

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2012/EES/32/01	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/1/EB frá 7. janúar 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/64/EB um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til endurnotanleika, endurvinnanleika og endurnýtanleika þeirra í því skyni að laga hana að tækniframförum	1
2012/EES/32/02	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 168/2011 frá 23. febrúar 2011 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 107/2010 að því er varðar notkun á fôðuraukefninu <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA– í fôðri sem inniheldur madúramýsínammóníum, natríummónensín, narasín eða róbenidínhydróklóríð	3
2012/EES/32/03	Reglugerð evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1108/2009 frá 21. október 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 216/2008 að því er varðar flugvelli, rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2006/23/EB	5
2012/EES/32/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 648/2011 frá 4. júlí 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1266/2007 að því er varðar gildistímabil umbreytingarráðstafana varðandi skilyrðin fyrir því að undanþiggja tiltekin dýr brottfararabanninu sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 2000/75/EB	25
2012/EES/32/05	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 137/2011 frá 16. febrúar 2011 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 um áburð í því skyni að laga I. og IV. viðauka við hana að tækniframförum	27
2012/EES/32/06	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsfyrirtæki	35
2012/EES/32/07	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 19. janúar 2011 um jafngildi opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki í tilteknum þriðju löndum og umbreytingartímabil vegna endurskoðunarstarfsemi endurskoðenda og endurskoðunarfyrirtækja í Evrópusambandinu sem eru frá tilteknum þriðju löndum (2011/30/ESB).	66
2012/EES/32/08	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 516/2011 frá 25. maí 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 að því er varðar notkun blöndu af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 í fôður sem inniheldur maurasýru	71
2012/EES/32/09	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 574/2011 frá 16. júní 2011 um breytingu á I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins 2002/32/EB, að því er varðar hámarksgildi fyrir nítrít, melamín, Ambrosia spp. og yfirfærslu (e. carry-over) tiltekinna hníslalyfja og vefsvipungalyfja, og um samsteypu á I. og á II. viðauka við hana	73

2012/EES/32/10	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 886/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001), sem fôðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Roal Oy).	91
2012/EES/32/11	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 887/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir blöndu með <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Norel SA)	93
2012/EES/32/12	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 888/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir diklasúrili sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica N.V.) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999	95
2012/EES/32/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1111/2011 frá 3. nóvember 2011 um leyfi fyrir <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30236) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir	98
2012/EES/32/14	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 750/2010 frá 7. júlí 2010 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir tiltekin varnarefni í eða á tilteknum afurðum	100
2012/EES/32/15	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2010 um viðurkenningu á að laga- og eftirlitsrammi Japans jafngildi kröfunum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 um lánshæfismatsfyrirtæki (2010/578/ESB)	156
2012/EES/32/16	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 350/2011 frá 11. apríl 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1251/2008 að því er varðar kröfur varðandi setningu á markað á Kyrrahafsostrum sem senda á til aðildarríkja eða hluta þeirra sem falla undir landsráðstafanir sem varða ostruherpesveiru 1 þvar (OsHV-1 þvar) og voru samþykktar með ákvörðun 2010/221/ESB.	158
2012/EES/32/17	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 171/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir alifugla og fyrir svín og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 255/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o)	169
2012/EES/32/18	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 184/2011 frá 25. febrúar 2011 um leyfi fyrir <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office)	172
2012/EES/32/19	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 212/2011 frá 3. mars 2011 um leyfi fyrir <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M sem fôðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lallemand SAS)	175
2012/EES/32/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 221/2011 frá 4. mars 2011 um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir laxfiska (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)	178
2012/EES/32/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 335/2011 frá 7. apríl 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1091/2009 að því er varðar lágmarksinnihald ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), sem fôðuraukefnis í fôðri fyrir eldiskjúklinga	181

2012/EES/32/22	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 336/2011 frá 7. apríl 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1292/2008 að því er varðar notkun á fæðuaukefninu <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 í fæður sem inniheldur díklasúríl, mónensínnatríum og níkarbasín	184
2012/EES/32/23	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 337/2011 frá 7. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fæðuaukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition)	186
2012/EES/32/24	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 361/2011 frá 13. apríl 2011 um leyfi fyrir <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem fæðuaukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 943/2005	188
2012/EES/32/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir blöndu með <i>Clostridium butyricum</i> FERM-BP 2789 sem fæðuaukefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfuglum, fráfærugrísi og aukategundir svína (eftir fráfærur) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)	192
2012/EES/32/26	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 388/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir α -madúramísínammóníum sem fæðuaukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999	195
2012/EES/32/27	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2011 frá 19. apríl 2011 um leyfi fyrir ensímböndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtílisíni og α -amýlasa sem fæðuaukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition)	199
2012/EES/32/28	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 406/2011 frá 27. apríl 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2380/2001 að því er varðar samsetningu fæðuaukefnisins α -madúramísínammóníums	202
2012/EES/32/29	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 495/2011 frá 20. maí 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar samsetningu fæðuaukefnisins mónensínnatríums	204
2012/EES/32/30	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 496/2011 frá 20. maí 2011 um leyfi fyrir natríumbensóati sem fæðuaukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Kemira Oyj)	207
2012/EES/32/31	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 528/2011 frá 30. maí 2011 um leyfi fyrir endó-1,4- β -xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), sem fæðuaukefni fyrir fráfærugrísi og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition)	209
2012/EES/32/32	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 532/2011 frá 31. maí 2011 um leyfi fyrir róbenidínhyðróklóríði sem fæðuaukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur (leyfishafi er Alpharma Belgium BVBA) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999 og (EB) nr. 1800/2004	211
2012/EES/32/33	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 868/2011 frá 31. ágúst 2011 um leyfi fyrir blöndu með <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762) og blöndu með <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963) sem fæðuaukefni fyrir allar dýrategundir	215
2012/EES/32/34	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 26/2011 frá 14. janúar 2011 um leyfi fyrir E-vítamíni sem fæðuaukefni fyrir allar dýrategundir	218

2012/EES/32/35	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 881/2011 frá 2. september 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar aukefnasamsetningu blöndu með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og notkun hennar í fôður sem inniheldur maurusýru.	222
2012/EES/32/36	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, og fyrir eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta (leyfishafi er Kemin Europa N.V.)	224
2012/EES/32/37	Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/38/ESB frá 11. apríl 2011 um breytingu á V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB að því er varðar hámarks pH-gildi fyrir blóðflöguþykni við lok geymsluþolstíma.	226
2012/EES/32/38	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/66/ESB frá 1. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-óni við í I. viðauka við hana	228
2012/EES/32/39	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/67/ESB frá 1. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu abamektíni við í I. viðauka við hana.	231
2012/EES/32/40	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/69/ESB frá 1. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu imídaklópríði við í I. viðauka við hana.	235
2012/EES/32/41	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/79/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu fípróníli við í I. viðauka við hana	238
2012/EES/32/42	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/80/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu lambda-sýhalótríni við í I. viðauka við hana	241
2012/EES/32/43	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/81/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu deltametríni við í I. viðauka við hana.	244
2012/EES/32/44	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/79/ESB frá 19. nóvember 2010 um aðlögun að tækniframförum á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/42/EB um takmörkun á losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda	247
2012/EES/32/45	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 914/2010 frá 12. október 2010 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið natríumsalisýlat	249
2012/EES/32/46	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 983/2010 frá 3. nóvember 2010 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd	252

II EFTA-STOFNANIR

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

III EB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/1/EB

2012/EES/32/01

frá 7. janúar 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/64/EB um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til endurnotanleika, endurvinnanleika og endurnýtanleika þeirra í því skyni að laga hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/64/EB frá 26. október 2005 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til endurnotanleika, endurvinnanleika og endurnýtanleika þeirra og um breytingu á tilskipun ráðsins 70/156/EBE ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 2. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 2005/64/EB er ein sértilskipananna í tengslum við EB-gerðarviðurkenningaraðferðina sem komið var á fót með tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽²⁾.
- 2) Nauðsynlegt er að setja ítarlegar reglur til að unnt sé að sannreyna, innan ramma forkönnunar á framleiðandanum, sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2005/64/EB, hvort smíðaefnin, sem notuð eru við smíði á gerð ökutækis, uppfylli ákvæði a-liðar 2. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB frá 18. september 2000 um úr sér gengin ökutæki ⁽³⁾.
- 3) Einkum er viðeigandi að tryggja að lögbær yfirvöld geti sannreynt, að því er varðar endurnotanleika, endurvinnanleika og endurnýtanleika, að til staðar sé samningsbundið fyrirkomulag á milli hlutaðeigandi framleiðanda ökutækja og birgja hans svo og að tilkynnt sé á tilhlýðilegan hátt um kröfur varðandi endurnotanleika, endurvinnanleika og endurnýtanleika sem slíkt fyrirkomulag felur í sér.

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á sviði ökutækja.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á IV. viðauka við tilskipun 2005/64/EB með því að bæta við nýrri 4. mgr.:

„4.1. Að því er varðar forkönnunina skv. 6. gr. tilskipunar 2005/64/EB skal þess krafist að framleiðandi ökutækja sýni fram á með samningsbundnu fyrirkomulagi við birgja sína að tryggt sé að farið sé að a-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2000/53/EB.

4.2. Að því er varðar forkönnunina skv. 6. gr. tilskipunar 2005/64/EB skal þess krafist að framleiðandi ökutækja setji verklagsreglur um eftirfarandi:

- a) að tilkynna starfsfólki sínu og öllum birgjum um þær kröfur sem gilda,
- b) að hafa eftirlit með því og tryggja að birgjar fari að þessum kröfum,
- c) að safna viðeigandi gögnum að því er varðar aðfangakeðjuna í heild,
- d) að skoða og sannreyna upplýsingar sem berast frá birgjum,

e) að bregðast við á fullnægjandi hátt ef gögn berast frá birgjum sem gefa til kynna að ekki sé farið að kröfum samkvæmt a-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2000/53/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 9, 14.1.2009, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 22.12.2011, bls. 7.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 310, 25.11.2005, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 269, 21.10.2000, bls. 34.

4.3. Að því er varðar lið 4.1 og 4.2 skal þess krafist að framleiðandi ökutækja noti, í samráði við þar til bærar aðila, ISO-staðal 9000/14000 eða aðra staðlaða gæðatryggingaráætlun.“

2. gr.

Frá og með 1. janúar 2012 skulu aðildarríkin, af ástæðum er varða endurnotanleika, endurvinnanleika og endurnýtanleika, synja um EB-gerðarviðurkenningu eða landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir nýjar gerðir ökutækja ef kröfurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2005/64, eins og þeim er breytt með þessari tilskipun, eru ekki uppfylltar.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 3. febrúar 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 4. febrúar 2010.

Þegar aðildarríkin samþykka þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau

verða 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 þessi tilskipun nær til.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. janúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 168/2011

2012/EES/32/02

frá 23. febrúar 2011

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 107/2010 að því er varðar notkun á fýðuraukefninu *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 í fýðri sem inniheldur maðúramýsínammóníum, natríummónensín, narasín eða róbenidínhyðróklóríð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fýðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. 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 fýður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fýðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Notkun örverublöndu með *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 ⁽²⁾.
- 4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 til að heimila notkun þess í fýðri fyrir eldiskjúklinga sem inniheldur

hníslalyfin maðúramýsínammóníum, natríummónensín, narasín eða róbenidínhyðróklóríð. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. október 2010 að aukefnið *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sé samrýmanlegt við maðúramýsínammóníum, natríummónensín, narasín eða róbenidínhyðróklóríð ⁽³⁾.
- 6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 107/2010 til samræmis við það.
- 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.

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 107/2010 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. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 15. desember 2011 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 5.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1863.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1823	Kemin Europa NV	Bacillus subtilis ATCC PTA-6737	Samsetning aukefnis: Blanda Bacillus subtilis ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki 1 × 1010 CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Gró Bacillus subtilis ATCC PTA-6737 Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda örvera í forhituðum fóðursýnum með yfirborðsræktun á trýptónsojaagar. Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Eldiskjúklingar	—	1 × 107	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: díklasúrfl, dekókinat, natriumsalínómýsín, narasin/nikarbasín, lasalósíðnatrium A, madúramýsínammóníum, natriummónensín, narasin eða róbenidínhýdróklóríð.	1.3.2020.

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1108/2009

2012/EES/32/03

frá 21. október 2009

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 216/2008 að því er varðar flugvelli, rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2006/23/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmáls ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í orðsendingu sinni til ráðsins, Evrópuþingsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna og svæðanefndarinnar frá 15. nóvember 2005 sem ber yfirskriftina „Útvíkkun verkefna Flugöryggisstofnunar Evrópu – áætlun fyrir 2010“ tilkynnti framkvæmdastjórnin um áform sín um að útvíkka smám saman verkefni Flugöryggisstofnunar Evrópu (Flugöryggisstofnunarinnar) í því skyni að koma á heildarkerfisnálgun í flughöfnum og á flugvöllum að því er varðar öryggi og rekstrarsamhæfi, flugleiðsöguþjónustu (ANS) og rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM).

2) Stöðugur vöxtur flugsamgangna í Evrópu hefur í för með sér mörg viðgangsefni, einkum að því er varðar meginöryggisþætti flugvalla og rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu. Af þeim sökum þarf að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu í því skyni að tryggja öryggi með samræmdri og heildrænni reglusetningarnálgun í öllum aðildarríkjunum.

3) Efla þarf árangur framtakaverkefnis um samevrópskt loftrými með samræmdum öryggisþáttum fyrir flugvelli og rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu. Í þessu skyni skal einnig þróa viðeigandi ramma um öryggisreglur með tilliti til útbreiðslu nýrrar tækni á þessu sviði.

4) Bandalagið skal mæla fyrir um, í samræmi við staðla og ráðlagðar starfsvenjur, sem sett eru fram í samningi um alþjóðlegt almenningsflug sem undirritaður var í Chicago 7. desember 1944 (Chicago-samningurinn), grunnkröfur sem gilda um framleiðsluvörur til flugs, hluta þeirra og búnað, flugvelli og veitingu rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, grunnkröfur um aðila og fyrirtæki, sem taka þátt í rekstri flugvalla og veitingu rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu ásamt grunnkröfum um aðila og framleiðsluvörur sem koma við sögu við þjálfun flugumferðarstjóra og læknisfræðilegt mat á þeim. Veita skal framkvæmdastjórninni heimild til að semja nauðsynlegar, tengdar framkvæmdarreglur.

5) Þegar þjónusta, sem samanstendur af því að búa til og vinna gögn ásamt því að sníða þau og afhenda þau til notkunar fyrir flugleiðsögu, er frábrugðin flugleiðsöguþjónustu, eins og hún er skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ⁽⁴⁾ skal framkvæmdastjórnin þróa sértækar kröfur sem aðlagðar eru að slíkri þjónustu.

6) Ekki er viðeigandi að setja sameiginlegar reglur um alla flugvelli. Einkum skulu flugvellar, sem ekki eru til afnota fyrir almenning og flugvellar sem aðallega eru notaðir til tómtundaflugs eða til að þjónusta flutningaflug, annað en það sem samrýmist verklagi við blindaðflug, og hafa styttri en 800 metra langa flugbraut lagða slitlagi, falla undir reglubundið eftirlit aðildarríkjanna, án þess þó að þessi reglugerð leggi þær kvaðir á önnur aðildarríki að þau viðurkenni slíkt landsbundið fyrirkomulag. Hins vegar skulu aðildarríki grípa til hóflegra ráðstafana til að auka, almennt séð, öryggisstig tómtundaflugs og alls flutningaflugs. Framkvæmdastjórnin mun, innan tilskilins tíma, endurskoða hvort útvíkka skuli gildissvið flugvalla, sem nú eru undanskildir, að teknu fullu tilliti til þeirra áhrifa sem það hefur á slíka flugvelli.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2011 frá 15. desember 2011 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 15, 15.3.2012, bls. 64.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 182, 4.8.2009, bls. 50.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 120, 28.5.2009, bls. 52.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 25. mars 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 7. september 2009.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

- 7) Að teknu tilliti til mikils fjölbreytileika flugvalla og afar mismunandi grunnvirkja og umhverfis þeirra skulu almennar öryggisreglur um flugvelli veita nauðsynlegan sveigjanleika til að uppfylla sérsniðnar kröfur með því að gæta þess að nægilegt jafnvægi skapist milli framkvæmdarreglna, vottunarforskrifta og viðurkenndra aðferða til að uppfylla kröfur. Þessar reglur skulu vera í réttu hlutfalli við stærð, umferð, flokk og flækjustig flugvallar og eðli og umfang rekstursins þar því þar með er unnt að forðast óþarfa skriffinnsku og efnahagslega byrði, einkum fyrir minni flugvelli með mjög takmarkaða farþegaumferð.
- 8) Votta skal flugvallargrunnvirki og rekstur með einu og sama vottorðinu. Hins vegar mega aðildarríki votta flugvallargrunnvirki og rekstur sitt í hvoru lagi. Í því tilviki skal sama yfirvaldið afhenda vottorðin. Þeir aðilar sem reka fleiri en einn flugvöll geta farið fram á eitt vottorð sem gildir um rekstur og stjórnun allra flugvalla á þeirra ábyrgð, hafi þeir komið á fót viðeigandi grunnstarfsemi.
- 9) Framleiðsluvörur til flugs, hlutar þeirra og búnaður, flugvellir og þeirra búnaður, flugrekendur, sem annast flutningaflug og rekstur flugvalla, kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og veitendur þeirra, sem og flugmenn, flugumferðarstjórar og aðilar, framleiðsluvörur og fyrirtæki, sem koma við sögu við þjálfun þeirra og læknisfræðilegt mat á þeim, skulu fá vottun eða leyfi þegar staðfest hefur verið að þau samrýmist grunnkröfum sem Bandalagið á að mæla fyrir um í samræmi við staðla og ráðlagðar starfsvenjur sem sett eru fram í Chicago-samningnum. Veita skal framkvæmdastjórninni heimild til að semja nauðsynlegar framkvæmdarreglur til að ákveða skilyrðin fyrir útgáfu vottorðs eða skilyrðin fyrir því að skipta því út fyrir yfirlýsingu um getu, að teknu tilliti til áhættunnar í tengslum við mismunandi tegund reksturs og þjónustu.
- 10) Einungis skal setja framkvæmdarreglur er varða vottun á hönnun, framleiðslu og viðhaldi á kerfum fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu og kerfishlutum þeirra sem og fyrirtæki, sem taka þátt í hönnun, framleiðslu og viðhaldi, þegar þau varða mikilvæg öryggismálefni, sem skilgreind eru að undanengnu ítarlegu mati á áhrifum.
- 11) Innan tilskilins tíma hyggst framkvæmdastjórnin hefja rannsókn á því hvort mögulegt og nauðsynlegt sé að láta faggilta aðila votta kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu auk þess að meta alla hugsanlega möguleika og áhrif. Framkvæmdastjórnin getur, ef við á, gert tillögu um frekari endurskoðun á þessari reglugerð sem byggist á heildarmati á áhrifum.
- 12) Samkvæmt stofnanakerfi Bandalagsins er framkvæmd laga Bandalagsins fyrst og fremst á ábyrgð aðildarríkjanna. Vottunarverkefni, sem krafist er í þessari reglugerð og reglum um framkvæmd hennar, skulu því unnin á landsvísu. Í tilteknum, skýrt skilgreindum, tilvikum skal Flugöryggisstofnunin einnig hafa heimild til að annast vottunarverkefni eins og tilgreint er í þessari reglugerð. Flugöryggisstofnuninni skal, af sömu ástæðum, einnig vera heimilt að gera nauðsynlegar ráðstafanir, í tengslum við þau svið sem þessi reglugerð tekur til, þegar það er besta leiðin til að tryggja samræmi og greiða fyrir starfsemi innri markaðarins.
- 13) Framkvæmdarreglurnar, sem Flugöryggisstofnunin á að þróa á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, skulu samdar í samræmi við niðurstöður samráðsferlis Flugöryggisstofnunarinnar, á grundvelli þess sem er aðlagð fyrir nýja hagsmunaaðila og byggist á ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 549/2004, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu (þjónustureglugerðin) ⁽¹⁾, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 frá 10. mars 2004 um skipulag og notkun loftrýmis í samevrópska loftrýminu (loftrýmisreglugerðin) ⁽²⁾, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) ⁽³⁾ og einkum lögleiddum, reglufestum öryggiskröfum Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu. Slíkar framkvæmdarreglur skulu samþykktar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem sett er fram í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004. Umbreytingaráðstafanir skulu gerðar til þess að tryggja að samþykki, sem þegar hafa verið veitt samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, gildi áfram.
- 14) Reglugerðir (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004, (EB) nr. 551/2004 og (EB) nr. 552/2004 fela í sér ákvæði um ýmis konar eftirlitsstörf á vegum rekstrarstjórnunar flugumferðar, s.s. en ekki takmarkað við rekstrarsamhæfi og flæðistjórnun flugumferðar og stjórnun loftrýmis. Öll þessi svið taka til öryggisþátta sem taka þarf tillit til með tilhlýðilegum hætti. Þegar reglur eru settar um þessi málefni skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin því tryggja að slíkir öryggisþættir hljóti viðeigandi umfjöllun með aðstoð viðeigandi samræmingar við Flugöryggisstofnunina.
- 15) Almenna markmiðið er að störf og verkefni séu flutt frá aðildarríkjunum til Flugöryggisstofnunarinnar með skilvirkum hætti, þ.m.t. störf og verkefni sem tengjast samvinnu þeirra innan eftirlitsnefndar um öryggismál hjá Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, án þess að dregið sé að neinu leyti úr því mikla öryggi sem nú er fyrir hendi og án þess að það hafi neikvæð áhrif á vottunaráætlanir. Samþykkja skal viðeigandi ráðstafanir til að nauðsynleg umbreyting geti átt sér stað. Flugöryggisstofnun skal hafa nægilegt fjármagn til að sinna nýjum verkefnum sínum og tímasetning á úthlutun fjármagnsins skal byggjast á skilgreindri þörf og áætlun um samþykki viðkomandi tengdra framkvæmdarreglna og gildistöku þeirra.

(1) Stjótd. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

(2) Stjótd. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.

(3) Stjótd. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.

16) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ⁽¹⁾ er mótaður viðeigandi heildarrámmi um skilgreiningu og framkvæmd á sameiginlegum tækni-kröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði almenningsflugs. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/23/EB frá 5. apríl 2006 um Bandalagsskírteini fyrir flugumferðarstjóra ⁽²⁾ skal því felld úr gildi án þess að það hafi áhrif á vottun eða leyfisveitingu vara, aðila eða fyrirtækja sem þegar hefur farið fram í samræmi við þá tilskipun.

17) Að teknu tilliti til reglusetningar um starfsgreinar, sem ekki er fjallað um í þessari reglugerð, skulu aðildarríkin, að eigin frumkvæði, halda áfram að hafa heimild til þess að ákvarða eða halda m.a. í gildi kröfum vegna útgáfu vottorða eða leyfa til handa starfsfólki.

18) Framkvæmdarreglurnar, sem Flugöryggisstofnunin þróar á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, skulu þróaðar innan ramma ítarlegrar endurskoðunar á öryggiskröfum löggjafarinnar um samevrópskt loftrými, þ.e. reglugerðirnar (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004, (EB) nr. 551/2004 og (EB) nr. 552/2004. Til að forðast tvíverknað, að því er varðar öryggiskröfur um rekstrarstjórnun flugumferðar-/flugleiðsöguþjónustu annarsvegar og til að forðast lagalegt tómarúm án viðeigandi öryggiskrafna hins vegar, skal gildistökudagur breytinga á löggjöf um samevrópskt loftrými samrýmast gildistökudegi nýrra öryggiskrafna sem settar eru samkvæmt þessari reglugerð.

19) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽³⁾.

20) Einkum skal veita framkvæmdastjórninni heimild til að samþykkja framkvæmdarreglur um útgáfu skírteina fyrir flugumferðarstjóra og samþykki í tengslum við þau, flugvelli og rekstur þeirra, rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu og tilheyrandi vottorð, eftirlit og framfylgd sem og að samþykkja reglugerð um þóknarir og gjöld Flugöryggisstofnunarinnar. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og ætlaðar til breytinga á atriðum sem ekki teljast grundvallaratriði í reglugerð (EB) nr. 216/2008, m.a. með nýjum viðbótaratriðum, sem ekki teljast grundvallaratriði, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

21) Með fyrirvara um heimildir aðildarríkjanna skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur, beina tilmælum til

ráðsins um að setja ramma um samræmingu á milli Bandalagsins og Alþjóðflugmálastofnunarinnar (ICAO) varðandi öryggisúttektir í því skyni að forðast tvíverknað og nýta fjármagn með skilvirkum hætti.

22) Þegar gerð eru drög að öryggisreglum skal Flugöryggisstofnunin tryggja að allir hagsmunaaðilar komi þar að. Álitsgerðir um mótnun reglna skulu byggjast á fullu samráði við alla hagsmunaaðila, þ.m.t. smærri atvinnurekendur, sem og á viðeigandi mati á mögulegum áhrifum þeirra á viðeigandi sviðum. Framkvæmdastjórnin skal, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 216/2008, hafa samráð við ráðgjafarnefnd hagsmunaaðila áður en ákvarðanir eru teknar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 216/2008 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:

- a) hönnun, framleiðslu, viðhald og rekstur framleiðsluvara til flugs, hluta þeirra og búnaðar sem og starfsfólk og fyrirtæki sem taka þátt í hönnun, framleiðslu og viðhaldi þessara framleiðsluvara, hluta og búnaðar,
- b) starfsfólk og fyrirtæki sem taka þátt í starfrækslu loftfara,
- c) hönnun, viðhald og rekstur flugvalla, auk starfsfólks og fyrirtækja sem hlut eiga þar að máli og, með fyrirvara um lög Bandalagsins og viðeigandi landslög um umhverfismál og skipulag landnotkunar, vöktun öryggis í nágrenni flugvalla,
- d) hönnun, framleiðslu og viðhald flugvallarbúnaðar, auk starfsfólks og fyrirtækja sem hlut eiga þar að máli,
- e) hönnun, framleiðslu og viðhald kerfa og kerfishluta vegna rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu (ATM/ANS), auk starfsfólks og fyrirtækja sem hlut eiga þar að máli,
- f) rekstrarstjórnun flugumferðar/ flugleiðsöguþjónustu, auk starfsfólks og fyrirtækja sem hlut eiga þar að máli.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 22.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) vörur, hluta, búnað, starfsfólk og fyrirtækja, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., þegar um er að ræða aðgerðir eða þjónustu af hálfu hers, tolls, lögreglu, leitar- og björgunarsveita, slökkviliðs, strandgæslu eða svipaðar aðgerðir og þjónustu; aðildarríkin skulu skuldbinda sig til að tryggja að við þessar aðgerðir og þjónustu sé tekið tilhlýðilegt tillit til markmiða þessarar reglugerðar, eftir því sem unnt er,
- b) flugvelli eða flugvallarhluta, sem og búnað, starfsfólk og fyrirtæki sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. og falla undir stjórn og rekstur hersins,
- c) rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, þ.m.t. kerfi og kerfishlutar, starfsfólk og fyrirtæki sem um getur í e- og f-lið 1. mgr. og herinn lætur í té. Aðildarríkin skulu skuldbinda sig til að tryggja að loftfar, sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, sé aðskilið frá öðrum loftförum, eftir því sem við á.

3. Aðildarríkin skulu, eftir því sem unnt er, tryggja að öll aðstaða til hernaðar, sem er til afnota fyrir almenning og sem um getur í b-lið 2. mgr. eða þjónusta af hálfu hersins, sem um getur í c-lið 2. mgr., bjóði upp á öryggisstig sem er a.m.k. eins virkt og það sem krafist er samkvæmt grunnkröfunum eins og þær eru skilgreindar í viðauka Va og Vb.“

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

a) í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„d) „hlutar og búnaður“: allir mælar, búnaður, kerfi, hluti, tækjabúnaður, fylgihlutir, hugbúnaður eða aukahlutir, þ.m.t. fjarskiptabúnaður, sem eru notuð eða sem eru ætluð til notkunar við starfrækslu eða stjórn loftfars á flugi; undir þetta falla hlutar flugskrokks, hreyfils eða loftskrúfu eða búnaður sem er notaður til að stýra loftfari af jörðu niðri,“

b) eftirfarandi liður bætist við:

„da) „kerfishlutar rekstrarstjórnunar flugumferðar/-flugleiðsöguþjónustu“: allir kerfishlutar eins og þeir eru skilgreindir í 19. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftfrymi (ramma-reglugerðin) (*),

(*) Stjtið. ESB L 96 31.3.2004, bls. 1.“

c) eftirfarandi komi í stað h-liðar:

„h) „rekstraraðili“ lögaðili eða einstaklingur sem starfrækir eða hefur í hyggju að starfrækja eitt eða fleiri loftför eða reka einn eða fleiri flugvelli,“

d) eftirfarandi liður bætist við:

„m) „flugvöllur“: tiltekið svæði (þ.m.t. allar byggingar, mannvirki og búnaður) á landi eða á vatni eða á föstu mannvirki, föstu eða fljótandi mannvirki úti fyrir strönd, sem ætlað er að nokkru eða öllu leyti til afnota við komur og brottfarir loftfara eða hreyfingar þeirra á jörðu niðri,

n) „flugvallabúnaður“: hvers konar búnaður, tæki, fylgihlutir, hugbúnaður eða aukahlutir sem notaðir eru eða ætlaðir til að styðja við starfrækslu loftfara á flugvelli,

o) „hlað (e. apron)“: skilgreint svæði sem ætlað er fyrir loftför í því skyni að hleypa farþegum um borð eða frá borði, við hleðslu eða affermingu pósts eða farms, til eldsneytisáfyllingar eða viðhalds eða sem stæði fyrir loftför,

p) „hlaðumferðarþjónusta (e. apron management service)“: þjónusta sem veitt er til að stjórna aðgerðum og hreyfingum loftfara og ökutækja á hlaði,

q) „rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónusta“: aðgerðir á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar, eins og hún er skilgreind í 10. mgr. 2. gr. Reglugerðar (EB) nr. 549/2004, aðgerðir á sviði flugleiðsöguþjónustu, eins og hún er skilgreind í 4. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, og þjónusta sem byggist á því að búa til og vinna gögn, ásamt því að sníða þau og afhenda þau til notkunar fyrir almenna flugumferð að því er varðar flugleiðsögu þar sem öryggi skiptir sköpum,

r) „kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu“: hvers konar samsetning öryggistengds búnaðar og kerfa eins og það er skilgreint í 39. mgr. 2. gr. Reglugerðar (EB) nr. 549/2004,

s) „flugupplýsingaþjónusta“: þjónusta sem veitt er í þeim tilgangi að veita ráð og upplýsingar sem nýtast til öruggar og skilvirkar framkvæmdar flugs,“.

3. Eftirfarandi málsgreinar bætist við 4. gr.:

„3a. Flugvellir, þ.m.t. búnaður, sem er staðsettur á yfirráðasvæði sem fellur undir ákvæði sáttmálans, eru til afnota fyrir almenning, veita þjónustu fyrir flutningaflug og þar sem starfrækt er aðflug eða brottflug samkvæmt blindflugsreglum og

a) hafa flugbraut lagða slitlagi sem er a.m.k. 800 metrar að lengd eða

b) þjóna eingöngu þyrlum

skulu fara að þessari reglugerð. Starfsfólk og fyrirtæki, sem taka þátt í rekstri þessara flugvalla, skulu fara að þessari reglugerð.

3b. Þrátt fyrir 3. mgr. a geta aðildarríki ákveðið að veita flugvelli undanþágu frá ákvæðum þessarar reglugerðar þar sem:

— ekki fleiri en 10 000 farþegar fara um hann á ári og

— ekki eiga sér stað fleiri en 850 flughreyfingar í tengslum við farm á ári.

Ef slík undanþága aðildarríkis samrýmist ekki almennum öryggismarkmiðum þessarar reglugerðar eða annarrar reglu í lögum Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun, í samræmi við verndarráðstafanameðferð, sem um getur í 7. mgr. 65. gr., um að leyfa ekki umrædda undanþágu. Þegar svo er skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla undanþáguna.

3c. Rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónusta innan loftrýmis yfirráðasvæðis, sem fellur undir sáttmálann, auk hvers konar annars loftrýmis þar sem aðildarríkin beita reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 frá 10. mars 2004 um skipulag og notkun loftrýmis í samevrópska loftrýminu (loftrýmisreglugerðin) (*) í samræmi við 3. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, skulu samrýmast þessari reglugerð. Kerfi og kerfishlutar, starfsfólk og fyrirtæki, sem tengjast veitingu þessarar rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu skulu samrýmast þessari reglugerð.

(*) Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.

4. Eftirfarandi komi í stað b- og c-liðar 2. mgr. 5. gr.:

„b) Í ráðstöfunum, sem um getur í 5. mgr., er heimilt að mæla fyrir um kröfur um vottun að því er varðar hluta og búnað. Vottorð fyrir hluta og búnað skal gefið út þegar umsækjandi hefur sýnt fram á að hlutarnir og búnaðurinn samrýmist ítarlegum lofthæfiforskriftum sem ákveðnar hafa verið til að tryggja samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr.

c) Ekki má starfrækja loftfar nema það hafi gilt loft-hæfivottorð. Vottorð skal gefið út þegar umsækjandi hefur sýnt fram á að loftfarið samrýmist þeirri tegundarhönnun sem samþykkt er í tegundarvottorði þess og að viðeigandi upplýsingaskjöl, skoðanir og prófanir sýni að óhætt sé að starfrækja loftfarið. Þetta lofthæfivottorð skal haldast í gildi á meðan það er ekki fellt úr gildi tímabundið, afturkallað eða fellt endanlega úr gildi og á meðan loftfarinu er haldið við í samræmi við grunnkröfurnar, sem varða áframhaldandi lofthæfi og settar eru fram í lið 1.d í I. viðauka, og ráðstafanirnar sem samþykktar eru skv. 5. mgr.“

5. Eftirfarandi komi í stað 4. mgr. 7. gr.:

„4. Gerð skal krafa um vottorð fyrir hvern flughermisþjálfara sem notaður er við þjálfun flugmanna. Þetta vottorð skal gefið út þegar umsækjandi hefur sýnt fram á að tækið samrýmist reglunum sem settar eru til að tryggja samræmi við viðkomandi grunnkröfur, eins og mælt er fyrir um í III. viðauka.“

6. Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Starfræksla loftfara, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 4. gr., skal samrýmast grunnkröfunum, sem settar eru fram í IV. viðauka, og, ef við á, í V. viðauka b.“,

b) eftirfarandi breytingar eru gerðar á 5. mgr.:

i. í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) skilyrði um að starfrækja loftfar í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í IV. viðauka, og, ef við á, í V. viðauka b.“,

ii. í stað g-liðar komi eftirfarandi:

„g) hvernig starfræksla loftfara, sem um getur í ii. lið a-liðar og d- og h-lið II. viðauka, þegar þau eru notuð til flutningaflugs, samrýmast viðkomandi grunnkröfum sem settar eru fram í IV. viðauka, og, ef við á, í V. viðauka b.“,

c) eftirfarandi undirliður bætist við 6. mgr.:

„—taka tillit til öryggisþátta sem tengjast rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu.“

7. Eftirfarandi greinar bætist við:

„8. gr. a

Flugvellir

1. Flugvellir og flugvallarbúnaður, ásamt rekstri flugvalla, skal samrýmast grunnkröfunum, sem settar eru fram í V. viðauka a, og, ef við á, í V. viðauka b.

2. Tryggja skal að flugvellir, flugvallarbúnaður og rekstur flugvalla samrýmist eftirfarandi:

a) gera skal kröfu um vottorð fyrir hvern flugvöll. Vottorð og vottun um breytingar á því vottorði skulu gefin út þegar umsækjandinn hefur sýnt fram á að flugvöllurinn samrýmist vottunargrunni fyrir flugvelli, sem settur er fram í b-lið, og að flugvöllurinn hafi engin þau sérkenni eða einkenni sem gera hann óruggann í rekstri; vottorðið skal taka til flugvallarins, rekstrar hans og öryggistengds búnaðar hans,

b) vottunargrunnur fyrir flugvöll samanstendur af eftirfarandi:

i. viðeigandi vottunarforskriftum sem tengjast tiltekinni tegund flugvalla,

ii. ákvæðum, sem jafngilt öryggisstig hefur verið samþykkt fyrir, og

iii. sérstökum, ítarlegum tækniforskriftum sem nauðsynlegar eru til að tryggja samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í V. viðauka a, þegar hönnunareinkenni tiltekins flugvallar eða reynsla af rekstri hans valda því að forskriftirnar, sem um getur í i. lið, verða ófullnægjandi eða óviðeigandi,

c) í ráðstöfunum, sem um getur í 5. mgr., er heimilt að mæla fyrir um kröfur um vottun að því er varðar mikilvægan öryggisflugvallarbúnað. Vottorð fyrir slíkan búnað skal gefið út þegar umsækjandi hefur sýnt fram á að búnaðurinn samrýmist ítarlegum forskriftum sem ákveðnar hafa verið til að tryggja samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr.,

d) fyrirtæki, sem annast rekstur á flugvöllum, skulu sýna fram á hæfni sína og getu til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast réttindum þeirra. Þessi hæfni og geta skal viðurkennd með útgáfu vottorðs sem um getur í a-lið. Einnig er heimilt að viðurkenna hæfnina

og getuna með því að gefa út sérstakt vottorð ef aðildarríkið, þar sem flugvöllurinn er staðsettur, ákveður svo. Réttindi, sem veitt eru vottuðum aðila, og gildissvið vottorðs, þ.m.t. skrá yfir flugvelli sem á að reka, skulu tilgreind í vottorðinu,

e) þrátt fyrir d-lið, geta aðildarríki ákveðið að veitendum hlaðumferðarþjónustu leyfist að gefa út yfirlýsingu um hæfni sína og getu til að rækja þær skyldur sem tengjast þjónustunni sem þeir veita.

3. Aðildarríki skulu tryggja að fyrir hendi séu ákvæði um öryggisvöktun flugvalla gagnvart starfsemi og þróun í nágrenni þeirra sem gætu haft í för með sér óviðunandi áhættu fyrir loftför sem nota viðkomandi flugvöll.

4. Rekstraraðilar flugvalla skulu vakta starfsemi og þróun, sem gætu haft í för með sér óviðunandi öryggis-áhættu fyrir flug í nágrenni flugvallarins, og skulu grípa til viðeigandi ráðstafana, innan sinna heimilda, til að draga úr henni.

5. Ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þeirra krafna sem um getur í þessari grein, með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 65. gr.

Í þessum ráðstöfunum skal tilgreina sérstaklega:

a) skilyrði fyrir því að ákvarða og tilkynna umsækjanda um þann vottunargrunn sem gildir um tiltekinn flugvöll,

b) skilyrði fyrir því að ákvarða og tilkynna umsækjanda um þær ítarlegu forskriftir sem gilda um flugvallarbúnað,

c) skilyrði fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorð fyrir flugvelli og vottorð fyrir flugvallarbúnað, þ.m.t. rekstrar-mörk sem tengjast tiltekinni hönnun flugvallarins,

d) skilyrði fyrir því að reka flugvöll, í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í V. viðauka a, og, ef við á, í V. viðauka b,

e) skilyrði fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorð sem um getur í d-lið 2. mgr.,

- f) skyldur handhafa vottorða,
- g) skilyrði fyrir því að viðurkenna og breyta flugvallarvottorðum, sem aðildarríkin hafa gefið út, þ.m.t. ráðstafanir sem þegar hafa verið heimilaðar af hálfu hlutaðeigandi aðildarríkis á grundvelli tilkynnta frávika frá 14. viðauka Chicago-samningsins áður en reglugerð þessi öðlast gildi,
- h) skilyrði fyrir ákvörðun um að heimila ekki undanþágur, sem um getur í 3. mgr. b 4. gr., þ.m.t. viðmiðanir fyrir farmflugvelli, tilkynning um undanþegna flugvelli og endurskoðun á veittum undanþágum,
- i) við hvaða skilyrði rekstur skal bannaður, takmarkaður eða háður tilteknum skilyrðum í öryggisskyni,
- j) skilyrði og verklag að því er varðar yfirlýsingu frá þjónustuveitendum og eftirlit með þeim sem um getur í e-lið 2. mgr.

6. Ráðstafanirnar, sem um getur í 5. mgr. skulu:

- a) endurspegla fullkomnustu tækni sem völ er á og bestu starfsvenjur á sviði flugvalla og taka tillit til krafna og tilmæla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar,
- b) vera í réttu hlutfalli við stærð, umferð, flokk og flækjustig flugvallar og eðli og umfang rekstursins,
- c) taka tillit til reynslunnar af rekstri flugvalla um heim allan og til framfara í vísindum og tækni,
- d) gefa svigrúm til að bregðast tafarlaust við til að komast að orsökum slysa og alvarlegra flugatvika,
- e) veita möguleika á nauðsynlegum sveigjanleika til að uppfylla kröfur með sérsniðnum hætti.

8. gr. b

Rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónusta

1. Ákvæði rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu skulu samrýmast grunnkröfum, sem settar eru fram í V. viðauka b, og, eftir því sem unnt er, V. viðauka a.
2. Aðilar sem veita rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu skulu vera handhafar vottorðs. Vottorðið

skal gefið út þegar veitandinn hefur sýnt fram á getu og tilföng til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast réttindum hans. Réttindin, sem veitt eru og umfang veittrar þjónustu, skulu tilgreind í vottorðinu.

3. Þrátt fyrir 2. mgr., geta aðildarríki ákveðið að þeir sem sjá um að veita flugupplýsingaþjónustu megi lýsa því yfir að þeir búi yfir getu og tilföngum til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast þjónustu sem þeir veita.

4. Í ráðstöfunum, sem um getur í 6. mgr., er heimilt að mæla fyrir um kröfu fyrir vottun fyrirtækja sem koma að hönnun, framleiðslu og viðhaldi kerfa og kerfishluta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu þar sem öryggi skiptir sköpum. Vottorð fyrir þessi fyrirtæki skulu gefin út þegar sýnt hefur verið fram á að þeir búi yfir getu og tilföngum til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast réttindum þeirra. Réttindin, sem veitt eru, skulu tilgreind í vottorðinu.

5. Í ráðstöfunum, sem um getur í 6. mgr., er heimilt að mæla fyrir um kröfu fyrir vottun, eða, að öðrum kosti, fullgildingu þeirra sem veita rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, að því er varðar kerfi og kerfishluta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu þar sem öryggi skiptir sköpum. Vottorð fyrir þessi kerfi og kerfishluta skulu gefin út, eða þau hljóta fullgildingu, þegar umsækjandi hefur sýnt fram á að kerfin og kerfishlutar samrýmist ítarlegum forskriftum sem ákveðnar hafa verið til að tryggja samræmi við grunnkröfurnar sem um getur í 1. mgr.

6. Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari grein skulu samþykktar í samræmi við reglunefndar meðferðina sem um getur í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

Í þessum ráðstöfunum skal tilgreina sérstaklega:

- a) skilyrði fyrir ákvæðum rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í V. viðauka b, og, ef við á, í V. viðauka a,
- b) skilyrði fyrir því að ákvarða og tilkynna umsækjanda um þær ítarlegu forskriftir sem gilda um kerfi og kerfishluta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu,
- c) skilyrði fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorðin sem um getur í 2. og 4. mgr.,
- d) skyldur handhafa vottorða,

- e) skilyrði og verklag, að því er varðar yfirlýsingu þjónustuveitenda, og eftirlit með þeim sem um getur í 3. mgr.,
 - f) við hvaða skilyrði rekstur skal bannaður, takmarkaður eða háður tilteknum skilyrðum í öryggisskyni.
7. Ráðstafanirnar, sem um getur í 6. lið, skulu:
- a) endurspegla fullkomnustu tækni sem völ er á og bestu starfsvenjur á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar/-flugleiðsöguþjónustu,
 - b) vera í réttu hlutfalli við þá tegund og flækjustig þjónustu sem veitt er,
 - c) taka tillit til reynslu af rekstrarstjórnun flugumferðar/-flugleiðsöguþjónustu um heim allan og til framfara í vísindum og tækni,
 - d) vera þróaðar, að svo miklu leyti sem unnt er, á grunni viðeigandi ákvæða reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu (þjónustureglugerðin), reglugerðar (EB) nr. 551/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) og kveða á um umbreytingarráðstafanir til að tryggja að vottorð, sem þegar hafa verið gefin út, samkvæmt þessum reglugerðum, haldist í gildi; í upphafi skulu þær innihalda öryggisákvæði þessara reglugerða, og, eftir því sem við á, að því er varðar síðari breytingar, taka tillit til nýjustu framfara á sviði vísinda og tækni,
 - e) gefa svigrúm til að bregðast tafarlaust við til að komast að orsökum slysa og alvarlegra flugatvika.

8. gr. c

Flugumferðarstjórar

1. Flugumferðarstjórar ásamt einstaklingum og fyrirtækjum, sem taka þátt í þjálfun, prófun, skoðun eða læknisfræðilegu mati á flugumferðarstjórum, skulu uppfylla viðeigandi grunnkröfur sem settar eru fram í V. viðauka b.
2. Gerð skal krafa um að flugumferðarstjórar séu handhafar skírteinis og hafi viðeigandi heilbrigðisvottorð að því er varðar þá þjónustu sem veitt er.
3. Skírteinið, sem um getur í 2. mgr., skal einungis gefið út ef umsækjandi skírteinisins sýnir fram á að hann eða

hún uppfylli reglurnar sem settar voru til að tryggja að grunnkröfurnar um bóklega þekkingu, verklega færni, tungumálakunnáttu og reynslu, eins og þær eru settar fram í V. viðauka b, séu uppfylltar.

4. Heilbrigðisvottorðið, sem um getur í 2. mgr., skal einungis gefið út ef flugumferðarstjóri uppfyllir reglurnar, sem settar voru til að tryggja að grunnkröfurnar um heilbrigði, eins og þær eru settar fram í V. viðauka b, séu uppfylltar. Fluglæknum eða fluglæknastrum er heimilt að gefa út þessi heilbrigðisvottorð.

5. Réttindin, sem flugumferðarstjóranum eru veitt, og gildissvið skírteinisins og heilbrigðisvottorðsins skulu tilgreind á slíku skírteini og vottorði.

6. Geta þjálfunarstöðva flugumferðarstjóra, fluglækna og fluglæknastru til að rækja þær skyldur sem tengjast réttindum þeirra til að gefa út skírteini og heilbrigðisvottorð skal viðurkennd með útgáfu vottorðs.

7. Gefa skal út vottorð til handa þjálfunarstöðvum, fluglæknum og fluglæknastrum að því er varðar flugumferðarstjóra sem hafa sýnt fram á að þeir fari að reglunum, sem settar eru til að tryggja að viðeigandi grunnkröfur í V. viðauka b séu uppfylltar. Réttindin sem vottorðið veitir skulu tilgreind í því.

8. Einstaklingar, sem bera ábyrgð á verklegri þjálfun eða mati á hæfni flugumferðarstjóra skulu vera handhafar vottorðs. Vottorðið skal gefið út þegar hlutaðeigandi einstaklingur hefur sýnt fram á að hann fari að reglunum sem settar eru til að tryggja að viðkomandi grunnkröfur, eins og þær eru settar fram í V. viðauka b, séu uppfylltar. Réttindin sem vottorðið veitir skulu tilgreind í því.

9. Flugþjálfar skulu samrýmast viðeigandi grunnkröfum sem settar eru fram í V. viðauka b.

10. Ráðstafirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar greinar, með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 65. gr.

Í þessum ráðstöfunum skal einkum tilgreina:

- a) mismunandi áritanir og viðbótaráritanir sem skráðar eru í skírteini flugumferðarstjóra,

- b) skilyrði fyrir því að gefa út, viðhaldi, breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla skírteini, áritanir og viðbótaráritanir sem skráðar eru í skírteini, heilbrigðisvottorð, samþykktir og vottorð og í hvaða tilvikum þurfi ekki að krefjast vottorða eða samþykkja, á sama tíma og þau kveða á um umbreytingartilhögun til að tryggja að samþykki og vottorð, sem þegar hafa verið veitt, haldist í gildi,
- c) réttindi og skyldustörf handhafa skírteina, áritana og viðbótaráritana sem skráðar eru í skírteini, heilbrigðisvottorð, samþykki og vottorð,
- d) skilyrði fyrir því að samþykkja og breyta skírteinum flugumferðarstjóra auk skilyrða fyrir því að samþykkja og breyta heilbrigðisvottorðum í aðildarríkjum í almenn, viðurkennd heilbrigðisvottorð.

11. Ráðstafanirnar, sem um getur í 10. mgr., skulu endurspegla fullkomnustu tækni sem völ er á, þ.m.t. bestu starfsvenjur og framfarir í vísindum og tækni á sviði þjálfunar flugumferðarstjóra. Þær skulu í upphafi þróaðar á grundvelli ákvæða tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/23/EB frá 5. apríl 2006 um Bandalagsskírteini fyrir flugumferðarstjóra.

- (*) Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.
 (**) Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.
 (***) Stjtið. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 22.“

8. Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

- a) í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Loftför, sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr. sem og áhöfn þeirra og starfræksla, skulu samrýmast gildandi stöðlum Alþjóðflugmálastofnunarinnar. Ef engir slíkir staðlar eru til skulu þessi loftför og starfræksla þeirra samrýmast kröfunum, sem settar eru fram í I., III. og IV. viðauka, og, ef við á, V. viðauka b, svo fremi að þessar kröfur stangist ekki á við réttindi þriðju landa samkvæmt alþjóðasamningum.“

- b) eftirfarandi bætist við í 5. mgr.:

„e) að tekið sé tillit til öryggisþátta sem tengjast rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu.“

9. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 10. gr.:

„1. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin skulu starfa saman að því að tryggja samræmi við þessa reglugerð og framkvæmdarreglur hennar.“

10. Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

- a) í stað 4. og 5. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Heimilt er að gefa út vottorð, sem ekki er unnt að gefa út í samræmi við þessa reglugerð, á grundvelli gildandi, landsbundinna reglna, uns ráðstafanirnar, sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 7. gr. (6. mgr.) og 9. gr. (4. mgr.), taka gildi og hvers konar umbreytingartímabilum, sem kveðið er á um í þessum ráðstöfunum, lýkur, sbr. þó 4. mgr. 69. gr.

5. Heimilt er að gefa út vottorð, sem ekki er unnt að gefa út í samræmi við þessa reglugerð, á grundvelli gildandi, landsbundinna reglna, uns ráðstafanirnar, sem um getur í 5. mgr. 8. taka gildi og hvers konar aðlögunartímabil, sem kveðið er á um í þessum ráðstöfunum, lýkur, sbr. þó 4. mgr. 69. gr.“

- b) eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„5a. Heimilt er að gefa út vottorð, sem ekki er unnt að gefa út í samræmi við þessa reglugerð, á grundvelli gildandi, landsbundinna reglna, uns ráðstafanirnar, sem um getur í 5. mgr. 8. gr. a. og 10. mgr. 8. gr. c, taka gildi og hver konar umbreytingartímabilum, sem kveðið er á um í ráðstöfunum, lýkur, sbr. þó 4. mgr. 69. gr.

5b. Heimilt er að gefa út vottorð, sem ekki er unnt að gefa út í samræmi við þessa reglugerð, á grundvelli gildandi, landsbundinna reglna, eða, eftir atvikum, á grundvelli viðeigandi krafna reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2096/2005 frá 20. desember 2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu, uns ráðstafanirnar, sem um getur í 6. mgr. 8. gr. b og hver konar aðlögunartímabilum, sem kveðið er á um í þessum ráðstöfunum, lýkur, sbr. þó 4. mgr. 69. gr.“

- (*) Stjtið. ESB L 335, 21.12.2005, bls. 13.“

11. Í 13. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Hæfir aðilar skulu ekki gefa út vottorð.“

12. Eftirfarandi komi í stað c- og d-liðar 18. gr.:

„c) gefa út vottunarforskriftir og viðurkenndar aðferðir við að uppfylla kröfur, sem og leiðbeiningar um beitingu þessarar reglugerðar og reglur um framkvæmd hennar,

- d) taka viðeigandi ákvarðanir um beitingu 20. gr., 21. gr., 22. gr., 22. gr. a., 22. gr. b., 23. gr., 54. gr. og 55. gr., þ.m.t. að veita þeim, sem hún hefur gefið út vottorð fyrir, undanþágur frá efnislegum kröfum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og framkvæmdarreglum hennar, vegna ófyrirséðra, brýnna aðstæðna eða þarfa við starfrækslu, sem vara í takmarkaðan tíma, að því tilskildu að það hafi ekki þau áhrif að dregið sé úr öryggisstigi, að undanþágurnar séu ekki veittar lengur en í tvo mánuði í senn, að framkvæmdastjórninni sé tilkynnt um þær og að þær séu ekki endurnýjaðar.“

13. Í stað a-liðar 2. mgr. 19. gr. komi eftirfarandi:

- „a) semja vottunarforskriftir og viðurkenndar aðferðir við að uppfylla kröfur og“.

14. Eftirfarandi greinar bætist við:

„22. gr. a

Rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónusta

Með tilliti til rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, sem um getur í 3. mgr. c í 4. gr., skal Flugöryggisstofnunin:

- a) annast skoðanir og úttektir á fyrirtækjum, sem hún vottar, annaðhvort sjálf eða með aðstoð flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila,
- b) gefa út og endurnýja vottorð fyrir fyrirtæki sem eru staðsett utan yfirráðasvæðisins sem fellur undir ákvæði sáttmálans og bera ábyrgð á því að veita þjónustu í loftrými yfirráðasvæðisins sem sáttmálinn gildir um,
- c) gefa út og endurnýja vottorð fyrir fyrirtæki sem veita samevrópska þjónustu,
- d) breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðkomandi vottorð þegar skilyrðum fyrir útgáfu þess er ekki lengur fullnægt eða ef handhafi vottorðsins, rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar.

22. gr. b

Vottun flugumferðarstjóra

Að því er varðar starfsfólkið og fyrirtækin, sem um getur í 1. mgr. 8. gr. c, skal Flugöryggisstofnunin:

- a) annast rannsóknir á fyrirtækjum og úttekt á þeim og, eftir því sem við á, starfsfólki þess, annaðhvort

sjálf eða með aðstoð flugmálayfirvalda aðildarríkjanna eða hæfra aðila,

- b) gefa út og endurnýja vottorð fyrirtækja, sem sjá um þjálfun flugumferðarstjóra og eru staðsett utan yfirráðasvæðis aðildarríkjanna, og, eftir því sem við á, starfsfólks þeirra,

- c) breyta, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðkomandi vottorð þegar skilyrðum fyrir útgáfu þess er ekki lengur fullnægt eða ef lögaðili eða einstaklingur, sem er handhafi vottorðsins, rækir ekki skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð eða reglum um framkvæmd hennar.

15. Í c-lið 2. mgr. 33. gr. komi dagsetningin „30. nóvember“ í stað „30. september“.

16. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 44. gr.:

„1. Heimilt er að kæra þær ákvarðanir Flugöryggisstofnunar sem teknar eru skv. 20. gr., 21. gr., 22. gr., 22. gr. a., 22. gr. b., 23. gr., 55. gr. eða 64. gr.“

17. Eftirfarandi komi í stað 2. mgr. 50. gr.:

„2. Einungis er heimilt að höfða mál fyrir Dómsstóli Evrópubandalaganna til að ógilda ákvarðanir Flugöryggisstofnunarinnar, sem eru teknar skv. 20. gr., 21. gr., 22. gr., 22. gr. a., 22. gr. b., 23. gr., 55. gr. eða 64. gr., eftir að allar málsmeðferðir til áfrýjunar innan Flugöryggisstofnunarinnar hafa verið fullreindar.“

18. Ákvæðum 52. gr. er breytt sem hér segir:

- a) í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„Stjórn Flugöryggisstofnunarinnar skal, eins fljótt og auðið er eftir gildistöku þessarar reglugerðar, koma á gagnsærri málsmeðferð við útgáfu álitserða, vottunarforskrifta, viðurkenndra aðferða til að uppfylla kröfur og leiðbeiningar sem um getur í a- og c-lið 18. gr.“,

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

„2. Þegar Flugöryggisstofnunin semur álitserðir, vottunarforskriftir, viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur og leiðbeiningar skv. 19. gr., sem aðildarríkin skulu fara eftir, skal hún koma á málsmeðferð um samráð við aðildarríkin. Henni er heimilt í þessu skyni að stofna starfshóp og skal hvert aðildarríki hafa rétt til að tilnefna sérfræðing í hann.“

19. Í stað fyrsta málslíðar 1. mgr. 55. gr. komi eftirfarandi:

„Flugöryggisstofnunin getur sjálf framkvæmt allar nauðsynlegar rannsóknir á aðilum eða falið þær flugmálayfirvöldum aðildarríkjanna eða hæfum aðilum í samræmi við 7. gr., 20. gr., 21. gr., 22. gr., 22. gr. a., 22. gr. b., 23. gr. og 2. mgr. 24. gr.“

20. Eftirfarandi grein bætist við:

„65. gr. a

Breytingar

Í samræmi við ákvæði sáttmálans skal framkvæmdastjórnin leggja fram tillögu um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004, (EB) nr. 551/2004 og (EB) nr. 552/2004 til að taka tillit til krafna þessarar reglugerðar.“

21. Í stað fyrrsagnarinnar í V. viðauka komi eftirfarandi:

„Viðmiðanir fyrir hæfa aðila sem um getur í 13. gr. („hæfur aðili“ eða „aðili“).“

22. Viðaukarnir Va og Vb, eins og þeir eru settir fram í viðauka við þessa reglugerð, bætast við.

2. gr.

Tilskipun 2006/23/EB er hér með felld úr gildi.

Ákvæði tilskipunar 2006/23/EB skulu gilda áfram sem umbreytingarfyrirkomulag fram að gildistökudegi ráðstafananna, sem um getur í 10. mgr. 8. gr. c í reglugerð (EB) nr. 216/2008, eins og henni var breytt með þessari reglugerð.

3. gr.

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

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanirnar, sem um getur í 5. mgr. 8. gr. a í reglugerð (EB) nr. 216/2008 eins og henni var breytt með þessari reglugerð, fyrir 31. desember 2013. Ákvæði 8. gr. a gildir frá og með þeim dögum sem tilgreindir eru í þessum ráðstöfunum.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanirnar sem um getur í 6. mgr. 8. gr. b og 10. mgr. 8. gr. c í reglugerð (EB) nr. 216/2008 eins og henni var breytt með þessari reglugerð, fyrir 31. desember 2012. Ákvæði 8. gr. b og c gilda frá og með þeim dögum sem tilgreindir eru í ráðstöfunum.

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

Gjört í Strassborg, 21. október 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BUZEK

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. MALMSTRÖM

forseti.

V. VIÐAUKI a

GRUNNKRÖFUR FYRIR FLUGVELLI

A — Eiginleikar, grunnvirki og búnaðar

1. Athafnasvæði

- a) Flugvellir skulu hafa tilgreint svæði fyrir landingar og flugtök loftfara sem fullnægir eftirfarandi skilyrðum:
- landingar- og flugtakssvæði skal vera nægilega stórt og hafa einkenni sem henta loftfarinu sem ætlað er að nota aðstöðuna,
 - landingar- og flugtakssvæði skal, eftir atvikum, hafa nægilegt burðarþol til að þola endurtekna starfrækslu fyrirhugaðs loftfars; þau svæði sem ekki eru ætluð fyrir endurtekna starfrækslu þurfa einungis að hafa nægilegt burðarþol til að bera loftfarið,
 - landingar- og flugtakssvæði skal vera þannig hannað að það hreinsi sig af vatni og hindri að vatnssöfnun hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars,
 - halli og hallabreytingar landingar- og flugtakssvæðis skulu ekki hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars,
 - yfirborðseinkenni landingar- og flugtakssvæðis skulu vera fullnægjandi til notkunar fyrir fyrirhugað og
 - á landingar- og flugtakssvæðinu skulu ekki vera hlutir sem gætu haft í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars,
- b) þegar um er að ræða nokkur landingar- og flugtakssvæði skulu þau vera þannig að þau hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars,
- c) tiltekna landingar- og flugtakssvæðið skal umlukið skilgreindum svæðum; þessi svæði eru ætluð til að vernda loftfar, sem flygur yfir þau í flugtaki eða landingu, eða til að draga úr afleiðingunum þegar loftfar skammllendir, rennur út af hlið flugtaks- eða landingarsvæðis eða rennur út fyrir flugtaks- eða landingarsvæði, og skulu þau uppfylla eftirfarandi skilyrði:
- þessi svæði skulu vera af viðeigandi stærð fyrir starfrækslu fyrirhugaðs loftfars,
 - halli og hallabreytingar svæðanna skulu ekki hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars,
 - á þessum svæðum skulu ekki vera hlutir sem gætu haft í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars; þetta skal þó ekki útiloka að staðsetja megi auðbrjótanlegan búnað á þessum svæðum, ef hann er nauðsynlegur til aðstoðar við starfrækslu loftfars og
 - hvert þessara svæða skal hafa fullnægjandi burðarþol til að þjóna tilgangi sínum,
- d) þessi svæði flugvallar, ásamt nánasta, tengda umhverfi, sem ætluð eru fyrir akstur loftfara eða sem stæði fyrir þau, skulu hönnuð fyrir örugga starfrækslu loftfara, sem tiltekin aðstaða verður notuð fyrir, við öll fyrirhuguð skilyrði, og skulu þau fullnægja eftirfarandi skilyrðum:
- svæðin skulu hafa nægilegt burðarþol til að þola endurtekna starfrækslu fyrirhugaðs loftfars, að undanskildum þeim svæðum sem gert er ráð fyrir að verði einungis notuð stöku sinnum sem þurfa einungis að hafa nægilegt burðarþol til að bera loftfarið,
 - svæðin skulu hönnuð þannig að þau hreinsi sig af vatni og hindri að vatnssöfnun hafi í för með sér óviðunandi áhættu við starfrækslu loftfars,

- iii. halli og hallabreytingar svæðanna skulu ekki hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars,
 - iv. yfirborðseinkenni svæðanna skulu vera fullnægjandi til notkunar fyrir fyrirhugað loftfar og
 - v. á svæðunum skulu ekki vera hlutir sem gætu haft í för með sér óviðunandi áhættu fyrir loftfar; þetta skal þó ekki útiloka búnað sem er nauðsynlegur fyrir viðkomandi svæði og komið er fyrir á sérstaklega auðkenndum stöðum eða á afmörkuðum svæðum,
- e) annað grunnvirki, sem ætlað er til notkunar fyrir loftfar, skal vera þannig hannað að notkun þess hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir loftfarið sem notar það,
- f) mannvirki, byggingar, búnaður eða geymslusvæði skulu vera staðsett og hönnuð þannig að þau hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars,
- g) viðeigandi úrræði skulu látin í té til að koma í veg fyrir að fólki, ökutæki eða dýr, sem eru nógu stór til að hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir starfrækslu loftfars, komist í leyfisleysi inn á athafnasvæðið, sbr. þó ákvæði alþjóðlegra dýraverndunarlaganna í aðildarríkjunum.

2. *Hindranabil*

- a) til að vernda loftfar á leið til landingar á flugvelli eða í brottför frá flugvelli, skal ákvarða komu- og brottflugsleiðir eða -svæði; slíkar leiðir eða svæði skulu tryggja að loftfar sé í nægilegri fjarlægð frá hindrunum á svæðinu umhverfis flugvöllinn, að teknu tilhlýðilegu tilliti til staðbundinna einkenna,
- b) slíkt hindranabil skal vera viðeigandi fyrir stig flugsins og þá tegund starfrækslu sem fram fer; að sama skapi skal taka tillit til búnaðar, sem notaður er, til að ákvarða staðsetningu loftfars.

3. *Sjónræn leiðsögutæki, leiðsögutæki önnur en sjónræn og flugvallarbúnaður*

- a) leiðsögutæki skulu henta til fyrirhugaðrar notkunar, vera greinanleg og láta notendum í té ótvíræðar upplýsingar við öll fyrirhuguð starfræksluskilyrði,
- b) flugvallarbúnaður skal virka eins og fyrirhugað er við öll fyrirhuguð starfræksluskilyrði; flugvallarbúnaðurinn skal ekki, eða í tilviki bilunar flugvallarbúnaðar, hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir flugöryggi,
- c) leiðsögutækin og raforkuafgjafi þeirra skulu hönnuð þannig að bili þau hafi það ekki í för með sér að notendur fái óviðeigandi, villandi eða ófullnægjandi upplýsingar eða að truflun verði á nauðsynlegri þjónustu,
- d) til að koma í veg fyrir skemmdir eða truflanir á slíkum leiðsögutækjum skal vernda þau með viðeigandi hætti,
- e) uppruni geislunar eða tilvist færanlegra eða fastra hluta skal ekki hafa truflandi eða skaðleg áhrif á nothæfi fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarkerfa í flugi,
- f) viðeigandi starfsfólk skal hafa aðgang að upplýsingum um starfrækslu og notkun flugvallarbúnaðar, þ.m.t. skýrar vísbendingar um aðstaður sem geta valdið óviðunandi áhættu fyrir flugöryggi.

4. *Flugvallargögn*

- a) útbúa skal viðeigandi gögn um flugvelli og þá þjónustu sem boðið er upp á og skulu þau uppfærð reglulega,
- b) gögnin skulu vera nákvæm, læsileg, ítarleg og ótvíræð; tryggja skal viðeigandi heilleikastig gagnanna,
- c) gögnin skulu vera aðgengileg notendum og viðkomandi veitendum flugleiðsöguþjónustu tímanlega og skal notast við nægilega öruggar og hraðvirkar samskiptaaðferðir.

B – Rekstur og stjórnun

1. *Rekstraraðili flugvallar ber ábyrgð á rekstri flugvallar. Skyldustörf rekstraraðila flugvallar eru sem hér segir:*

- a) rekstraraðili flugvallar skal, beint eða óbeint, fyrir tilstuðlan samninga, hafa öll nauðsynleg tilföng til að tryggja örugga starfrækslu loftfara á flugvöllum; þessi tilföng eru m.a., en takmarkast þó ekki við þau, aðstaða, starfsfólk, búnaður og efniviður, skráning verkefna, skyldustörf og verklagsreglur, aðgangur að viðeigandi gögnum og skráhald,

- b) rekstraraðili flugvallar skal sannreyna að alltaf sé farið að kröfunum í kafla A eða grípa til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættunni í tengslum við það þegar ekki er farið að þeim; útbúa skal verklagsreglur og taka þær í notkun til að gera öllum notendum slíkar ráðstafanir ljósar tímanlega,
- c) rekstraraðili flugvallar skal útbúa og innleiða viðeigandi áhættustjórnunarkerfi fyrir villtar lífverur á flugvöllum,
- d) rekstraraðili flugvallar skal tryggja að hreyfingar ökutækja og fólks á athafnasvæðinu og öðrum starfrækslusvæðum séu samræmdar hreyfingum loftfara til að koma í veg fyrir árekstra og skemmdir á loftförum,
- e) rekstraraðili flugvallar skal tryggja, ef við á, að fyrir hendi séu verklagsreglur til að draga úr áhættu tengdri flugvallarrekstri að vetri til, við óhagstæð veðurskilyrði, í skertu skyggni eða að næturlagi og að þær séu innleiddar,
- f) rekstraraðili flugvallar skal koma á fyrirkomulagi með öðrum viðeigandi fyrirtækjum til að tryggja að grunnkröfur varðandi flugvelli séu ávallt uppfylltar; til þessara fyrirtækja teljast, en takmarkast þó ekki við þau, rekstraraðilar loftfara, veitendur flugleiðsöguþjónustu, veitendur flugafgreiðslu og önnur fyrirtæki sem hafa áhrif á öryggi loftfara með starfssemi sinni eða framleiðsluvörum,
- g) rekstraraðili flugvallar, annaðhvort sjálfur eða fyrir tilstuðlan samninga við þriðju aðila, skal tryggja að fyrir hendi séu verklagsreglur til að sjá loftförum fyrir eldsneyti sem er ómengað og af rétttri tegund,
- h) viðhaldshandbækur fyrir flugvallarbúnað skulu vera aðgengilegar og eftir þeim farið og þær skulu taka til leiðbeininga um viðhald og viðgerðir, þjónustuleiðbeininga og reglna um verklag við bilanaleit og skoðun,
- i) rekstraraðili flugvallar skal koma á fót og innleiða neyðaráætlun flugvalla, sem tekur til neyðarástæðna sem geta átt sér stað á flugvöllum eða í nágrenni hans; þessi áætlun skal samrýmast, eins og við á, neyðaráætlun viðkomandi sveitarfélags,
- j) rekstraraðili flugvallar skal tryggja að veitt sé viðunandi þjónusta í tengslum við björgunar- og slökkvistarf á flugvöllum; slík þjónusta felur í sér að bregðast við flugatvikum eða slysum, með tilliti til þess hversu brýn þau eru, og skal hún a.m.k. fela í sér búnað, slökkviefni og nægilegan fjölda starfsfólks,
- k) rekstraraðili flugvallar skal einungis nota þjálfað og hæft starfsfólk við rekstur og viðhald flugvalla og skal hann innleiða og viðhalda þjálfunar- og matsáætlunum til að tryggja áframhaldandi hæfni viðkomandi starfsfólks,
- l) rekstraraðili flugvallar skal tryggja að hver sá sem fær aðgang að athafnasvæðinu eða öðrum rekstrarsvæðum án fylgdar hafi til þess nægilega þjálfun og hæfni,
- m) starfsfólk björgunar- og slökkviliðs skal hafa tilskilin réttindi og þjálfun til að starfa á flugvallarsvæðinu; rekstraraðili flugvallar skal innleiða og viðhalda þjálfunar- og matsáætlunum til að tryggja áframhaldandi hæfni þessa starfsfólks og
- n) allt starfsfólk björgunar- og slökkviliðs, sem mögulega þarf að bregðast við neyðarástandi í tengslum við flug, skal reglulega sýna fram á heilbrigði til að geta gegnt með fullnægjandi hætti hlutverki sínu, að teknu tilliti til tegundar verkefnisins; í þessu samhengi merkir heilbrigði, sem felur bæði í sér líkamlegt og andlegt heilbrigði, að ekki sé um neinn sjúkdóm eða fötlun að ræða, sem gæti gert viðkomandi starfsmann óhæfan:
 - i. til að inna af hendi þau verkefni sem nauðsynleg eru þegar neyðarástand skapast í flugi,
 - ii. til að gegna þeim störfum sem honum eru falin, hvenær sem er, eða
 - iii. til að meta umhverfi sitt með réttum hætti.

2. Stjórnunarkerfi

- a) rekstraraðili flugvallar skal innleiða og viðhalda stjórnunarkerfi til að tryggja að grunnkröfur um flugvelli séu uppfylltar og til að miða að því að gera stöðugar og forvirkar öryggisendurbætur; stjórnunarkerfið skal fela í sér skipulagseiningar, ábyrgðarsvið, skyldustörf, stefnumál og verklagsreglur,

- b) stjórnunarkerfið skal fela í forvarnaráætlun um slys og flugatvik, þ.m.t. tilkynningar atvika og kerfi til að greina þau; greiningin skal, eftir því sem við á, taka til þeirra aðila sem taldir eru upp í f-lið 1. liðar hér að framan,
- c) rekstraraðili flugvallar skal útbúa flugvallarhandbók og starfa í samræmi við hana; slíkar handbækur skulu hafa að geyma öll nauðsynleg fyrirmæli, upplýsingar og verklagsreglur fyrir flugvöllinn, stjórnunarkerfið og fyrir starfsfólk flugrekstrarsviðs þannig að það geti framkvæmt skyldustörf sín.

C — Umhverfi flugvallar

1. Loftrýmið umhverfis athafnasvæði flugvalla skal vera öryggisvaktað gagnvart hindrunum til að fyrirhuguð starfræksla loftfara á flugvöllum geti farið fram án þess að tilurð hindrana umhverfis flugvöllinn hafi í för með sér óviðunandi áhættu. Því skal skilgreina hindranafleti og innleiða stöðuga vöktun þeirra til að auðkenna hvers konar hindranir sem skaga upp í svæðin.
 - a) Meta þarf hindranir sem ná inn fyrir þessa hindranafleti til að ganga úr skugga um hvort viðkomandi hlutur skapi óviðunandi áhættu. Fjarlægja skal hvern þann hlut sem skapar óviðunandi áhættu eða grípa til viðeigandi aðgerða sem draga úr áhættu, til þess að vernda loftfarið sem notar flugvöllinn.
 - b) Allar hindranir, sem eru fyrir hendi, skulu tilkynntar, merktar eftir þörfum og, ef þörf krefur, gerðar sýnilegar með ljósum.
2. Vakta skal hættur sem skapast vegna starfsemi manna og landnotkunar, s.s., en þó ekki eingöngu, það sem talið er upp hér á eftir. Áhættan sem skapast af þessu skal metin og dregið úr henni eins og við á:
 - a) hvers konar þróun eða breyting á landnotkun á flugvallarsvæðinu,
 - b) möguleikann á því að hindranir valdi ókyrrð í lofti,
 - c) notkun hættulegra, ruglandi og villandi ljósa,
 - d) blindu frá stórum flötum sem valda miklu endurvarpi,
 - e) gerð svæða sem geta leitt til aukinnar virkni villtra lífvera í nágrenni við athafnasvæði flugvallar,
 - f) uppruna geislunar, sem ekki er sjáanleg, eða tilvist færanlegra eða fastra hluta sem geta haft truflandi eða skaðleg áhrif á nothæfi fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarkerfa í flugi.
3. Útbúa skal neyðaráætlun í viðkomandi sveitarfélagi sem nota skal ef neyðarástand skapast í tengslum við flug í næsta nágrenni við flugvöllinn.

D — Annað

Flugvöllur eða hlutar hans skulu ekki notaðir af loftförum ef hönnun flugvallarins og verklagsreglur um rekstur eru að jafnaði ekki ætluð fyrir þetta tiltekna loftfar nema þegar um er að ræða neyðarástand loftfars, þegar vikið er af leið og flogið til varaflugvallar eða við aðrar aðstæður sem eru tilgreindar í hverju tilviki fyrir sig.

V. VIÐAUKI b

GRUNNKÖRFUR UM REKSTRARSTJÓRNUN FLUGUMFERÐAR/FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU OG FLUGUMFERÐARSTJÓRA

1. Notkun loftrýmis

- a) öll loftför, að undanskildum þeim sem annast starfsemi, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., skulu, á öllum stigum flugs eða á athafnasvæði flugvallar, starfrækt í samræmi við sameiginlegar, almennar starfrækslureglur og hvers konar viðeigandi verklagsreglur sem tilgreindar eru fyrir notkun viðkomandi loftrýmis,
- b) öll loftför, að undanskildum þeim sem annast starfsemi, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., skulu búin kerfishlutum sem gerð er krafa um í tengslum við viðkomandi starfrækslu; kerfishlutar sem notaðir eru í kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu skulu einnig uppfylla kröfurnar í 3. lið.

2. Þjónusta

- a) Flugmálaupplýsingar og gögn fyrir loftrýmisnotendur vegna flugleiðsögu
- Gögn, sem eru notuð sem heimild fyrir flugmálaupplýsingar, skulu vera af nægilegum gæðum, ítarleg, uppfærð og láttin í té tímanlega.
 - Flugmálaupplýsingar skulu vera nákvæmar, ítarlegar, uppfærðar, ótvíræðar, af nægilegum heilleika og á nothæfu sniði fyrir notendur.
 - Miðlun slíkra flugmálaupplýsinga til loftrýmisnotenda skal eiga sér stað tímanlega og notast skal við nægilega áreiðanlegan og hraðvirkan samskiptamiðil sem varinn er fyrir truflun og gagnabrenglun.
- b) Veðurupplýsingar
- Gögn, sem eru notuð sem grunnur fyrir veðurupplýsingar fyrir flug, skulu vera af nægilegum gæðum, ítarleg og uppfærð.
 - Að því marki sem unnt er skulu veðurupplýsingar fyrir flug vera nákvæmar, ítarlegar, uppfærðar, af nægilegum heilleika og ótvíræðar til að uppfylla þarfir loftrýmisnotenda.
 - Miðlun slíkra veðurupplýsinga í tengslum við flug til loftrýmisnotenda skal eiga sér stað tímanlega og notast skal við nægilega áreiðanlegan og hraðvirkan samskiptamiðil sem varinn er fyrir truflun og gagnabrenglun.
- c) Flugumferðarþjónusta
- Gögnin, sem eru notuð sem grunnur fyrir veitingu flugumferðarþjónustu, skulu vera rétt, ítarleg og uppfærð.
 - Flugumferðarþjónusta skal vera nógu nákvæm, ítarleg, uppfærð og ótvíræð til að uppfylla öryggisþarfir notenda.
 - Sjálfvirk tæki, sem veita upplýsingar eða ráðgjöf til notenda, skulu hönnuð, framleidd og þeim viðhaldið á tilhlýðilegan hátt til að tryggja að þau henti til fyrirhugaðra nota.
 - Flugstjórnarþjónusta og tengdir ferlar skulu tryggja að viðunandi aðskilnaður sé á milli loftfara og veita aðstoð við, eftir því sem við á, að verja þau fyrir hindrunum og öðrum hættum í lofti og auk þess skulu þau tryggja skjóta og tímanlega samræmingu á milli allra viðeigandi notenda og aðliggjandi hluta loftrýmisins.
 - Samskipti á milli flugumferðarþjónustu og loftfars og á milli viðeigandi flugumferðarþjónustudeilda skulu vera tímanleg, skýr, rétt og ótvíræð, varin fyrir truflunum og auðskilin og, ef við á, viðurkennd af öllum aðilum sem í hlut eiga.
 - Tilföng skulu vera til staðar til að greina mögulegt neyðarástand og, þar sem við á, til að hefja skilvirkar leitar- eða björgunaraðgerðir. Slík tilföng skulu, a.m.k., fela í sér viðeigandi viðvörunarkerfi, samræmingarráðstafanir og verklagsreglur, tilföng og starfsfólk til að ná yfir allt ábyrgðarsvæðið með skilvirkum hætti.
- d) Fjarskiptaþjónusta
- Fjarskiptaþjónusta skal skila og viðhalda fullnægjandi afköstum, með tilliti til aðgengi, heilleika, samfellu og tímanleika hennar. Hún skal vera skilvirk og varin fyrir gagnabrenglun.
- e) Leiðsöguþjónusta
- Leiðsöguþjónusta skal ná og viðhalda fullnægjandi afkastastigi, með tilliti til leiðsögu, upplýsinga um staðsetningu og, þegar það er látið í té, tímasetningar. Viðmiðin fyrir þessar upplýsingar eru hversu nákvæm, heilleg, aðgengileg og samfelld þjónustan er.
- f) Kögunarþjónusta
- Með kögunarþjónustu skal ákvarða viðkomandi staðsetningu loftfars í lofti og annarra loftfara og ökutækja á jörðu niðri á flugvallarsvæðinu, með nægilega góðum árangri að því er varðar nákvæmni, heilleika, samfellu og rekjanleika.

g) Flæðisstjórnun flugumferðar

Við úrlausnarstjórnun á flæði flugumferðar innan Bandalagsins skal notast við og láta í té nægilega nákvæmar og uppfærðar upplýsingar um umfang og eðli fyrirhugaðrar flugumferðar sem hefur áhrif á þjónustuveitingu og samræma og semja um breytingu eða töf á umferðarflæði til að draga úr áhættunni á því að of mikil umferð verði í lofti eða á flugvöllum.

h) Stjórnun loftrýmis

Tilgreining sérstakra hluta loftrýmis til tiltekinna nota skal vöktuð, samræmd og henni komið á framfæri tímanlega til að draga úr áhættu á því að ekki sé nægilegur aðskilnaður á milli loftfara við allar aðstæður.

i) Hönnun loftrýmis

Skipan loftrýmis og verklagsreglur við flug skulu hönnuð, umsjón höfð með þeim og þau fullgilt með tilhlýðilegum hætti áður en þau eru lögð fram og tekin í notkun af hálfu loftfara.

3. Kerfi og kerfishlutar

a) Almenn

Kerfi og kerfishlutar rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, sem miðla upplýsingum til loftfara og frá þeim og á jörðu niðri, skulu hönnuð, framleidd, sett upp, þeim viðhaldið og þau starfrækt með tilhlýðilegum hætti til að tryggja að þau henti til fyrirhugaðra nota.

b) Heilleiki, afköst og áreiðanleiki kerfa og kerfishluta

Hvort heldur sem kerfum og kerfishlutum er komið fyrir í loftförum, á jörðu niðri eða í lofti, skulu þau henta til fyrirhugaðra nota, að því er varðar heilleika og öryggistengd afköst þeirra. Þau skulu uppfylla kröfur um nauðsynlegt afkastastig við öll fyrirsjáanleg starfræksluskilyrði og á heildarendingartíma þeirra.

c) Hönnun kerfa og kerfishluta

i. Kerfi og kerfishlutar skulu hönnuð til þess að uppfylla viðeigandi öryggiskröfur.

ii. Kerfi og kerfishlutar, hvort sem þau eru skoðuð öll saman, hvert fyrir sig eða í innbyrðis samhengi, skulu hönnuð með þeim hætti að öfugt samband ríki á milli líkinda þess að bilun hafi í för með sér heildarkerfisbilun og þess hversu alvarleg áhrif bilunarinnar eru fyrir öryggi þjónustunnar.

iii. Kerfi og kerfishlutar, hvert fyrir sig eða í innbyrðis samhengi skulu hönnuð með tilliti til takmarkana á mannlegri getu og frammistöðu.

iv. Kerfi og kerfishlutar skulu hönnuð með þeim hætti að þau séu varin fyrir skaðlegu samspili við ytri þætti sem ekki er fyrirhugað.

v. Upplýsingum, sem eru nauðsynlegar vegna framleiðslu, uppsetningar, viðhalds og starfrækslu kerfa og kerfishluta, auk upplýsinga um örygg skilyrði, skal miðlað til starfsfólki á skýran, samræmdan og ótvíræðan hátt.

d) Áframhaldandi þjónustustig

Öryggisstigi kerfa og kerfishluta skal viðhaldið þegar þjónusta er veitt og meðan á hvers konar breytingum á henni stendur.

4. Menntun og hæfi flugumferðarstjóra

a) Almenn

Einstaklingur sem fer í þjálfun sem flugumferðarstjóri eða flugumferðarstjóranemi skal vera nægilega þroskaður námslega, líkamlega og andlega til að afla sér, viðhalda og sýna fram á viðeigandi bóklega þekkingu og verklega færni.

b) Bókleg þekking

- i. Flugumferðarstjóri skal afla sér þekkingar og viðhalda henni í samræmi við þau verkefni sem sinna þarf og í réttu hlutfalli við þá áhættu sem tengist tegund þjónustunnar.
- ii. Öflun og viðhald bóklegrar þekkingar skal sýnd með símati meðan á þjálfun stendur eða með viðeigandi prófum.
- iii. Viðhalda skal viðeigandi stigi bóklegrar þekkingar. Sýna skal fram á að eftir þessu sé farið með reglulegu mati eða prófum. Tíðni prófa skal vera í réttu hlutfalli við áhættustig í tengslum við þjónustuna sem er veitt.

c) Verklegr færni

- i) Flugumferðarstjóri skal tileinka sér og viðhalda viðeigandi verklegri færni til að sinna verkefnum sínum. Slik færni skal vera í réttu hlutfalli við áhættu sem tengist tegund þjónustunnar og skal a.m.k., taka til, ef það á við verkefnið sem unnin eru, eftirfarandi atriða:
 - i. verklagsreglna,
 - ii. þátta sem tengjast tilteknum verkefnum,
 - iii. óeðlilegs ástands og neyðarástands og
 - iv. mannþáttafræði.
- ii) Flugumferðarstjóri skal sýna fram á að hann geti framkvæmt tilheyrandi verklagsreglur og innt af hendi tilheyrandi verkefni með þeirri hæfni sem starfið krefst.
- iii) Viðhalda skal fullnægjandi hæfni á sviði verklegrar færni. Framkvæma skal reglulega mat til að ganga úr skugga um að farið sé að þessu. Tíðni matsins skal vera í réttu hlutfalli við flækju- og áhættustig þjónustu sem veitt er og tegund verkefna sem unnin eru.

d) Tungumálafærni

- i. Flugumferðarstjóri skal sýna fram á færni til að tala og skilja ensku að því marki að hann geti átt virk talsamskipti (sími/talstöð) og samskipti augliti til auglitis um markviss og vinnutengd málefni, þ.m.t. þegar um neyðarástand er að ræða.
- ii. Flugumferðarstjóri skal einnig hafa færni til að tala og skilja eina eða fleiri þjóðtungur, að því marki sem lýst er hér að framan, ef það er nauðsynlegt í tengslum við veitingu flugumferðarþjónustu í skilgreindum hluta loftrýmis.

e) Flugþjálfar (STD)

Þegar flugþjálfar eru notaðir til verklegrar þjálfunar, að því er varðar skilning á aðstæðum og mannþáttafræði, eða til að sýna fram á að færni sé náð eða viðhaldið, skulu þeir geta hermt nægilega vel eftir vinnuumhverfi og starfsfræksluástandi sem er viðeigandi fyrir þá þjálfun sem veitt er.

f) Þjálfunarnámskeið

- i. Þjálfun skal fara fram með þjálfunarnámskeiði, sem getur falið í sér bóklegar og verklegar leiðbeiningar, þ.m.t. þjálfun í flugþjálfu, ef við á.
- ii. Skilgreina skal og samþykkja þjálfunaráætlun fyrir hvert námskeið.

g) Kennarar

- i. Kennarar, sem eru með viðeigandi starfsréttindi, skulu annast bóklega kennslu. Þeir skulu:
 - i. búa yfir viðeigandi þekkingu á því sviði sem kennt er og

- ii. hafa sýnt fram á hæfni til að nota viðeigandi kennslutækni.
 - ii. Kennsla í verklegri færni skal vera í höndum kennara með viðeigandi starfsréttindi og menntun og hæfi sem:
 - i. uppfylla kröfur um bóklega þekkingu og reynslu sem er viðeigandi fyrir þá kennslu sem á að veita,
 - ii. hafa sýnt fram á hæfni til að leiðbeina og nota viðeigandi kennslutækni,
 - iii. hafa æft kennsluaðferðir í því verklagi sem fyrirhugað er að veita kennslu í og
 - iv. fá reglulega upprifunarpjálfun til að tryggja að hæfni til kennslu sé viðhaldið.
 - iii. Kennarar í verklegri færni skulu einnig hafa, eða hafa haft, rétt til þess að gegna hlutverki flugumferðarstjóra.
- h) Matsmenn
- i. Einstaklingar, sem bera ábyrgð á að meta færni flugumferðarstjóra, skulu:
 - i. hafa sýnt fram á getu til að meta hæfni flugumferðarstjóra og til að framkvæma prófanir og athuganir og
 - ii. fá reglulega endurpíðun til að tryggja að matskröfurnar séu ávallt í samræmi við það sem í gildi er.
 - ii. Þeir sem meta verklega færni skulu einnig hafa, eða hafa haft, rétt til að gegna hlutverki flugumferðarstjóra innan þeirra svæða þar sem matið fer fram.
- i) Heilbrigði flugumferðarstjóra
- i. Heilbrigðisviðmiðanir
 - i. Allir flugumferðarstjórar skulu reglulega sýna fram á heilbrigði til að geta gegnt með fullnægjandi hætti starfi sínu. Fylgjast skal með að farið sé að þessum viðmiðunum með því að framkvæma viðeigandi mat þar sem tekið er tillit til hugsanlegs skerts andlegs og líkamlegs atgervis vegna aldurs.
 - ii. Til þess að sýna fram á heilbrigði, sem felur í sér bæði líkamlega og andlega hæfni, skal sýna fram á að ekki sé um neinn sjúkdóm eða fötlun að ræða, sem gerir þann aðila sem veitir flugstjórnarþjónustu (ATC) óhæfan:
 - til að inna af hendi, á viðeigandi hátt, þau verkefni sem nauðsynleg eru til að veita flugstjórnarþjónustu,
 - til að gegna þeim störfum sem honum eru falin, hvenær sem er, eða
 - til að skynja umhverfið með réttum hætti.
 - ii. Ef ekki er hægt að sýna fram á heilbrigði með fullnægjandi hætti er heimilt að gera ráðstafanir til úrbóta sem veita sambærilegt öryggi.

5. Þjónustuveitendur og þjálfunarstöðvar

- a) Þjónusta skal ekki veitt nema eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- i. Þjónustuveitandi skal hafa, beint eða óbeint fyrir tilstuðlan samninga, þau tilföng sem nauðsynleg eru með tilliti til stærðar og umfangs þjónustunnar; þessi tilföng eru m.a., en takmarkast þó ekki við þau, kerfi, aðstaða, þ.m.t. aflgjafi, stjórnunarfyrirkomulag, starfsfólk, búnaður og viðhald hans, skráning verkefna, ábyrgð og verklagsreglur, aðgangur að viðeigandi gögnum og skráhald,

- ii. þjónustuveitandi skal útbúa og uppfæra reglulega stjórnunar- og rekstrarhandbækur, að því er varðar veitingu þjónustu sinnar, og starfa í samræmi við þær; slíkar handbækur skulu hafa að geyma öll nauðsynleg fyrirmæli, upplýsingar og verklagsreglur fyrir reksturinn, stjórnunarkerfi og starfsfólk flugrekstrarsviðs þannig að það geti sinnt skyldustörfum sínum,
 - iii. þjónustuveitandi skal hrinda í framkvæmd og viðhalda áhættutengdu stjórnunarkerfi til að tryggja samræmi við grunnkröfunar í þessum viðauka og miða að því að bæta stöðugt og markvisst þetta kerfi,
 - iv. þjónustuveitandi skal einungis nota starfsfólk með viðeigandi starfsréttindi og þjálfun og hrinda í framkvæmd og viðhalda þjálfunar- og matsáætlunum fyrir starfsfólk,
 - v. þjónustuveitandi skal koma á formlegum tengslum við alla þá sem taka þátt í að veita þjónustuna til þess að tryggja að farið sé að þessum grunnkröfum,
 - vi. þjónustuveitandi skal koma á fót og hrinda í framkvæmd viðbragðsáætlun sem tekur til neyðarástands og óeðlilegs ástands sem getur skapast í tengslum við þjónustuna,
 - vii. þjónustuveitandinn skal koma á og viðhalda áætlun til að koma í veg fyrir slys og flugatvik auk öryggisáætlunar, þ.m.t. áætlun um tilkynningu atvika og greiningaráætlun sem skal notuð af hálfu stjórnunarkerfisins til að stuðla að því markmiði að gera stöðugar öryggisúrbætur og
 - viii. þjónustuveitandinn skal gera ráðstafanir til að ganga úr skugga um að öll kerfi og kerfishlutar, sem eru starfrækt, uppfylli ávallt öryggiskröfur.
- b) Flugstjórnarþjónusta skal ekki veitt nema eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- i. Nota skal vaktaskipan til að koma í veg fyrir þreytu starfsfólks sem veitir flugstjórnarþjónustu; slík vaktaskipan þarf að taka á vöktum, vinnutíma og aðlögun hvíldartíma; í takmörkunum, sem settar eru innan vaktaskipunarinnar, skal tekið tillit til viðeigandi þátta sem stuðla að þreytu s.s. svefnleysi, truflunar á dægursveiflu, næturvinnu, uppsafnaðs vinnutíma á tilteknu tímabili og einnig þegar úthlutuðum verkefnum er dreift á milli starfsfólks,
 - ii. koma skal í veg fyrir streitu starfsfólks sem veitir flugstjórnarþjónustu með þjálfunar- og forvarnaráætlunum,
 - iii. sá sem veitir flugstjórnarþjónustu skal innleiða verklagsreglur til að ganga úr skugga um að starfsfólk, sem veitir flugstjórnarþjónustu, hafi ekki skerta dómgreind eða ófullnægjandi heilbrigði,
 - iv. veitandi flugstjórnarþjónustu skal, í tengslum við meginreglur um skipulagningu og starfrækslu, taka tillit til starfrækslu- og tæknitakmarkana auk grunnreglna um mannþáttafræði.
- c) Fjarskipta-, leiðsögu og/eða kögunarþjónusta skal ekki veitt nema eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- sá sem veitir þjónustu skal upplýsa viðeigandi loftrýmisnotendur og flugumferðarþjónustudeildir tímanlega um starfrækslustöðu (og breytingar á henni) þeirrar flugumferðarþjónustu sem hann veitir.
- d) Þjálfunarstöðvar
- Þjálfunarstöðvar, þar sem boðið er upp á þjálfun fyrir starfsfólk sem veitir flugstjórnarþjónustu, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:
- i. hafa yfir að ráða öllum þeim tilföngum sem nauðsynleg eru fyrir þau ábyrgðarsvið sem tengjast starfsemi þeirra; þessi tilföng eru m.a., en takmarkast þó ekki við þau, aðstaða, starfsfólk, búnaður, aðferðarfræði, skráning verkefni, ábyrgð og verklagsreglur, aðgangur að viðeigandi gögnum og skráahald,
 - ii. hrinda í framkvæmd og viðhalda stjórnunarkerfi í tengslum við öryggi og staðal um þjálfun og miða að því að bæta stöðugt þetta kerfi og
 - iii. koma á fyrirkomulagi með öðrum viðeigandi fyrirtækjum, eftir því sem þörf krefur, til að tryggja að ávallt ríki samræmi við þessar grunnkröfur.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 648/2011****2012/EES/32/04****frá 4. júlí 2011**

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1266/2007 að því er varðar gildistímabil umbreytingarráðstafana varðandi skilyrðin fyrir því að undanþiggja tiltekin dýr brottfararbanninu sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 2000/75/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2000/75/EB frá 20. nóvember 2000 um sérstök ákvæði um eftirlit með og útrýmingu blátungu ⁽¹⁾, einkum 9. gr. (c-liður 1. mgr.), 11. og 12. gr. og 19. gr. (þriðja málsgrein),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1266/2007 frá 26. október 2007 um framkvæmdarreglur varðandi tilskipun ráðsins 2000/75/EB að því er varðar varnir, vöktun og eftirlit með tilliti til blátungu og takmarkanir á flutningum á tilteknum dýrum af smitnæmum tegundum í tengslum við blátungu ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur um varnir, vöktun og eftirlit með tilliti til blátungu og takmarkanir á tilflutningi þessara dýra innan takmörkunarsvæða og frá þeim.
- 2) Í 8. grein reglugerðar (EB) nr. 1266/2007 er mælt fyrir um skilyrði fyrir undanþágu frá brottfararbanninu sem kveðið er á um í tilskipun 2000/75/EB. Í 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að tilflutningur á dýrum, sæði þeirra, eggjum og fósturvísu, af bújörð eða sæðingar- eða sæðisgeymslustöð, sem er á takmörkunarsvæði, til annarrar bújarðar eða sæðingar- eða sæðisgeymslustöðvar skuli undanþeginn brottfararbanninu, að því tilskildu að þau uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í III. viðauka við þá reglugerð eða allar aðrar viðeigandi dýraheilbrigðisábyrgðir sem byggjast á jákvæðum niðurstöðum úr áhættumati á ráðstöfunum gegn útbreiðslu blátunguveirunnar og vernd gegn ásókn smitferja, sem lögbært yfirvald á upprunastað gerir kröfu um og lögbært yfirvald á viðtökustað samþykkir, áður en slík dýr eru flutt.
- 3) Í 1. mgr. 9. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1266/2007 er, sem umbreytingarráðstöfun og þrátt fyrir skilyrðin sem sett eru fram í III. viðauka við þá reglugerð, kveðið á um að viðtökuaðildarríki geti krafist þess að flutningur tiltekinna dýra, sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar, skuli háður viðbótarskilyrðum á grundvelli áhættumats þar sem

tekið er tillit til skordýrafræðilegra og faraldsfræðilegra aðstæðna sem dýrin eru flutt í. Í þessum viðbótarskilyrðum er tilgreint að dýrin verði að vera yngri en 90 daga, að þau verði að vera haldin í lokuðu rými til verndar gegn smitferjum frá fæðingu, og að tilteknar prófanir hafi verið gerðar á þeim, eins og um getur í III. viðauka við þá reglugerð.

- 4) Með reglugerð (EB) nr. 1266/2007 eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 1142/2010 ⁽³⁾ var gildistími umbreytingarráðstafananna sem kveðið er á um í 9. gr. a í reglugerð (EB) 1266/2007 framlengdur um sex mánuði, eða til 30. júní 2011. Þegar reglugerð (ESB) nr. 1142/2010 var samþykkt var gert ráð fyrir að mælt hefði verið fyrir um nýjar reglur um viðmiðanir fyrir smitferjuvarðar stöðvar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1266/2007 og að þessar umbreytingarráðstafanir yrðu þar af leiðandi ekki lengur nauðsynlegar. Þessar fyrirhuguðu breytingar á III. viðauka við þá reglugerð hafa hins vegar ekki enn verið gerðar.
- 5) Af þeim sökum er nauðsynlegt að framlengja gildistíma umbreytingarráðstafananna, sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1266/2007, um eitt ár meðan beðið er samþykktar á breytingum á III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1266/2007 varðandi smitferjuvarðar stöðvar.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1266/2007 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.

Í inngangssetningu 1. mgr. 9. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1266/2007 komi dagsetningin „30. júní 2012“ í stað „30. júní 2011“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 176, 5.7.2011, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 283, 27.10.2007, bls. 37.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 20.

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 4. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 137/2011

2012/EES/32/05

frá 16. febrúar 2011

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 um áburð í því skyni að laga
I. og IV. viðauka við hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

Nauðsynlegt er að hafa nægilega langt umbreytingar-
tímabil til að rekstraraðilar geti selt birgðir sínar af
áburði.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.
2003/2003 frá 13. október 2003 um áburð ⁽¹⁾, einkum 1. og 3.
mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003 er kveðið á um
að gefa megi áburði, sem tilheyrir tegund áburðar sem
skráð er í I. viðauka við þá reglugerð og uppfyllir skilyrði
sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, auðkenninguna
„EB-áburður“.
- 2) Kalsíumformat (CAS 544-17-2) er áburður sem inniheldur
aukanæringarefni og er notaður sem blaðáburður til
ávaxtaræktunar í einu aðildarríki. Efnið er skaðlaust
umhverfinu og heilbrigði manna. Því ber að viðurkenna
kalsíumformat sem tegund „EB-áburðar“ til að gera það
aðgengilegra fyrir bændur alls staðar í Bandalaginu.
- 3) Aðlaga skal ákvæði um klóbundin snefilefni og
lausnir með snefilefnum þannig að hægt sé að nota
fleiri en einn klóbindil, innleiða sameiginleg gildi
fyrir lágmarksinnihald vatnsleysanlegra snefilefna og
tryggja að hver klóbindill, sem klóbindur a.m.k. 1%
af vatnsleysanlegu snefilefnunum og er auðkenndur
og magngreindur samkvæmt EN-stöðlum, sé merktur.

- 4) Sinkoxíðduft (CAS 1314-13-2) er sinkáburður sem
skráður er í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003.
Sinkoxíð í duftformi hefur hugsanlega hættu í för með sér
við notkun vegna ryks. Með því að nota sinkoxíð í formi
stöðugrar sviflausnar í vatni er komið í veg fyrir þessa
hættu. Því ber að viðurkenna sinkáburð í sviflausn sem
„EB-áburð“ til að hægt sé að nota sinkoxíð á öruggari
hátt. Einnig skal leyfa notkun sinksalta og einnar eða
fleiri tegunda sinkklósambanda í slíkum sviflausnum,
sem eru að stofni til úr vatni, til að sveigjanleiki sé
mögulegur við gerð blandna.

- 5) Í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003
er að finna reglur um samsetningu og merkingu á
blönduðum snefilefnaáburði (e. mixed micro-nutrient
fertiliser) en slíkar blöndur eru enn ekki skráðar meðal
áburðartegundanna í I. viðauka. Því er ekki hægt að selja
blandaðan snefilefnaáburð sem „EB-áburð“. Því skal taka
upp tegundarheiti fyrir áburðartegundir, sem innihalda
snefilefni, í I. viðauka, bæði fyrir áburð í föstu formi og
fljótandi áburð.

- 6) Ímínódírafsýra (hér á eftir nefnd „IDHA“) er klóbindill
sem heimilt er að nota í tveimur aðildarríkjum til að úða
á laufblöð, bera í jarðveg, í vatnsrækt og í fljótandi áburð.
Bæta skal IDHA í skrána yfir heimilaða klóbindla í I.
viðauka til að gera efnið aðgengilegra fyrir bændur alls
staðar í Bandalaginu.

- 7) Samkvæmt 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003
skal eftirlit með „EB-áburði“ fara fram í samræmi við
þær greiningaraðferðir sem þar er lýst. Sumar aðferðir
hafa þó ekki verið alþjóðlega viðurkenndar. Staðlasamtök
Evrópu hafa nú þróað EN-staðla og þeir skulu koma í
stað þessara aðferða.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 17.2.2011, bls. 1. Hennar var getið
í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 11/2012 frá 10. febrúar 2012
um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og
vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1.

- 8) Fullgiltar aðferðir, sem gefnar hafa verið út sem EN-staðlar, fela yfirleitt í sér hringprófun (fjölsetra prófun) til að athuga samanburðarnákvæmni og endurtekningarnákvæmni greiningaraðferðanna á milli mismunandi rannsóknarstofa. Því skal gera greinarmun á fullgiltum EN-stöðlum og aðferðum, sem ekki eru fullgiltar, til að auðvelda sanngreiningu á þeim EN-stöðlum sem teknir hafa verið til fjölsetra prófunar til að hægt sé að tilkynna ábyrgðaraðilum á réttan hátt um tölfraðilegan áreiðanleika EN-staðlanna.
- 9) Til að einfalda löggjöf og greiða fyrir endurskoðun í framtíðinni þykir rétt að í stað texta staðlanna í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 í heild sinni komi tilvísanir í EN-staðlana sem Staðlasamtök Evrópu gefa út.
- 10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2003/2003 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Breytingar

1. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
2. Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

Ákvæði a- til e-liðar 2. liðar I. viðauka skulu gilda frá 9. október 2012 um áburð sem settur er á markað fyrir 9. mars 2011.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 16. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslur 2.1 og 2.2 bætast við í D-hluta:

„2.1	Kalsíumformat	Vara sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og inniheldur kalsíumformat sem undirstöðuefni	33,6% CaO Kalsíum, gefið upp sem vatnsleysanlegt CaO 56% format		Kalsíumoxíð Format
2.2	Kalsíumformat, fljótandi	Vara sem er framleidd með því að leysa kalsíumformat upp í vatni	21% CaO Kalsíum, gefið upp sem vatnsleysanlegt CaO 35% format		Kalsíumoxíð Format“

2) Hluta E.1 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslna 2b og 2c í hluta E.1.2 komi eftirfarandi:

„2b	Klóbundið kóbalt	Vatnsleysanleg vara sem inniheldur kóbalt sem er efnafræðilega tengt viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	5% af vatnsleysanlegu kóbalti, þar sem a.m.k. 80% af vatnsleysanlega kóbaltinu er klóbundið með viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	Heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu kóbalti og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt kóbalt (Co) Valkvætt: Heildarmagn kóbalts (Co) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Kóbalt (Co) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu kóbalti og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli
2c	Kóbaltáburður í lausn	Vatnslausn af tegund 2a og/eða 2b	2% af vatnsleysanlegu kóbalti	Skýlt er að tilgreina í tegundarheitiinu: 1) heiti ólifrænu mínusjónarinnar eða -jónanna 2) heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu kóbalti ef það er til staðar og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt kóbalt (Co) Valkvætt: Heildarmagn kóbalts (Co) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Kóbalt (Co) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu kóbalti og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli“

b) Í stað færslna 3d og 3f í hluta E.1.3 komi eftirfarandi:

„3d	Klóbundinn kopar	Vatnsleysanleg vara sem inniheldur kopar sem er efnafræðilega tengdur viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	5% af vatnsleysanlegum kopar, þar sem a.m.k. 80% af vatnsleysanlega koparum er klóbundinn með viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	Heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu kóbalti og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegur kopar (Cu) Valkvætt: Heildarmagn kopars (Cu) sem er klóbundinn með viðurkenndum klóbindlum Kopar (Cu) sem er klóbundinn með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegum kopar og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli
3f	Koparáburður í lausn	Vatnslausn af tegund 3a og/eða 3d	2% vatnsleysanlegur kopar	Skylt er að tilgreina í tegundarheitinu: 1) heiti ólifrænu mínusjónarinnar eða -jónanna 2) heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegum kopar ef hann er til staðar og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegur kopar (Cu) Valkvætt: Heildarmagn kopars (Cu) sem er klóbundinn með viðurkenndum klóbindlum Kopar (Cu) sem er klóbundinn með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegum kopar og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli“

c) Í stað færslna 4b og 4c í hluta E.1.4 komi eftirfarandi:

„4b	Klóbundið járn	Vatnsleysanleg vara sem inniheldur járn sem er efnafræðilega tengt viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	5% vatnsleysanlegt járn (Fe), þar af er klóbundni hlutinn a.m.k. 80% og a.m.k. 50% af vatnsleysanlega járninu er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum	Heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu járninu og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt járn (Fe) Valkvætt: Heildarmagn járns (Fe) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Járn (Fe) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu járninu og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli
4c	Járnáburður í lausn	Vatnslausn af tegund 4a og/eða 4b	2% vatnsleysanlegt járn	Skylt er að tilgreina í tegundarheitinu: 1) heiti ólifrænu mínusjónarinnar eða -jónanna 2) heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu járninu ef það er til staðar og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt járn (Fe) Valkvætt: Heildarmagn járns (Fe) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Járn (Fe) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu járninu og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli“

d) Í stað færslna 5b og 5e í hluta E.1.5 komi eftirfarandi:

„5b	Klóbundið mangan	Vatnsleysanleg vara sem inniheldur mangan sem er efnafræðilega tengt viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	5% af vatnsleysanlegu mangani, þar sem a.m.k. 80% af vatnsleysanlega manganinu er klóbundið með viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	Heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu mangani og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt mangan (Mn) Valkvætt: Heildarmagn mangans (Mn) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Mangan (Mn) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu mangani og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli
5e	Manganáburður í lausn	Vatnslausn af tegund 5a og/eða 5b	2% af vatnsleysanlegu mangani	Skylt er að tilgreina í tegundarheitinu: 1) heiti ólífrænu mínusjónarinnar eða -jónanna 2) heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu mangani ef það er til staðar og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt mangan (Mn) Valkvætt: Heildarmagn mangans (Mn) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Mangan (Mn) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu mangani og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli“

e) Í stað færslna 7b og 7e í hluta E.1.7 komi eftirfarandi:

„7b	Klóbundið sink	Vatnsleysanleg vara sem inniheldur sink sem er efnafræðilega tengt viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	5% af vatnsleysanlegu sinki, þar sem a.m.k. 80% af vatnsleysanlega sinkinu er klóbundið með viðurkenndum klóbindli eða -bindlum	Heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu sinki og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt sink (Zn) Valkvætt: Heildarmagn sinks (Zn) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Sink (Zn) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu sinki og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli
7e	Sinkáburður í lausn	Vatnslausn af tegund 7a og/eða 7b	2% af vatnsleysanlegu sinki	Skylt er að tilgreina í tegundarheitinu: 1) heiti ólífrænu mínusjónarinnar eða -jónanna 2) heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu sinki ef það er til staðar og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Vatnsleysanlegt sink (Zn) Valkvætt: Heildarmagn sinks (Zn) sem er klóbundið með viðurkenndum klóbindlum Sink (Zn) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu sinki og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli“

f) Í hluta E.1.7 bætist eftirfarandi færsla 7f við:

„7f	Sinkáburður í sviflausn	Vara sem er framleidd með því að leysa upp tegundir nr. 7(a) og/eða 7(c) og/eða 7(b) í vatni	20% heildarinnihald sinks	Skyllt er að tilgreina í tegundarheitinu: 1) heiti mínusjónarinnar eða -jónanna 2) heiti hvers viðurkennds klóbindils sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu sinki ef það er til staðar og sem unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli	Heildarinnihald sinks (Zn) Vatnsleysanlegt sink (Zn), ef það er til staðar Sink (Zn) sem er klóbundið með hverjum viðurkenndum klóbindli sem klóbindur a.m.k. 1% af vatnsleysanlegu sinki og unnt er að auðkenna og magngreina samkvæmt Evrópustaðli“
-----	-------------------------	--	---------------------------	--	--

3) Hluta E.2. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar hluta E.2 komi eftirfarandi:

„E.2. Lágmarksinnihald snefilefna, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd áburðar; tegundir blandaðs snefilefnaáburðar“

b) Í stað fyrirsagnar hluta E.2.1 komi eftirfarandi:

„E.2.1. Lágmarksinnihald snefilefna í áburðarblöndum í föstu eða fljótandi formi sem innihalda snefilefni, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd áburðar“,

c) Í hluta E.2.1 falli brott setningarnar tvær sem koma á eftir töflunni.

d) Í stað fyrirsagnar hluta E.2.2 komi eftirfarandi:

„E.2.2. Lágmarksinnihald snefilefna í EB-áburði sem inniheldur aðal- og/eða aukanáringarefni ásamt snefilefnum og er borinn á jarðveg, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd áburðar“,

e) Í stað fyrirsagnar hluta E.2.3 komi eftirfarandi:

„E.2.3. Lágmarksinnihald snefilefna í EB-áburði sem inniheldur aðal- og/eða aukanáringarefni ásamt snefilefnum og er úðað á lauf, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd áburðar“,

f) Eftirfarandi hluti E.2.4 bætist við:

„E.2.4. Áburðarblöndur í föstu eða fljótandi formi sem innihalda snefilefni

Nr.	Tegundarheiti	Upplýsingar um framleiðsluáferð og undirstöðuefni	Lágmarksheildarinnihald snefilefna (hundraðshluti miðað við þyngd) Upplýsingar um hvernig næringarefnið skuli gefin upp Aðrar kröfur	Aðrar upplýsingar sem tengjast tegundarheiti	Næringarefnainnihald sem skylt er að gefa upp Form og leysni næringarefna Aðrar viðmiðanir
1	2	3	4	5	6
1	Blanda snefilefna	Vara sem er framleidd með blöndun tveggja eða fleiri tegunda E.1. áburða	Heildarmagn snefilefna: 5% miðað við massa áburðarins Sérhvert snefilefni samkvæmt hluta E.2.1	Skylt er að tilgreina í tegundarheiti: 1) heiti ólífrænna mínusjóna, ef þær eru til staðar 2) heiti viðurkenndra klóbindla, ef þeir eru til staðar	Heildarinnihald hvers næringarefnis Vatnsleysanlegt innihald hvers næringarefnis, ef þau eru til staðar Snefilefni sem eru klóbundin með hverjum klóbindli eða -bindlum, ef þau eru til staðar
2	Blanda snefilefna á fljótandi formi	Vara sem er framleidd með því að leysa upp tvær eða fleiri tegundir E.1 áburðar í vatni	Heildarmagn snefilefna: 2% miðað við massa áburðarins Sérhvert snefilefni samkvæmt hluta E.2.1	Skylt er að tilgreina í tegundarheiti: 1) heiti ólífrænna mínusjóna, ef þær eru til staðar 2) heiti allra viðurkenndra klóbindla, ef þeir eru til staðar	Heildarinnihald hvers næringarefnis Vatnsleysanlegt innihald hvers næringarefnis, ef þau eru til staðar Snefilefni sem eru klóbundin með sérhverjum viðurkenndum klóbindli eða -bindlum, ef þau eru til staðar“

4) Í hluta E.3.1 bætist eftirfarandi færsla við:

„Iminódírafsýra

IDHA

C₈H₁₁O₈N

131669-35-7“.

II. VIÐAUKI

Ákvæðum B-hluta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað aðferðar 2.6.2 komi eftirfarandi:

„Aðferð 2.6.2

Ákvörðun á heildarinnihaldi köfnunarefnis í áburði, sem inniheldur einungis köfnunarefni í formi nitrats, ammoníaks og þvagefnis, með tveimur mismunandi aðferðum

EN 15750: Áburður. Ákvörðun á heildarinnihaldi köfnunarefnis í áburði, sem inniheldur einungis köfnunarefni í formi nitrats, ammoníaks og þvagefnis, með tveimur mismunandi aðferðum.

Þessi greiningaraðferð hefur verið hringprófuð.“

- 2) Eftirfarandi aðferð 2.6.3 bætist við:

„Aðferð 2.6.3

Ákvörðun á þvagefnisþéttum með háþrýstivökvaskiljun — ísóbútýlendíúrea og krótónýlídendíúrea (aðferð A) og metýlenúreaafaliður (aðferð B)

EN 15705: Áburður. Ákvörðun á þvagefnisþéttum með háþrýstivökvaskiljun Ísóbútýlenúrea og krótónýlídendíúrea (aðferð A) og metýlenúreaafaliður (aðferð B)

Þessi greiningaraðferð hefur verið hringprófuð.“

- 3) Eftirfarandi fyrirsögn bætist við sem fyrirsögn aðferðar 5:

„Koltvísýringur“

- 4) Eftirfarandi aðferð 5.1 bætist við:

„Aðferð 5.1

Ákvörðun á koltvísýringi — I. hluti: aðferð fyrir áburð í föstu formi

EN 14397-1: Áburður og kölkunarefni. Ákvörðun á koltvísýringi. I. hluti: aðferð fyrir áburð í föstu formi

Þessi greiningaraðferð hefur verið hringprófuð.“

- 5) Í stað aðferðar 8.9 komi eftirfarandi:

„Aðferð 8.9

Ákvörðun á súlfatinnihaldi með þremur mismunandi aðferðum

EN 15749: Áburður. Ákvörðun á súlfatinnihaldi með þremur mismunandi aðferðum

Þessi greiningaraðferð hefur verið hringprófuð.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1060/2009

2012/EES/32/06

frá 16. september 2009

um lánshæfismatsfyrirtæki (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

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

með hliðsjón af álitum Seðlabanka Evrópu ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lánshæfismatsfyrirtæki gegna mikilvægu hlutverki á alþjóðlegum verðbréfa- og bankamarkaði þar sem fjárfestar, lántakendur, útgefendur og ríkisstjórnir nota lánshæfismat þeirra við upplýsta ákvarðanatöku varðandi fjárfestingar og fjármögnun. Lánastofnanir, fjárfestingarfyrirtæki, váttryggingafélög, liftryggingarfélag, endurtryggingafélög, verðbréfasjóðir (UCITS), og stofnanir um starfstengdan lífeyri geta notað þetta lánshæfismat sem viðmiðun við útreikning á eiginfjárförum að því er varðar gjaldþol eða við útreikning á áhættu í fjárfestingarstarfsemi sinni. Af þessum sökum hefur lánshæfismat marktæk áhrif á starfsemi

markaða og á traust og tiltrú fjárfesta og neytenda. Því er nauðsynlegt að lánshæfismatsstarfsemi sé unnin í samræmi við meginreglur um ráðvendni, gagnsæi, ábyrgð og góða stjórnunarhætti til að tryggja að niðurstöður úr lánshæfismati, sem notaðar eru innan Bandalagsins, séu óháðar, hlutlægar og nægilega vandaðar.

- 2) Eins og sakir standa eru höfuðstöðvar flestra lánshæfismatsfyrirtækja utan Bandalagsins. Flest aðildarríki setja ekki reglur um starfsemi lánshæfismatsfyrirtækja eða skilyrði fyrir útgáfu lánshæfismats. Þrátt fyrir mikilvægi þeirra fyrir starfsemi fjármálamarkaða falla lánshæfismatsfyrirtæki aðeins að takmörkuðu leyti undir lög Bandalagsins, einkum undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB frá 28. janúar 2003 um innherjasvik og markaðsmisnotkun ⁽⁴⁾. Auk þess vísa tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/48/EB frá 14. júní 2006 um stofnun og rekstur lánastofnana ⁽⁵⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/49/EB frá 14. júní 2006 um eiginfjárför fjárfestingarfyrirtækja og lánastofnana ⁽⁶⁾ til lánshæfismatsfyrirtækja. Því er mikilvægt að mæla fyrir um reglur sem tryggja að nægilega sé vandað til lánshæfismats, sem lánshæfismatsfyrirtæki, sem skráð eru í Bandalaginu, gefa út og að lánshæfismatsfyrirtæki, sem gefa matið út, séu háð ströngum kröfum. Framkvæmdastjórnin mun vinna áfram með alþjóðlegum samstarfsaðilum sínum að því að tryggja samleitni reglna sem gilda um lánshæfismatsfyrirtæki. Unnt skal vera að undanþiggja tiltekna seðlabanka, sem gefa út lánshæfismat, frá þessari reglugerð, að því tilskildu að þeir uppfylli viðeigandi og gildandi skilyrði sem tryggja óháði og heilindi við lánshæfismatsstarfsemi þeirra og eru jafn ströng og skilyrðin sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, (bíður birtingar)

⁽¹⁾ Álit frá 13. maí 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

⁽²⁾ Stjóð. ESB C 115, 20.5.2009, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 23. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 27. júlí 2009.

⁽⁴⁾ Stjóð. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 16.

⁽⁵⁾ Stjóð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjóð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 201.

- 3) Samkvæmt þessari reglugerð skal það ekki gert að almennri skyldu að fjármálagerningar eða fjárskuldbindingar séu metnar samkvæmt henni. Samkvæmt þessari reglugerð skal þess ekki krafist að verðbréfasjóðir (UCITS), eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun ráðsins 85/611/EBE frá 20. desember 1985 um samræmingu á lögum og stjórnáðgangsmálum um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum (verðbréfasjóði (UCITS))⁽¹⁾ eða stofnanir um starfstengdan lífeyri, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB frá 3. júní 2003 um starfsemi og eftirlit með stofnunum sem sjá um starfstengdan lífeyri⁽²⁾, fjárfesti aðeins í fjármálagerningum sem eru metnir samkvæmt þessari reglugerð.
- 4) Þessi reglugerð ætti ekki að gera það að almennri skyldu fjármálastofnana eða fjárfesta að fjárfesta aðeins í verðbréfum, sem útboðslýsing hefur verið birt fyrir í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB frá 4. nóvember 2003 um útboðs- og skráningarlýsingu sem birta skal við almennt útboð verðbréfa eða þegar þau eru tekin til skráningar⁽³⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 809/2004/EB frá 29. apríl 2004 um framkvæmd tilskipunar⁽⁴⁾ Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB að því er varðar upplýsingar í lýsingum, svo og framsetningu þeirra, upplýsingar felldar inn með tilvísun, og birtingu lýsinganna, svo og dreifingu auglýsinga, og eru metin samkvæmt þessari reglugerð. Auk þess skal þess ekki krafist samkvæmt þessari reglugerð að útgefendur eða tilboðsgjafar eða aðilar, sem óska eftir heimild til að eiga viðskipti á skipulegum markaði, fái lánshæfismat á verðbréf sem falla undir kröfur um að birta útboðslýsingu samkvæmt tilskipun 2003/71/EB og reglugerð (EB) nr. 809/2004.
- 5) Í útboðslýsingu, sem birt er samkvæmt tilskipun 2003/71/EB og reglugerð (EB) nr. 809/2004, skulu vera skýrar og áberandi upplýsingar um það hvort lánshæfismatsfyrirtæki, sem er stofnsett í Bandalaginu og skráð samkvæmt þessari reglugerð, gefur út lánshæfismat viðkomandi verðbréfa. Þó skal ekkert í þessari reglugerð koma í veg fyrir að aðilar, sem eru ábyrgir fyrir birtingu útboðslýsingar samkvæmt tilskipun 2003/71/EB og reglugerð (EB) nr. 809/2004, gefi mikilvægar upplýsingar í útboðslýsingu, þ.m.t. lánshæfismat sem gefið er út í þriðju löndum og tengdar upplýsingar.
- 6) Auk þess að gefa út lánshæfismat og stunda lánshæfismatsstarfsemi skulu lánshæfismatsfyrirtæki einnig eiga þess kost að reka stoðstarfsemi í atvinnuskyni. Rekstur stoðstarfsemi skal ekki tefla óhæði eða heilindum lánshæfismatsstarfsemi lánshæfismatsfyrirtækja í tvísýnu.
- 7) Þessi reglugerð gildir um lánshæfismat sem lánshæfismatsfyrirtæki, sem skráð eru innan Bandalagsins, gefa út. Meginmarkmiðið með þessari reglugerð er að vernda stöðugleika fjármálamarkaða og fjárfesta. Lánshæfiseinkunnir, lánshæfiseinkunnakerfi og sambærilegt mat í tengslum við skuldbindingar vegna neytenda-, viðskipta- eða atvinnutengsla skulu ekki falla innan gildissviðs þessarar reglugerðar.
- 8) Lánshæfismatsfyrirtæki skulu, af frjálsum vilja, beita grundvallarsíðareglum fyrir lánshæfismatsfyrirtæki (e. Code of Conduct Fundamentals for credit rating agencies) sem gefnar eru út af Alþjóðasamtökum eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði (IOSCO-reglurnar). Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá árinu 2006 um lánshæfismatsfyrirtæki⁽⁵⁾ er samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila (CESR), sem var komið aftur á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB⁽⁶⁾, hvött til að hafa eftirlit með því að farið sé að IOSCO-reglunum og skila árlega skýrslu þess efnis til framkvæmdastjórnarinnar.
- 9) Leiðtogaráðið samþykkti þann 13. og 14. mars 2008 ályktanir í þeim tilgangi að bæta úr helstu veikleikum sem greinast í fjármálakerfinu. Eitt markmiðanna var að bæta starfsemi markaða og hvatningarkerfi, þ.m.t. hlutverk lánshæfismatsfyrirtækja.
- 10) Lánshæfismatsfyrirtæki eru gagnrýnd fyrir, í fyrsta lagi, að hafa ekki endurspeglad nóg fjótt versnandi markaðsaðstæður í lánshæfismati sínu og, í öðru lagi, fyrir að leiðrétta ekki lánshæfismat sitt tímanlega í kjölfar dýpkandi kreppu á markaði. Besta aðferðin við að leiðrétta þessi mistök er að gera ráðstafanir varðandi hagsmunaaðgreiðslu, gæði lánshæfismats, gagnsæi og innra eftirlit lánshæfismatsfyrirtækja og vöktun á starfsemi lánshæfismatsfyrirtækja. Notendur lánshæfismats skulu ekki reiða sig í blindni á lánshæfismat heldur leggja sig fram um að gera eigin greiningu og framkvæma ávallt viðeigandi áreiðanleikakönnun varðandi traust þeirra á þess háttar lánshæfismati.
- 11) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um sameiginlegan regluramma til að auka gæði lánshæfismats, einkum gæði lánshæfismats sem er til afnota fyrir fjármálastofnanir og aðila sem heyra undir samræmdar eftirlitsreglur innan Bandalagsins. Ef sameiginlegur rammi er ekki fyrir hendi er hætta á að aðildarríki geri mismunandi ráðstafanir á landsvísu og hafi þannig bein neikvæð áhrif á og hindri góða starfsemi innri markaðarins þar eð lánshæfismatsfyrirtæki, sem gefa út lánshæfismat til afnota fyrir fjármálastofnanir innan Bandalagsins, fella undir mismunandi reglur í mismunandi aðildarríkjum. Mismunandi gæðakröfur að því er varðar lánshæfismat geta auk þess leitt til mismikillar verndar fjárfesta og neytenda. Notendur ættu að auki að geta borið saman lánshæfismat, sem er gefið út innan Bandalagsins, og lánshæfismat sem gefið er út af alþjóðavettvangi.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 375, 31.12.1985, bls. 3. Frá og með 1. júlí 2011 kemur tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB í stað tilskipunarinnar (sjá bls. 32 í þessum stjórnartíðindi).

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 235, 23.9.2003, bls. 10.

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 64.

⁽⁴⁾ Stjótið. ESB L 149, 24.4.2004, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjótið. ESB C 59, 11.3.2006, bls. 2.

⁽⁶⁾ Stjótið. ESB L 25, 29.1.2009, bls. 18.

- 12) Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á afnot annarra aðila af lánshæfismati en þeirra sem um getur í þessari reglugerð.
- 13) Æskilegt væri að kveða á um notkun lánshæfismats sem gefið er út í þriðju löndum vegna eftirlits innan Bandalagsins, að því tilskildu að matið uppfylli kröfur sem eru jafn strangar og þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Með þessari reglugerð er tekið upp áritunarfyrirkomulag sem gerir lánshæfismatsfyrirtækjum, sem stofnsett eru í Bandalaginu og skráð í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar, kleift að samþykka lánshæfismat sem gefið er út í þriðju löndum. Við samþykki á lánshæfismati, sem gefið er út í þriðja landi, skulu lánshæfismatsfyrirtæki ákvarða og fylgjast með á áframhaldandi grundvelli hvort lánshæfismatsstarfsemi, sem leiðir til útgáfu slíks lánshæfismats, uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til útgáfu lánshæfismats og séu jafn strangar og þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð og ná þar með sömu markmiðum og áhrifum í raun.
- 14) Til að bregðast við áhyggjum af því að lánshæfismatsfyrirtæki séu ekki stofnsett í Bandalaginu og að það geti komið í veg fyrir skilvirkt eftirlit, að teknu tilliti til bestu hagsmuna fjármálamarkaða innan Bandalagsins, skal þess háttar áritunarfyrirkomulag tekið upp fyrir lánshæfismatsfyrirtæki sem eru í eignatengslum eða nánú samstarfi við lánshæfismatsfyrirtæki í Bandalaginu. Eigi að síður getur verið nauðsynlegt að laga að tilteknum aðstæðum kröfur um að lánshæfismatsfyrirtæki hafi raunaðstöðu í Bandalaginu, nánar tiltekið að því er varðar lítil lánshæfismatsfyrirtæki frá þriðju löndum sem hafa ekki raunaðstöðu innan Bandalagsins eða eignatengsl innan þess. Því skal koma sérstöku fyrirkomulagi á við vottun slíkra lánshæfismatsfyrirtækja, svo fremi þau séu ekki kerfislega mikilvæg fyrir fjárhagslegan stöðugleika eða heilindi fjármálamarkaða eins eða fleiri aðildarríkja.
- 15) Vottun skal vera möguleg eftir að framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun um jafngildi laga- og eftirlitsramma þriðja lands og krafna þessarar reglugerðar. Fyrirhuguð aðferð við ákvörðun jafngildis veitir ekki sjálfkrafa aðgang að Bandalaginu en skal gefa viðurkenndum lánshæfismatsfyrirtækjum þriðju landa kost á mati, í hverju tilviki fyrir sig, og undanþágu frá sumum þeirra skipulagskrafna sem gerðar eru til lánshæfismatsfyrirtækja sem starfa innan Bandalagsins, þ.m.t. skilyrðin um raunaðstöðu innan Bandalagsins.
- 16) Samkvæmt þessari reglugerð skal einnig gerð krafa um að lánshæfismatsfyrirtæki þriðja lands uppfylli viðmiðanir, sem eru almennar forsendur fyrir heilleika lánshæfismatsstarfsemi þess, í því skyni að koma í veg fyrir afskipti lögbærra yfirvalda og annarra opinberra aðila viðkomandi þriðja ríkis af inntaki lánshæfismats og til að kveða á um fullnægjandi stefnu um meðferð hagsmunaárekstra, starfsvíxlun greinenda og reglubundna birtingu upplýsinga á áframhaldandi grunni.
- 17) Önnur mikilvæg forsenda fyrir traust áritunarfyrirkomulag og jafngildiskerfi er traust fyrirkomulag samvinnu milli lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkja og viðeigandi lögbærra yfirvalda lánshæfismatsfyrirtækja í þriðju löndum.
- 18) Lánshæfismatsfyrirtæki, sem hefur samþykkt lánshæfismat útgefið í þriðja landi, skal bera fulla og skilyrðislausa ábyrgð á þess háttar samþykktu lánshæfismati og því að viðeigandi skilyrði, sem um getur í þessari reglugerð, séu uppfyllt.
- 19) Þessi reglugerð gildir ekki að því er varðar lánshæfismat sem lánshæfismatsfyrirtæki gerir samkvæmt stakri pöntun og afhendir aðeins þeim aðila sem pantaði matið og sem er ekki ætlað til opinberrar birtingar eða dreifingar samkvæmt áskrift.
- 20) Fjárfestingarrannsókn, fjárfestingarráðleggingar og annað álit á verðmæti eða verði fjármálagernings eða fjárskuldbindingar skal ekki teljast vera lánshæfismat.
- 21) Óumbeðið lánshæfismat, nánar tiltekið lánshæfismat sem er gert án þess að útgefandi eða metin eining óski eftir því, skal vera tilgreint sem slíkt með skýrum hætti og gerður skal greinarmunur á því og umbeðnu lánshæfismati með viðeigandi hætti.
- 22) Til að koma í veg fyrir hugsanlega hagsmunaárekstra skulu lánshæfismatsfyrirtæki einskorða sig við eigin atvinnustarfsemi sem er útgáfa á lánshæfismati. Lánshæfismatsfyrirtæki er ekki heimilt að veita ráðgjöf eða ráðgjafarþjónustu. Lánshæfismatsfyrirtæki ber einkum að forðast að gera tillögur eða ráðleggja varðandi uppbyggingu samsetts fjármálagernings. Lánshæfismatsfyrirtæki skal þó geta veitt stöðþjónustu ef það veldur ekki hættu á hagsmunaárekstri við útgáfu lánshæfismats.
- 23) Lánshæfismatsfyrirtæki skulu nota matsaðferðir sem eru strangar, kerfisbundnar, samfelldar og með fyrirvara um fullgildingu, þ.m.t. viðeigandi fyrri reynsla og afturvirkar prófanir. Þessi skilyrði skulu þó ekki verða tilefni til afskipta lögbærra yfirvalda og aðildarríkja af inntaki lánshæfismats og aðferðum við gerð þess. Eins skulu kröfur um að lánshæfismatsfyrirtæki endurskoði lánshæfismat a.m.k. árlega ekki hafa áhrif á skyldu lánshæfismatsfyrirtækja til að hafa samfellda vöktun á lánshæfismati og endurskoða lánshæfismat eftir þörfum. Þessum skilyrðum skal ekki beitt þannig að það hindri ný lánshæfismatsfyrirtæki í að koma inn á markaðinn.
- 24) Lánshæfismat skal vera þaulhugsað og vel rökstutt til að forðast tilslakanir.
- 25) Lánshæfismatsfyrirtæki skulu opinberlega birta upplýsingar um aðferðir, líkön og helstu matsforsendur sem þau beita í lánshæfismatsstarfsemi sinni. Sundurliðun í birtingu upplýsinga að því er varðar líkön skal vera þannig að fullnægjandi upplýsingar séu veittar til að notendur lánshæfismats geti gert eigin áreiðanleikakannanir við mat á því hvort þeir geti reitt sig á lánshæfismat eða ekki. Birting upplýsinga um líkön skal þó ekki leiða viðkvæmar viðskiptaupplýsingar í ljós eða koma í veg fyrir nýsköpun.

- 26) Lánshæfismatsfyrirtæki skulu marka viðeigandi innri stefnur og setja verklagsreglur í tengslum við starfsmenn og aðra aðila, sem taka þátt í lánshæfismatsferlinu, til þess að koma í veg fyrir og greina, afstýra eða stjórna og upplýsa um hvers konar hagsmunaárekstra ásamt því að tryggja ávallt gæði, heildstæði og nákvæmni lánshæfismats- og endurmatsferla. Þess háttar stefnur og verklagsreglur skulu einkum taka til innra eftirlitskerfis og aðgerða til uppfyllingar ákvæðum.
- 27) Lánshæfismatsfyrirtæki skulu forðast aðstæður sem fela í sér hagsmunaárekstra og stjórna þeim árekstrum með fullnægjandi hætti, þegar þeir eru óhjákvæmilegir, til þess að tryggja óháði sitt. Lánshæfismatsfyrirtæki skulu tímanlega birta upplýsingar um hagsmunaárekstra. Þau skulu einnig halda skrá um alla þætti sem eru veruleg ógn við lánshæfismatsfyrirtæki og starfsmenn þess og aðra aðila, sem taka þátt í lánshæfismatsferlinu, sem og um þær verndarráðstafanir sem gerðar eru til að draga úr þeim ógnum.
- 28) Lánshæfismatsfyrirtæki eða samstæða lánshæfismatsfyrirtækja skal viðhalda fyrirkomulagi um trausta stjórnarhætti fyrirtækja. Við ákvörðun á fyrirkomulagi á stjórnarháttum lánshæfismatsfyrirtækis eða samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja skal það taka tillit til þess að nauðsynlegt er að tryggja að lánshæfismat, sem það gefur út, sé óháð, hlutlægt og fullnægjandi að gæðum.
- 29) Til þess að tryggja óháði lánshæfismatsferlis frá viðskiptahagsmunum lánshæfismatsfyrirtækisins sem fyrirtækis skulu lánshæfismatsfyrirtæki tryggja að a.m.k. einn þriðji, þó ekki færri en tveir, stjórnarmanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn séu óháðir í samræmi við 13. lið III. þáttar tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2005/162/EB frá 15. febrúar 2005 um hlutverk stjórnarmanna, sem eru ekki framkvæmdastjórnar, eða eftirlitsstjórnarmanna markaðsskráðra félaga, svo og um stjórnarnefndir (eftirlitsstjórnarnefndir) ⁽¹⁾. Auk þess er nauðsynlegt að meirihluti yfirstjórnar, þ.m.t. allir óháðir stjórnarmenn í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn, hafi fullnægjandi sérþekkingu á viðeigandi sviðum fjármálaþjónustu. Regluvörður skal reglubundið skila skýrslu um framkvæmd skyldustarfa sinna til yfirstjórnar og óháðra stjórnarmanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn.
- 30) Til þess að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra skal þóknun til óháðra aðila í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn ekki vera háð rekstrarafkomu lánshæfismatsfyrirtækisins.
- 31) Lánshæfismatsfyrirtæki skal ráðstafa nægilega mörgum starfsmönnum, sem hafa viðeigandi þekkingu og reynslu, til lánshæfismatsstarfsemi sinnar. Einkum skal lánshæfismatsfyrirtæki tryggja að fullnægjandi mannafla
- og fjármagni sé ráðstafað til útgáfu, vöktunar og uppfærslu lánshæfismats.
- 32) Til þess að taka tillit til sérstakra aðstæðna lánshæfismatsfyrirtækja sem hafa færri en 50 starfsmenn, skulu lögbær yfirvöld geta veitt þannig lánshæfismatsfyrirtækjum undanþágu frá sumum af þeim skyldum sem lagðar eru á þau samkvæmt þessari reglugerð að því er varðar hlutverk óháðra stjórnarmanna, aðgerðir til uppfyllingar ákvæðum og víxlunarkerfi, að því tilskildu að lánshæfismatsfyrirtækin geti sýnt fram á að þau uppfylli tiltekin skilyrði. Lögbær yfirvöld skulu einkum athuga hvort stærð lánshæfismatsfyrirtækis hafi verið ákvörðuð til þess að koma í veg fyrir að lánshæfismatsfyrirtæki eða samstæða lánshæfismatsfyrirtækja fari eftir skilyrðum þessarar reglugerðar. Lögbær yfirvöld aðildarríkis skulu beita undanþágunni þannig að ekki sé hætt á að innri markaðurinn skiptist upp og að samræmd beiting á lögum Bandalagsins sé tryggð.
- 33) Langtímasamband greinenda og aðila, sem samþykkja lánshæfismatið, við sömu metnu einingarnar eða tengda þriðju aðila getur stofnað óháði þeirra í hættu. Þessir greinendur og einstaklingar skulu því starfa samkvæmt viðeigandi víxlunarkerfi sem tryggir breytingar á greinendahópum og lánshæfismatsnefndum, í áföngum.
- 34) Lánshæfismatsfyrirtæki skulu tryggja að aðferðir, líkön og lykilforsendur, svo sem stærðfræði- eða fylgni-forsendur, sem beitt er við ákvörðun á lánshæfismati, sé viðhaldið á tilhlýðilegan hátt, þær uppfærðar og endurskoðaðar ítarlega með reglubundnum hætti og að lýsing á þeim sé birt þannig að ítarleg skoðun sé möguleg. Í tilvikum, þar sem skortur á áreiðanlegum gögnum eða flókin samsetning nýrrar tegundar fjármálagernings, einkum samsettra fjármögnunargerninga, vekja alvarlegar spurningar um það hvort lánshæfismatsfyrirtækið geti unnið trúverðugt lánshæfismat skal lánshæfismatsfyrirtækið láta vera að gefa út lánshæfismat eða afturkalla núverandi lánshæfismat. Breytingar á gæðum upplýsinga, sem tiltækar eru til vöktunar á lánshæfismati, sem hefur verið birt, skulu birtar ásamt þeirri endurskoðun og ef við á skal fara fram endurmat á viðkomandi lánshæfismati.
- 35) Til þess að tryggja gæði lánshæfismats skal lánshæfismatsfyrirtæki gera ráðstafanir til að tryggja áreiðanleika þeirra upplýsinga sem notaðar eru við gerð matsins. Í þeim tilgangi skal lánshæfismatsfyrirtæki m.a. geta treyst á reikningsskil, sem endurskoðuð eru af óháðum aðilum, og opinberar yfirlýsingar; sannpröfun virtra, þriðju aðila; athugun á slembiúrtaki úr veittum upplýsingum; eða samningsákvæði þar sem skýrt er kveðið á um bótaábyrgð vegna metinnar einingar eða tengdra þriðju aðila ef upplýsingarnar, sem birtar eru samkvæmt samningnum, eru að verulegu leyti vísvitandi rangar eða villandi eða ef metna einingin eða tengdi þriðji aðilinn gerir ekki raunhæfa áreiðanleikakönnun á nákvæmni upplýsinganna sem tilgreindar eru samkvæmt skilmálum samningsins.

(¹) Stjórnartíð. ESB L 52, 25.2.2005, bls. 51.

- 36) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á skyldu lánshæfismatsfyrirtækja til að vernda rétt einstaklinga til friðhelgi einkalífs við vinnslu persónuupplýsinga í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾.
- 37) Nauðsynlegt er fyrir lánshæfismatsfyrirtæki að koma á tilhlýðilegum aðferðum við reglubundna endurskoðun aðferða, líkana og helstu matsforsendna sem lánshæfismatsfyrirtæki styðst við í því skyni að geta endurspeglað með tilhlýðilegum hætti breyttar aðstæður á þeim eignamörkuðum sem liggja til grundvallar. Í því skyni að tryggja gagnsæi skal birta upplýsingar um verulegar breytingar á aðferðum og framkvæmd, málsmeðferð og ferlum lánshæfismatsfyrirtækja áður en þær taka gildi, nema um sé að ræða óvenjulegar markaðsaðstæður sem krefjast tafarlausrar breytingar á lánshæfismati.
- 38) Lánshæfismatsfyrirtæki skal gefa viðeigandi áhættuvíðvörðun sem felur í sér næmisgreiningu á viðkomandi forsendum. Sú greining skal sýna hvernig ýmiss konar þróun á markaði, sem hefur áhrif á breytur í líkaninu, getur haft áhrif á breytingar á lánshæfismati (t.d. flókt). Lánshæfismatsfyrirtæki skal tryggja að upplýsingar um sögulegt vanskilahlutfall matsflokka hennar séu sannprófanlegar og mælanlegar og veiti hagsmunaaðilum fullnægjandi grundvöll til að skilja fyrri frammistöðu hvers matsflokks og hvort og hvernig matsflokkar hafa breyst. Ef eðli lánshæfismats eða aðrar aðstæður gera sögulegt vanskilahlutfall óviðeigandi, tölfræðilega ógilt eða með öðrum hætti líklegt til að villa um fyrir notendum lánshæfismatsins skal lánshæfismatsfyrirtæki gefa viðeigandi skýringu. Þær upplýsingar skulu, eftir því sem unnt er, vera sambærilegar við önnur líkön, sem notuð eru í greininni, til að fjárfestar geti borið saman frammistöðu mismunandi lánshæfismatsfyrirtækja.
- 39) Til þess að auka gagnsæi lánshæfismats og stuðla að verndun fjárfesta skal samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila (CESR) viðhalda miðlægu gagnasafni þar sem upplýsingar um fyrri frammistöðu lánshæfismatsfyrirtækja og upplýsingar um áður útgefið lánshæfismat skulu geymdar. Lánshæfismatsfyrirtæki skulu leggja því gagnasafni til upplýsingar á stöðluðu formi. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal koma þeim upplýsingum á framfæri við almenning og ber henni að birta árlega samantekt upplýsinga um mat á meginatriðum greindrar þróunar.
- 40) Við tilteknað aðstæður geta samsettir fjármálagerningar haft önnur áhrif en hefðbundnir skuldagerningar fyrirtekja. Það getur verið villandi fyrir fjárfesta að beita sömu matsflokki á báðar tegundir gerninga án frekari skýringa. Lánshæfismatsfyrirtæki skulu hafa mikilvægu hlutverki að gegna í vitundarvakningu notenda lánshæfismats um sértæki samsettra fjármálaafurða í samanburði við hefðbundnar afurðir. Lánshæfismatsfyrirtæki skulu því greina með skýrum hætti á milli matsflokka fyrir samsetta fjármálagerninga, annars vegar, og matsflokka fyrir aðra fjármálagerninga eða fjárskuldbindingar, hins vegar, með því að bæta viðeigandi tákni við hvern matsflokk.
- 41) Lánshæfismatsfyrirtæki skulu gera ráðstafanir til að forðast aðstæður þar sem útgefendur óska eftir bráðabirgðamati á viðkomandi samsettum fjármálagerningi frá nokkrum lánshæfismatsfyrirtækjum til þess að komast að því hver þeirra býður besta lánshæfismatið fyrir fyrirhugaða samsetningu. Útgefendur skulu einnig forðast að beita þess háttar starfsaðferðum.
- 42) Lánshæfismatsfyrirtæki skal halda skrár yfir aðferðir við lánshæfismat og uppfæra reglulega allar breytingar á þeim og einnig halda skrá yfir mikilvæga þætti í skoðanaskiptum milli greinanda og metinnar einingar eða tengdra þriðju aðila.
- 43) Til að tryggja góða tiltrú fjárfesta og neytenda á innri markaðnum skulu lánshæfismatsfyrirtæki, sem gefa út lánshæfismat innan Bandalagsins, vera skráningarskyld. Þess háttar skráning er helsta forsenda lánshæfismatsfyrirtækja fyrir því að gefa út lánshæfismat sem ætlað er til nota vegna eftirlits innan Bandalagsins. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmd skilyrði og verklagsreglur að því er varðar leyfisveitingu, frestun og afturköllun slíkrar skráningu.
- 44) Þessi reglugerð skal ekki koma í stað núverandi ferlis við viðurkenningu á utanaðkomandi lánshæfismatsstofnunum (ECAI) í samræmi við tilskipun 2006/48/EB. Þær utanaðkomandi lánshæfismatsstofnanir sem þegar eru viðurkenndar í Bandalaginu skulu sækja um skráningu í samræmi við þessa reglugerð.
- 45) Lánshæfismatsfyrirtæki, sem lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkis skráir, skal heimilt að gefa út lánshæfismat í gervöllu Bandalaginu. Því er nauðsynlegt að koma á einni málsmeðferð við skráningu hvers lánshæfismatsfyrirtækis sem gildir í gervöllu Bandalaginu. Skráning lánshæfismatsfyrirtækis skal öðlast gildi þegar ákvörðun um skráningu, sem lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis gefa út, hefur komið til framkvæmda samkvæmt viðeigandi landslögum.
- 46) Nauðsynlegt er að koma á einum komustað fyrir afhendingu umsóknar um skráningu. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal taka við umsóknum um skráningu og með skilvirkum hætti upplýsa lögbær yfirvöld allra aðildarríkjanna. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal einnig segja lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkisins til um það hvort umsóknin teljist fullnægjandi. Meðferð umsókna um skráningu skal vera í höndum viðeigandi lögbærra landsyfirvalda. Til að viðskipti við lánshæfismatsfyrirtæki geti verið skilvirk skulu lögbær yfirvöld koma á fót rekstrarneti (samstarfsþópum) ásamt skilvirku grunnvirki upplýsingatækni. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal koma á fót undirnefnd sem sérhæfir sig á sviði lánshæfismats hvers eignaflokks sem lánshæfismatsfyrirtæki meta.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

- 47) Sum lánshæfismatsfyrirtæki eru samsett úr nokkrum lögaðilum og mynda saman samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja. Við skráningu hvers einstaks lánshæfismatsfyrirtækis sem hluta af þannig samstæðu skulu lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis samræma athugun á umsóknum þeirra lánshæfismatsfyrirtækja sem tilheyra sömu samstæðu og ákvarðanatöku varðandi samþykki skráningar. Þó skal vera unnt að hafna skráningu lánshæfismatsfyrirtækis innan samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja ef það lánshæfismatsfyrirtæki uppfyllir ekki skilyrði um skráningu þótt aðrir aðilar samstæðunnar uppfylli öll skilyrði um skráningu samkvæmt þessari reglugerð. Þar eð samstarfshópnum skal ekki falið vald til að gefa út lagalega bindandi ákvarðanir skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis aðila í samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja hver um sig gefa út ákvörðun varðandi lánshæfismatsfyrirtæki sem stofnsett er á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis.
- 48) Samstarfshópurinn skal vera virkur vettvangur fyrir skipti á upplýsingum um eftirlit milli lögbærra yfirvalda, samræmingu á starfsemi þeirra og þeim eftirlitsráðstöfunum sem nauðsynlegar eru fyrir skilvirkt eftirlit með lánshæfismatsfyrirtækjum. Einkum skal samstarfshópurinn greiða fyrir eftirliti með því að skilyrði fyrir áritun lánshæfismats, sem gefið er út í þriðja landi séu uppfyllt, vottun, útivistunarsamningum og undanþágum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Starfsemi samstarfshópsins skal stuðla að samræmdri beitingu reglna samkvæmt þessari reglugerð og samleitni eftirlitsstarfsemi.
- 49) Til þess að efla hagnýta samræmingu á starfsemi samstarfshópsins skulu aðilar hans velja samræmingaraðila úr sínum hópi. Samræmingaraðilinn skal vera í forsæti á fundum samstarfshópsins, fastsetja skriflegt fyrirkomulag hans og samræma aðgerðir. Á meðan á skráningarferlinu stendur skal samræmingaraðili samstarfshópsins meta þörf á lengri tíma til að gera athugun á umsóknum, samræma þá athugun og taka upp samband við samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila.
- 50) Í nóvember árið 2008 stofnaði framkvæmdastjórnin nefnd háttsettra embættismanna sem hefur það verkefni að rannsaka framtíðartilhögun evrópsks eftirlits á sviði fjármálaþjónustu, þ.m.t. hlutverk samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila.
- 51) Núverandi tilhögun eftirlits telst ekki langtímalausn að því er eftirlit með lánshæfismatsfyrirtækjum varðar. Samstarfshópar lögbærra yfirvalda, sem ætlað er að einfalda samvinnu um eftirlit og samleitni á því sviði innan Bandalagsins, eru stórt skref fram á við, en koma ef til vill ekki að öllu leyti í stað allra kosta aukinnar samþjöppunar eftirlits með lánshæfismatsgreininni. Kreppan á alþjóðlegum fjármálamörkuðum hefur sýnt fram á að rétt sé að rannsaka frekar þörfina á gagngerum umbótum á reglusetningar- og eftirlitslíkani fyrir fjármálageira Bandalagsins. Til að ná fram nauðsynlegri samleitni og samstarfi í eftirliti á vettvangi Bandalagsins og til að auka stöðugleika fjármálakerfisins er enn mikil þörf á gagngerum umbótum á reglusetningar- og eftirlitslíkani fyrir fjármálageira Bandalagsins og skal framkvæmdastjórnin leggja þær fram eins fljótt og kostur er, að teknu tilhlýðilegu tilliti til niðurstaðna sem de Larosière-hópurinn kynnti 25. febrúar 2009. Framkvæmdastjórnin skal eins fljótt og auðið er, og eigi síðar en 1. júlí 2010, skila skýrslu til Evrópuþingsins, ráðsins og annarra stofnana um hvers konar niðurstöður þar að lútandi og setja fram hvers konar tillögur að nýrri löggjöf sem þörf er á til að laga annmarka sem koma í ljós að því er varðar samræmingu eftirlits og fyrirkomulag samvinnu.
- 52) Verulegar breytingar á áritunarfyrirkomulagi, útivistunarsamningum, ásamt opnun og lokun útibúa, skulu m.a. teljast umtalsverðar breytingar á skilyrðum fyrir frumskráningu lánshæfismatsfyrirtækis.
- 53) Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis skulu annast eftirlit með lánshæfismatsfyrirtæki í samvinnu við lögbær yfirvöld annarra hlutaðeigandi aðildarríkja með aðstoð viðeigandi samstarfshóps, auk hlutdeildar samstarfshóps evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila eftir því sem við á.
- 54) Getu lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkis og annarra aðila viðkomandi samstarfshóps til að meta og hafa eftirlit með því að lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli þær skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð skal ekki takmarkast af útivistunarsamningum sem lánshæfismatsfyrirtæki gerir. Lánshæfismatsfyrirtæki skal áfram bera ábyrgð á öllum skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð ef um notkun útivistunarsamninga er að ræða.
- 55) Til þess að viðhalda góðri tiltrú fjárfesta og neytenda og til að unnt sé að hafa viðvarandi eftirlit með lánshæfismati, sem gefið er út í Bandalaginu, skal þess krafist að lánshæfismatsfyrirtæki, sem hafa höfuðstöðvar utan Bandalagsins, komi á fót dótturfélagi innan Bandalagsins til að stuðla að skilvirku eftirliti með starfsemi þeirra í Bandalaginu og skilvirkri notkun áritunarfyrirkomulagsins. Þar að auki skal hvatt til þess að nýir aðilar komi inn á markað lánshæfismatsfyrirtækja.
- 56) Lögbær yfirvöld skulu geta notað þær heimildir, sem skilgreindar eru í þessari reglugerð, í tengslum við lánshæfismatsfyrirtæki, aðila, sem taka þátt í lánshæfismatsstarfsemi, metnar einingar og tengda þriðju aðila, þriðju aðila, sem lánshæfismatsfyrirtæki hafa útvístað tiltekin störf eða starfsemi til, og aðra aðila sem á annan hátt eru skyldir eða tengdir lánshæfismatsfyrirtækjum eða lánshæfismatsstarfsemi. Þeir aðilar eru meðal annars hluthafar eða aðilar í eftirlits- eða yfirstjórn lánshæfismatsfyrirtækja og metinna eininga.
- 57) Ákvæði þessarar reglugerðar varðandi eftirlitsgjöld skulu ekki hafa áhrif á viðeigandi ákvæði landslaga sem gilda um eftirlitsgjöld eða aðrar þóknanir.

- 58) Rétt þykir að koma á fót skipan sem tryggir skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar. Lögbær yfirvöld aðildarríkis skulu hafa til ráðstöfunar nauðsynleg úrræði til að tryggja að lánshæfismat, sem gefið er út í Bandalaginu, sé í samræmi við þessa reglugerð. Notkun þessara eftirlitsráðstafana skal ávallt vera samræmd innan viðkomandi samstarfshóps. Ráðstöfunum, s.s. afturköllun skráningar eða tímabundinni niðurfellingu á notkun lánshæfismats við eftirlit, skal beitt þegar þær teljast vera í samræmi við mikilvægi brots gegn skyldum sem leiða af þessari reglugerð. Við beitingu eftirlitsheimilda skulu lögbær yfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til hagsmuna fjárfesta og stöðugleika markaðar. Þar eð verja skal óhæði lánshæfismatsfyrirtækis í útgáfuferli lánshæfismatsins skulu hvorki lögbær yfirvöld né aðildarríki hafa afskipti af efnisinntaki lánshæfismats og þeirri aðferð sem lánshæfismatsfyrirtæki beitir við ákvörðun lánshæfismats, svo að lánshæfismati sé ekki stofnað í hættu. Ef lánshæfismatsfyrirtæki er beitt þrýstingi skal það tilkynna framkvæmdastjórninni eða samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila um það. Framkvæmdastjórnin skal, í hverju tilviki fyrir sig, rannsaka hvort frekari aðgerða er þörf gagnvart hlutaðeigandi aðildarríki vegna vanefnda þess á skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð.
- 59) Æskilegt er að tryggja að ákvarðanataka, sem um getur í þessari reglugerð, sé byggð á náinni samvinnu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og skal því samþykkt ákvarðana um skráningu gerð á grundvelli samkomulags. Þetta eru nauðsynlegar forsendur fyrir skilvirkri skráningu og framkvæmd í eftirlitsferlinu. Ákvarðanataka skal vera skilvirk, skjót og um hana skal vera samstaða.
- 60) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu starfa saman að því að gera eftirlitið skilvirkt og til að komast hjá tvi-verknaði.
- 61) Þar að auki er mikilvægt að kveða á um upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á eftirliti með lánshæfismatsfyrirtækjum samkvæmt þessari reglugerð og lögbærra yfirvalda sem hafa eftirlit með fjármála-stofnunum, einkum þeim sem bera ábyrgð á varfærnis-eftirliti eða fjárhagslegum stöðugleika í aðildarríkjunum.
- 62) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, önnur en lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis, skulu geta haft afskipti af og gert viðeigandi eftirlitsráðstafanir, eftir að hafa upplýst samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og lögbært yfirvald heimaaðildarríkis og að höfðu samráði við viðeigandi samstarfshóp, hafi þau komist að því að lánshæfismat skráðs lánshæfismatsfyrirtækis, sem stuðst er við á yfirráðasvæði þess, brjóti í bága við þær skyldur sem leiða af þessari reglugerð.
- 63) Ef ekki er kveðið á um sérstaka málsmeðferð að því er varðar skráningu, vottun eða afturköllun á skráningu eða vottun, samþykkt eftirlitsráðstafana eða framkvæmd eftirlitsyfirvalds á þessari reglugerð, skulu landslög, sem gilda um þess háttar málsmeðferð, þ.m.t. tungumál, þagnarskylda og lögtrúnaður, gilda og ekki hafa áhrif á rétt lánshæfismatsfyrirtækja og annarra aðila sem falla undir þau lög.
- 64) Nauðsynlegt er að bæta samleitni valdheimilda lögbærra yfirvalda til að framkvæmd ákvæða verði sambærileg að styrk á öllum innri markaðinum.
- 65) Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal tryggja samfellu í beitingu þessarar reglugerðar. Hún skal bæta og stuðla að samvinnu og samræmingu lögbærra yfirvalda við eftirlitsstarfsemi og gefa út leiðbeiningar eftir því sem við á. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal því koma á fót miðlunar-fyrirkomulagi og ritrýni til þess að greiða fyrir samræmdri nálgun lögbærra yfirvalda.
- 66) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum þessarar reglugerðar og sjá til þess að þeim sé framfylgt. Þau viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi og skulu hið minnsta ná yfir tilvik vítaverðs misferlis í starfi og þar sem áreiðanleikakönnun vantar. Aðildarríkjum skal vera unnt að kveða á um stjórnsýsluviðurlög eða refsiviðurlög. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal setja viðmiðunarreglur um samræmda framkvæmd að því er þessi viðurlög varðar.
- 67) Öll upplýsingaskipti eða -miðlun milli lögbærra yfirvalda, annarra yfirvalda, aðila eða einstaklinga skulu vera í samræmi við reglur um flutning persónuupplýsinga eins og mælt er fyrir um í tilskipun 95/46/EB.
- 68) Í þessari reglugerð skal einnig kveðið á um reglur að því er upplýsingaskipti við lögbær yfirvöld í þriðju löndum varðar, einkum við þau sem bera ábyrgð á eftirliti með lánshæfismatsfyrirtækjum sem hafa áritun og vottun með höndum.
- 69) Allar kröfur á hendur lánshæfismatsfyrirtækjum í tengslum við hvers konar brot á ákvæðum þessarar reglugerðar skulu vera í samræmi við gildandi landslög um einkaréttarábyrgð, án þess að það hafi áhrif á beitingu laga Bandalagsins.
- 70) Samþykkja ber ráðstafanirnar sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar á þessari reglugerð í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdaavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁾.
- 71) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa vald til að breyta I. og II. viðauka, að teknu tilliti til alþjóðlegrar þróunar, þar sem settar eru fram tilteknar viðmiðanir við mat á því hvort lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli skyldur sínar að því er varðar innri stjórn fyrirtækis, rekstrarfyrirkomulag, reglur um starfsfólk, birtingu lánshæfismats og upplýsingagjöf og að tilgreina eða breyta viðmiðunum um ákvörðun jafngildis reglu- og eftirlitsramma þriðju landa við ákvæði þessarar reglugerðar. Þar eð þessar ráðstafanir eru almennar ráðstafanir og miða að því að breyta atriðum sem ekki teljast grundvallaratriði í þessari reglugerð, m.a. með því að bæta við þessa reglugerð atriðum, sem ekki teljast grundvallaratriði, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með

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

grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

- 72) Svo að tillit sé tekið til frekari þróunar á fjármála-mörkuðum skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem mat er lagt á beitingu þessarar reglugerðar, einkum það að eftirlitið byggist á lánshæfismati ásamt því hvort viðeigandi sé að lánshæfismatsfyrirtæki þiggi greiðslur frá metinni einingu. Í ljósi þess mats skal framkvæmdastjórnin leggja fram viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf.
- 73) Framkvæmdastjórnin skal einnig leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem mat er lagt á hvata til útgefenda til að nota lánshæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett eru í Bandalaginu, vegna hluta af mati þeirra, aðrar mögulegar aðferðir en þær að útgefandi greiði, þ.m.t. stofnun opinbers lánshæfismatsfyrirtækis Bandalagsins, og samleitni landsreglna að því er brot á ákvæðum þessarar reglugerðar varðar. Í ljósi þess mats skal framkvæmdastjórnin leggja fram viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf.
- 74) Framkvæmdastjórnin skal einnig leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem mat er lagt á þróun reglu- og eftirlitsramma að því er varðar lánshæfismatsfyrirtæki í þriðju löndum og áhrif þeirrar þróunar og bráðabirgða-ákvæða, sem um getur í þessari reglugerð, á stöðugleika fjármáلامarkaða í Bandalaginu.
- 75) Þar eð aðildarríki geta ekki náð markmiðum þessarar reglugerðar, nánar tiltekið að tryggja hátt stig neytanda- og fjárfestaverndar með því að setja fram sameiginlegan ramma að því er varðar gæði lánshæfismats sem útgefið er á innri markaðnum, með fullnægjandi hætti vegna núverandi skorts á landslöggjöf á þessu sviði og vegna þess að meirihluti starfandi lánshæfismatsfyrirtækja eru stofnsett utan Bandalagsins, og auðveldara er að ná markmiðunum á vettvangi Bandalagsins, getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir, í samræmi við dreifræðis-regluna, eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru settar fram sameiginlegar eftirlitsaðferðir til þess að efla heilleika, gagnsæi, ábyrgð, góða stjórnunarhætti og áreiðanleika í lánshæfismatsstarfsemi sem stuðlar að gæðum lánshæfismats, sem gefið er út í Bandalaginu, og þar með að snurðulausri starfsemi innri markaðarins og jafnframt að háu stigi neytenda- og fjárfestaverndar

Í henni er mælt fyrir um skilyrði fyrir útgáfu lánshæfismats og reglur um skipulag og háttsemi lánshæfismatsfyrirtækja við að efla óhæði sitt og komast hjá hagsmunaárekstrum.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um lánshæfismat sem lánshæfismatsfyrirtæki, sem skráð eru í Bandalaginu, gefa út og greina frá opinberlega eða dreifa í áskrift.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- lánshæfismat til einkanota, sem lánshæfismatsfyrirtæki gerir eftir sérstakri pöntun og afhendir aðeins þeim aðila sem pantaði matið og sem ekki er ætlað til opinberrar birtingar eða dreifingar í áskrift,
- lánshæfiseinkunnir, lánshæfiseinkunnakerfi eða sambærilegar matsgerðir í tengslum við skuldbindingar vegna neytenda-, viðskipta-, eða atvinnusambanda,
- lánshæfismat sem útflutningslánastofnanir gera í samræmi við lið 1.3 í 1. hluta VI. viðauka við tilskipun 2006/48/EB eða
- lánshæfismat, sem seðlabankar vinna, og sem:
 - metin eining greiðir ekki fyrir,
 - ekki er birt opinberlega,
 - er gefið út í samræmi við meginreglur, staðla og málsmeðferð sem tryggir nægileg heilindi og óhæði í lánshæfismatsstarfsemi, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð og
- tengist ekki fjármálagerningum sem seðlabankar viðkomandi aðildarríkja gefa út.

3. Lánshæfismatsfyrirtæki skal sækja um skráningu samkvæmt þessari reglugerð, sem er skilyrði fyrir því að það fái viðurkenningu sem utanaðkomandi lánshæfismatsstofnun (ECAI) í samræmi við 2. hluta VI. viðauka við tilskipun 2006/48/EB, nema stofnunin gefi aðeins út þær lánshæfismatsgerðir sem um getur í 2. mgr.

4. Til að tryggja einsleita beitingu d-liðar 2. mgr. getur framkvæmdastjórnin, að fram kominni beiðni aðildarríkis, í samræmi við reglunefndarmeðferð sem um getur í 3. mgr. 38. gr. og í samræmi við d-lið 2. mgr. þessarar greinar, samþykkt ákvörðun þar sem kveðið er á um að seðlabankar falli innan gildissviðs þess liðar og að lánshæfismat þeirra sé því undanþegið beitingu þessarar reglugerðar.

Framkvæmdastjórnin skal á vefsetri sínu birta skrá yfir seðlabanka sem falla innan gildissviðs d-liðar 2. mgr. þessarar greinar.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „lánshæfismat“: álit á lánshæfi einingar, skuldar eða fjárskuldbindingar, skuldabréfa, forgangshlutabréfa eða annarra fjármálagerninga, eða útgefanda þess háttar skuldar eða fjárskuldbindingar, skuldabréfa, forgangshlutabréfa eða annarra fjármálagerninga, útgefnum með notkun viðurkennds og skilgreinds röðunarkerfis matsflokka,
 - b) „lánshæfismatsfyrirtæki“: lögaðili sem stundar starfsemi sem felur í sér útgáfu lánshæfismats á faglegum grunni,
 - c) „heimaaðildarríki“: aðildarríkið þar sem lánshæfismatsfyrirtækið er með skráða skrifstofu,
 - d) „greinandi“: aðili sem hefur greiningarstarfsemi með höndum sem nauðsynleg er við útgáfu lánshæfismats,
 - e) „aðalgreinandi“: aðili, sem ber höfuðábyrgð á gerð lánshæfismats eða á samskiptum við útgefanda að því er varðar tiltekið lánshæfismat eða almennt að því er varðar lánshæfismat á fjármálagerningi, sem sá útgefandi gefur út, og, ef við á, á samantekt ráðlegginga til matsnefndarinnar í tengslum við slíkt mat,
 - f) „metin eining“: lögaðili, sem fær lánshæfismat, beint eða óbeint, hvort sem hann hefur óskað eftir því lánshæfismati eða ekki og hvort sem hann hefur veitt upplýsingar vegna þess lánshæfismats eða ekki,
 - g) „í eftirlitsskyni“: notkun lánshæfismats með sérstöku tilliti til samræmis við lög Bandalagsins eins og þau eru framkvæmd í landslöggjöf aðildarríkjanna,
 - h) „matsflokkur“: matstákn, svo sem bók- eða tölustafur sem getur staðið ásamt viðbótarauðkennistákni, sem notað er við lánshæfismat, til að setja fram hlutfallslegt mat á áhættu í því skyni að sundurgreina mismunandi áhættueinkenni metinna eininga, útgefenda og fjármálagerninga eða annarra eigna,
 - i) „tengdur þriðji aðili“: upphafsaðili, skipuleggjandi, bak-hjarl, þjónustuaðili eða annar aðili sem á samskipti við lánshæfismatsfyrirtæki fyrir hönd metinnar einingar, þ.m.t. hver sá aðili sem er beint eða óbeint tengdur þeirri metnu einingu í gegnum yfirráð,
 - j) „yfirráð“: sambandið milli móðurfyrirtækis og dótturfyrirtækis, eins og það er skilgreint í 1. gr. tilskipunar ráðsins 83/349/EBE frá 13. júní 1983 um samstæðu-reikningsskil⁽¹⁾, eða náð samband milli einstaklinga eða lögpersóna og fyrirtækis,
 - k) „fjármálagerningur“: hvers kyns gerningur sem talinn er upp í C-þætti I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga⁽²⁾,
 - l) „samsettur fjármálagerningur“: fjármálagerningur eða aðrar eignir sem verða til við verðbréfunarviðskipti eða kerfisfyrirkomulag sem um getur í 36. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB,
 - m) „samstæða lánshæfismatsfyrirtækja“: fyrirtækjasamstæða, sem stofnuð er í Bandalaginu, með móðurfyrirtæki og dótturfyrirtækjum þess í skilningi 1. og 2. gr. tilskipunar 83/349/EBE sem og fyrirtækjum sem eru í tengslum hvert við annað í skilningi 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 83/349/EBE og hafa m.a. útgáfu lánshæfismats með höndum. Að því er a-lið 3. mgr. 4. gr. varðar skal samstæða lánshæfismatsfyrirtækja einnig fela í sér lánshæfismatsfyrirtæki sem stofnuð eru í þriðju löndum,
 - n) „yfirstjórn“: einstaklingur eða einstaklingar sem í raun stjórna starfsemi lánshæfismatsfyrirtækis og aðili eða aðilar yfir- eða eftirlitsstjórnar,
 - o) „lánshæfismatsstarfsemi“: greining gagna og upplýsinga og mat, samþykki, útgáfa og endurskoðun lánshæfismats.
2. Að því er a-lið 1. mgr. varðar telst eftirfarandi ekki vera lánshæfismat:
- a) ráðleggingar í skilningi 3. mgr. 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2003/125/EB⁽³⁾,
 - b) fjárfestingarrannsóknir eins og þær eru skilgreindar í 1. mgr. 24. gr. tilskipunar 2006/73/EB⁽⁴⁾ og öðrum tegundum almennra ráðlegginga, svo sem „kaupa“, „selja“ eða „halda“, í tengslum við viðskipti með fjármálagerninga eða fjárskuldbindinga eða
 - c) álit á verðmæti fjármálagernings eða fjárskuldbindingar.

4. gr.

Notkun lánshæfismats

1. Lánastofnanir, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2006/48/EB, fjárfestingarfyrirtæki eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2004/39/EB, váttryggingafélög sem falla undir fyrstu tilskipun ráðsins 73/239/EBE frá 24. júlí 1973 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum til að hefja og reka starfsemi á sviði frumtrygginga annarra en líftrygginga⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 193, 18.7.1983, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 339, 24.12.2003, bls. 73.

⁽⁴⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/73/EB frá 10. ágúst 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB að því er varðar skipulagskröfur og rekstrarskilyrði fjárfestingafyrirtækja og hugtök sem skilgreind eru að því er varðar þá tilskipun (Stjtið. ESB L 241, 2.9.2006, bls. 26).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 228, 16.8.1973, bls. 3.

líffryggingafélög, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/83/EB frá 5. nóvember 2002 um líffryggingar⁽¹⁾, endurtryggingafélög, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/68/EB frá 16. nóvember 2005 um endurtryggingu⁽²⁾, verðbréfasjóðir (UCITS), eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun 85/611/EBE, og stofnanir um starfstengdan lífeyri, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2003/41/EB, geta því aðeins notað lánsþæfismat í eftirlitsskyni að lánsþæfismatsfyrirtæki, sem stofnuð eru innan Bandalagsins og skráð í samræmi við þessa reglugerð, gefi það út.

Ef útbóðslýsing, sem er birt samkvæmt tilskipun 2003/71/EB og reglugerð (EB) nr. 809/2004, felur í sér vísun í lánsþæfismat, eitt eða fleiri, skal útgefandi, bjóðandi, eða sá aðili sem óskar eftir skráningu viðskipta á skipulegan markað, tryggja að útbóðslýsingin feli einnig í sér skýrar og áberandi upplýsingar um það hvort lánsþæfismatsfyrirtæki, sem gefur út þess háttar lánsþæfismat, sé stofnsett í Bandalaginu og skráð samkvæmt reglugerð þessari.

2. Lánsþæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett er í Bandalaginu og skráð í samræmi við þessa reglugerð, skal teljast hafa gefið út lánsþæfismat þegar lánsþæfismatið hefur verið birt á vefsetri lánsþæfismatsfyrirtækis, eða með öðrum hætti, eða dreift í áskrift og kynnt og birt í samræmi við skilyrðin í 10. gr., þar sem fram kemur með skýrum hætti að lánsþæfismatið sé samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

3. Lánsþæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett er í Bandalaginu og skráð í samræmi við þessa reglugerð, getur aðeins samþykkt lánsþæfismat sem er gefið út í þriðja landi ef lánsþæfismatsstarfsemi, sem er undanfari útgáfu þess lánsþæfismats, uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- a) lánsþæfismatsstarfsemi, sem er undanfari útgáfu lánsþæfismatsins, sem er til samþykktar, er að einhverju eða öllu leyti á hendi samþykkjandi lánsþæfismatsfyrirtækis eða lánsþæfismatsfyrirtækis sem tilheyrir sömu samstæðu,
- b) lánsþæfismatsfyrirtæki hefur staðfest og getur á áframhaldandi grundvelli sýnt lögbærum yfirvöldum heimaðildarríkis fram á að framkvæmd lánsþæfismatsstarfsemi lánsþæfismatsfyrirtækis í þriðja landi, sem er undanfari útgáfu lánsþæfismats, sem er til samþykktar, uppfylli skilyrði sem eru a.m.k. jafn ströng og skilyrðin sem sett eru fram í 6. til 12. gr.,
- c) geta lögbærra yfirvalda heimaðildarríkis þess lánsþæfismatsfyrirtækis sem gefur samþykki eða samtaka lögbærra yfirvalda, sem um getur í 29. gr. (samstarfshópur), til að meta og hafa eftirlit með því að lánsþæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett er í þriðja landi, fari að þeim skilyrðum sem um getur í b-lið, sé ekki takmörkuð,

- d) lánsþæfismatsfyrirtæki lætur, samkvæmt beiðni, lögbærum yfirvöldum heimaðildarríkis allar upplýsingar í té sem nauðsynlegar eru til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að hafa, á áframhaldandi grundvelli, eftirlit með því að farið sé að skilyrðum þessarar reglugerðar,
- e) hlutlæg ástæða sé fyrir því að lánsþæfismat fari fram í þriðja landi,
- f) lánsþæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett er í þriðja landi, hafi leyfi eða sé skráð, og falli undir eftirlit, í því þriðja landi,
- g) reglakerfi í því þriðja landi komi í veg fyrir afskipti lögbærra yfirvalda og annarra opinberra yfirvalda þess þriðja lands af efnisinntaki lánsþæfismats og aðferðum og
- h) viðeigandi samstarfsfyrirkomulag sé á milli lögbærs yfirvalds heimaðildarríkis þess lánsþæfismatsfyrirtækis sem veitir samþykki og viðkomandi lögbærs yfirvalds lánsþæfismatsfyrirtækis sem stofnsett er í þriðja landi. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis skal tryggja að í þess háttar samstarfsfyrirkomulagi komi a.m.k. fram:
 - i. tilhögun upplýsingaskipta milli hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda og
 - ii. málsmeðferð varðandi samræmingu eftirlitsstarfsemi til þess að gera lögbæru yfirvaldi heimaðildarríkis þess lánsþæfismatsfyrirtækis sem veitir samþykki kleift að hafa stöðugt eftirlit með lánsþæfismatsstarfsemi sem leiðir til útgáfu samþykktar lánsþæfismatsins.

4. Lánsþæfismat, sem samþykkt er í samræmi við 3. mgr., telst vera lánsþæfismat sem lánsþæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett er í Bandalaginu og skráð í samræmi við þessa reglugerð, gefur út.

Lánsþæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett er í Bandalaginu og skráð í samræmi við þessa reglugerð, skal ekki nota þess háttar áritun í þeim tilgangi að komast hjá kröfum sem gerðar eru samkvæmt þessari reglugerð.

5. Lánsþæfismatsfyrirtæki, sem hefur samþykkt lánsþæfismat sem er gefið út í þriðja landi í samræmi við 3. mgr., skal bera fulla ábyrgð á því lánsþæfismati og því að skilyrði, sem þar eru sett fram, séu uppfyllt.

6. Ef framkvæmdastjórnin hefur, í samræmi við 6. mgr. 5. gr., viðurkennt laga- og eftirlitsramma þriðja lands sem jafngildan kröfum þessarar reglugerðar og samstarfsfyrirkomulag, sem um getur í 7. mgr. 5. gr., er virkt skal lánsþæfismatsfyrirtæki, sem samþykkir lánsþæfismat, sem er gefið út í því þriðja landi, ekki lengur vera skylt að sannreyna eða sýna fram á að skilyrðið sem sett er fram í g-lið 3. mgr. þessarar greinar sé uppfyllt.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 345, 19.12.2002, bls. 1.

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 323, 9.12.2005, bls. 1.

5. gr.

Jafngildi og vottun á grundvelli jafngildis

1. Lánshæfismat í tengslum við einingar, stofnsettar í þriðju löndum, eða fjármálagerninga, útgefna í þriðju löndum, og sem lánshæfismatsfyrirtæki, sem stofnsett er í þriðja landi, gefur út, má nota í Bandalaginu skv. 1. mgr. 4. gr., án þess að það hafi verið samþykkt í samræmi við 3. mgr. 4. gr., að því tilskildu:

- a) að lánshæfismatsfyrirtæki hafi starfsleyfi eða sé skráð og falli undir eftirlit í því þriðja landi,
- b) að framkvæmdastjórnin hafi samþykkt jafngildisákvörðun í samræmi við 6. mgr. þessarar greinar, og þar með viðurkennt laga- og eftirlitsramma þess þriðja lands sem jafngildan skilyrðum þessarar reglugerðar,
- c) að samstarfsfyrirkomulag, sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, sé virkt,
- d) að lánshæfismat, sem lánshæfismatsfyrirtæki gefur út, og lánshæfismatsstarfsemi þess sé ekki kerfislega mikilvæg fyrir fjárhagslegan stöðugleika eða heilindi fjármálamarkaðar eins eða fleiri aðildarríkja og
- e) að lánshæfismatsfyrirtæki sé vottað í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Lánshæfismatsfyrirtæki, sem um getur í 1. mgr., getur sótt um vottun. Umsóknin skal lögð fram til samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila (CESR) í samræmi við viðeigandi ákvæði 15. gr. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal, innan fimm virkra daga frá móttöku umsóknar, senda umsóknina til lögbærra yfirvalda allra aðildarríkjana og bjóða þeim að íhuga að gerast aðilar að viðeigandi samstarfshópi í samræmi við b-lið 3. mgr. 29. gr. Lögbær yfirvöld, sem hafa ákveðið að gerast aðilar að samstarfshópnum, skulu tilkynna samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila um það eigi síðar en 10 virkum dögum eftir viðtöku á boði samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila. Lögbær yfirvöld sem tilkynna samstarfshópi evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila í samræmi við þessa málsgrein verða aðilar að samstarfshópnum. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal, innan tuttugu virkra daga frá viðtöku umsóknar um vottun, taka saman og birta á vefsetri sínu lista yfir lögbær yfirvöld sem eru aðilar að samstarfshópnum. Aðilar að samstarfshópnum skulu, innan 10 virkra daga eftir birtingu, velja sér samræmingaraðila í samræmi við viðmiðanir 5. mgr. 29. gr. Í kjölfar stofnunar samstarfshópsins skal samsetning og starfsemi hans falla innan gildissviðs 29. gr.

3. Umsókn um vottun skal skoðuð í samræmi við málsmæðferð sem sett er fram í 16. gr. Ákvörðun um vottun skal byggjast á viðmiðunum sem settar eru fram í a- til d-lið 1. mgr. þessarar greinar.

Ákvörðun um vottun skal tilkynnt og birt í samræmi við 18. gr.

4. Lánshæfismatsfyrirtæki getur einnig sótt sérstaklega um að vera undanþegið:

- a) því að fara, í hverju tilviki fyrir sig, að sumum eða öllum kröfum sem settar eru fram í A-þætti I. viðauka og í 4. mgr. 7. gr. ef lánshæfismatsfyrirtækið getur sýnt fram á að kröfurnar séu ekki í réttu hlutfalli við eðli og umfang

fyrirtækisins og hversu flókið það er og eðli og umfang útgáfu þess á lánshæfismati,

- b) kröfum um staðsetningu í Bandalaginu ef þau skilyrði eru of íþyngjandi og óhófleg með tilliti til eðlis og umfangs fyrirtækisins og hversu flókið það er og eðlis og umfangs útgáfu þess á lánshæfismati.

Við mat á þeirri umsókn skulu lögbær yfirvöld taka tillit til stærðar viðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis með hliðsjón af eðli og umfangi fyrirtækisins og hversu flókið það er og eðlis og umfangs útgáfu þess á lánshæfismati, sem og áhrifum lánshæfismats, sem lánshæfismatsfyrirtæki gefur út, á fjárhagslegan stöðugleika og heilindi fjármálamarkaða eins eða fleiri aðildarríkja. Á grundvelli þessara forsenda, getur lögbært yfirvald veitt lánshæfismatsfyrirtæki þess háttar undanþágu.

5. Ákvarðanir um undanþágur samkvæmt 4. mgr. þessarar greinar skulu vera með fyrirvara um viðeigandi ákvæði og málsmæðferð, sem sett er fram í 16. gr., að undanskilinni annarri undirgrein 7. mgr. þeirrar greinar. Ef um viðvarandi ósamkomulag milli aðila viðkomandi samstarfshóps um að veita lánshæfismatsfyrirtæki undanþágu er að ræða, skal samræmingaraðilinn taka vel rökstudda ákvörðun.

Að því er vottun, þ.m.t. veitingu undanþága, og eftirlit varðar skal samræmingaraðilinn sinna verkefnum lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkis þar sem við á.

6. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt ákvörðun um jafngildi í samræmi við reglunefndarmeðferð, sem um getur í 3. mgr. 38. gr., og vísað til þess að laga- og eftirlitsrammi þriðja lands tryggi að lánshæfismatsfyrirtæki, sem er með starfsleyfi eða er skráð í því þriðja landi, fari að lagalega bindandi kröfum sem eru jafngildar kröfum þessarar reglugerðar og háðar skilvirknu eftirliti og framfylgd í því þriðja landi.

Laga- og eftirlitsrammi í þriðja landi getur talist jafngildur þessari reglugerð ef sá rammi uppfyllir að lágmarki eftirfarandi skilyrði:

- a) lánshæfismatsfyrirtæki í því þriðja landi skulu hafa leyfi eða vera skráð og háð viðvarandi, skilvirknu eftirliti og framfylgd,
- b) lánshæfismatsfyrirtæki í því þriðja landi falla undir lagalega bindandi reglur sem eru jafngildar þeim sem settar eru fram í 6.–12. gr. og I. viðauka og
- c) reglakerfi í því þriðja landi komi í veg fyrir afskipti lögbærra yfirvalda og annarra opinberra yfirvalda þess þriðja lands af efnisinntaki lánshæfismats og aðferðum.

Framkvæmdastjórnin skal tilgreina nánar eða breyta viðmiðun, sem sett er fram í a- til c-lið annarrar undirgreinar, til að taka tillit til þróunar á fjármálamörkuðum. Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 2. mgr. 38. gr.

7. Samræmingaraðilinn skal koma á samstarfssamningum við viðeigandi lögbær yfirvöld þriðju landa sem eru með laga- og eftirlitsramma sem teljast jafngildir þessari reglugerð í samræmi við 6. mgr. Þess háttar samningar skulu að lágmarki tilgreina:

- a) tilhögun upplýsingaskipta milli hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda og
- b) málsmeðferð við samræmingu á eftirlitsstarfsemi.

Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal samræma samstarfssamninga milli lögbærra yfirvalda aðildarríkis og viðkomandi lögbærra yfirvalda þriðju landa, sem eru með laga- og eftirlitsramma sem teljast jafngildir þessari reglugerð í samræmi við 6. mgr.

8. Ákvæði 20., 24. og 25. gr. skulu gilda að breyttu breytanda um vottuð lánshæfismatsfyrirtæki og lánshæfismat sem þau gefa út.

II. HLUTI

ÚTGÁFA LÁNSHÆFISMATS

6. gr.

Óhæði og aðferðir til að komast hjá hagsmunaaðrekstrum

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að núverandi eða hugsanlegir hagsmunaaðrekstrar eða viðskiptatengsl sem snerta lánshæfismatsfyrirtæki sem gefur út lánshæfismatið, stjórnendur þess, greinendur, starfsfólk eða aðrir einstaklingar sem veita þjónustu, sem stendur lánshæfismatsfyrirtæki til boða eða er undir eftirliti þess, eða aðrir aðilar sem eru tengdir því beint eða óbeint í gegnum yfirráð, hafi ekki áhrif á útgáfu lánshæfismatsins.

2. Til að tryggja að farið sé að ákvæðum 1. mgr. skal lánshæfismatsfyrirtæki fara að þeim skilyrðum sem sett eru í A- og B-þætti I. viðauka.

3. Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis getur, að ósk lánshæfismatsfyrirtækis, veitt því undanþágu frá kröfum 2., 5. og 6. liðar A-þáttar I. viðauka og 4. mgr. 7. gr. ef lánshæfismatsfyrirtækið getur sýnt fram á að þær kröfur séu ekki í samræmi við eðli og umfang rekstrar þess og hversu flókinn hann er og eðli og umfang útgáfu þess á lánshæfismati og :

- a) að lánshæfismatsfyrirtækið hafi færri en 50 starfsmenn,
- b) að lánshæfismatsfyrirtækið hafi samþykkt ráðstafanir og málsmeðferð, einkum innra eftirlitskerfi, skýrslugjöf og ráðstafanir sem tryggja óhæði greinenda og aðila sem samþykkja lánshæfismat, sem tryggir að miðað sé við markmið þessarar reglugerðar með skilvirkum hætti, og

- c) að stærð lánshæfismatsfyrirtækisins hafi ekki verið ákvörðuð til þess að koma í veg fyrir að lánshæfismatsfyrirtækið, eða samstæða lánshæfismatsfyrirtækja, uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

Ef um samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja er að ræða skulu lögbær yfirvöld tryggja að í það minnsta eitt lánshæfismatsfyrirtæki samstæðunnar sé ekki undanþegið því að uppfylla kröfur 2., 5. og 6. liðar A-þáttar I. viðauka og 4. mgr. 7. gr.

7. gr.

Greinendur, starfsfólk og aðrir aðilar sem koma að útgáfu lánshæfismats

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal sjá til þess að greinendur, starfsfólk þess og allir aðrir einstaklingar, sem bjóða lánshæfismatsfyrirtæki þjónustu sína, sem eru undir stjórn þess eða taka beinan þátt í lánshæfismatsstarfsemi, búi yfir viðeigandi þekkingu og reynslu varðandi úthlutuð verkefni.

2. Lánshæfismatsfyrirtæki skal tryggja að þeim aðilum sem um getur í 1. mgr. sé ekki heimilt að stofna til eða taka þátt í samningaviðræðum um gjöld eða greiðslur við neina metna einingu, tengdan þriðja aðila eða neinn aðila sem hefur beint eða óbeint einhver yfirráð yfir metinni einingu.

3. Lánshæfismatsfyrirtæki skal tryggja að þeir aðilar sem um getur í 1. mgr. uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í C-þætti I. viðauka.

4. Lánshæfismatsfyrirtæki skal koma á viðeigandi víxlýrirkomulagi að því er varðar greinendur og aðila sem samþykkja lánshæfismat eins og skilgreint í C-þætti I. viðauka. Það víxlkerfi skal framkvæmt í áföngum á grundvelli einstaklinga fremur en alls hópsins.

5. Laun og frammistöðumat greinenda og aðila sem samþykkja lánshæfismat skal ekki vera háð fjárhæð tekna sem lánshæfismatsfyrirtæki hefur af metnu einingunum eða tengdum þriðju aðilum.

8. gr.

Aðferðir, líkön og helstu forsendur mats

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal birta opinberlega upplýsingar um aðferðir, líkön og helstu forsendur mats sem það notar í lánshæfismatsstarfseminni eins og skilgreint í 5. lið I. hluta E-þáttar í I. viðauka.

2. Lánshæfismatsfyrirtæki skal samþykkja, framkvæma og framfylgja fullnægjandi ráðstöfunum til að tryggja að lánshæfismat, sem það gefur út, sé byggt á ítarlegri greiningu á öllum tiltækum upplýsingum sem skipta máli fyrir greiningu þess í samræmi við matsaðferðir. Fyrirtækið skal samþykkja

allar nauðsynlegar ráðstafanir þannig að upplýsingarnar, sem það notar við úthlutun lánsþáttfjármáts, séu fullnægjandi að gæðum og byggist á áreiðanlegum heimildum.

3. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal við mat styðjast við aðferðir, sem eru strangar, kerfisbundnar, samfelldar og háðar sannprófun sem byggist á fenginni reynslu, m.a. afturvirkum prófunum (e. back-testing).

4. Ef lánsþáttfjármátsfyrirtæki notar lánsþáttfjármát sem annað lánsþáttfjármátsfyrirtæki hefur þegar unnið að því er undirliggjandi eignir eða samsetta fjármálagerninga varðar skal það ekki neita að gefa út lánsþáttfjármát einingar eða fjármálagernings vegna þess að annað lánsþáttfjármátsfyrirtæki hafi áður metið hluta einingarinnar eða fjármálagerningsins.

Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal skrá öll tilvik þar sem það vikur í lánsþáttfjármátsferlinu frá lánsþáttfjármáti, sem er til og annað lánsþáttfjármátsfyrirtæki hefur unnið, að því er undirliggjandi eignir eða samsetta fjármálagerninga varðar og skal það leggja fram rökstuðning fyrir mismun í mati.

5. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal vakta lánsþáttfjármát og endurskoða mat og aðferðir reglubundið, minnst árlega, einkum ef verulegar breytingar eiga sér stað sem gætu haft áhrif á lánsþáttfjármát. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal koma á innra fyrirkomulagi á vöktun á áhrifum þjóðhagslegra breytinga eða breytinga á skilyrðum á fjármálamarkaði á lánsþáttfjármát.

6. Ef aðferðum, líkönum eða helstu forsendum sem beitt er við lánsþáttfjármátsstarfsemi er breytt, skal lánsþáttfjármátsfyrirtæki:

- upplýsa tafarlaust um líklegt umfang þess lánsþáttfjármáts, sem það hefur áhrif á, með sömu samskiptaaðferðum og beitt var við dreifingu viðkomandi lánsþáttfjármáts,
- endurskoða lánsþáttfjármát, sem þetta hefur áhrif á, eins fljótt og unnt er, en eigi síðar en sex mánuðum eftir breytinguna, og taka það lánsþáttfjármát til athugunar á meðan, og
- endurmeta allt lánsþáttfjármát sem byggist á þess háttar aðferðum, líkönum eða lykilforsendum mats, ef heildaráhrif breytinganna hafa áhrif á það lánsþáttfjármát í kjölfar endurskoðunar.

9. gr.

Útvistun

Útvistun mikilvægra rekstrarþátta má ekki fara þannig fram að hún rýri umtalsvert gæði innra eftirlits lánsþáttfjármátsfyrirtækis og getu lögbærra yfirvalda til að hafa eftirlit með því að lánsþáttfjármátsfyrirtæki uppfylli allar þær skyldur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

10. gr.

Birting upplýsinga og framsetning lánsþáttfjármáts

1. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal birta hvers konar lánsþáttfjármát, sem og ákvarðanir um að hætta lánsþáttfjármáti, tímanlega og án takmarkana. Í því tilviki að lánsþáttfjármát sé felld niður skulu birtar upplýsingar og ákvörðun um það vera vel rökstudd.

Fyrsta undirgrein á einnig við um lánsþáttfjármát sem dreift er í áskrift.

2. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skulu sjá til þess að lánsþáttfjármát sé sett fram og unnið í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í D-þætti I. viðauka.

3. Þegar lánsþáttfjármátsfyrirtæki gefur út lánsþáttfjármát á samsettum fjármálagerningum skal það sjá til þess að matsflokkar samsettra fjármálagerninga séu skýrt aðgreindir með viðbótartákni sem aðgreinir þá frá matsflokkum sem notaðir eru fyrir aðrar einingar, aðra fjármálagerninga eða aðrar fjárskuldbindingar.

4. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal birta upplýsingar um stefnur og verklagsreglur fyrir óumbeðið lánsþáttfjármát.

5. Þegar lánsþáttfjármátsfyrirtæki gefur óumbeðið út lánsþáttfjármát skal stofnunin með áberandi hætti taka fram hvort metna einingin eða tengdir þriðju aðilar hafi tekið þátt í lánsþáttfjármátsferlinu eða ekki og hvort lánsþáttfjármátsfyrirtæki hafi haft aðgang að reikningum og öðrum viðeigandi innan-hússkjöllum metnu einingarinnar eða tengdra þriðju aðila.

Óumbeðið lánsþáttfjármát skal skilgreint sem slíkt.

6. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal ekki nota heiti neins lögbærs yfirvalds með þeim hætti að það gæti gefið vísbendingu um eða bent til að þetta yfirvald áriti eða samþykki lánsþáttfjármát eða hvers konar lánsþáttfjármátsstarfsemi fyrirtækisins.

11. gr.

Almenn og regluleg birting upplýsinga

1. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal birta að fullu opinberlega og uppfæra tafarlaust upplýsingar að því er málefni varðar sem sett eru fram í I. hluta E-þáttar I. viðauka.

2. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal gera gögn um fyrri frammistöðu, þ.m.t. tíðni breytinga á mati og upplýsingar um áður útgefið lánsþáttfjármát og breytingar á þeim, aðgengileg í miðlægu gagnasafni sem samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila setur á fót. Lánsþáttfjármátsfyrirtæki skal veita upplýsingar til þess gagnasafns á stöðluðu formi eins og

Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila kveður á um. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal gera þær upplýsingar aðgengilegar almenningi og birta árlega samantekt upplýsinga um helstu þróun sem greind er.

3. Lánshæfismatsfyrirtæki skal árlega veita lögbæru yfirvaldi heimaaðildarríkis og samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila upplýsingar um málefni sem sett eru fram í 2. lið II. hluta E-þáttar I. viðauka. Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis skal birta þær upplýsingar aðilum í viðeigandi samstarfshópi.

12. gr.

Skýrsla um gagnsæi

Lánshæfismatsfyrirtæki skal árlega birta skýrslu um gagnsæi sem felur í sér upplýsingar um málefni sem sett eru fram í III. hluta E-þáttar I. viðauka. Lánshæfismatsfyrirtæki skal birta skýrslu um gagnsæi í síðasta lagi þremur mánuðum eftir lok hvers reikningsárs og tryggja að hún sé aðgengileg á vefsetri þess í a.m.k. fimm ár.

13. gr.

Gjöld vegna opinberrar birtingar

Lánshæfismatsfyrirtæki skal ekki innheimta gjald vegna þeirra upplýsinga sem veittar eru í samræmi við 8. til 12. gr.

III. HLUTI

EFTIRLIT MEÐ LÁNSHÆFISMATSSTARFSEMI

I. KAFLI

Málsmeðferð við skráningu

14. gr.

Skilyrði fyrir skráningu

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal sækja um skráningu með tilliti til 1. mgr. 2. gr., að því tilskildu að það sé lögaðili sem stofnaður er í Bandalaginu.

2. Skráningin skal gilda á öllu yfirráðasvæði Bandalagsins eftir að ákvörðun um skráningu, sem lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis hafa gefið út, eins og um getur í 7. mgr. 16. gr. eða 7. mgr. 17. gr., hefur tekið gildi samkvæmt viðkomandi landslögum.

3. Skráð lánshæfismatsfyrirtæki skal ávallt fylgja skilyrðum fyrir upphaflegri skráningu.

Lánshæfismatsfyrirtæki skal, án óþarfa tafar, tilkynna samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila, lögbæru yfirvaldi heimaaðildarríkis síns og samræmingaraðila um hvers konar mikilvægar breytingar á skilyrðum fyrir upphaflegri skráningu, þ.m.t. opnun eða lokun útibús í Bandalaginu.

4. Án þess að það hafi áhrif á 16. og 17. gr. skal lögbært yfirvald heimaaðildarríkis skrá lánshæfismatsfyrirtæki, ef það kemst að þeirri niðurstöðu eftir athugun á umsókninni að lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli þau skilyrði fyrir útgáfu lánshæfismats sem sett eru fram í þessari reglugerð, að teknu tilliti til 4. og 6. gr.

5. Lögbær yfirvöld skulu ekki setja skilyrði fyrir skráningu sem ekki er kveðið á um í þessari reglugerð.

15. gr.

Umsókn um skráningu

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal leggja inn umsókn um skráningu til samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila. Í umsókninni skulu a.m.k. vera upplýsingar um þau mál sem tilgreind eru í II. viðauka.

2. Ef samstæða lánshæfismatsfyrirtækja sækir um skráningu skulu aðilar að samstæðunni veita einum þeirra umboð til að leggja fram allar umsóknirnar til samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila fyrir hönd samstæðunnar. Það lánshæfismatsfyrirtæki sem fer með umboðið skal leggja fram upplýsingarnar með þeim hætti sem kveðið er á um í II. viðauka fyrir hvern aðila að samstæðunni.

3. Lánshæfismatsfyrirtæki skal leggja fram umsókn á tungumáli sem krafist er samkvæmt lögum heimaaðildarríkis stofnunar og á venjubundnu tungumáli innan alþjóðafjármála-geirans.

Umsókn um skráningu, sem samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila sendir lögbæru yfirvaldi heimaaðildarríkis, telst vera umsókn sem hlutaðeigandi lánshæfismatsfyrirtæki leggur fram.

4. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal senda afrit af umsókninni til lögbærra yfirvalda allra aðildarríkjanna innan fimm virkra daga frá viðtöku umsóknar.

Innan tíu virkra daga frá viðtöku umsóknar skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa samráð við samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila um það hvort umsókn sé fullnægjandi.

5. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis og aðilar að viðkomandi samstarfshópi skulu innan 25 virkra daga frá viðtöku umsóknar meta hvort umsókn sé fullunnin, að teknu tilliti til þess samráðs við samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila sem um getur í 4. mgr. Ef umsóknin er ekki fullunnin skal lögbært yfirvald heimaaðildarríkis ákvarða frest fyrir framlagningu viðbótarupplýsinga frá lánshæfismatsfyrirtæki til yfirvaldsins og samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og tilkynna aðilum samstarfshóps og samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila í samræmi við það.

Í kjölfar mats á því hvort umsókn sé fullunnin skal lögbært yfirvald heimaaðildarríkis tilkynna lánshæfismatsfyrirtæki, aðilum samstarfshópsins og samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila í samræmi við það.

6. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal senda þær viðbótarupplýsingar sem um getur í 5. mgr. til lögbærra yfirvalda allra aðildarríkjanna, innan fimm virkra daga frá viðtöku umsóknar.

16. gr.

Athugun lögbærra yfirvalda á umsókn um skráningu lánshæfismatsfyrirtækis

1. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis og lögbær yfirvöld, sem eru aðilar að viðkomandi samstarfshópi, skulu, eigi síðar en 60 virkum dögum eftir tilkynninguna sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 15. gr.:

a) athuga í sameiningu umsókn um skráningu og

b) gera allt sem í þeirra valdi stendur til að ná samkomulagi um hvort samþykkja eða hafna eigi skráningu lánshæfismatsfyrirtækis á grundvelli þess hvort lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í þessari reglugerð.

2. Samræmingaraðili getur framlengt athugunarfrestinn um 30 virka daga, einkum ef lánshæfismatsfyrirtæki:

a) fyrirhugar að samþykkja lánshæfismat eins og um getur í 3. mgr. 4. gr.,

b) fyrirhugar útvistun á starfsemi eða

c) óskar eftir undanþágu frá því að fara að skilyrðum í samræmi við 3. mgr. 6. gr.

3. Samræmingaraðili skal samræma athugun á umsókn sem lánshæfismatsfyrirtæki leggur fram og sjá til þess að öllum nauðsynlegum upplýsingum vegna athugunar á umsókn sé dreift til aðila að viðkomandi samstarfshópi.

4. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis skal semja vel rökstudd drög að ákvörðun í kjölfar samkomulagsins sem um getur í b-lið 1. mgr. og leggja fyrir samráðsaðila.

Ef ekki næst samkomulag milli aðila að viðkomandi samstarfshópi skal lögbært yfirvald heimaðildarríkis semja vel rökstudd drög að synjun á grundvelli skriflegs álits þeirra aðila að samstarfshópnum sem eru mótfallnir skráningu og leggja þau fyrir samræmingaraðila. Aðilar að samstarfshópnum, sem eru fylgjandi skráningu, skulu taka saman og leggja fram ítarlegar skýringar á áliti sínu til samræmingaraðila.

5. Samræmingaraðili skal, innan 60 virkra daga frá tilkynningu, sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 15. gr. og í öllum tilvikum innan 90 virkra daga frá tilkynningunni ef 2. mgr. á við, senda samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila vel rökstudd drög að skráningu eða ákvörðun um synjun ásamt þeim ítarlegu skýringum sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr.

6. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal, innan 20 virkra daga frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í 5. mgr., veita aðilum að viðkomandi samstarfshópi álit sitt á því hvort lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli skilyrði um skráningu. Að fengnu áliti samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skulu aðilar að samstarfshópnum endurskoða drög að ákvörðun.

7. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis skal samþykkja vel rökstudda ákvörðun um skráningu eða synjun innan 15 virkra daga frá viðtöku álits samstarfsnefndar evrópskra aðila. Ef lögbært yfirvald heimaðildarríkis vikur frá ráðgjöf samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal það rökstyðja vel ástæður þess. Ef samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila hefur ekki lagt fram álit sitt skal lögbært yfirvald heimaðildarríkis samþykkja ákvörðunina innan 30 virkra daga frá sendingu draga að ákvörðun í samræmi við 5. mgr. til samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila.

Ef ósamkomulag meðal aðila viðkomandi samstarfshóps er viðvarandi skal lögbært yfirvald heimaðildarríkis samþykkja vel rökstudda ákvörðun um synjun þar sem þau lögbæru yfirvöld eru tilgreind sem greiða sératkvæði og álitsgerð þeirra kemur fram.

17. gr.

Athugun lögbærra yfirvalda á umsókn samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja um skráningu

1. Samræmingaraðili og lögbær yfirvöld, sem eru aðilar að viðkomandi samstarfshópi, skulu, eigi síðar en 60 virkum dögum eftir tilkynninguna sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 15. gr.:

a) athuga í sameiningu umsóknir um skráningu og

b) gera allt sem í þeirra valdi stendur til að ná samkomulagi um hvort eigi að samþykkja eða synja skráningu aðila í samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja á grundvelli þess hvort þau lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í þessari reglugerð.

2. Samræmingaraðili getur framlengt skoðunartímabilið um 30 virka daga, einkum ef eitthvað lánshæfismatsfyrirtæki í samstæðunni:

a) fyrirhugar að samþykkja lánshæfismat eins og um getur í 3. mgr. 4. gr.,

b) fyrirhugar útvistun á starfsemi eða

c) óskar eftir undanþágu frá því að fara að skilyrðum í samræmi við 3. mgr. 6. gr.

3. Samræmingaraðili skal samræma athugun á umsókn sem samstæða lánshæfismatsfyrirtækja leggur fram og sjá til þess að öllum nauðsynlegum upplýsingum vegna athugunar á umsókn sé dreift til aðila að viðkomandi samstarfshópi.

4. Lögbær yfirvöld heimaðildarríkis skulu útbúa fyllilega rökstudd drög að ákvörðun fyrir hvert lánshæfismatsfyrirtæki samstæðu í kjölfar samkomulags sem um getur í b-lið 1. mgr. og leggja fram til samræmingaraðilans.

Ef ekki næst samkomulag milli aðila viðkomandi nefndar, skulu lögbær yfirvöld heimaðildarríkis útbúa fyllilega rökstudd drög að höfnunum á grundvelli skriflegra álita aðila samstarfshópsins sem eru mótfallnir skráningu og leggja þau fram til samræmingaraðilans. Þeir aðilar samstarfshópsins sem eru fylgjandi skráningu skulu útbúa og leggja fram ítarlega skýringu á áliti sínu til samræmingaraðilans.

5. Samræmingaraðili skal, innan 60 virkra daga frá tilkynningu eins og um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 15.

gr. og í öllum tilvikum innan 90 virkra daga frá tilkynningunni ef 2. mgr. á við, senda samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila fullrökstudd drög að skráningum eða ákvörðunum um höfnun ásamt ítarlegum skýringum sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr.

6. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal, innan 20 virkra daga frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í 5. mgr., veita aðilum viðkomandi samstarfshóps álit sitt á því hvort lánshæfismatsfyrirtæki samstæðu uppfylli skilyrði um skráningu. Eftir viðtöku álits samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila, skulu aðilar nefndarinnar endurskoða drög að ákvörðunum.

7. Lögbær yfirvöld heimaðildarríkis skulu samþykkja fyllilega rökstuddar ákvarðanir um skráningu eða höfnun innan 15 virkra daga frá viðtöku álits samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila. Ef lögbær yfirvöld heimaðildarríkis fylgja ekki ráðgjöf samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila, skulu þau rökstyðja vel ástæður þess. Ef samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila hefur ekki lagt fram sitt álit, skulu lögbær yfirvöld heimaðildarríkis samþykkja ákvarðanir sínar innan 30 virkra daga frá sendingu draga um ákvörðun í samræmi við 5. mgr. til samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila.

Ef ósamkomulag meðal aðila viðkomandi samstarfshóps, um það hvort skrá skuli einhver lánshæfismatsfyrirtæki samstæðunnar, er viðvarandi skal lögbært yfirvald heimaðildarríkis þess lánshæfismatsfyrirtækis samþykkja fyllilega rökstudda ákvörðun um höfnun, þar sem þau lögbæru yfirvöld eru tilgreind sem greiða sératkvæði og álitsgerð þeirra kemur fram.

18. gr.

Tilkynning um ákvörðun um skráningu, synjun um skráningu eða afturköllun skráningar lánshæfismatsfyrirtækis

1. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis skal tilkynna hlutaðeigandi lánshæfismatsfyrirtæki innan fimm virkra daga frá samþykki ákvörðunar samkvæmt 16. eða 17. gr. um það hvort skráning hafi verið samþykkt eða ekki. Ef lögbært yfirvald heimaðildarríkis neitar að skrá lánshæfismatsfyrirtæki skal yfirvaldið rökstyðja vel ástæður ákvörðunar sinnar.

2. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis skal tilkynna framkvæmdastjórninni, samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og öðrum lögbærum yfirvöldum um allar ákvarðanir í samræmi við 16., 17. eða 20. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal birta lista yfir lánshæfismatsfyrirtæki sem eru skráð í samræmi við þessa reglugerð í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og á vefsetri sínu. Sá listi skal uppfærður innan 30 daga frá tilkynningunni sem um getur í 2. mgr.

19. gr.

Skráningar- og eftirlitsgjöld

Lögbært yfirvald heimaðildarríkis getur innheimt skráningar- og/eða eftirlitsgjöld af lánshæfismatsfyrirtæki. Skráningar- og/eða eftirlitsgjöldin skulu vera í hóflegu hlutfalli við útlagðan kostnað lögbærs yfirvalds heimaðildarríkis.

20. gr.

Afturköllun skráningar

1. Lögbært yfirvald heimaðildarríkis skal afturkalla skráningu lánshæfismatsfyrirtækis ef lánshæfismatsfyrirtæki:

- a) afsalar sér ótvírætt skráningu eða hefur ekki gefið út neitt lánshæfismat undanfarna sex mánuði,
- b) hefur fengið skráningu með því að gefa rangar yfirlýsingar eða á annan ólögmatan hátt,
- c) uppfyllir ekki lengur skilyrðin fyrir skráningunni eða
- d) hefur hvað eftir annað eða á alvarlegan hátt brotið ákvæði þessarar reglugerðar sem gilda um skilyrði fyrir rekstri lánshæfismatsfyrirtækja.

2. Telji lögbært yfirvald heimaðildarríkis að eitt af skilyrðunum, sem um getur í 1. mgr., hafi verið uppfyllt skal yfirvaldið tilkynna samræmingaraðila um það og vinna náið með aðilum viðkomandi samstarfshóps í því skyni að ákvarða hvort afturkalla eigi skráningu lánshæfismatsfyrirtækis.

Aðilar að samstarfshópnum skulu vinna sameiginlegt mat og gera allt sem í þeirra valdi stendur til að komast að samkomulagi um nauðsyn þess að afturkalla skráningu lánshæfismatsfyrirtækisins.

Komist þeir ekki að samkomulagi skal lögbært yfirvald heimaðildarríkis, að beiðni einhvers annars aðila að samstarfshópnum eða að eigin frumkvæði, óska eftir áliti samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal veita álitið innan 15 virkra daga frá viðtöku beiðni þar að lútandi.

Lögbært yfirvald hvers heimaðildarríkis skal samþykkja sjálfstæða ákvörðun um afturköllun skráningar á grundvelli samkomulags innan nefndarinnar.

Ef ekki næst samkomulag milli aðila að samstarfshópnum innan 30 virkra daga frá því samræmingaraðila er tilkynnt um málið, eins og um getur í fyrstu undirgrein, getur lögbært yfirvald heimaðildarríkis samþykkt sjálfstæða ákvörðun um afturköllun skráningar. Hvers konar frávik í ákvörðun frá áliti annarra aðila að samstarfshópnum og, eftir því sem við á, ráðleggingum samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skulu vera vel rökstudd.

3. Lögbært yfirvald í aðildarríki, þar sem lánshæfismat er notað, sem viðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki gefur út, getur, telji það að eitt af þeim skilyrðum sem um getur í 1. mgr. hafi verið uppfyllt, beðið viðkomandi samstarfshóp að athuga hvort skilyrði fyrir afturköllun skráningar séu uppfyllt. Ákveði lögbært yfirvald heimaðildarríkis að afturkalla ekki skráningu viðkomandi lánshæfismatsfyrirtækis skal yfirvaldið rökstyðja vel ástæður þess.

4. Ákvörðun um afturköllun skráningar skal koma til framkvæmda þegar í stað í öllu Bandalaginu, með fyrirvara um aðlögunartímabilið vegna notkunar lánshæfismats sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*II. KAFLI***Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og lögbær yfirvöld***21. gr.***Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila**

1. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal veita lögbærum yfirvöldum álit í þeim tilvikum sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Lögbær yfirvöld skulu vega og meta það álit áður en lokaákvörðun er tekin samkvæmt þessari reglugerð.
2. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal, eigi síðar en 7. júní 2010, gefa út leiðbeiningar um:
 - a) skráningarferlið og samræmingu á fyrirkomulagi milli lögbærra yfirvalda og samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila, þ.m.t. um upplýsingar, sem settar eru fram í II. viðauka, og tungumálafyrirkomulag umsókna, sem lagðar eru fyrir samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila,
 - b) rekstrarþætti samstarfshópa, þ.m.t. fyrirkomulag við ákvörðun um aðild að samstarfshópum, beitingu viðmiðana við val á samræmingaraðila, sem um getur í a- til d-lið 5. mgr. 29. gr., skriflegt samkomulag um rekstur samstarfshópa og samkomulag um samræmingu milli samstarfshópa,
 - c) beitingu lögbærra yfirvalda á áritunarfyrirkomulagi skv. 3. mgr. 4. gr. og
 - d) almenna staðla um framsetningu upplýsinga, þ.m.t. uppbyggingu, snið, aðferð og tímabil upplýsingagjafar, sem lánshæfismatsfyrirtæki skulu birta í samræmi við 2. mgr. 11. gr. og 1. lið II. hluta E-þáttar I. viðauka.
3. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal, eigi síðar en 7. september 2010, gefa út leiðbeiningar um:
 - a) starfsvenjur við framkvæmd og starfsemi sem lögbær yfirvöld skulu annast samkvæmt þessari reglugerð,
 - b) almenna staðla við mat á því hvort aðferð við lánshæfismat uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 3. mgr. 8. gr.,
 - c) þær ráðstafanir sem um getur í d-lið 1. mgr. 24. gr. til að tryggja að lánshæfismatsfyrirtæki haldi áfram að fara að lagakröfum og
 - d) upplýsingar, sem lánshæfismatsfyrirtæki er skylt að leggja fram með umsókninni, um vottun og mat á kerfislægu mikilvægi hennar fyrir stöðugleika eða heilindi fjármála-markaða, sem um getur í 5. gr.
4. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal árlega, og í fyrsta sinn eigi síðar en 7. desember 2010, birta skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar. Í skýrslunni skal einkum fjallað um mat á framkvæmd ákvæða I. viðauka hjá lánshæfismatsfyrirtækjum, sem skráð eru samkvæmt þessari reglugerð.

5. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal vinna með evrópsku bankaeftirlitsnefndinni sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB ⁽¹⁾ og nefnd evrópskra eftirlitsaðila með váttryggingum og starfstengdum lifeyrissjóðum sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB ⁽²⁾ og skal hafa samráð við þær nefndir áður en leiðbeiningarnar, sem um getur í 2. og 3. mgr., eru birtar.

*22. gr.***Lögbær yfirvöld**

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald að því er þessa reglugerð varðar eigi síðar en 7. júní 2010.
2. Lögbær yfirvöld skulu hafa yfir fullnægjandi starfslíði að ráða, að því er afkastagetu og sérþekkingu varðar, til að geta beitt þessari reglugerð.

*23. gr.***Valdheimildir lögbærra yfirvalda**

1. Við skyldustörf sín samkvæmt þessari reglugerð skulu hvorki lögbær yfirvöld né önnur opinber yfirvöld aðildarríkis skipta sér af efnisinntaki lánshæfismats eða aðferðum.
2. Til að lögbær yfirvöld geti unnið skyldustörf sín samkvæmt þessari reglugerð skulu þau, í samræmi við landslög, hafa allar þær eftirlitsheimildir og það rannsóknarvald sem nauðsynlegt er að þau hafi til að starfa. Þau skulu beita valdheimildum sínum:
 - a) beint,
 - b) í samstarfi við önnur yfirvöld eða
 - c) með tilmælum til lögbærra dómsmálafyrvalda.
3. Til að lögbær yfirvöld geti unnið skyldustörf sín samkvæmt þessari reglugerð, skulu þau, í samræmi við landslög, hafa eftirlitsheimildir til:
 - a) að fá aðgang að öllum gögnum á hvaða formi sem er og fá í hendur eða taka afrit af þeim,
 - b) að krefjast upplýsinga frá hvaða aðila sem er og, ef þörf er á, boða aðila á fund til þess að afla hjá honum upplýsinga,
 - c) að framkvæma skoðun á staðnum, með eða án fyrirframtilkynningar, og
 - d) að krefjast skráa varðandi símtöl og gagnaumferð.

Lögbær yfirvöld geta aðeins notað þær valdheimildir sem skilgreindar eru í fyrstu undirgrein í tengslum við lánshæfismatsfyrirtæki, aðila sem taka þátt í starfsemi þeirra, metnar einingar og tengda þriðju aðila, þriðju aðila, sem lánshæfismatsfyrirtæki hafa útvistað tiltekin hlutverk eða starfsemi til, og aðila sem með öðrum hætti eru skyldir eða tengdir lánshæfismatsfyrirtækjum eða framkvæmd lánshæfismats.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 25, 29.1.2009, bls. 23.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 25, 29.1.2009, bls. 28.

24. gr.

Eftirlitsráðstafanir lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkisins

1. Ef lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis hafa komist að þeirri niðurstöðu að skráð lánshæfismatsfyrirtæki brjóti í bága við þær skuldbindingar sem leiða af þessari reglugerð geta þau gripið til eftirfarandi ráðstafana:

- a) afturkallað skráningu lánshæfismatsfyrirtækisins í samræmi við 20. gr.,
 - b) bannað lánshæfismatsfyrirtækinu tímabundið að gefa út lánshæfismat og skal það bann gilda alls staðar í Bandalaginu,
 - c) fresta notkun lánshæfismats, sem lánshæfismatsfyrirtæki gefur út, í eftirlitsskyni og skal sú frestun eiga við í ger-völlu Bandalaginu,
 - d) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli áfram lagaskilyrði,
 - e) gefa út opinberar tilkynningar,
 - f) vísa málum til saksóknar hjá viðeigandi landsyfyrvöldum,
2. Lánshæfismat má nota áfram í eftirlitsskyni í kjölfar samþykktar ráðstafana í a- og c-lið 1. mgr. á tímabili sem er ekki lengra en:
- a) tíu virkir dagar ef til er lánshæfismat á sömu fjármálagerningum eða einingum sem aðrar lánshæfismatstofnanir, sem skráðar eru samkvæmt þessari reglugerð, gefa út, eða
 - b) þrír mánuðir ef ekki er til lánshæfismat á sömu fjármálagerningum eða einingum sem aðrar lánshæfismatstofnanir, sem skráðar eru samkvæmt þessari reglugerð, gefa út.

Lögbært yfirvald getur framlengt tímabilið, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, um þrjá mánuði í undantekningar-tilvikum vegna hugsanlegrar truflunar á markaði eða fjárhags-legs óstöðugleika.

3. Áður en nokkrar ráðstafanir, sem um getur í 1. mgr., eru gerðar skal lögbært yfirvald heimaaðildarríkis tilkynna það samræmingaraðila og hafa samráð við aðila að viðkomandi samstarfshópi. Aðilar að samstarfshópnum skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til að komast að samkomulagi um nauðsyn þess að gera hvers konar ráðstafanir sem um getur í 1. mgr.

Ef þeir komast ekki að samkomulagi skal lögbært yfirvald heimaaðildarríkis, að beiðni hvaða annars aðila að samstarfshópnum sem er eða að eigin frumkvæði, óska eftir álit frá samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal veita álitð innan 10 virkra daga frá viðtöku beiðni þar að lútandi.

Ef ekki næst samkomulag milli aðila að samstarfshópnum um hvort eigi að gera einhverjar þær ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. innan 15 virkra daga frá tilkynningu til samræmingaraðilans, eins og um getur í fyrstu undirgrein, getur lögbært yfirvald heimaaðildarríkis samþykkt ákvörðun. Hvers konar frávik í þeirri ákvörðun frá álit annarra aðila að samstarfshópnum og, eftir því sem við á, álit samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skulu vera vel rökstudd. Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis skal tilkynna ákvörðun sína, án tafar, til samræmingaraðila og samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila.

Þessi málsgrein gildir með fyrirvara um 20. gr.

25. gr.

Eftirlitsráðstafanir lögbærra yfirvalda annarra en lögbærs yfirvalds heimaaðildarríkis

1. Ef lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis hafa komist að þeirri niðurstöðu að skráð lánshæfismatsfyrirtæki, sem gefur út lánshæfismat, sem notað er innan yfirráðasvæðis þess ríkis, brjóti í bága við þær skuldbindingar sem leiða af þessari reglu-gerð, geta þau gripið til eftirfarandi ráðstafana:

- a) samþykkt eftirlitsráðstafanirnar sem um getur í e- og f-lið 1. mgr. 24. gr.,
- b) samþykkt ráðstafanir sem um getur í d-lið 1. mgr. 24. gr. innan yfirráðasvæðis síns og þannig vegið og metið á viðeigandi hátt ráðstafanir sem lögbært yfirvald heima-aðildarríkisins hefur þegar gert eða fyrirhugar,
- c) felld niður tímabundið, í eftirlitsskyni, notkun lánshæfismats þeirra lánshæfismatsfyrirtækja sem um getur í 1. mgr. 4. gr. og sem hafa skráða skrifstofu innan lögsögu yfirvald-anna, með fyrirvara um aðlögunartímabil sem um getur í 2. mgr. 24. gr.,
- d) krafist þess að viðeigandi samstarfshópur rannsaki hvort þær ráðstafanir sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 24. gr. séu nauðsynlegar.

2. Áður en ráðstafanir, sem um getur í a-, b- eða c-lið 1. mgr., eru gerðar skal lögbært yfirvald heimaaðildarríkis tilkynna það samræmingaraðila og hafa samráð við aðila viðkomandi samstarfshóps. Aðilar samstarfshópsins skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til að komast að samkomulagi um nauðsyn þess að gera hvers konar ráðstafanir sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. Ef þeir komast ekki að samkomulagi skal samræming-araðili, að beiðni einhvers annars aðila samstarfshópsins eða að eigin frumkvæði, leita álits frá samstarfsnefnd evrópskra verð-bréfaeftirlitsaðila. Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlits-aðila skal veita álitð innan 10 virkra daga frá viðtöku þess háttar óskar.

3. Ef samkomulag næst ekki milli aðila að samstarfshópnum innan 15 virkra daga frá tilkynningu málsins til samræmingar-aðila í samræmi við 2. mgr. getur lögbært yfirvald hlutað-eigandi aðildarríkis samþykkt ákvörðun. Hvers konar frávik í ákvörðun frá álit annarra aðila að samstarfshópnum og, eftir því sem við á, álit samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftir-litsaðila skulu vera vel rökstudd. Lögbært yfirvald hlutað-eigandi aðildarríkis skal tilkynna ákvörðun sína, án tafar, til samræmingaraðilans og samstarfsnefndar evrópskra verðbréfa-eftirlitsaðila.

4. Ákvæði þessarar greinar gilda með fyrirvara um 20. gr.

III. KAFLI

Samvinna milli lögbærra yfirvalda

26. gr.

Samstarfsskylda

1. Lögbær yfirvöld skulu vinna saman ef það er nauðsynlegt að því er þessa reglugerð varðar, þ.m.t. í tilvikum þar sem háttsemi, sem er til rannsóknar, felur ekki í sér brot á ákvæðum gildandi laga eða reglna sem gilda í hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Lögbær yfirvöld skulu einnig vinna náið með lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á eftirliti með þeim fyrirtækjum sem um getur í 1. mgr. 4. gr.

27. gr.

Upplýsingaskipti

1. Lögbær yfirvöld skulu tafarlaust leggja fram til hvors annars þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að þau uppfylli skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

2. Lögbær yfirvöld geta sent lögbærum yfirvöldum sem bera ábyrgð á eftirliti með fyrirtækjum sem um getur í 1. mgr. 4. gr., seðlabönkum, Seðlabankakerfi Evrópu og Seðlabanka Evrópu, sem gegna hlutverki yfirvalda í peningamálum, og, þar sem við á, öðrum opinberum yfirvöldum sem bera ábyrgð á eftirliti með greiðslukerfum, trúnaðarupplýsingar ætlaðar til framkvæmdar á verkefnum þeirra. Ekki skal heldur komið í veg fyrir að þau yfirvöld eða þeir aðilar sendi lögbærum yfirvöldum upplýsingar sem þau gætu þarfnast til að vinna skyldustörf sín samkvæmt þessari reglugerð.

28. gr.

Samvinna þegar um beiðni um skoðun á staðnum eða rannsóknir er að ræða

1. Lögbært yfirvald í einu aðildarríki getur beiðið um aðstoð lögbærs yfirvalds annars aðildarríkis að því er skoðun á staðnum eða rannsóknir varðar.

Lögbært yfirvald, sem leggur fram þess háttar beiðni, skal upplýsa samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila um hverja þá beiðni sem um getur í fyrstu undirgrein. Ef um rannsókn eða skoðun sem hefur áhrif yfir landamæri er að ræða getur lögbært yfirvald óskað eftir því að samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila taki að sér samræmingu rannsóknar eða skoðunar.

2. Ef lögbært yfirvald fær beiðni frá lögbæru yfirvaldi annars aðildarríkis um að framkvæma skoðun á staðnum eða rannsókn skal það:

- a) sjálfst annast skoðunina á staðnum eða rannsóknina,
- b) leyfa lögbæra yfirvaldinu, sem lagði fram beiðnina, að taka þátt í skoðun á staðnum eða rannsókn,

c) leyfa lögbæra yfirvaldinu, sem lagði fram beiðnina, að framkvæma sjálfst skoðun á staðnum eða rannsókn,

d) tilnefna endurskoðendur eða sérfræðinga til að annast skoðun á staðnum eða rannsókn eða

e) deila tilteknum verkefnum í tengslum við eftirlitsstarfsemi með öðrum lögbærum yfirvöldum.

29. gr.

Samstarfshópar lögbærra yfirvalda

1. Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis eða, þegar um er að ræða samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja, lögbært yfirvald heimaaðildarríkis þess lánshæfismatsfyrirtækis sem hefur umboð skv. 2. mgr. 15. gr., skal innan 10 virkra daga frá viðtöku skráningar skv. 15. gr. koma á fót samstarfshópi lögbærra yfirvalda í því skyni að greiða fyrir þeim verkefnum sem um getur í 4., 5., 6., 16., 17., 20., 24., 25. og 28. gr.

2. Í samstarfshópnum skulu vera lögbært yfirvald heimaaðildarríkis og þau lögbæru yfirvöld sem um getur í 3. mgr., ef um er að ræða eitt lánshæfismatsfyrirtæki, eða lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins og lögbæru yfirvöldin sem um getur í 3. mgr. ef um er að ræða samstæðu lánshæfismatsstofnana.

3. Lögbært yfirvald, þó ekki lögbært yfirvald heimaaðildarríkis, getur hvenær sem er ákveðið að verða aðili að samstarfshópnum að því tilskildu að:

a) útibúi, sem er hluti af lánshæfismatsfyrirtæki, eða eitt af fyrirtækjum samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja, sé komið á fót á yfirráðasvæði þess, eða

b) notkun lánshæfismats, sem viðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki eða samstæða lánshæfismatsfyrirtækja gefur út í eftirlitsskyni, sé útbreidd eða hafi eða sé líkleg til að hafa veruleg áhrif innan lögsögu þess.

4. Önnur lögbær yfirvöld en aðilar að samstarfshópnum, eins og um getur í 3. mgr., geta tekið þátt í fundi eða starfsemi samstarfshópsins, þegar lánshæfismat sem viðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki eða samstæða lánshæfismatsfyrirtækja gefur út er notað innan lögsögu þeirra.

5. Innan 15 virkra daga frá stofnun samstarfshópsins skulu aðilar að honum velja sér samræmingaraðila en hafa samráð við samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila ef samkomulag næst ekki. Í þeim tilgangi skal í það minnsta taka tillit til eftirfarandi viðmiðana:

a) tengsla milli lögbærra yfirvalda og lánshæfismatsfyrirtækis eða samstæðu lánshæfismatsfyrirtækja,

b) umfangs notkunar á lánshæfismati í eftirlitsskyni á tilteknu svæði eða svæðum,

c) þess staðar innan Bandalagsins þar sem lánshæfismatsfyrirtæki eða samstæða lánshæfismatsfyrirtækja stundar eða fyrirhugar að stunda meginhluta lánshæfismatsstarfsemi sinnar og

- d) stjórnsýslulegs hagræðis, bestunar byrða og viðeigandi dreifingar vinnuálags.

Aðilar að samstarfshópnum skulu endurskoða val á samræmingaraðila a.m.k. á fimm ára fresti til þess að tryggja að sá sem er valin falli best að þeim viðmiðunum sem um getur í fyrstu undirgrein.

6. Samræmingaraðili skal vera í forsæti á fundum samstarfshópsins, samræma aðgerðir hópsins og tryggja skilvirk upplýsingaskipti milli aðila að samstarfshópnum.

7. Til að tryggja náð samstarf lögbærra yfirvalda innan samstarfshópsins skal samræmingaraðili, innan 10 virkra daga frá því að hann er valinn, koma á laggirnar skriflegu samræmingarfyrirkomulagi innan ramma samstarfshópsins að því er varðar eftirfarandi mál:

- upplýsingar sem lögbærum yfirvöldum ber að miðla sín í milli,
- ferli við ákvarðanatöku milli lögbærra yfirvalda, án þess að það hafi áhrif á 16., 17. og 20. gr.,
- tilvik þar sem lögbærum yfirvöldum ber að hafa innbyrðis samráð,
- tilvik þar sem lögbærum yfirvöldum ber að beita málamiðunarfyrirkomulagi, sem um getur í 31. gr., og
- tilvik þar sem lögbær yfirvöld geta úthlutað eftirlitsverkefnum í samræmi við 30. gr.

8. Ef ekki næst samkomulag um skriflegt samræmingarfyrirkomulag skv. 7. mgr. geta aðilar að samstarfshópnum vísað málinu til samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila. Samræmingaraðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til álits frá samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila varðandi skriflega samræmingarfyrirkomulagið áður en hann samþykkir lokaútgáfu þess. Skriflega samræmingarfyrirkomulagið skal sett fram í einu skjali þar sem ítarlegar ástæður hvers konar marktæks frávíks frá ráðgjöf samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila eru tilgreindar. Samræmingaraðili skal senda skriflega samræmingarfyrirkomulagið til aðila að samstarfshópnum og samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila.

30. gr.

Úthlutun verkefna milli lögbærra yfirvalda

Lögbært yfirvald heimaaðildarríkis getur úthlutað hvaða verkefni sínu sem er til lögbærs yfirvalds annars aðildarríkis, með fyrirvara um að það yfirvald fallist á það. Úthlutun verkefna skal ekki hafa áhrif á ábyrgð þess lögbæra yfirvalds sem úthlutar verkefni.

31. gr.

Málamiðlun

- Samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila skal koma á fót málamiðlunarfyrirkomulagi til að aðstoða við að finna sameiginlegt álit meðal hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda.
- Ef um ósamkomulag er að ræða milli lögbærra yfirvalda varðandi rannsókn eða aðgerð samkvæmt þessari reglugerð skulu þau vísa málinu til samstarfsnefndar evrópskra

verðbréfaeftirlitsaðila til málamiðlunar. Hlutaðeigandi lögbær yfirvöld skulu taka tilhlýðilegt tillit til álits samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og rökstyðja vel ástæður fyrir hvers konar frávikum frá því áliti.

32. gr.

Þagnarskylda

1. Þagnarskylda gildir um alla einstaklinga sem vinna eða hafa unnið fyrir samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila, lögbært yfirvald eða hvert það yfirvald eða einstakling sem lögbæra yfirvaldið hefur úthlutað verkefnum til, þ.m.t. endurskoðendur og sérfræðingar sem lögbæra yfirvaldið er bundið samningi. Upplýsingar, sem falla undir þagnarskyldu, má ekki afhenda neinum öðrum aðila eða öðru yfirvaldi nema nauðsyn beri til vegna málarekstrar.

2. Allar upplýsingar, sem miðlað er milli samstarfsnefnda evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og lögbærra yfirvalda og milli lögbærra yfirvalda samkvæmt þessari reglugerð, teljast vera trúnaðarupplýsingar, nema samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila eða hlutaðeigandi lögbært yfirvald taki það fram við upplýsingaskiptin að birta megi viðkomandi upplýsingar eða að slík birting sé nauðsynleg vegna málarekstrarins.

33. gr.

Birthing upplýsinga frá öðru aðildarríki

Lögbært yfirvald aðildarríkis má aðeins birta upplýsingar sem tekið er við frá lögbæru yfirvaldi annars aðildarríkis ef það hefur skýlaust samþykki þess lögbæra yfirvalds sem sendi upplýsingarnar og, eftir atvikum, séu upplýsingarnar aðeins birtar í þeim tilgangi sem það lögbæra yfirvald samþykkti, eða ef sú birting er nauðsynleg vegna málarekstrar.

IV. KAFLI

Samvinna við þriðju lönd

34. gr.

Samningar um upplýsingaskipti

Lögbærum yfirvöldum er aðeins heimilt að gera samstarfssamninga um upplýsingaskipti við lögbær yfirvöld í þriðju löndum ef um upplýsingarnar ríkir þagnarskylda sem er að lágmarki jafngild þeirri sem sett er fram í 32. gr.

Slík upplýsingaskipti skulu ætluð til framkvæmdar verkefna þessara lögbæru yfirvalda.

Að því er sendingu persónuupplýsinga til þriðja lands varðar, skulu aðildarríki beita tilskipun 95/46/EB.

35. gr.

Birthing upplýsinga frá þriðju löndum

Lögbært yfirvald aðildarríkis má aðeins birta upplýsingar sem tekið er við frá lögbærum yfirvöldum þriðju landa ef það hefur

skýlaust samþykki þess lögbæra yfirvalds sem sendi upplýsingarnar og, eftir atvikum, séu upplýsingarnar aðeins birtar í þeim tilgangi sem það lögbæra yfirvald samþykkti, eða ef sú birting er nauðsynleg vegna málarekstrar.

IV. HLUTI

VIÐURLÖG, NEFNDARMEÐFERÐ, SKÝRSLUGJÖF OG AÐLÖGUNAR- OG LOKAÁKVÆÐI

I. KAFLI

Viðurlög, nefndarmeðferð og skýrslugjöf

36. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem mælt er fyrir um, skulu vera skilvirk, í hóflegu hlutfalli við brotið og letjandi.

Aðildarríkin skulu tryggja að lögbært yfirvald birti opinberlega upplýsingar um öll viðurlög sem beitt hefur verið við broti á þessari reglugerð, nema birtingin kunni að tefla fjármálamarkaðnum í tvísýnu eða valda hlutaðeigandi aðilum óhóflegum skaða.

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 7. desember 2010, tilkynna reglurnar sem um getur í fyrstu undirgrein til framkvæmdastjórnarinnar. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, án tafar, um hvers konar síðari breytingar á reglunum.

37. gr.

Breytingar á viðaukum

Framkvæmdastjórnin getur breytt viðaukunum í þeim tilgangi að taka til greina þróun, þ.m.t. alþjóðlega þróun, á fjármálamörkuðum, einkum í tengslum við nýja fjármálagæringa og með tilliti til samleitni eftirlitsstarfsemi.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 2. mgr. 38. gr.

38. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar evrópsku verðbréfanefndarinnar, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/528/EB ⁽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 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

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

39. gr.

Skýrslur

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 7. desember 2012, vinna mat á beitingu þessarar reglugerðar, þ.m.t. mat á trausti á lánshæfismati í Bandalaginu, á áhrifum á samþjöppun á lánshæfismatsmarkaðnum, á kostnaði og ávinningi af áhrifum reglugerðarinnar og hversu viðeigandi greiðslur frá metnu einingunni til lánshæfismatsfyrirtækis eru (sú aðferð að útgefandi greiði fyrir matið), og skila skýrslu um það til Evrópuþingsins og ráðsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal með hliðsjón af viðræðum við lögbær yfirvöld, eigi síðar en 7. desember 2010, meta beitingu III. bóls þessarar reglugerðar, einkum samstarf lögbærra yfirvalda, réttarstöðu samstarfsnefndar evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila og eftirlitsstarfsemi. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu um þau mál fyrir Evrópuþingið og ráðið með tillögum um endurskoðun bólsins, eftir því sem við á.

Skýrslan skal vísa til tillögu framkvæmdastjórnarinnar frá 12. nóvember 2008 um reglusetningu um lánshæfismatsfyrirtæki og skýrslu efnahags- og peningamálanefndar Evrópuþingsins frá 23. mars 2009 varðandi þá tillögu.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 7. desember 2010 og með hliðsjón af þróun reglu- og eftirlitsstarfsemi að því er lánshæfismatsfyrirtæki í þriðju löndum varðar, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi áhrif þeirrar þróunar og bráðabirgðaákvæða sem um getur í 40. gr. um stöðugleika fjármálamarkaða í Bandalaginu.

II. KAFLI

Bráðabirgða- og lokaákvæði

40. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Lánshæfismatsfyrirtæki sem starfa í Bandalaginu fyrir 7. júní 2010 (starfandi lánshæfismatsfyrirtæki), sem fyrirhuga að sækja um skráningu samkvæmt þessari reglugerð, skulu samþykkja allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvæðum hennar eigi síðar en 7. september 2010.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 191, 13.7.2001, bls. 45.

Lánshæfismatsfyrirtæki skulu leggja inn umsókn um skráningu í fyrsta lagi 7. júní 2010. Starfandi lánshæfismatsfyrirtæki skulu leggja inn umsókn um skráningu eigi síðar en 7. September 2010.

Starfandi lánshæfismatsfyrirtækjum er heimilt að halda áfram að gefa út lánshæfismat til notkunar í eftirlitsskyni af fjármálastofnunum, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., nema skráningu sé hafnað. Ef skráningu er hafnað skal beita 2. mgr. 24. gr.

41. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda á gildistökuþingi. Þó gildir eftirfarandi:

- Ákvæði 1. mgr. 4. gr. frá 7. desember 2010 og
- f-, g- og h-liður 3. mgr. 4. gr. frá 7. júní 2011.

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

Gjört í Strassborg 16. september 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BUZEK

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. MALMSTRÖM

forseti.

I. VIÐAUKI

ÓHÆÐI OG LEIÐIR TIL AÐ KOMAST HJÁ HAGSMUNAÁREKSTRUM

A-Þáttur

Skipulagskröfur

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal hafa yfirstjórn eða eftirlitsstjórn. Yfirstjórn þess skal sjá til þess:
 - a) að lánshæfismatsstarfsemi sé óháð, þ.m.t. öllum pólitískum og efnahagslegum áhrifum eða hömlum,
 - b) að hagsmunaárekstrar séu skilgreindir, þeim stjórnað og upplýst um þá með viðeigandi hætti,
 - c) að lánshæfismatsfyrirtæki starfi í samræmi við önnur skilyrði þessarar reglugerðar.
2. Lánshæfismatsfyrirtæki skal skipulagt þannig að tryggt sé að viðskiptahagsmunir þess skerði ekki óháði eða nákvæmni lánshæfismatsstarfseminnar.

Yfirstjórn lánshæfismatsfyrirtækis skal hafa óflekkað mannorð og búa yfir fullnægjandi færni og reynslu, og skal hún sjá til þess að stjórnun lánshæfismatsfyrirtækis sé traust og varfærin.

Að minnsta kosti þriðjungur en ekki færri en tveir stjórnarmanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn lánshæfismatsfyrirtækis skulu vera óháðir stjórnarmenn sem ekki taka þátt í lánshæfismatsstarfsemi.

Greiðslur til óháðra stjórnarmanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn skulu ekki tengdar afkomu lánshæfismatsfyrirtækis og skal fyrirkomulag þeirra vera þannig að óháði þessara stjórnarmanna við mat sé tryggt. Skipunartími óháðra stjórnarmanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn skal vera fast tímabil sem er fyrirfram ákveðið, þó ekki lengra en fimm ár og ekki framlengjanlegt. Aðeins skal víkja óháðum stjórnarmönnum úr yfirstjórn eða eftirlitsstjórn ef um misferli eða ófullnægjandi faglega frammistöðu er að ræða.

Meirihluti stjórnarmanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn, þ.m.t. óháðir stjórnarmenn í þeim, skulu búa yfir fullnægjandi sérþekkingu á fjármálaþjónustu. Að minnsta kosti einn óháður stjórnarmaður og einn annar stjórnarmaður skulu, að því tilskildu að lánshæfismatsfyrirtæki gefi út lánshæfismat vegna samsettra fjármálagerna, hafa ítarlega þekkingu og reynslu sem yfirmenn á mörkuðum fyrir samsetta fjármálagerna.

Auk heildarábyrgðar stjórnarinnar skulu óháðir stjórnarmenn í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn fá það sem sérstakt verkefni að hafa eftirlit með:

- a) þróun lánshæfismatsstefnu og aðferðum sem lánshæfismatsfyrirtæki notar í lánshæfismatsstarfsemi,
- b) skilvirkni innra gæðastýringarkerfis lánshæfismatsfyrirtækis í tengslum við lánshæfismatsstarfsemi,
- c) skilvirkni ráðstafana og verklagsreglna sem komið er á til að tryggja að hagsmunaárekstrar séu greindir, þeim afstýrt eða stjórnað og upplýst um þá, og
- d) ferlum reglufylgni og stjórnunarhátta, þ.m.t. skilvirkni endurskoðunarferlis sem um getur í 9. lið þessa þáttar.

Álit óháðra stjórnarmanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn, sem gefið er út um málefni, sem um getur í a- til d-lið, skal leggja reglubundið fyrir stjórn og gert aðgengilegt lögbærum yfirvöldum að framkominni beiðni þar um.

3. Lánshæfismatsfyrirtæki skal móta fullnægjandi stefnu og verklagsreglur til að tryggja að það sinni skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð.
4. Lánshæfismatsfyrirtæki skal hafa yfir traustum aðferðum að ráða fyrir stjórnun og reikningsskil, innri eftirlitskerfi, skilvirkar verklagsreglur fyrir áhættumat og skilvirkt eftirlits- og öryggisfyrirkomulag fyrir gagnavinnslukerfi.

Þessi innri eftirlitskerfi skulu hönnuð þannig að þau tryggi að öllum ákvörðunum og verklagsreglum sé fylgt á öllum stigum lánshæfismatsfyrirtækisins.

Lánshæfismatsfyrirtæki skal koma á og viðhalda tilhögun ákvarðanatöku og stjórnskipulagi þar sem skjalfest er og skýrt tilgreint hvernig boðleiðum og skiptingu starfa og ábyrgðar er háttað.

5. Lánshæfismatsfyrirtæki skal koma á fót og viðhalda varanlegri og skilvirkri regluvörsludeild (regluvarsla) sem er óháð. Regluvarsla skal hafa eftirlit með og skila skýrslu um það hvort lánshæfismatsfyrirtæki og starfsmenn þess uppfylli skyldur lánshæfismatsfyrirtækis samkvæmt þessari reglugerð. Regluvarsla skal:
 - a) fylgjast með og meta reglulega hæfi og skilvirkni ráðstafana og ferla sem komið er á í samræmi við 3. lið og aðgerða sem gripið er til til að taka á annmörkum á því að lánshæfismatsfyrirtæki uppfylli skyldur sínar,
 - b) veita ráðleggingar og aðstoð til stjórnenda, greinenda, starfsmanna og allra annarra einstaklinga sem veita þjónustu, sem stendur lánshæfismatsfyrirtæki til boða eða undir eftirliti þess, eða hverjum þeim aðila sem er tengdur lánshæfismatsfyrirtækinu beint eða óbeint í gegnum yfirráð og ber ábyrgð á framkvæmd lánshæfismatsstarfsemi, að því er varðar að uppfylla skyldur lánshæfismatsfyrirtækis samkvæmt þessari reglugerð.
 6. Til þess að gera regluvörslu kleift að uppfylla skyldur sínar með réttum og óháðum hætti, skal lánshæfismatsfyrirtæki tryggja að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - a) regluvarsla hefur nauðsynlegt vald, úrræði, sérfræðiþekkingu og aðgang að öllum upplýsingum sem skipta máli,
 - b) tilnefndur er regluvörður sem ber ábyrgð á regluvörslu og allri skýrslugjöf varðandi uppfyllingu ákvæða sem krafist er samkvæmt 3. lið,
 - c) stjórnendur, greinendur, starfsmenn og allir aðrir einstaklingar sem veita þjónustu, sem stendur lánshæfismatsfyrirtæki til boða eða eru undir eftirliti þess, eða hver sá aðili sem er tengdur lánshæfismatsfyrirtækinu beint eða óbeint í gegnum yfirráð og tekur þátt í regluvörslu, eigi ekki þátt í frammistöðu þeirrar lánshæfismatsstarfsemi sem þeir hafa eftirlit með,
 - d) greiðslur til regluvarðar skulu ekki tengdar afkomu lánshæfismatsfyrirtækis og skulu skipulagðar með þeim hætti að óháði regluvarðarins sé tryggt.

Regluvörður skal tryggja að hvers konar hagsmunaárekstrar sem tengjast þeim aðilum sem þjónusta regluvörslu séu greindir og þeim afstýrt á tilhlýðilegan hátt.

Regluvörður skal reglulega skila skýrslu um framkvæmd á skyldum sínum til yfirstjórnar og óháðu aðilanna í yfirstjórn eða eftirlitsstjórn.
 7. Lánshæfismatsfyrirtæki skal koma á viðeigandi og skilvirku skipulags- og stjórnunarfyrrkomulagi til að koma í veg fyrir, greina, afstýra eða stjórna og upplýsa um hvers konar hagsmunaárekstra sem um getur í 1. lið B-þáttar. Fyrirtækið skal gera ráðstafanir þess efnis að haldin sé skrá yfir allar mikilvægar ógnir við óháði lánshæfismatsstarfsemi, þ.m.t. við reglur um greinendur sem um getur í C-þætti, sem og þær verndarráðstafanir sem beitt er til að draga úr þeim ógnum.
 8. Lánshæfismatsfyrirtæki skal nota viðeigandi kerfi, aðföng og verklagsreglur til að tryggja samfelldni og reglufestu í frammistöðu lánshæfismatsstarfsemi sinnar.
 9. Lánshæfismatsfyrirtæki skal koma á endurskoðunareiningu sem ber ábyrgð á reglubundinni endurskoðun á aðferðafræði þess, líkönum og lykilforsendum við mat, s.s. stærðfræði- og fylgniforsendum, og hvers konar mikilvægum breytingum eða lagfæringum á þeim sem og því hve viðeigandi viðkomandi aðferðir, líkөн eða lykilforsendur eru þegar þær eru notaðar eða ætlaðar til notkunar við mat á nýjum fjármálalagningum.
- Sú endurskoðunareining skal vera óháð viðskiptasviðum sem bera ábyrgð á lánshæfismatsstarfsemi og gefa skýrslu til aðila yfir- eða eftirlitsstjórnar, sem um getur í 2. lið þessa þáttar.
10. Lánshæfismatsfyrirtæki skal hafa eftirlit með og meta hvort kerfi, innri eftirlitskerfi og fyrirkomulag sem komið er á í samræmi við þessa reglugerð sé fullnægjandi og skilvirkt og grípa til viðeigandi ráðstafana til að taka á annmörkum.

B-Þáttur**Rekstrarskilyrði**

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal, greina, afstýra eða stjórna og birta upplýsingar um, á skýran og áberandi hátt, hvers konar raunverulega eða mögulega hagsmunaárekstra sem gætu haft áhrif á mat og dómgreind greinenda þess, starfsmanna eða annarra einstaklinga sem veita þjónustu, sem stendur lánshæfismatsfyrirtæki til boða eða er undir eftirliti þess, og taka beinan þátt í útgáfu lánshæfismats og aðila sem samþykkja lánshæfismat.
2. Lánshæfismatsfyrirtæki skal birta opinberlega nöfn þeirra metnu eininga eða tengdra þriðju aðila sem það fær yfir 5% af árstekjum sínum frá.
3. Lánshæfismatsfyrirtæki skal annað hvort ekki gefa út lánshæfismat við eftirfarandi kringumstæður, eða, ef um er að ræða útgefið lánshæfismat, tafarlaust birta upplýsingar um það að eftirfarandi gæti haft áhrif á lánshæfismatið:
 - a) lánshæfismatsfyrirtæki eða aðili sem um getur í 1. lið, á með beinum eða óbeinum hætti fjármálagerninga metinnar einingar eða tengds þriðja aðila, eða hefur með öðrum beinum eða óbeinum hætti eignarhald í þeirri einingu eða aðila, aðra en eignarhluteild í eignadreifðum sameiginlegum fjárfestingarsjóðum, þ.m.t. stýrðum sjóðum svo sem lífeyrissjóðum eða líftryggingum,
 - b) lánshæfismat er gefið út að því er tekur til metinnar einingar eða tengds þriðja aðila, sem er tengdur lánshæfismatsfyrirtæki með beinum eða óbeinum hætti í gegnum yfirráð,
 - c) aðili sem um getur í 1. lið er aðili yfir- eða eftirlitsstjórnar metnu einingarinnar eða tengds þriðja aðila eða
 - d) greinandi sem tók þátt í gerð lánshæfismats, eða aðili sem samþykkti lánshæfismat, hefur haft tengsl við metnu eininguna eða tengdan þriðja aðila og gæti það orsakað hagsmunaárekstra.

Lánshæfismatsfyrirtæki skal einnig tafarlaust meta hvort ástæða sé til að endurmeta eða afturkalla útgefið lánshæfismat.

4. Lánshæfismatsfyrirtæki skal ekki veita ráðgjöf eða ráðgjafarþjónustu til metnu einingarinnar eða tengds þriðja aðila varðandi félagsform eða rekstrarform að lögum, eignir, skuldbindingar eða starfsemi þeirrar metnu einingar eða tengds þriðja aðila.

Lánshæfismatsfyrirtæki getur veitt aðra þjónustu en útgáfu lánshæfismats (stoðþjónustu). Stoðþjónusta er ekki hluti af lánshæfismatsstarfsemi, heldur nær yfir markaðsspár, mat á efnahagsþróun, greiningu á verðlagningu og aðra almenna greiningu upplýsinga sem og tengda dreifingarþjónustu.

Lánshæfismatsfyrirtæki skal tryggja að veiting stoðþjónustu valdi ekki hagsmunaárekstrum við lánshæfismatsstarfsemi sína og skal í endanlegum matsskýrslum birta upplýsingar um hvers konar stoðþjónustu sem veitt er metinni einingu eða tengdum þriðja aðila.

5. Lánshæfismatsfyrirtæki skal tryggja að greinendur eða aðilar sem samþykkja mat geri ekki tillögur eða veiti ráðleggingar, hvort sem er formlega eða óformlega, varðandi útfærslu samsettra fjármálagerninga sem vænst er að lánshæfismatsfyrirtækið muni gefa út lánshæfismat um.
6. Lánshæfismatsfyrirtæki skal útfæra skýrslugjöf og samskiptaleiðir með þeim hætti að tryggja óhæði þeirra aðila sem um getur í 1. lið frá annarri starfsemi lánshæfismatsfyrirtækisins sem fer fram á viðskiptagrundvelli.
7. Lánshæfismatsfyrirtæki skal sjá til þess að skrár séu fullnægjandi og, eftir því sem við á, að skoðunarskrár lánshæfismatsstarfsemi þess séu varðveittar. Þessar skrár skulu innihalda:
 - a) að því er varðar hverja ákvörðun um lánshæfismat, auðkenni þeirra greinenda sem taka þátt í ákvörðun lánshæfismatsins, auðkenni þeirra aðila sem hafa samþykkt lánshæfismatið, upplýsingar um það hvort óskað var eftir lánshæfismatinu eða hvort það var óumbeðið og dagsetningu þess dags þegar lánshæfismatið var framkvæmt,
 - b) bókhaldsgögn vegna greiðslna frá öllum metnum einingum eða tengdum þriðju aðilum eða notendum mats,
 - c) bókhaldsgögn vegna hvers áskrifanda að lánshæfismati eða tengdri þjónustu,

- d) skrár yfir þá verkferla og aðferðir sem lánshæfismatsfyrirtæki notar við ákvörðun lánshæfismats,
 - e) innri skrár og skjöl, þ.m.t. óopinberar upplýsingar og vinnuskjöl, sem notuð eru til grundvallar hvers konar ákvarðana um lánshæfismat,
 - f) lánshæfisgreiningarskýrslur, lánshæfismatsskýrslur og einkalánshæfismatsskýrslur og innri skrár, þ.m.t. óopinberar upplýsingar og vinnuskjöl, sem notuð eru til grundvallar þeirra skoðana sem lýst er í skýrslunum,
 - g) skrár um verklagsreglur og ráðstafanir sem lánshæfismatsfyrirtæki gerir í því skyni að fara að þessari reglugerð og
 - h) afrit af innri og ytri samskiptum, þ.m.t. rafrænum samskiptum, sem lánshæfismatsfyrirtæki og starfsmenn þess taka á móti og senda í tengslum við lánshæfismatsstarfsemi.
8. Skrár og skoðunarskrár sem um getur í 7. lið skulu geymdar í húsnæði skráða lánshæfismatsfyrirtækisins í að minnsta kosti fimm ár og vera aðgengilegar lögbærum yfirvöldum hlutaðeigandi aðildarríkis að beiðni þeirra.
- Ef skráning lánshæfismatsfyrirtækis er afturkölluð, skulu skrárnar geymdar í a.m.k. þrjú ár til viðbótar.
9. Skjöl þar sem réttindi og skyldur lánshæfismatsfyrirtækis og metnu einingarinnar eða tengdra þriðju aðila hennar samkvæmt samkomulagi um að veita lánshæfismatsþjónustu eru sett fram, skulu geymd í það minnsta á gildistíma samningsins við metnu eininguna eða tengda þriðju aðila hennar.

C-Þáttur

Reglur um greinendur og aðra aðila sem taka beinan þátt í lánshæfismatsstarfsemi

1. Greinendur, starfsfólk lánshæfismatsfyrirtækis sem og allir aðrir einstaklingar sem veita þjónustu, sem stendur lánshæfismatsfyrirtæki til boða eða eru undir eftirliti þess, og taka beinan þátt í lánshæfismatsstarfsemi, sem og aðilar sem eru nátengdir þeim í skilningi 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2004/72/EB⁽¹⁾, skulu ekki kaupa eða selja eða taka þátt í viðskiptum með nokkurs konar fjármálagerninga sem eru útgefnir, tryggðir eða með öðrum hætti studdir af metinni einingu á megingreiningarsviði þeirra, aðra en eignarhluta í eignadreifðum sameiginlegum fjárfestingarsjóðum, þ.m.t. stýrðum sjóðum svo sem lífeyrissjóðum eða líftryggingum.
2. Enginn þeirra aðila sem um getur í 1. lið má taka þátt í eða með öðrum hætti hafa áhrif á ákvörðun lánshæfismats tiltekinna metinnar einingar ef sá aðili:
 - a) á fjármálagerninga í metnu einingunni, aðra en eignarhlutdeild í eignadreifðum sameiginlegum fjárfestingarsjóðum,
 - b) á fjármálagerninga í einingu sem er tengd metinni einingu og eignarhald hennar getur valdið eða getur almennt talist valda hagsmunaárekstri, öðrum en eignarhlutdeild í eignadreifðum sameiginlegum fjárfestingarsjóðum,
 - c) hefur nýlega tengst metnu einingunni í gegnum ráðningu, viðskipti eða með öðrum hætti sem getur valdið eða getur almennt talist valda hagsmunaárekstri.
3. Lánshæfismatsfyrirtæki skulu tryggja að þeir aðilar sem um getur í 1. lið:
 - a) geri allar viðeigandi ráðstafanir til að vernda eignir og gögn í eigu lánshæfismatsfyrirtækis fyrir svikum, þjófnaði eða misnotkun, að teknu tilliti til eðlis, umfangs og flækjustigs starfsemi fyrirtækisins og eðlis og umfangs lánshæfismatsstarfseminnar.
 - b) birti ekki upplýsingar um lánshæfismat eða mögulegt framtíðarlánshæfismat lánshæfismatsfyrirtækisins, nema metnu einingarinnar eða tengds þriðja aðila,

⁽¹⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/72/EB frá 29. apríl 2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB að því er varðar viðurkenndar markaðsvenjur, skilgreiningu á innherjaupplýsingum í tengslum við afleidd vöruskuldaskjöl, samningu innherjaskráar, tilkynningu um viðskipti stjórnenda og tilkynningu um grunsamleg viðskipti (Stjtið. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 70).

- c) deili ekki trúnaðarupplýsingum, sem lánshæfismatsfyrirtækinu er trúað fyrir, með greinendum og starfsmönnum nokkurs aðila sem er tengdur því með beinum eða óbeinum hætti í gegnum yfirráð, né nokkrum öðrum einstaklingi, sem veitir þjónustu, sem stendur til boða eða er undir eftirliti nokkurs aðila, sem er tengdur því með beinum eða óbeinum hætti í gegnum yfirráð, og sem tekur ekki beinan þátt í lánshæfismatsstarfsemi og
 - d) noti ekki eða deili trúnaðarupplýsingum í þeim tilgangi að eiga viðskipti með fjármálagerninga, eða í öðrum tilgangi en að annast lánshæfismatsstarfsemi.
4. Aðilar sem um getur í 1. lið skulu ekki falast eftir eða þiggja peninga, gjafir eða greiða frá neinum sem lánshæfismatsfyrirtæki á viðskipti við.
5. Ef aðili sem um getur í 1. lið telur að annar þess háttar aðili hafi tekið þátt í háttsemi sem hann telur vera ólöglega, skal hann tilkynna regluverði tafarlaust um það án þess að það hafi neikvæðar afleiðingar fyrir hann sjálfan.
6. Ef greinandi lætur af störfum og tekur til starfa hjá metinni einingu sem hann hefur tekið þátt í að meta, eða fjármálafyrirtæki sem hann hefur átt samskipti við vegna starfa sinna hjá lánshæfismatsfyrirtæki skal lánshæfismatsfyrirtæki endurskoða viðkomandi verk greiningaraðila á síðustu tveimur árum fyrir starfslok hans.
7. Aðila sem um getur í 1. lið er ekki heimilt að taka við lykilstjórnunarstöðu hjá metnu einingunni eða tengdum þriðja aðila innan sex mánaða frá lánshæfismati.
8. Að því er 4. mgr. 7. gr. varðar skulu lánshæfismatsfyrirtæki tryggja að:
- a) aðalgreinandi taki ekki þátt í lánshæfismatsstarfsemi varðandi sömu metnu eininguna eða tengda þriðju aðila lengur en fjögur ár í senn,
 - b) greinandi taki ekki þátt í lánshæfismatsstarfsemi varðandi sömu metnu eininguna eða tengda þriðju aðila hennar lengur en fimm ár í senn,
 - c) aðilar sem samþykkja lánshæfismat skulu ekki taka þátt í lánshæfismatsstarfsemi varðandi sömu metnu eininguna eða tengda þriðju aðila hennar lengur en sjö ár í senn.

Þeir aðilar sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar skulu ekki taka þátt í lánshæfismatsstarfsemi varðandi metnu eininguna eða tengda þriðju aðila, sem um getur í þeim liðum, innan tveggja ára frá lokum þess tímabils sem sett er fram í þeim liðum.

D-Þáttur

Reglur um framsetningu lánshæfismats

I. Almennar skyldur

1. Lánshæfismatsfyrirtæki skal tryggja að á öllu lánshæfismati sé nafn og starfstíll aðalgreinanda tiltekinnar lánshæfismatsstarfsemi tekinn fram með skýrum og áberandi hætti ásamt nafni og stöðu þess aðila sem ber höfuðábyrgð á samþykkt lánshæfismatsins.
2. Lánshæfismatsfyrirtæki skal a.m.k. tryggja að:
- a) allar efnislegar heimildir, þ.m.t. metna einingin eða tengdur þriðji aðili eftir því sem við á, sem voru notaðar við gerð lánshæfismats, séu tilgreindar saman ásamt upplýsingum um það hvort lánshæfismatið hafi verið birt viðkomandi metinni einingu eða tengdum þriðja aðila hennar og hafi því næst verið breytt áður en það var gefið út,
 - b) helsta aðferð eða útgáfa aðferðar sem notuð var við ákvörðun mats sé skýrt tilgreind, með tilvísun í ítarlega lýsingu á henni; ef lánshæfismat byggist á fleiri en einni aðferð, eða ef tilvísun eingöngu í helstu aðferð gæti valdið því að fjárfestar horfðu framhjá öðrum mikilvægum þáttum lánshæfismats, þ.m.t. hvers konar mikilvægum breytingum og frávikum, skal lánshæfismatsfyrirtæki skýra frá því í lánshæfismatinu og upplýsa með hvaða hætti mismunandi aðferðir eða aðrir þættir eru teknir til greina við lánshæfismat,

- c) merking hvers matsflokks, skilgreining á vanskilum eða endurheimtum og hvers konar viðeigandi áhættuviðvörðun, þ.m.t. næmisgreining á viðeigandi lykilforsendum, svo sem stærðfræði- eða fylgniforsendum, ásamt lánshæfismati í verstu, hugsanlegu tilvikum sem og í bestu hugsanlegu tilvikum, sé útskýrð,
 - d) dagsetning þegar lánshæfismatið var fyrst gefið út til dreifingar og hvenær matið var síðast uppfært sé tilgreind með skýrum og áberandi hætti og
 - e) upplýsingar séu gefnar um það hvort lánshæfismat varði nýlega útgefinn fjármálagerning og hvort lánshæfismatsfyrirtæki sé að meta fjármálagerning í fyrsta sinn.
3. Lánshæfismatsfyrirtæki skal upplýsa metnu eininguna um lánshæfismatið og um helstu forsendur þess í síðasta lagi 12 klukkustundum fyrir birtingu matsins, í því skyni að gefa einingunni tækifæri til að vekja athygli lánshæfismatsfyrirtækisins á hvers konar staðreyndavillum.
4. Lánshæfismatsfyrirtæki skal við birtingu lánshæfismats tilgreina með skýrum og áberandi hætti hvers konar eiginleika og takmarkanir matsins. Einkum skal lánshæfismatsfyrirtæki við birtingu lánshæfismats tilgreina með áberandi hætti hvort það telji aðgengilegar upplýsingar um metnu eininguna fullnægjandi að gæðum og að hvaða marki lánshæfismatsfyrirtækið hefur staðfest upplýsingar sem metna einingin eða tengdur þriðji aðili hefur veitt því. Ef lánshæfismat nær yfir tegund einingar eða fjármálagernings sem takmarkað magn sögulegra gagna er til um, skal lánshæfismatsfyrirtæki með áberandi hætti skýra frá þess konar takmörkunum á lánshæfismati.

Í tilviki þar sem skortur er á áreiðanlegum gögnum eða flækjustig nýrrar tegundar fjármálagernings eða gæði aðgengilegra upplýsinga eru ófullnægjandi eða vekja upp alvarlegar spurningar um það hvort lánshæfismatsfyrirtæki geti gert áreiðanlegt lánshæfismat, skal lánshæfismatsfyrirtæki sleppa því að gefa út lánshæfismat eða afturkalla núverandi lánshæfismat.

5. Þegar lánshæfismatsfyrirtæki tilkynnir lánshæfismat skal það útskýra lykilforsendur þess í fréttatilkynningum sínum eða skýrslum.

Ef birting upplýsinga sem settar eru fram í 1., 2. og 4. lið er ekki í hæfilegu hlutfalli við lengd skýrslu sem miðlað er skal nægja að vísa í skýrslunni á greinilegan og áberandi hátt til þess staðar þar sem beinn og auðveldur aðgangur er að slíkum upplýsingum, þ.m.t. bein vefslóð á viðeigandi vefsetri lánshæfismatsfyrirtækis.

II. Viðbótarskyldur í tengslum við lánshæfismat samsettra fjármálagerninga

1. Ef lánshæfismatsfyrirtæki metur samsettan fjármálagerning, skal það í lánshæfismatinu leggja fram allar upplýsingar um tap- og sjóðstreymisgreiningar sem gerðar voru eða sem matið var byggt á og upplýsingar um hvers konar væntar breytingar á lánshæfismati.
2. Lánshæfismatsfyrirtæki skal tilgreina á hvaða stigi það hefur metið ferli áreiðanleikakannana sem gerðar eru á undirliggjandi fjármálagerningum eða á öðrum eignum samsettra fjármálagerninga. Lánshæfismatsfyrirtækið skal upplýsa um það hvort það hafi framkvæmt þess háttar mat á ferlum áreiðanleikakannana eða hvort það hafi treyst á mat þriðja aðila og þá hvernig niðurstaða þess mats hefur áhrif á lánshæfismatið.
3. Ef lánshæfismatsfyrirtæki gefur út lánshæfismat á samsettum fjármálagerningum, skulu með upplýsingum um aðferðir, líkön og lykilforsendur matsins fylgja leiðbeiningar sem skýra forsendur, breytur, mörk og óvissupætti varðandi líkön og aðferðir við matið, þ.m.t. hermun álagsaðstaðna sem matsfyrirtækin nota við ákvörðun mats. Leiðbeiningarnar skulu vera skýrar og auðskiljanlegar.
4. Lánshæfismatsfyrirtæki skal upplýsa, á áframhaldandi grundvelli, um allar samsettar fjármálaafurðir sem lagðar eru fyrir það til fyrstu athugunar eða bráðabirgðamats. Sú birting upplýsinga skal eiga sér stað hvort sem útgefendur gera samning við lánshæfismatsfyrirtæki um endanlegt mat eður ei.

E-Þáttur**Birting upplýsinga****I. Almennar upplýsingar**

Lánshæfismatsfyrirtæki skal almennt upplýsa um að það sé skráð í samræmi við þessa reglugerð auk eftirfarandi upplýsinga:

1. hvers konar raunverulega og mögulega hagsmunaárekstra sem um getur í 1. lið B-þáttar,
2. lista yfir alla stoðþjónustu þess,
3. stefnu lánshæfismatsfyrirtækis varðandi útgáfu lánshæfismats og annarra tengdra boðskipta,
4. almenna eiginleika launafyrirkomulags matsfyrirtækis,
5. aðferðir, og lýsingar á líkönum og lykilforsendum, s.s. stærðfræði- og fylgniforsendum sem notaðar eru við lánshæfismatsstarfsemi sem og efnislegum breytingum á þeim,
6. allar efnislegar breytingar á kerfum þess, aðföngum eða ferlum og
7. siðareglur þess, ef við á.

II. Reglubundin birting upplýsinga

Lánshæfismatsfyrirtæki skal reglubundið birta eftirfarandi upplýsingar:

1. á sex mánaða fresti, gögn um söguleg vanskilahlutföll matsflokka stofnunar, aðgreind að því er varðar landsvæði útgefenda og hvort vanskilahlutföll þessara flokka hafi breyst með tímanum,
2. árlega, eftirtaldar upplýsingar:
 - a) lista yfir 20 stærstu viðskiptavinum lánshæfismatsfyrirtækis eftir tekjum sem þeir skila því og
 - b) lista yfir þá viðskiptavinum lánshæfismatsfyrirtækis sem skiluðu því vaxtarhraða í tekjumyndun á undangengnu fjárhagsári sem nam meira en 1,5 földum vaxtarhraða heildartekna fyrirtækisins það sama ár. Hver sá viðskiptavinur skal aðeins vera á listanum ef hann á því ári skilaði lánshæfismatsfyrirtækinu meira en 0,25% af heildartekjum þess á heimsvísu.

Að því er þennan lið varðar merkir „viðskiptavinur“ einingu, dótturfélög hennar og tengdar einingar, sem fyrrnefnda einingin á meira en 20% eignarhlutdeild í, sem og allar aðrar einingar sem einingin hefur samið um að sjá um samsetta skuldabréfaútgáfu fyrir, fyrir hönd viðskiptavinar, og þar sem þóknun var greidd, beint eða óbeint, til lánshæfismatsfyrirtækis fyrir mat á þeirri útgáfu.

III. Skýrsla um gagnsæi

Lánshæfismatsfyrirtæki skal árlega gera eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar:

1. ítarlegar upplýsingar um rekstrarform að lögum og eignarhald lánshæfismatsfyrirtækis, þ.m.t. upplýsingar um eignarhlutdeild í skilningi 9. og 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB frá 15. desember 2004 um samhæfingu krafna um gagnsæi í tengslum við upplýsingar um útgefendur verðbréfa sem eru skráð á skipulegan markað ⁽¹⁾,
2. lýsingu á innra eftirlitskerfi sem tryggir gæði lánshæfismatsstarfsemi stofnunar,
3. tölfræðilegar upplýsingar um fjölda starfsfólks sem vinnur að nýju lánshæfismati, endurskoðun lánshæfismats, mati á aðferðum eða líkönum og yfirstjórn,

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 38.

4. lýsingu á stefnu þess varðandi skráahald,
5. niðurstöðu árlegrar innri endurskoðunar óháðrar regluvörslu þess,
6. lýsingu á stefnu þess varðandi vixlun stjórnenda og greinanda,
7. fjárhagslegar upplýsingar um tekjur lánshæfismatsfyrirtækis, skipt niður í tekjur af lánshæfismati og af annarri starfsemi ásamt ítarlegri lýsingu á hvorum flokki og
8. yfirlýsingu um stjórnunarhætti í skilningi 1. mgr. 46. gr. a tilskipunar ráðsins 78/660/EEC frá 25. júlí 1978 um ársreikninga félaga af tiltekinni gerð ⁽¹⁾. Að því er varðar þá yfirlýsingu, skal lánshæfismatsfyrirtæki leggja fram upplýsingar sem um getur í d-lið 1. mgr. 46. gr. a þeirrar tilskipunar, án tillits til þess hvort hún falli undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/25/EB frá 21. apríl 2004 um yfirtökutilboð ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 222, 14.8.1978, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 12.

*II. VIÐAUKI***UPPLÝSINGAR SEM LEGGJA SKAL FRAM VIÐ UMSÓKN UM SKRÁNINGU**

1. Fullt nafn lánshæfismatsfyrirtækis, heimilisfang skráðrar skrifstofu í Bandalaginu
2. Nafn og samskiptaupplýsingar tengiliðs og regluvarðar
3. Réttarstaða
4. Flokk lánshæfismats sem lánshæfismatsfyrirtæki sækir um að skrá sig fyrir
5. Fyrirkomulag eignarhalds
6. Stjórnskipulag og stjórnarhætti stofnunar
7. Fjármagn til framkvæmdar lánshæfismatsstarfsemi
8. Starfsfólk lánshæfismatsfyrirtækis og sérþekking þess
9. Upplýsingar varðandi dótturfélög lánshæfismatsfyrirtækis
10. Lýsingu á verklagsreglum og aðferðum sem notaðar eru við útgáfu og endurskoðun lánshæfismats
11. Stefnur og verklagsreglur við greiningu, stjórnun og birtingu upplýsinga varðandi hvers konar hagsmunaárekstra
12. Upplýsingar um greinanda
13. Fyrirkomulag endurgjalds og frammistöðumats
14. Þjónusta, önnur en lánshæfismatsstarfsemi, sem lánshæfismatsfyrirtæki fyrirhugar að veita
15. Starfsáætlun, þ.m.t. upplýsingar um hvar meginstarfsemi verður staðsett, útibú stofnuð og það hvers konar starfsemi er fyrirhuguð
16. Skjöl og ítarlegar upplýsingar í tengslum við vænta notkun áritunar
17. Skjöl og ítarlegar upplýsingar í tengslum við vænt fyrirkomulag útvistunar, þ.m.t. upplýsingar um einingar sem taka að sér útvistaða starfsemi.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2012/EES/32/07

frá 19. janúar 2011

um jafngildi opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja í tilteknum þriðju löndum og umbreytingartímabil vegna endurskoðunarstarfsemi endurskoðenda og endurskoðunarfyrtækja í Evrópusambandinu sem eru frá tilteknum þriðju löndum (*)

(tilkynnt með númeri C(2011) 117)

(2011/30/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

við áritanir endurskoðenda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrir fjárhagsár sem hefjast á tímabilinu frá 29. júní 2008 til 1. júlí 2010.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB frá 17. maí 2006 um lögboðna endurskoðun ársreikninga og samstæðureikningsskila, um breytingu á tilskipunum ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 84/253/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 45. gr. tilskipunar 2006/43/EB skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skrá alla endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil tiltekinna fyrirtækja sem hafa réttarstöðu lögaðila utan Bandalagsins og eru með framseljanleg verðbréf sem eru skráð á skipulegan markað innan Bandalagsins. Í 3. mgr. 45. gr. tilskipunar 2006/43/EB er þess krafist að aðildarríkin setji slíka skráða endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja undir opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi.
- 2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/627/EB frá 29. júlí 2008 um aðlögunartímabil fyrir endurskoðunarstarfsemi tiltekinna endurskoðenda og endurskoðunareininga í þriðja landi ⁽²⁾ gerði endurskoðendum og endurskoðunarfyrtækjum frá þeim þriðju löndum sem tilgreind eru í viðauka við þá ákvörðun kleift að halda starfsemi sinni áfram í Evrópusambandinu í tengslum

- 3) Framkvæmdastjórnin hefur látið fara fram mat á opinberum eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja í þriðju löndum og á yfirráðasvæðum sem tilgreind eru í viðaukanum við ákvörðun 2008/627/EB. Matið fór fram með aðstoð Evrópuhóps eftirlitsaðila endurskoðenda (e. the European Group of Auditors' Oversight Bodies). Meginreglurnar sem gilda um opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja þeirra þriðju landa og yfirráðasvæða sem voru metin í ljósi viðmiðananna sem sett voru fram í 29., 30. og 32. gr. tilskipunar 2006/43/EB, sem gilda um opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja aðildarríkjanna. Lokamarkmið samvinnu á milli aðildarríkja og opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja í þriðju löndum á að vera að gagnkvæmt traust ríki á eftirlitskerfum landanna sem byggist á jafngildi kerfanna.

- 4) Í kjölfar slíks mats kemur í ljós að Ástralía, Kanada, Kína, Króatía, Japan, Singapur, Suður-Afríka, Suður-Kórea og Sviss búa yfir opinberum eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja sem eru starfrækt samkvæmt svipuðum reglum og þeim sem settar eru fram í 29., 30. og 32. gr. tilskipunar 2006/43/EB. Því er við hæfi að telja opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtækja þessara þriggja landa jafngild opinberum eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum endurskoðenda og endurskoðunarfyrtækja aðildarríkjanna.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 15, 20.1.2011, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 87.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 202, 31.7.2008, bls. 70.

- 5) Að því er varðar Suður-Afríku er farið fram á fyrirframsamþykki endurskoðanda eða endurskoðunar-fyrirtækis í löggjöf þess, vegna flutnings upplýsinga frá lögbærum yfirvöldum í Suður-Afríku til lögbæru yfirvaldanna í aðildarríkjum. Sú krafa um fyrirframsamþykki getur valdið erfiðleikum við skilvirka framkvæmd 1. mgr. 46. gr. tilskipunar 2006/43/EB. Því skulu lögbær yfirvöld aðildarríkja krefjast þess að endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki falli frá rétti sínum til fyrirframsamþykkis við skráningu endurskoðanda og endurskoðunarfyrirtækja sem veita fyrirtækjum með réttarstöðu lögaðila áritun endurskoðanda í Suður-Afríku, þar til nauðsynlegar breytingar hafa verið gerðar á löggjöf Suður-Afríku.
- 6) Bandaríki Ameríku búa yfir opinberum eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki sem eru starfrækt samkvæmt svipuðum reglum og þeim sem settar eru fram í 29., 30. og 32. gr. tilskipunar 2006/43/EB. Lögbær yfirvöld Bandaríkja Ameríku telja samt sem áður ekki að lokamarkmið samvinnu við aðildarríki sé að gagnkvæmt traust ríki við lögbær yfirvöld vegna opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki aðildarríkjanna. Svo fremi sem gagnkvæmt traust ríkir ekki, geta aðildarríki ekki beitt ákvæðum 1. mgr. 46. gr. að fullu til frambúðar varðandi endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrirtækja með réttarstöðu lögaðila í Bandaríkjum Ameríku. Því þarf að endurskoða opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunar-fyrirtæki Bandaríkja Ameríku í þeim tilgangi að meta framvindu þess að gagnkvæmt traust náist. Af þessum sökum þarf að setja tímamörk á þessa ákvörðun og fellur hún úr gildi 31. júlí 2013 að því er varðar opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki Bandaríkja Ameríku.
- 7) Þegar framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun sem viðurkennir að opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki í þriðja landi eða yfirráðasvæði séu jafngild að því er varðar 1. mgr. 46. gr. tilskipunar 2006/43/EB, geta aðildarríki ákveðið að beita henni ekki eða breyta á grundvelli gagnkvæmni 1. og 3. mgr. 45. gr., í tengslum við endurskoðendur og endurskoðunar-fyrirtæki viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis. Skilyrðin sem á að uppfylla til að beita ekki eða breyta kröfunum í 1. mgr. og 3. mgr. 45. gr. verður að fastsetja í samstarfssamningi sem um getur í 3. mgr. 46. gr. tilskipunar 2006/43/EB á milli aðildarríkisins og viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis og tilkynna hann til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Abú Dabí, Brasília, alþjóðlega fjármálamiðstöðin í Dúbaí, Guernsey, Hong Kong, Indland, Indónesía, Mön, Jersey, Malasía, Máriaús, Rússland, Taívan, Tailand og Tyrkland hafa komið á fót eða eru að koma á fót opinberum eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum fyrir endurskoðendur og endurskoðunar-fyrirtæki. Samt sem áður eru upplýsingar um virkni og reglur sem stýra slíkum kerfum ekki fullnægjandi. Til að framkvæma frekara mat í þeim tilgangi að taka endanlega jafngilda ákvörðun að því er varðar slík kerfi er nauðsynlegt að fá viðbótarupplýsingar frá þessum þriðju löndum og yfirráðasvæðum. Því er viðeigandi að framlengja umbreytingartímabilið sem var veitt með ákvörðun 2008/627/EB að því er varðar endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrirtækja sem hafa réttarstöðu lögaðila í viðkomandi þriðju löndum og yfirráðasvæðum.
- 9) Þótt Egyptaland væri ekki talið með í ákvörðun 2008/627/EB, hefur það síðan þá komið á fót opinberu eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunar-fyrirtæki. Til að framkvæma frekara mat í þeim tilgangi að taka endanlega jafngilda ákvörðun að því er varðar Egyptaland er nauðsynlegt að fá viðbótarupplýsingar frá því þriðja landi. Því er viðeigandi að telja með á umbreytingartímabilinu þá endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrirtækja með réttarstöðu lögaðila í Egyptalandi.
- 10) Bermúdaeyjar, Cayman-eyjar, Ísrael og Nýja-Sjáland búa enn ekki yfir opinberu eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunar-fyrirtæki. Þessi þriðju lönd og yfirráðasvæði hafa samt sem áður skuldbundið sig opinberlega með skýrum hætti gagnvart framkvæmdastjórninni með markvissri aðgerðaráætlun til að koma á fót opinberu eftirlits- gæðatryggingar- rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunar-fyrirtæki samkvæmt jafngildum reglum og þeim sem settar eru fram í 29., 30. og 32. gr. tilskipunar 2006/43/EB. Því er viðeigandi að framlengja umbreytingartímabilið sem var veitt með ákvörðun 2008/627/EB að því er varðar endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrirtækja sem hafa réttarstöðu lögaðila í viðkomandi þriðju löndum og yfirráðasvæðum. Samt sem áður ætti framkvæmdastjórnin að endurskoða framvinduna sem orðið hefur á árinu 2011 hjá þessum löndum og yfirráðasvæðum við samþykkt lagasetningar til að koma á fót opinberu eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunar-fyrirtæki, og meta þörfina á að stytta umbreytingartímabilið að því er varðar þessi þriðju lönd og yfirráðasvæði.

- 11) Endurskoðendurnir og endurskoðunarfyrirtækin sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil tiltekinna fyrirtækja sem hafa réttarstöðu lögaðila í Argentínu, á Bahamaeyjum, í Síle, Kasakstan, Marokkó, Mexíkó, Pakistan og Úkraínu geta nýtt sér umbreytingartímabilið sem veitt var með ákvörðun 2008/627/EB. Síðan þá hafa þeir ekki veitt upplýsingar varðandi löggjöf um endurskoðun og eftirlitskerfi. Við þessar kringumstæður virðist sem þessi þriðju lönd séu ekki reiðubúin að halda áfram í átt að því að endurskoðunarreglur þeirra verði viðurkenndar af framkvæmdastjórninni sem jafngildar opinberum eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum fyrir endurskoðendur og endurskoðendafyrirtæki í aðildarríkjunum. Því ætti ekki að framlengja umbreytingartímabilið sem þeim var veitt með ákvörðun 2008/627/EB að því er varðar endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrirtækja sem hafa réttarstöðu lögaðila í þessum þriðju löndum.
- 12) Til að vernda fjárfesta, endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrirtækja sem hafa réttarstöðu lögaðila í þeim þriðju löndum sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa ákvörðun, eiga þeir/pau einungis að geta haldið áfram endurskoðun á umbreytingartímabilinu í Evrópusambandinu án þess að vera skráð samkvæmt 45. gr. tilskipunar 2006/43/EB ef þau veita tilskildar upplýsingar. Veiti þeir/pau upplýsingarnar, skulu endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki geta haldið starfsemi sinni áfram með tilliti til áritunar endurskoðanda vegna ársreikninga eða samstæðureikningsskila fyrir fjárhagsár sem hefjast á tímabilinu frá 2. júlí 2010 til 31. júlí 2012. Þessi ákvörðun skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkja til að beita rannsóknar- og viðurlagakerfum sínum að því er varðar slíka endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki.
- 13) Þegar félag sem hefur réttarstöðu lögaðila í einu af þriðju löndunum eða á yfirráðasvæðunum sem tilgreind eru í 1. gr. þessarar ákvörðunar er með framseljanleg verðbréf sem eru skráð á skipulegan markað aðildarríkis, en er ekki skráð á markað í því þriðja landi eða á því yfirráðasvæði þar sem það hefur réttarstöðu lögaðila, ættu aðildarríki að tryggja að allt endurskoðunarstarf sem tengist reikningsskilum slíks félags falli undir samstarfssamninga sem hafa verið gerðir við hlutaðeigandi þriðja land eða yfirráðasvæði til að ákvarða hvaða opinbera eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi mun gilda um endurskoðendur slíkra félaga. Þegar endurskoðandi eða endurskoðunarfyrirtæki annars aðildarríkis hefur skuldbundið sig til slíks endurskoðunarstarfs, ættu aðildarríki að vinna saman til að tryggja að endurskoðunarstarfið falli innan gildissviðs opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa þeirra.
- 14) Þegar félag sem er skráð í einu af þriðju löndunum eða á yfirráðasvæðunum sem tilgreind eru í viðaukanum við þessa ákvörðun, er með framseljanleg verðbréf sem eru skráð á skipulegan markað aðildarríkis, en er ekki skráð á markað í því þriðja landi eða á því yfirráðasvæði þar sem það hefur réttarstöðu lögaðila, ættu aðildarríki að vinna saman til að tryggja að endurskoðunarstarfið falli innan gildissviðs opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa þeirra.
- 15) Á umbreytingartímabilinu skulu aðildarríkin ekki taka jafngildisákvæðanir á landsvísu. Sú staðreynd að endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki, sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil félaga sem hafa réttarstöðu lögaðila í þriðju löndum og á yfirráðasvæðum sem tiltekin eru í viðaukanum við þessa ákvörðun, geta samkvæmt þessari ákvörðun haldið endurskoðunarstarfsemi sinni áfram að því er varðar fyrirtæki sem um getur í 45. gr. tilskipunar 2006/43/EB, skal ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin komi á samvinnufyrirkomulagi um einstakar endurskoðanir á gæðatryggingum milli lögbærra yfirvalda aðildarríkis og lögbærra yfirvalda í þriðja landi.
- 16) Framkvæmdastjórnin skal vakta beitingu umbreytingarfyrirkomulagsins og meta framvindu þriðju landa og yfirráðasvæða sem hafa hlotið umbreytingartímabil eða það framlengt. Við lok umbreytingartímabilsins getur framkvæmdastjórnin úrskurðað um jafngildi opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa fyrir hlutaðeigandi endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki þriðju landa og yfirráðasvæða. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða hvort aðildarríkin hafi átt í erfiðleikum með að hljóta viðurkenningu um jafngildi frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum sem þessi ákvörðun varðar í tengslum við opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki aðildarríkjanna.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 48. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar 1. mgr. 46. gr. tilskipunar 2006/43/EB skal telja opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki eftirfarandi þriðju landa jafngild opinberum eftirlits-,

gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtæki aðildarríkja í tengslum við endurskoðunarstarfsemi varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil fyrir fjárhagsár sem hefjast frá 2. júlí 2010:

1. Ástralíu
2. Kanada
3. Kína
4. Króatíu
5. Japan
6. Singapúr
7. Suður-Afríku
8. Suður-Kóreu
9. Sviss
10. Bandaríkja Norður-Ameríku

2. gr.

1. Aðildarríki skulu ekki beita 45. gr. tilskipunar 2006/43/EB í tengslum við endurskoðendur og endurskoðunarfyrtæki sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil félaga sem hafa réttarstöðu lögaðila í þriðju löndum og á yferráðasvæðum sem tiltekin eru í viðaukanum við þessa ákvörðun, sem um getur í 1. mgr. 45. gr. þeirrar tilskipunar, fyrir fjárhagsár sem hefjast á tímabilinu frá 2. júlí 2010 til 31. júlí 2012 í tilvikum þegar hlutaðeigandi endurskoðandi eða endurskoðunarfyrtæki veitir lögbærum yfirlöndum aðildarríkisins allar eftirfarandi upplýsingar:

- a) nafn og heimilisfang endurskoðanda eða viðkomandi endurskoðunarfyrtækis og upplýsingar um lagalegt rekstrarform þess,
- b) lýsing á netinu ef endurskoðandinn eða endurskoðunarfyrtækið tilheyrir neti,
- c) reikningsskilastaðlar og óhæðiskröfur sem beitt hefur verið við viðkomandi endurskoðun,
- d) lýsing á innri gæðaeftirlitskerfum endurskoðunarfyrtækisins,
- e) upplýsingar um hvort og hvenær síðasta endurmat á gæðatryggingu endurskoðandans eða endurskoðunarfyrtækisins var gert og, nema þessar upplýsingar séu veittar af lögbæru yfirvaldi þriðja lands, nauðsynlegar upplýsingar um niðurstöðu endurskoðunarinnar. Ef nauðsynlegar upplýsingar um niðurstöðu síðasta endurmats á gæðatryggingu eru ekki opinberar, skulu lögbær yfirlönd aðildarríkis fara með slíkar upplýsingar sem trúnaðarmál.

2. Aðildarríki skulu tryggja að almenningur sé upplýstur um nafn og heimilisfang endurskoðanda og endurskoðunarfyrtækja sem veita áritun endurskoðanda varðandi ársreikninga eða samstæðureikningsskil félaga sem hafa réttarstöðu lögaðila í þriðju löndum og á yferráðasvæðum sem tiltekin eru í viðaukanum við þessa ákvörðun og um þá staðreynd að opinber eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi þessara landa og yferráðasvæða hafa enn ekki verið viðurkennd sem jafngild samkvæmt 2. mgr. 46. gr. tilskipunar 2006/43/EB. Í því skyni geta lögbær yfirlönd aðildarríkja sem um getur í 45. gr. tilskipunar 2006/43/EB einnig skráð endurskoðendur og endurskoðunarfyrtæki sem annast endurskoðun ársreikninga eða samstæðureikningsskila félaga sem hafa réttarstöðu lögaðila í þeim þriðju löndum og yferráðasvæðum sem talin eru upp í viðaukanum við þessa ákvörðun.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. geta aðildarríki notað rannsóknar- og viðurlagakerfi sín á endurskoðendur og endurskoðunarfyrtæki sem annast endurskoðun ársreikninga eða samstæðureikningsskila félaga sem hafa réttarstöðu lögaðila í þeim þriðju löndum og yferráðasvæðum sem talin eru upp í viðaukanum.

4. Ákvæði 1. mgr. skulu vera með fyrirvara um samstarfsfyrirkomulag um gæðatryggingaathuganir lögbærra yfirvalda aðildarríkis og lögbærra yfirvalda þriðja lands eða yferráðasvæðis, sem talin eru upp í viðaukanum, að því tilskildu að slíkt fyrirkomulag uppfylli allar eftirfarandi viðmiðanir:

- a) í því felst framkvæmd gæðatryggingaathugana á grundvelli jafnrar meðferðar,
- b) það hafi áður verið tilkynnt framkvæmdastjórninni,
- c) það hefur ekki áhrif á ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar skv. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

3. gr.

Framkvæmdastjórnin skal vakta stöðu þriðju landa og yferráðasvæða sem talin eru upp í viðaukanum. Framkvæmdastjórnin skal einkum vakta hvort lögbær stjórnvöld þessara þriðju landa og yferráðasvæða sem talin eru upp í viðaukanum sem hafa skuldbundið sig opinberlega gagnvart framkvæmdastjórninni til að koma á fót opinberum eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfum fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrtæki hafi komið slíkum kerfum á fót, á grundvelli eftirfarandi meginreglna:

- a) kerfin eru óháð endurskoðunarstarfsgreininni,
- b) þau tryggja fullnægjandi eftirlit með endurskoðunum skráðra fyrirtækja,
- c) starfsemi þeirra er gagnsæ og tryggir að niðurstaða gæðatryggingaathugananna er áreiðanleg,
- d) þau njóta stuðnings af rannsóknum og viðurlögum með skilvirkum hætti.

Að því er varðar Bermúdaeyjar, Cayman-eyjar, Ísrael og Nýja-Sjáland skal framkvæmdastjórnin einkum endurskoða framvinduna sem orðið hefur við samþykkt löggjafar til að koma á opinberu eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfi fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyritæki árið 2011. Framkvæmdastjórnin skal breyta viðaukanum að þessari ákvörðun á viðeigandi hátt, ef nauðsyn krefur.

4. gr.

Ákvæði 10. liðar 1. gr. falla úr gildi þann 31. júlí 2013.

5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 19. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Michel Barnier

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

SKRÁ YFIR ÞRÍÐJU LÖND OG YFIRRÁÐASVÆÐI

Abú Dabí
Bermúdaeyjar
Brasíla
Cayman-eyjar
Alþjóðlega fjármálamiðstöðin í Dúbaí
Egyptaland
Guernsey
Hong Kong
Indland
Indónesía
Mön
Ísrael
Jersey
Malasía
Máritíus
Nýja-Sjáland Rússland
Taívan
Taíland Tyrkland

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 516/2011****2012/EES/32/08****frá 25. maí 2011****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 600/2005 að því er varðar notkun blöndu af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 í fóður sem inniheldur maurusýru (*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir aukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).
- 2) Blanda af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, sem tilheyrir flokknum „örverur“ var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾, sem föðuraufnir fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 ⁽³⁾, fyrir eldiskalkúna og kálfa, allt að þriggja mánaða gamla, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 600/2005 ⁽⁴⁾ og fyrir eldisvín og smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 ⁽⁵⁾.
- 3) Framkvæmdastjórninni barst umsókn með beiðni um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndunni af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 til að leyfa notkun hennar í föðri fyrir eldis-

kalkúna sem inniheldur maurusýru. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. desember 2010 að sýnt hefði verið fram á að blanda af *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750, eins og sett er fram í viðaukanum, væri samrýmanleg við maurusýru til notkunar fyrir eldiskalkúna ⁽⁶⁾.
- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 600/2005 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæla-ferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

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

Gjört í Brussel, 25. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 99, 19.4.2005, bls. 5.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24.

⁽⁶⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(1), 1953.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 1700, varðandi aukefnið *Bacillus licheniformis* DSM 5749 og *Bacillus subtilis* DSM 5750 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 600/2005, komi eftirfarandi:

EB-nr.	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs			
Örverur								
„E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (Í hlutfallinu 1/1)	Blanda af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 og <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 sem inniheldur að lágmarki 3,2 × 109 CFU/g aukefnis (1,6 × 109 af hvorri bakteríu)	Eldiskalkúnar	—	1,28 × 109	1,28 × 109	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. Má nota í fôðurlöndur sem innihalda eitt eftirtalinna hnislalyfja: diklasúríl, halófúgínón, natríummónensín, róbenidín, madúramísínammóníum, lasalósiðnatríum og rotvarnarefnið maurasýru	Án tímamarka
			Kálfar	3 mánaða	1,28 × 109	1,28 × 109	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.	Án tímamarka“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 574/2011

2012/EES/32/09

frá 16. júní 2011

um breytingu á I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins 2002/32/EB, að því er varðar hámarksgildi fyrir nítrít, melamín, Ambrosia spp. og yfirfærslu (e. carry-over) tiltekinna hníslalyfja og vefsvipungalyfja, og um samsteypu á I. og á II. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í föðri ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 8. gr. og fyrsta undirlið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2002/32/EB er kveðið á um að bannað sé að nota afurðir sem ætlaðar eru í föður og innihalda óæskileg efni í styrk sem er yfir hámarksgildunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá tilskipun. Að því er varðar tiltekin óæskileg efni skulu aðildarríkin framkvæma rannsóknir til að finna upptök þessara efna ef farið er yfir þau mörk sem sett eru fram í II. viðauka tilskipunarinnar.
- 2) Að því er varðar nítrít þá kom í ljós að við tiltekin skilyrði innihalda afurðir og aukaafurðir úr sykkurófum og sykurreyr og úr sterkjuframleiðslunni nítrít í styrk sem fer yfir hámarksgildin sem nýlega voru innleidd í I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB. Enn fremur hefur komið í ljós að greiningaraðferðin til að ákvarða nítrít í föðri veitir ekki alltaf áreiðanlegar niðurstöður að því er varðar afurðir og aukaafurðir úr sykkurófum og sykurreyr og úr sterkjuframleiðslunni. Þar eð Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 25. mars 2009 ⁽²⁾ að nítrít í dýraafurðum skapi ekki hættu fyrir heilbrigði manna, skulu viðkomandi afurðir fyrst um sinn undanþegnar hámarksgildinu fyrir nítrít í föðurefnum á meðan nánari rannsókn fer fram á magni nítríts í viðkomandi afurðum og á viðeigandi greiningaraðferðum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 17.6.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

⁽²⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, vísindalegt álit um nítrít sem óæskilegt efni í föðri, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1017, 1–47. Aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1017.pdf>

- 3) Að því er varðar melamín þá samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit 18. mars 2010 um melamín í matvælum og föðri ⁽³⁾. Niðurstöður Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sýna að váhrif af völdum melamíns geti leitt til myndunar kristalla í þvagfærum. Kristallarnir valda nærþrúskemmdum í nýrum (e. proximal tubular damage), sem hafa komið fram í dýrum og börnum vegna atvika þar sem föður og ungarnablanda hafa verið menguð með melamíni, sem leitt hefur til dauðsfalla í nokkrum tilfellum. Alþjóðamatvælaáráðgjafi hefur fastsett hámarksgildi fyrir melamín í matvælum og föðri ⁽⁴⁾. Rétt þykir að taka þessi hámarksgildi upp í I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB til að vernda heilbrigði manna og dýra þar eð þessi gildi eru í samræmi við niðurstöðurnar í álitinu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Rétt þykir að sum föðuraufefni séu undanþegin hámarksgildunum þar eð þau innihalda óhjákvæmilega melamín í styrk sem er yfir hámarksgildunum sem rekja má til eðlilegs vinnsluferlis.

- 4) Að því er varðar tegundir af ættkvíslinni Ambrosia komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 4. júní 2010 ⁽⁵⁾ að fuglaföður getur verið mikilvægur þáttur í dreifingu Ambrosia spp., einkum á svæðum sem fram að því hafa verið ósýkt, þar eð fuglaföður inniheldur oft umtalsvert magn af ónunnum fræjum tegunda af ættkvíslinni Ambrosia. Með því að koma í veg fyrir notkun fuglaföðurs, sem mengað er með ónunnum fræjum tegunda af ættkvíslinni Ambrosia, er því að öllum líkindum hægt að draga úr frekari dreifingu Ambrosia spp. í Sambandinu. Tegundir af ættkvíslinni Ambrosia eru ógn við lýðheilsu vegna ofnæmisvaldandi eiginleika frjókorna þeirra. Innöndun frjókornanna getur m.a. orsakað nef- og tárubólgu (e. rhino-conjunctivitis) og asma. Einnig eru vísbendingar um ofnæmisvirkni vegna frjókorna Ambrosia spp. hjá dýrum. Því er rétt að takmarka tilvist fræja tegunda af ættkvíslinni Ambrosia í föðurefnum og föðurlöndum sem innihalda ómalað korn og fræ og ákvarða hámarks-

⁽³⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (CONTAM) um aðskotaefni í matvælaferlinu og sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu (CEF); Vísindalegt álit um melamín í matvælum og föðri. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(4), 1573. [145 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1573. Aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1573.pdf>

⁽⁴⁾ Skýrsla um 33. fund sameiginlegrar áætlunar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, alþjóðamatvælaáráðgjafi, Genf, Sviss, 5.–9. júlí 2010 (ALINORM 10/33/REP).

⁽⁵⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM), sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaði, næringu og ofnæmi (NDA) og sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um plöntuheilbrigði (PLH); vísindalegt álit um áhrifin af fræjum Ambrosia spp. í föðri á heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8 (6), 1566, 37 bls. doi:10.2903/j.efsa.2010.1566. Aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1566.pdf>

innihald fræja tegunda af ættkvíslinni Ambrosia í ómöluðu korni og fræi, sem raunhæft er að ætlast til að megí ná (ALARA) með góðum starfsvenjum í landbúnaði og hreinsunaraðferðum.

- 5) Að því er varðar hnislalyf og vefsvipungalyf þá getur tilfærsla frá einni framleiðslu til yfir í aðra átt sér stað þegar slík efni eru notuð sem leyfð fæðuaukefni. Slík tilfærsla getur leitt til þess að fæðrið sem framleitt er næst á eftir sé mengað af völdum aðskotaefna og innihaldi tæknilega óhjákvæmilegan snefil af þessum efnum, sem nefnist óhjákvæmileg yfirfærsla eða víxlmenngun, í fæðri þar sem hnislalyf og vefsvipungalyf eru ekki leyfileg, sem nefnist fæður sem þau eru ekki ætluð í. Með tilliti til tilbeitingar á góðum framleiðsluháttum skal ákvarða hámarksgildi fyrir óhjákvæmilega yfirfærslu á hnislalyfjum og vefsvipungalyfjum í fæður, sem þau eru ekki ætluð í, í samræmi við ALARA meginregluna (eins lágt og raunhæft er að ætlast til að megí ná). Til að gera fæðurframleiðendum kleift að stjórna óhjákvæmilegri yfirfærslu skal yfirfærsluhlutfall, sem er u.þ.b. 3% af leyfðu hámarksinnihaldi, teljast ásættanlegt að því er varðar fæður fyrir dýr sem eru síður næm, sem fæðrið er ekki ætlað fyrir, en yfirfærsluhlutfall, sem er u.þ.b. 1% af leyfðu hámarksinnihaldi, skal teljast ásættanlegt í fæðri sem ætlað er fyrir næm dýr, sem fæðrið er ekki ætlað fyrir, og fæður sem er notað á tímabilinu fram að slátrun. Einnig skal 1% yfirfærsluhlutfall teljast ásættanlegt fyrir víxlmengun í öðru fæðri, sem er án íbættra hnislalyfja og vefsvipungalyfja, fyrir marktegundir og að því er varðar fæður, sem þau eru ekki ætluð í, fyrir „dýr sem gefa stöðugt af sér afurðir til manneldis“, s. s. mjólkurkúr eða varphænur, ef vísbendingar eru um smit frá fæðri yfir í matvæli úr dýraríkinu. Þegar dýrum eru gefin fæðurefni beint eða þegar fæðurbætur er notaður skal það ekki leiða til þess að dýrin komist í snertingu við hnislalyf eða vefsvipungalyf í meiri styrk en sem samsvarar hámarksváhrifum þegar einungis er um að ræða daglega skammta af heilfæðri.
- 6) Að því er varðar hnislalyfin nárásín, níkarbasín og lasalósíðnatríum skal breyta I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB þannig að tekið sé tillit til nýjustu breytinga á leyfum fyrir viðkomandi efnum og af þessum sökum

skal einnig breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hnislalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fæður sem ekki er ætlast til að þau berist í ⁽¹⁾.

- 7) Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB hefur áður verið breytt verulega og margsinnis. Því er rétt að steypa þessum viðaukum saman í einn texta. Til að gera þessa viðauka gagnsærri og læsilegri þykir rétt að endurskipuleggja þá og samræma hugtakanotkun. Þar eð ákvæðin í viðaukunum gilda beint og eru bindandi í heild sinni er rétt að fastsetja þessa viðauka með reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. júlí 2011.

Ákvæði er varða tegundir af ættkvíslinni Ambrosia skulu gilda frá 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 16. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 140, 11.2.2009, bls. 7.

VIÐAUKI

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

HÁMARKSGILDI FYRIR ÓÆSKILEG EFNI EINS OG UM GETUR Í 2. MGR. 3. GR.**I. ÞÁTTUR: ÓLÍFRÆN AÐSKOTAEFNI OG KÖFNUNAREFNISSAMBÖND**

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fæður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fæður með 12 % rakainnihald
1. Arsen (¹)	Fæðurefni	2
	að undanskildu:	
	— grasmjöli, úr þurrkuðum refasmára og þurrkuðum smára og þurrkuðu sykkurófumauki og þurrkuðu, melassabættu sykkurófumauki,	4
	— pálmakjarnaköku,	4 (²)
	— fosfötum og kalkkenndum sjávarþörungum,	10
	— kalsíumkarbónati,	15
	— magnesíumoxíði og magnesíumkarbónati,	20
	— fiski, öðrum lagardýrum og afurðum unnum úr þeim,	25 (²)
	— þang- og þamjöldi og fæðurefnum úr þangi og þara.	40 (²)
	Járnagnir notaðar sem sporefni.	50
	Fæðuraukefni sem tilheyra virkum hópum efnasambanda snefilefna	30
	að undanskildu:	
	— kúprisúlfatpentahýdrati og kúprikarbónati,	5
	— sinkoxíði, manganoxíði og kúpríoxíði.	100
	Fæðurbætur	4
2. Kadmíum	að undanskildum:	
	— steinefnafæði.	12
	Heilfæður	2
	að undanskildu:	
	— heilfæði fyrir fisk og loðdýr.	10 (²)
	Fæðurefni úr jurtaríkinu.	1
	Fæðurefni úr dýraríkinu.	2
	Fæðurefni úr steinaríkinu	2
	að undanskildu:	
	— fosfötum.	10
	Fæðuraukefni sem tilheyra virkum hópum efnasambanda snefilefna	10
	að undanskildu:	
	— kúpríoxíði, manganoxíði, sinkoxíði og einvötnuðu mangansúlfati.	30

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fæður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fæður með 12 % rakainnihald
3. Flúor ⁽⁷⁾	Fæðuraufefni sem tilheyrir virkum hópum bindi- og kekkjavarnarefna.	2
	Forblöndur (6)	15
	Fæðurbætur	0,5
	að undanskildum:	
	— steinefnafæði	
	— sem inniheldur < 7% fosfór (8),	5
	— sem inniheldur ≥ 7% fosfór (8),	0,75 fyrir hvert 1% af fosfór (8), að hámarki 7,5
	— fæðurbætur fyrir gæludýr.	2
	Heilfæður	0,5
	að undanskildu:	
	— heilfæði fyrir nautgripi (að undanskildum kálfum), sauðfé (að undanskildum lömbum), geitur (að undanskildum kiðlingum) og fisk,	1
	— heilfæði fyrir gæludýr.	2
	Fæðurefni	150
	að undanskildu:	
	— fæðurefni úr dýraríkinu að undanskildum sjávarkrabbadýrum s.s. ljósátu,	500
	— sjávarkrabbadýrum, s.s. ljósátu,	3000
	— fosfötum,	2000
	— kalsíumkarbónati,	350
	— magnesíumoxíði,	600
	— kalkkenndum sjávarþörungum.	1000
	Vermikulít (E 561).	3000
	Fæðurbætur:	
	— sem inniheldur ≤ 4% fosfór (8),	500
	— sem inniheldur > 4% fosfór (8).	125 fyrir hvert 1% af fosfór ⁽⁸⁾
	Heilfæður	150
	að undanskildu:	
	— heilfæði fyrir svín,	100
	— heilfæði fyrir alifugla (að undanskildum ungum) og fisk,	350

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
4. Blý	— heilfóðri fyrir unga,	250
	— heilfóðri fyrir nautgripi, sauðfé og geitur	
	- - á mjólkurskeiði,	30
	- - annað.	50
	Fóðurefni	10
	að undanskildu:	
	— fódurjurtum ⁽³⁾ ,	30
	— fosfötum og kalkkenndum sjávarþörungum,	15
	— kalsíumkarbónati,	20
	— geri.	5
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna	100
	að undanskildu:	
	— sinkoxíði,	400
	— manganoxíði, ferrókarbónati, kúprikarbónati.	200
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi bindi- og kekkjavarnarefna	30
5. Kvikasilfur ⁽⁴⁾	að undanskildu:	
	— klínóptílólití úr gosmyndunum.	60
	Forblöndur ⁽⁶⁾ .	200
	Fóðurbætur	10
	að undanskildum:	
	— steinefnafóðri.	15
	Heilfóður.	5
	Fóðurefni	0,1
	að undanskildu:	
	— fiski, öðrum lagardýrum og afurðum unnum úr þeim,	0,5
	— kalsíumkarbónati.	0,3
	Fóðurblanda	0,1
	að undanskilinni:	
	— steinefnafóðri,	0,2
	— fóðurlöndu fyrir fisk,	0,2
	— fóðurlöndu fyrir hunda, ketti og löðdýr.	0,3

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
6. Nítrít ⁽⁵⁾	Fôðurefni	15
	að undanskildu:	
	— fiskimjöli,	30
	— votfôðri,	—
	— afurðum og aukaafurðum úr sykkurófum og sykurreyr og úr sterkjuframleiðslu.	—
	Heilfôður	15
	að undanskildu:	
	— heilfôðri fyrir hunda og ketti með rakainnihald yfir 20 %.	—
7. Melamín ⁽⁹⁾	Fôður	2,5
	að undanskildum fôðuraukefnunum:	
	— gúanidínedíksýru,	—
	— þvagefni,	—
	— bíureti.	—

⁽¹⁾ Hámarksgildi vísa til heildarstyrks arsens.

⁽²⁾ Rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð, skal, að beiðni lögbærra yfirvalda, láta fara fram greiningu til þess að sýna fram á að innihald ólífræns arsens sé minna en 2 milljónarhlutar. Þessi greining er sérlega mikilvæg að því er varðar þörungategundina *Hizikia fusiforme*.

⁽³⁾ Fôðurljurtir taka til afurða sem ætlaðar eru sem fôður, s.s. heys, votfôðurs, grass o.s.frv.

⁽⁴⁾ Hámarksgildi vísa til heildarstyrks kvikasilfurs.

⁽⁵⁾ Hámarksgildi eru gefin upp sem natriumnítrít.

⁽⁶⁾ Við setningu hámarksgilda fyrir forblöndur er tillit tekið til aukefnanna sem innihalda mest af blýi og kadmíumi en ekki til næmis mismunandi dýrategunda gagnvart blýi og kadmíum. Eins og kveðið er á um í 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.), er það á ábyrgð framleiðanda forblöndna að sjá til þess að hámarksgildi, sem sett eru fyrir forblöndur, séu virt í því skyni að vernda heilbrigði manna og dýra og að leiðbeiningar um notkun forblöndanna séu í samræmi við hámarksgildin fyrir fôðurbæti og heilfôður.

⁽⁷⁾ Hámarksgildi vísa til magngreiningar á flúori þar sem útdráttur er gerður í 1 N saltsýru í 20 mínútur við umhverfshita. Nota má jafngildar útdráttaraðferðir hafi verið sýnt fram á að sú aðferð, sem notuð er, hafi samsvarandi skilvirkni í útdrætti.

⁽⁸⁾ Hlutfall fosförs í fôðri, reiknað út frá 12% rakainnihaldi.

⁽⁹⁾ Hámarksgildin eiga aðeins við um melamín. Athuga skal síðar hvort fella eigi efnasambönd með svipaða byggingu, eins og sýanúrsýru, ammelin og ammelið, inn í hámarksgildin.

II. ÞÁTTUR: SVEPPAEITUR (MÝKÓTOXÍN)

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
1. Aflatoxín B ₁	Fôðurefni	0,02
	Fôðurbætur og heilfôður	0,01
	að undanskildu:	
	— fôðurböndu fyrir mjólkurkúr og kálfa, mjólkuræ og lömb, mjólkurgeitur og kiðlinga, smágrísi og unga alifugla,	0.005

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
	— fôðurblandu fyrir nautgripi (að undanskildum mjólkurkúm og kálfum), sauðfé (að undanskildum mjólkurám og lömbum), geitur (að undanskildum mjólkurgeitum og kiðlingum), svín (að undanskildum smágrisum) og alifugla (að undanskildu ungviði).	0,02
2. Grasdrjóna-sveppur (<i>Claviceps purpurea</i>)	Fôðurefni og fôðurblanda sem innihalda ómalað korn.	1000

III. ÞÁTTUR: NÁTTÚRULEGT PLÖNTUEITUR

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
1. Óbundið gossýpól	Fôðurefni	20
	að undanskildu:	
	— baðmullarfræi,	5000
	— baðmullarfræskökum og baðmullarfræsmjöli.	1200
	Heilfôður	20
	að undanskildu:	
	— heilfôðri fyrir nautgripi (að undanskildum kálfum),	500
	— heilfôðri fyrir sauðfé (að undanskildum lömbum) og geitur (að undanskildum kiðlingum),	300
	— heilfôðri fyrir alifugla (að undanskildum varphænum) og kálfa,	100
	— heilfôðri fyrir kanínur, lömb, kiðlinga og svín (að undanskildum smágrisum).	60
2. Blásýra	Fôðurefni	50
	að undanskildu:	
	— hörfræi,	250
	— hörfræskökum,	350
	— kassavarótarfurðum og möndlukökum.	100
	Heilfôður	50
	að undanskildu:	
	— heilfôðri fyrir unga kjúklinga (< 6 vikur).	10
3. Þeóbrómín	Heilfôður	300
	að undanskildu:	
	— heilfôðri fyrir svín,	200
	— heilfôðri fyrir hunda, kanínur, hesta og loðdýr.	50

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
4. Vínýlpíóxa-sólídon (5-vínýloxa-sólídín-2-þíón)	Heilföður fyrir alifugla	1000
	að undanskildu:	
	— heilföðri fyrir varphænur.	500
5. Rokgjörn sinnepsolía ⁽¹⁾	Föðurefni	100
	að undanskildu:	
	— repjufræskökum.	4000
	Heilföður	150
	að undanskildu:	
	— heilföðri fyrir nautgripi (að undanskildum kálfum), sauðfé (að undanskildum lömbum) og geitur (að undanskildum kiðlingum),	1000
	— heilföðri fyrir svín (að undanskildum smágrisum) og alifugla.	500

⁽¹⁾ Hámarksgildi eru gefin upp sem allýlísóþíósýanat.

IV. ÞÁTTUR: LÍFRÆN KLÓRSAMBÖND (AÐ UNDANSKILDUM DÍOXÍNUM OG PCB-EFNUM)

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
1. Aldrín ⁽¹⁾	Föðurefni og föðurblanda	0,01 ⁽²⁾
2. Dieldrín ⁽¹⁾	að undanskildu:	
	— fituefnum og olíum,	0,1 ⁽²⁾
	— föðurböndu fyrir fisk.	0,02 ⁽²⁾
3. Kamfeklór (toxafen) – summa efna-myndavisa CHB 26, 50 og 62 ⁽³⁾	Fiskur, önnur lagardýr og afurðir unnar úr þeim	0,02
	að undanskildu	
	— fisklýsi.	0,2
	Heilföður fyrir fisk.	0,05
4. Klórdan (summa cis- og trans-hverfna og oxýklórdans, gefið upp sem klórdan)	Föðurefni og föðurblanda	0,02
	að undanskildum:	
	— fituefnum og olíum.	0,05
5. DDT (summa DDT-, DDD- (eða TDE-) og DDE-hverfna, gefið upp sem DDT)	Föðurefni og föðurblanda	0,05
	að undanskildum:	
	— fituefnum og olíum.	0,5

6. Endósúlfan (summa alfa- og beta hverfna og endósúlfansúlfats gefin upp sem endósúlfan)	Fóðurefni og fódurblanda að undanskildum: — maís og maísafurðum úr vinnslu hans, — olíufræjum og afurðum úr vinnslu þeirra, að undanskilinni óhreinsaðri jurtaolíu, — óhreinsaðri jurtaolíu, — heilfóðri fyrir fisk.	0,1 0,2 0,5 1,0 0.005
7. Endrín (summa endríns og delta-ketóendríns, gefið upp sem endrín)	Fóðurefni og fódurblanda að undanskildum: — fituefnum og olíum.	0,01 0,05
8. Heptaklór (summa heptaklórs og heptaklórepoxíðs, gefið upp sem heptaklór)	Fóðurefni og fódurblanda að undanskildum: — fituefnum og olíum.	0,01 0,2
9. Hexaklórbensen (HCB)	Fóðurefni og fódurblanda að undanskildum: — fituefnum og olíum.	0,01 0,2
10. Hexaklórsýklóhexan (HCH)		
— alfa-hverfur	Fóðurefni og fódurblanda að undanskildum: — fituefnum og olíum.	0,02 0,2
— beta-hverfur	Fóðurefni að undanskildum: — fituefnum og olíum.	0,01 0,1
	Fóðurblanda að undanskildum: — fódurblöndum fyrir mjólkurkýr.	0,01 0.005
— gamma-hverfum	Fóðurefni og fódurblanda að undanskildum: — fituefnum og olíum.	0,2 2,0

(1) Eitt sér eða saman, gefið upp sem dieldrín.

(2) Hámarksgildi fyrir aldrín og dieldrín, eitt sér eða saman, gefið upp sem dieldrín.

(3) Tölusetningarkerfið er samkvæmt Parlar og á undan fer annaðhvort CHB eða „Parlar“:

CHB 26: 2-endó,3-exó,5-endó,6-exó,8,8,10-októklórbornan,

CHB 50: 2-endó,3-exó,5-endó,6-exó,8,8,9,10,10-nónaklórbornan,

CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-nónaklórbornan.

V. ÞÁTTUR: DÍOXÍN OG PCB-EFNI

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Hámarksinnihald í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) ((1), (2)) fyrir fóður með 12% rakainnihald
1. Díoxín (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisst uðla frá 1997 ⁽⁴⁾))	Fóðurefni úr jurtaríkinu	0,75
	að undanskildu:	
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni	0,75
	Fóðurefni úr steinaríkinu	1,0
	Fóðurefni úr dýraríkinu:	
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum	2,0
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,75
	— Fisklýsi	6,0
	— Fiskur, önnur lagardýr og afurðir þeirra, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu ⁽³⁾	1,25
	— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu	2,25
	Fóðuraufefni kaólinleir, kalsíumsúlfatdihýdrat, vermikulít, natrólitfónólít, tilbúin kalsíumálót og klínótilólít sem eru upprunnin úr seti og tilheyra virkum hópi bindi- og kekkjavarnarefna.	0,75
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna.	1,0
	Forblöndur	1,0
	Fóðurblanda	0,75
2. Summa díoxína og díoxínlikra PCB-efna (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD), fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF) og fjöklóraðra bifényla (PCB-efna), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisst uðla frá 1997 ⁽⁴⁾))	Fóðurefni úr jurtaríkinu	1,25
	að undanskildum:	
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni.	1,5
	Fóðurefni úr steinaríkinu	1,5
	Fóðurefni úr dýraríkinu:	
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum,	3,0
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir.	1,25
	— Fisklýsi	24,0
	— Fiskur, önnur lagardýr og afurðir þeirra, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu ⁽³⁾	4,5
	— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu.	11,0

Öæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) ((1), (2)) fyrir föður með 12% rakainnihald
	Fóðuraufefnin kaólinleir, kalsíumsúlfatdihýdrat, vermikúlít, natrólítfónólít, tilbúin kalsíumálót og klínótilólít sem eru upprunnin úr seti og tilheyra virkum hópi bindi- og kekkjavarnarefna.	1,5
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna.	1,5
	Forblöndur	1,5
	Fóðurblanda	1,5
	að undanskilinni:	
	— föðurböndu fyrir gæludýr og fisk,	7,0
	— föðurböndu fyrir löddýr.	—

(¹) Háreiknigildi: Þegar háreiknigildi styrks eru reiknuð er gert ráð fyrir því að öll gildi fyrir mismunandi efnamyndir, sem eru undir magnreiningarmörkum, séu jöfn magnreiningarmörkunum.

(²) Einstök hámarksigildi fyrir díoxín (PCDD/F) gilda áfram um hrið. Þær vörur, sem eru ætlaðar í föður og um getur í lið 1, mega á því tímabili hvorki fara yfir þau hámarksigildi, sem eru sett fyrir díoxín, né hámarksigildin fyrir summu díoxína og díoxínlikra PCB-efna.

(³) Ferskur fiskur og önnur lagardýr, sem eru afhent beint og notuð án millistigsvinnslu við framleiðslu á löddýrafóðri, eru undanskilin þessum hámarksigildum en hámarksigildin 4,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg afurðar og 8,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg afurðar gilda um ferskan fisk og 25,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg afurðar um fisklifur sem er notuð beint sem föður fyrir gæludýr, dýr í dýragörðum og fjölleikahúsum eða notuð sem föðurefni til framleiðslu á föðri fyrir gæludýr. Afurðirnar eða unnin dýraprótein, sem eru framleidd úr þessum dýrum (löddýrum, gæludýrum og dýrum í dýragörðum og fjölleikahúsum), mega ekki komast inn í fæðukeðjuna og bannað er að nota þær sem föður fyrir húsdýr sem eru haldin, alin eða ræktað til matvælaframleiðslu.

(⁴) Jafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir eiturfir (WHO TEF) til nota við áhættumat fyrir menn sem grundvallast á niðurstöðum ráðstefnu stofnunarinnar í Stokkhólmi í Svíþjóð 15. til 18. júní 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Fjölklórúð díbensódíoxín (PCDD) og díbensófúrón (PCDF)		„Díoxínlik PCB-efni“ PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	Einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdibensódíoxín, „CDF“ = klórdibensófúrón, „CB“ = klórbifenýl.

VI. ÞÁTTUR: SKAÐLEG GRASAFRÆÐILEG ÓHREININDI

Óæskilegt efni	Afurðir sem ætlaðar eru í föður	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
1. Illgresisfræ og ómöluð og ómulin aldin sem innihalda beiskjuefni, glúkósið eða önnur eiturefni, ein sér eða saman, þ.m.t. — Tegundir af ættkvíslinni <i>Datura</i> .	Fóðurefni og föðurblanda	3000 1000
2. Tegundir af ættkvíslinni <i>Crotalaria</i> .	Fóðurefni og föðurblanda	100
3. Fræ og hýði <i>Ricinus communis</i> L., <i>Croton tiglium</i> L. og <i>Abrus precatorius</i> L. og einnig unninna afleiða þeirra ⁽¹⁾ , einna sér eða saman	Fóðurefni og föðurblanda	10 ⁽²⁾
4. Beykiahnetur með hýði — <i>Fagus silvatica</i> L.	Fóðurefni og föðurblanda	Fræ og aldin þeirra plöntutegunda, sem eru taldar upp hér til hliðar, og unnar afleiður þeirra mega aðeins koma fyrir í föðri í snefilmagni sem er ekki unnt að magnsetja
5. <i>Purghera</i> — <i>Jatropha curcas</i> L.		
6. Brúnn mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>intergrifolia</i> (West.) Thell.		
7. Sareptamustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>juncea</i>		
8. Sinnepskál — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. og Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin		
9. Svartmustarður — <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch		
10. Eþíópíumustarður — <i>Brassica carinata</i> A. Braun		
11. Fræ tegunda af ættkvíslinni <i>Ambrosia</i> .	Fóðurefni að undanskildu: — Hirsi (korn af tegundinni <i>Panicum miliaceum</i> L.) og dúrra (korn af tegundinni <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench s.l.) sem ekki eru gefin dýrum beint. Föðurblanda sem inniheldur ómalað korn og fræ	50 200 50

⁽¹⁾ Að svo miklu leyti sem ráða má með greinandi smásjárrannsókn.⁽²⁾ Nær einnig til hismis.

VII. ÞÁTTUR: LEYFILEG FÓÐURAUKEFNI Í FÓÐRI, SEM ÞAU ERU EKKI ÆTLUÐ Í, VEGNA ÓHJÁKVÆMILEGRAR YFIRFÆRSLU

Hnislalyf	Afurðir sem ætlaðar eru í föður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir föður með 12 % rakainnihald
1. Dekókinat	Fóðurefni Föðurblanda fyrir — varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur), — eldiskjúklinga fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á dekokínati er bönnuð (biðtímafóður),	0,4 0,4 0,4

Hnislalyf	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
2. Diklasúríl	— aðrar dýrategundir.	1,2
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota dekokínat í.	(²)
	Fóðurefni	0,01
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpfugla, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur) og eldiskalkúna (> 12 vikur),	0,01
	— eldis- og kynbótakanínur fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á diklasúrili er bönnuð (biðtímafôður),	0,01
3. Halófúgínónhýdróbrómíð	— aðrar dýrategundir, aðrar en kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur), eldiskjúklinga, perluhænsn og eldiskalkúna (< 12 vikur).	0,03
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota diklasúríl í.	(2)
	Fóðurefni	0,03
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpfugla, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna (> 12 vikur),	0,03
	— eldiskjúklinga og kalkúna (< 12 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á halófúgínónhýdróbrómíði er bönnuð (biðtímafôður),	0,03
4. Lasalósíðnatríum	— aðrar dýrategundir.	0,09
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota halófúgínónhýdróbrómíð í.	(2)
	Fóðurefni	1,25
	Fóðurblanda fyrir	
	— hunda, kálfa, kanínur, dýr af hestaætt, mjólkandi dýr, varpfugla, kalkúna (> 16 vikur) og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	1,25
	— eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (< 16 vikur) og kalkúna (< 16 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á lasalósíðnatríumi er bönnuð (biðtímafôður),	1,25
5. Alfamadúramísínámóníum	— aðrar dýrategundir.	3,75
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota lasalósíðnatríum í.	(²)
	Fóðurefni	0,05

Hnislalyf	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
6. Natríum- mónensín	Fôðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, kanínur, kalkúna (> 16 vikur), varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,05
	— eldiskjúklinga og kalkúna (< 16 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á alfamadúramísínammóníumi er bönnuð (biðtímafôður),	0,05
	— aðrar dýrategundir.	0,15
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota alfamadúramísínammóníum í.	(2)
	Fôðurefni	1,25
	Fôðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, hunda, smærri jörturdýr (sauðfé og geitur), endur, nautgripi, mjólkurkúr, varpfugla, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur) og kalkúna (> 16 vikur),	1,25
	— eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (< 16 vikur) og kalkúna (< 16 vikur) fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á natríummónensíni er bönnuð (biðtímafôður),	1,25
	— aðrar dýrategundir.	3,75
7. Narasín	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota natríummónensín í.	(2)
	Fôðurefni	0,7
	Fôðurblanda fyrir	
	— kalkúna, kanínur, dýr af hestaætt, varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,7
	— aðrar dýrategundir.	2,1
8. Níkarbasín	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota narasín í.	(2)
	Fôðurefni	1,25
	Fôðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	1,25
	— aðrar dýrategundir.	3,75

Hnislalyf	Afurðir sem ætlaðar eru í fôður (1)	Hámarksinnihald í mg/kg (milljónarhlutar) fyrir fôður með 12 % rakainnihald
9. Róbenidín- hýdróklóríð	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota níkarbasín (eitt sér eða samtímis narasíni) í.	(²)
	Fóðurefni	0,7
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,7
	— eldiskjúklinga, eldis- og kynbótakanínur og kalkúna fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á róbenidínhýdróklóríði er bönnuð (biðtímafôður),	0,7
10. Natríum- salínómýsín	— aðrar dýrategundir.	2,1
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota róbenidínhýdróklóríð í.	(²)
	Fóðurefni	0,7
	Fóðurblanda fyrir	
	— dýr af hestaætt, kalkúna, varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 12 vikur),	0,7
11. Natríum- semdúramýsín	— eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (< 12 vikur) og eldiskanínur fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á natríumsalínómýsín er bönnuð (biðtímafôður),	0,7
	— aðrar dýrategundir.	2,1
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota natríumsalínómýsín í.	(²)
	Fóðurefni	0,25
	Fóðurblanda fyrir	
	— varpfugla og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (> 16 vikur),	0,25
	— eldiskjúklinga fyrir tímabilið fram að slátrun þegar notkun á natríumsemdúramísíni er bönnuð (biðtímafôður),	0,25
	— aðrar dýrategundir.	0,75
	Forblöndur til notkunar í fôðri sem ekki er leyft að nota natríumsemdúramísín í.	(²)

(¹) Með fyrirvara um leyfð gildi innan ramma reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

(²) Hámarksgildi efnisins í forblöndunni er sá styrkur sem skal ekki leiða til þess að styrkur efnisins verði meiri en 50% af því hámarksgildi sem ákvarðað er fyrir fôðrið þegar leiðbeiningum um notkun forblöndunnar er fylgt.

II. VIÐAUKI

AÐGERÐAMARK TIL AÐ HRINDA RANNSÓKNUM AÐILDARRÍKJA AF STAÐ, EINS OG UM GETUR Í 2. MGR. 4. GR.

ÞÁTTUR: DÍOXÍN OG PCB-EFNI

Óæskileg efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Aðgerðamark í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) (2), (3) fyrir fóður með 12% rakainnihald	Athugasemdir og frekari upplýsingar (t.d. eðli rannsóknar sem gerðar verða)
1. Díoxín (summa fjöklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF)) gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisstuðla frá 1997 ⁽¹⁾)	Fóðurefni úr jurtaríkinu	0,5	⁽⁴⁾
	að undanskildu:		
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni,	0,5	⁽⁴⁾
	Fóðurefni úr steinaríkinu	0,5	⁽⁴⁾
	Fóðurefni úr dýraríkinu:		
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum,	1,0	⁽⁴⁾
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,5	⁽⁴⁾
	— Fisklýsi	5,0	⁽⁵⁾
	— Fiskur, önnur lagadýr, og afurðir þeirra og aukaafurðir, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu (3).	1,0	⁽⁵⁾
	— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu.	1,75	⁽⁵⁾
	Fóðuraukefni sem tilheyra virkum hópum bindi- og kekkjavarnarefna.	0,5	⁽⁵⁾
	Fóðuraukefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna	0,5	⁽⁴⁾
	Forblöndur	0,5	⁽⁴⁾
	Fóðurblanda	0,5	⁽⁴⁾
	að undanskilinni:		

Óæskileg efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Aðgerðamark í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) (2), (3) fyrir fóður með 12% rakainnihald	Athugasemdir og frekari upplýsingar (t.d. eðli rannsóknar sem gerðar verða)
2. Dioxínlik PCB-efni (summa fjöklóraðra bifényla (PCB-efna)), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-TEF (eiturjafngildisstuðla frá 1997 ⁽¹⁾)	— fóðurlöndu fyrir gæludýr og fisk,	1,75	(⁵)
	— fóðurlöndu fyrir loðdýr.	—	
	Fóðurefni úr jurtaríkinu	0,35	(⁴)
	að undanskildu:		
	— jurtaolíu og aukaafurðum úr henni,	0,5	(⁴)
	Fóðurefni úr steinaríkinu	0,35	(⁴)
	Fóðurefni úr dýraríkinu:		
	— Dýrafita, þ.m.t. mjólkurfita og fita úr eggjum,	0,75	(⁴)
	— Aðrar afurðir af landdýrum, þ.m.t. mjólk, mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir	0,35	(⁴)
	— Fisklýsi	14,0	(⁵)
	— Fiskur, önnur lagardýr og afurðir þeirra, að undanskildu fisklýsi og vatnsrofsmyndefnum fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu (³),	2,5	(⁵)
	— Vatnsrofsmyndefni fiskprótína sem innihalda meira en 20% fitu.	7,0	(⁵)
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópum bindi- og kekkjavarnarefna.	0,5	(⁴)
	Fóðuraufefni sem tilheyra virkum hópi efnasambanda snefilefna.	0,35	(⁴)
	Forblöndur	0,35	(⁴)
	Fóðurblanda	0,5	(⁴)
	að undanskildu:		
	— fóðurlöndu fyrir gæludýr og fisk,	3,5	(⁵)

Óæskileg efni	Afurðir sem ætlaðar eru í fóður	Aðgerðamark í ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (prómill) (2), (3) fyrir fóður með 12% rakainnihald	Athugasemdir og frekari upplýsingar (t.d. eðli rannsóknar sem gerðar verða)
	— fóðurblanda fyrir loðdýr.	—	

- (¹) Jafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir eitruhrif (WHO TEF) til nota við áhættumat fyrir menn sem grundvallast á niðurstöðum ráðstefnu stofnunarinnar í Stokkhólmi í Svíþjóð 15. til 18. júní 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).
- (²) Háreiknigildi: þegar háreiknigildi styrks eru reiknuð er gert ráð fyrir því að öll gildi fyrir mismunandi efnamyndir, sem eru undir magngreiningarmörkum, séu jöfn magngreiningarmörkunum.
- (³) Framkvæmdastjórnin mun endurskoða þessi aðgerðarmörk um leið og hún endurskoðar hámarksgildin fyrir summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna.
- (⁴) Greining á upptökum mengunar. Þegar upptök hafa verið greind skal gera viðeigandi ráðstafanir, eftir því sem unnt er, til að minnka umfang þeirra eða stemma stigu við þeim.
- (⁵) Í mörgum tilvikum má vera að ekki sé nauðsynlegt að rannsaka upptök mengunarinnar þar eð bakgrunnsgildið er á sumum svæðum mjög nálægt eða yfir aðgerðargildinu. Í tilvikum þar sem farið er yfir aðgerðargildið skal hins vegar skrá allar upplýsingar sem skipta máli, s.s. sýnatökutímabil, landfræðilegan uppruna og fisktegund, svo að gera megi viðeigandi ráðstafanir í framtíðinni í því skyni að halda styrk díoxína og díoxínlíkra efnasambanda í þessum fóðurefnum í skefjum.

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Fjölklórúð díbensódíoxín (PCDD) og díbensófúrón (PCDF)		„Díoxínlík PCB-efni“ PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	Einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdibensódíoxín, „CDF“ = klórdibensófúrón, „CB“ = klórbífenýl.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 886/2011****2012/EES/32/10****frá 5. september 2011****um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Roal Oy) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÖRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í föður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ensímböndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir gyltur.
- 4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir alifugla sem eru aldir til slátrunar og til undaneldis, aðra en eldiskalkúna, fyrir alifugla, sem eru aldir til að verpa, og fyrir svín, önnur en gyltur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 277/2010 ⁽²⁾ og fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 891/2010 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með

Trichoderma reesei (CBS 122001), fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. mars 2011 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt meltanleika kalsíums og fosförs hjá gyltum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 122001), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 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.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni 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, 5. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 86, 1.4.2010, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 266, 9.10.2010, bls. 4.

⁽⁴⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu cf 2011 cf cf cf 9(3), 2111.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi.			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a12	Roal Oy	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 122001), með virkni að lágmarki: 40 000 PPU(1)/g í föstu formi 10 000 PPU/g í fljótandi formi Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 122001) <i>Greiningaraðferð (2)</i> Litmælingaraðferð til að mæla virknistyrk 6-fýtasa með mælingu á ólifrænu fosfati, sem losnar úr natriumfýtati, með því að greina litinn sem myndast við afoxun fosfómólýbdatsflóka.	Gyltur	—	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Ráðlagður hámarks-skammtur á kíló-gramm heilföðurs fyrir gyltur: 1 000 PPU. 3. Til nota í fôður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	26. september 2021

(1) 1 PPU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólifræns fosfats á mínútu úr natriumfýtati við pH-gildið 5,0 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 887/2011****2012/EES/32/11****frá 5. september 2011****um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515 sem fæðuaukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi
er Norel SA) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fæði ⁽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 fæði ásamt forsendum og
málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003
var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með
Enterococcus faecium CECT 4515. Umsókninni fylgdu
upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr.
reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er
í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“,
sem fæðuaukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd
„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu
í álitinu sínu frá 16. mars 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunar-
skilyrði hafi *Enterococcus faecium* CECT 4515

ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda
eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt
þyngdaraukningu og hlutfallið milli þyngdaraukningar
og fæðurmagns hjá eldiskjúklingum. Matvælaöryggis-
stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um
vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig
staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fæði
sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var
á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* CECT 4515
sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í
5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru 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 „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í
viðaukanum, er leyfð sem fæðuaukefni 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 5. september 2011.

Fyrir hönd ráðsins,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 7. Hennar var
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars
2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-
samninginn, (bíður birtingar).

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

(2) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(3), 2118.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1713	Norel SA	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 <i>Greiningaraðferð</i>⁽¹⁾: Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með galleskúlínasíði (EN 15788). Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Eldis- kjúklingar	—	1×10^9	—	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. - Má nota í fôður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hnisalyfjum: mónensínnatríum, diklasúríl, níkarbasín, dekokínat, róbenidínhydróklóríð, semdúramýsinnatríum, narasín, salínómísínnatríum, lasalósíðnatríum, narasín/níkarbasín eða madúramýsínammóníum. - Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.	26. september 2021
--------	----------	---------------------------------------	---	----------------------	---	-----------------	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 888/2011****2012/EES/32/12****frá 5. september 2011****um leyfi fyrir díklasúrili sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica N.V.) og um
breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,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/EEB⁽²⁾.
- 2) Díklasúrill, CAS nr. 101831-37-2, var leyft til 10 ára, í samræmi við tilskipun 70/524/EEB, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga að 16 vikna aldri, sem eru aldir til að verða varphænur, og fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Notkun þess var enn fremur leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1118/2010 ⁽⁴⁾, fyrir perluhænsn með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 169/2011 ⁽⁵⁾ og fyrir kanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 971/2008 ⁽⁶⁾.
- 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 díklasúrili sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 16. mars 2011 ⁽⁷⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi díklasúrill ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskalkúnum. Niðurstaðan var að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. 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.
- 5) Mat á díklasúrili sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um díklasúrill brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum sem innihalda þessa blöndu, eins og leyft er með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri.
- 8) 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 229, 6.9.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 5.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 6.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 265, 4.10.2008, bls. 3.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2115.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

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

Forblöndur og föðurlöndu, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE og innihalda diklasúríl, eins og leyft var með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið 27, sem varðar diklasúríl fyrir kalkúna, brott.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. september 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti*

José Manuel BARROSO

VIBAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælu úr dýrakinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 771	Janssen Pharma- ceutica N.V.	Diklasúrill 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5%)	<i>Samsetning aukefnis:</i> Diklasúrill: 0,50 g/100 g. Sojabauðamjöl með lágu prótínnihaldi: 99,25 g/100 g Fjölviðón K 30: 0,20 g/100 g Natriumhýdroxíð: 0,05 g/100 g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Diklasúrill, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfeñyl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetrahyðró- 3,5-díoxó-1,2,4-tríasin-2-ýl)feñyl]asetónítrill, CAS-númer: 101831-37-2 Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,1% Önnur skyld óhreinindi (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5 % Greiningaraðferð ⁽¹⁾ : Ákvörðun á diklasúrilli í föðri: Háþrýstivöskviljun með óskautuðum stöðufasa (HPLC) og ljósgleypnigreining á útfjólubláu sviði við 280nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009) Ákvörðun á diklasúrilli í vef alifugla: Háþrýstivöskviljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini þar sem notuð er ein móðurníjon og tvær dótturníjonir.	Eldis- kalkúnar	—	1	1	1. Aukefnið skal notað í föðurlöndur í formi forblöndu. 2. Ekki má blanda diklasúrilli við önnur hnislalyf. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, glæraugu og hlífðarhanska. 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað.	26. september 2021	1 500 µg diklasúrills/ kg af ferskri lifur 1 000 µg diklasúrills/ kg af ferskum nýrum 500 µg diklasúrills/ kg af ferskum vöðvum 500 µg diklasúrills/ kg af ferskri húð/fitu
Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fámlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarránnsóknarstofu Bandalagsins: http://rmm.jrc.ec.europa.eu/EURL_s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx										

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarnannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/32/13
nr. 1111/2011****frá 3. nóvember 2011****um leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) sem fæðuaukefni fyrir
allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fæði ⁽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 fæði 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 *Lactobacillus plantarum*
(NCIMB 30236). Umsókninni fylgdu þær upplýsingar og
skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB)
nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum*
(NCIMB 30236), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“,
sem fæðuaukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd
„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu
í álitinu sínu frá 14. júní 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunar-

skilyrði hafi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236)
ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á
umhverfið og blandan geti mögulega bætt framleiðslu á
votfæði úr öllum fæðurlögum með því að lækka sýrustig
og auka geymsluþol þurfnar og prótína. Matvæla-
öryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum
um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er
einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í
fæði sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn
með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) sýnir
að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr.
reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til sam-
ræmis 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 „tæknileg aukefni“
og virka hópnum „íblöndunarefni til votfæðisverkunar“ og er
tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fæði 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 3. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 30. Hennar var
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars
2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-
samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(6), 2275.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 750/2010

2012/EES/32/14

frá 7. júlí 2010

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir tiltekin varnarefni í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð, asibensólar-S-metýl, asoxýstróbín, ímasalíl, próhexadíón, píyraklóstróbín og þiaklópríð. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir dímetómorf, dípíókarbamót (mankóseb), fípróníl, flúdíoxóníl, pírimíkarb, prósúlfókarb, tebúkónasól, tríklópýr og valífenal. Fram til þessa hafa hvorki verið fastsett sérstök hámarksgildi leifa fyrir amísúlbróm, ametóktadíón og bixafen né þau efni verið talin með í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 2) Í tengslum við málsmeðferð í samræmi við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvannarefna ⁽²⁾, sem varðar leyfi fyrir plöntuvannarefni sem inniheldur virka efnið asoxýstróbín til notkunar á salatþístíl, var sótt um skv.1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.
- 3) Að því er varðar asetamípríð var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á blaðbeðjur og kirsuber. Að því er

varðar asibensólar-S-metýl var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á ferskjur og apríkósur. Að því er varðar amísúlbróm var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á vínþrúgur og vínber. Að því er varðar bixafen var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á kornvörur. Með tilliti til þeirrar umsóknar er nauðsynlegt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir kjöt, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum þar eð kornvörur eru notaðar sem föður og leifar geta verið fyrir hendi í föðurjurtum fyrir dýrin. Að því er varðar ametóktadíón var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á vínber og vínþrúgur, kartöflur, tómata, paprikur, gúrkur, dvergbita, melónur, vatnsmelónur, risagrasker, salat og lambasalat. Að því er varðar dípíókarbamót (mankóseb) var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á ertur án fræbelgs. Að því er varðar dímetómorf var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á ertur án fræbelgs og blaðlauk. Að því er varðar flúdíoxóníl var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á hnúðsillu. Að því er varðar fípróníl var lögð fram umsókn þess efnis að breyta gildunum fyrir kornvörur. Að því er varðar ímasalíl var lögð fram umsókn þess efnis að breyta gildunum fyrir greiningarmörkin. Að því er varðar pírimíkarb var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á fenniku. Að því er varðar próhexadíón var slík umsókn lögð fram til að breyta skilgreiningu á efnaleifum og vegna notkunar á rúg. Að því er varðar prósúlfókarb var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á gulrætur og hnúðsillu. Að því er varðar tebúkónasól var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á mandarínur. Að því er varðar þiaklópríð var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á olívu, valmúafæ og ýmsa rótarárvexti og hnyði. Að því er varðar tríklópýr var slík umsókn lögð fram til að breyta skilgreiningu á efnaleifum fyrir dýraafurðir og til að breyta hámarksgildum leifa fyrir dýraafurðir. Að því er varðar valífenalat var slík umsókn lögð fram vegna notkunar á tómata og eggaldin.

- 4) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn fyrir tebúkónasól til notkunar á píslaraldin. Leyfð notkun tebúkónasóls á píslaraldin í Kenía leiðir til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um. Til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á píslaraldinum er nauðsynlegt að setja hærra hámarksgildi leifa. Leyfð

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 220, 21.8.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (biður birtingar).

notkun pýraklóstróbíns á kirsuber, plómur, jarðarber, klungurber, önnur smá aldin og ber, vorlauk, gúrkur, melónur, vatnsmelónur, risagrasker, sólblómafræ og kaffibaunir í Bandaríkjunum Ameríku, Kanada og Brasilíu leiðir til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um. Til að komast hjá viðskipta-hindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum er nauðsynlegt að setja hærri hámarksgildi leifa.

- 5) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ⁽³⁾. Hún sendi þessi álit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í rökstuddum álitum sínum að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstakra evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum sem geta innihaldið umrædd efni né skammtímaváhrif vegna óhóflegrar neyslu á viðkomandi nytjaplöntum sýndu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku

eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Þegar um valífenalat er að ræða taldi Matvælaöryggisstofnunin að lægra hámarksgildi leifa en það sem aðildarríkið, sem metur umsóknina, leggur til, sé fullnægjandi. Í því tilviki er rétt að fastsetja það hámarksgildi leifa sem er lægra.

- 8) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð 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 7. júlí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

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

(²) Stjótið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(³) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru fánlegar á <http://www.efsa.europa.eu>:

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for acetamiprid on beet leaves, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(12),1443.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for acetamiprid in cherries, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(1),1494.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for acibenzolar-S-methyl on peach and apricot, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(11),1384.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the the setting of new MRLs for amisulbrom on grapes, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10),1349.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for azoxystrobin on cardoon, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(9),1308.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the setting of new MRLs for BAS650F on various crops, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10),1367. (BAS650F er samheiti fyrir ametókttráðin).

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for bixafen on wheat, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(12),1440.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for dimethomorph on peas without pods and leeks, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(12), 1434.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for fludioxonil on celeriac, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10),1345.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for mancozeb on peas (without pods), *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(1), 1451.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for pirimicarb on fennel, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(9),1342.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for prohexadion-calcium on cereals, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(11),1378.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for prosulfocarb on carrots and celeriac, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(11),1373.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for pyraclostrobin on various crops, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(11),1392.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for tebuconazole on mandarin and passion fruit, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10),1368.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for thiacloprid on olives, poppy seed and root and tuber vegetables, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10),1410.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRL for triclopyr on animal products, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(11),1369.

Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the the setting of new MRLs for valifenalate on tomato and aubergine, *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10),1388.

VIÐAUKI

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

- 1) Í stað dálkanna fyrir asetamípríð, asíbensólar-S-metýl, asoxýstróbín, díþíókarbamöt, ímasalíl, próhexadíón, pýraklóstróbín og þíaklópríð í II. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽¹⁾	Asetamipríð (R)	Asibensólar-S-metýl (summa asibensólar-S-metýls og asibensólarsýru (CGA 210007) gefið upp sem asibensólar-S-metýl)	Asoxýstróbín	Dípiókarbamót, gefin upp sem CS ₂ , þ.m.t. maneb, mankóseb, metíram, própíneb, píram og síram)	Ímasalíf	Próhexadíón (próhexadíón (sýra) og salt þess, gefið upp sem próhexadíón-kalsíum)	Pýraklóstróbín (F)	Þiaklópríð (F)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0100000	1. NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR						0,05 (*)		
0110000	i. Sítrusávéxtir	1	0,02 (*)	15	5	5		1	0,02 (*)
0110010	Greipaldin								
0110020	Appelsínur								
0110030	Sítrónur								
0110040	Súraldin								
0110050	Mandarínur								
0110990	Annað								
0120000	ii. Trjáhnatur (í skurn eða skurnlausar)	0,01 (*)				0,05 (*)			0,02 (*)
0120010	Möndlur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120020	Parahnatur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120030	Kasúhnatur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120040	Kastaníuhnatur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120050	Kókoshnatur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120060	Heslihnatur		0,1	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120070	Goðahnatur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120080	Pekanhnatur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0120090	Furuhnetur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0120100	Pistasíuhnetur		0,02 (*)	1	0,05 (*)			1	
0120110	Valhnetur		0,02 (*)	0,1 (*)	0,1			0,02 (*)	
0120990	Annað		0,02 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)	
0130000	iii. Kjarnaávextir	0,1	0,02 (*)	0,05 (*)	5			0,3	0,3
0130010	Epli					2			
0130020	Perur					2			
0130030	Kveði					2			
0130040	Trjámisþilsaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130050	Dúnepli	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130990	Annað					2			
0140000	iv. Steinaldin			2		0,05 (*)			
0140010	Apríkósur	0,1	0,2		2			0,2	0,3
0140020	Kirsuber	0,5	0,02 (*)		2			2	0,3
0140030	Ferskjur	0,1	0,2		2			0,2	0,3
0140040	Plómur	0,02	0,02 (*)		2			0,5	0,1
0140990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0150000	v. Ber og smá aldin	0,01 (*)	0,02 (*)			0,05 (*)			
0151000	a) Vínber og vínþrúgur			2	5				0,02 (*)
0151010	Vínber							1	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0151020	Vínþrúgur				2				
0152000	b) Jarðarber			10	10		1	0,5	
0153000	c) Klungurber			5	0,05 (*)		2		
0153010	Brómber				3				
0153020	Daggarber				1				
0153030	Hindber				3				
0153990	Annað				1				
0154000	d) Önnur smá aldin og ber					3	1		
0154010	Bláber		5	5					
0154020	Trönuber		0,5	5					
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber		5	5					
0154040	Garðaber		5	5					
0154050	Rósaldin	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)
0154060	Mórber	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)
0154070	Eplaþyrniber	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)
0154080	Ylliber	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)	(³)
0154990	Annað		5	5					
0160000	vi. Ýmis aldin		0,01 (*)						
0161000	a) Ætt hýði		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)			
0161010	Döðlur		0,05 (*)		0,02 (*)				
0161020	Fíkjur		0,05 (*)		0,02 (*)				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0163080	Ananas		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163100	Dáraaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163110	Nónberkja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163990	Annað		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0200000	2. NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI						0,05 (*)		
0210000	i. Rótarávextir og hnýði	0,01 (*)	0,02 (*)	1					
0211000	a) Kartöflur				0,3	3		0,02 (*)	0,02 (*)
0212000	b) Hitabeltisrótarávextir og -hnýði				0,05 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0212010	Kassava								
0212020	Sætuhnúðar								
0212030	Kínakartöflur								
0212040	Örvarrót	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0212990	Annað								
0213000	c) Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykkurrófum undanskildum					0,05 (*)			
0213010	Rauðrófur				0,5			0,1	0,05
0213020	Gulrætur				0,2			0,1	0,05
0213030	Hnúðsilla				0,3			0,02 (*)	0,1
0213040	Piparrót				0,2			0,3	0,05
0213050	Ætifiðlar				0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0213060	Nípur				0,2			0,3	0,05
0213070	Steinseljurót				0,2			0,1	0,05

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0213080	Hreðkur				0,05 (*)			0,2	0,02 (*)
0213090	Hafursrót				0,2			0,1	0,05
0213100	Gulrófur				0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0213110	Næpur				0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0213990	Annað				0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0220000	ii. Laukur	0,01 (*)	0,02 (*)	10		0,05 (*)			
0220010	Hvítlaukur				0,5			0,2	0,02 (*)
0220020	Laukur				1			0,2	0,02 (*)
0220030	Skalottlaukur				1			0,2	0,02 (*)
0220040	Vorlaukur				1			1,5	0,1
0220990	Annað				0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0230000	iii. Aldingrænmeti								
0231000	a) <i>Náttskuggaett</i>			3					
0231010	Tómatar	0,1	1		3	0,5		0,2	0,5
0231020	Paprikur	0,3	0,02 (*)		5	0,05 (*)		0,5	1
0231030	Eggaldin	0,1	0,02 (*)		3	0,05 (*)		0,2	0,5
0231040	Okra	0,01 (*)	0,02 (*)		0,5	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0231990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>	0,3	0,02 (*)	1	2	0,2			0,3
0232010	Gúrkur							0,3	
0232020	Smágúrkur							0,5	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0232030	Dvergbítar							0,5	
0232990	Annað							0,02 (*)	
0233000	c) Graskersætt — með óætu hýði	0,01 (*)	0,02 (*)	1	1			0,5	
0233010	Melónur					2			0,2
0233020	Grasker					0,05 (*)			0,02 (*)
0233030	Vatnsmelónur					0,05 (*)			0,2
0233990	Annað					0,05 (*)			0,02 (*)
0234000	d) Sykurmaís	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,1
0239000	e) Annað aldingrænmeti	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0240000	iv. Kál		0,02 (*)	5		0,05 (*)			
0241000	a) <i>Blómstrandi kál</i>	0,01 (*)			1			0,1	0,1
0241010	Spergilkál								
0241020	Blómkál								
0241990	Annað								
0242000	b) <i>Kálhöfuð</i>								
0242010	Rósakál	0,05			2			0,2	0,05
0242020	Höfuðkál	0,01 (*)			3			0,2	0,2
0242990	Annað	0,01 (*)			0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0243000	c) <i>Blaðkál</i>	0,01 (*)			0,5			0,02 (*)	1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0243010	Kínakál								
0243020	Grænkál								
0243990	Annað								
0244000	d) <i>Hnúðkál</i>	0,01 (*)			1			0,02 (*)	0,05
0250000	v. Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir					0,05 (*)			
0251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómætt</i>		0,02 (*)	3	5				
0251010	Lambasalat	5						10	5
0251020	Salat	5						2	2
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum)	5						2	2
0251040	Karsi	3						2	2
0251050	Vetrarkarsi	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0251060	Klettasalat	5						2	3
0251070	Sinnepskál	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0251080	Lauf og stíkar af Brassica spp.	5						2	2
0251990	Annað	0,01 (*)						2	2
0252000	b) <i>Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>								0,02 (*)
0252010	Spínat	3	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)			0,5	
0252020	Súpugull	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0252030	Blaðbeðja	3	0,02 (*)	0,5	0,05 (*)			0,5	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0252990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			0,5	
0253000	c) <i>Vinviðarlauf (vinþrígulauf)</i>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,3			0,02 (*)	0,02 (*)
0255000	e) <i>Jólasalat</i>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2	0,5			0,02 (*)	0,02 (*)
0256000	f) <i>Kryddjurtir</i>		0,3		5			2	5
0256010	Kerfill	3		3					
0256020	Graslaukur	3		70					
0256030	Blaðsellerí	3		70					
0256040	Steinselja	5		70					
0256050	Salvía	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256060	Rósmarín	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256070	Garðablóðberg	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256080	Basilíka	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256090	Lárviðarlauf	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256100	Fáfnisgras	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256990	Annað	3		70					
0260000	vi. Belgávextir (ferskir)	0,01 (*)	0,02 (*)	3		0,05 (*)		0,02 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)				1				1
0260020	Baunir (án fræbelgs)				0,1				0,02 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)				1				0,02 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)				0,2				0,2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0260050	Linsubaunir				0,05 (*)				0,02 (*)
0260990	Annað				0,05 (*)				0,02 (*)
0270000	vii. <i>Stöngulgrænmeti (ferskt)</i>	0,01 (*)	0,02 (*)			0,05 (*)			
0270010	Spergill			0,05 (*)	0,5			0,02 (*)	0,02 (*)
0270020	Salatþistlar			5	0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0270030	Sellerí			5	0,05 (*)			0,02 (*)	0,5
0270040	Fennika			10	0,05 (*)			0,02 (*)	0,5
0270050	Ætiþistlar			5	0,05 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0270060	Blaðlaukur			10	3			0,5	0,1
0270070	Rabarbari			0,05 (*)	0,5			0,02 (*)	0,02 (*)
0270080	Bambussprotar	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270090	Pálmakjarnar	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270990	Annað			0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		
0280000	viii. <i>Sveppir</i>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir								
0280020	Villtir								
0280990	Annað								
0290000	ix. <i>Þang og þari</i>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0300000	3. ÞURRKADIR BELGÁVEXTIR	0,01 (*)	0,02 (*)	0,1		0,05 (*)	0,05 (*)	0,3	0,1
0300010	Baunir				0,1				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0300020	Linsubaunir				0,05 (*)				
0300030	Ertur				0,1				
0300040	Úlfabaunir				0,05 (*)				
0300990	Annað				0,05 (*)				
0400000	4. OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN					0,05 (*)			
0401000	i. Olíufrae		0,05 (*)				0,1 (*)		
0401010	Hörfrae	0,01 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)		0,2	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)
0401030	Valmúafrae	0,01 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,02 (*)	0,3
0401040	Sesamfrae	0,01 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)
0401050	Sólblómafrae	0,01 (*)		0,5	0,1 (*)			0,3	0,05 (*)
0401060	Repjufrae	0,01 (*)		0,5	0,5			0,02 (*)	0,3
0401070	Sojabauinir	0,01 (*)		0,5	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)
0401080	Mustarðsfrae	0,01 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,02 (*)	0,2
0401090	Baðmullarfrae	0,02		0,7	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)
0401100	Graskersfrae	0,01 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)
0401110	Litunarpistill	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401120	Hjólkróna	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401130	Akurdoðra	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401140	Hampfrae	0,01 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)
0401150	Kristpálmafrae	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)			0,02 (*)	0,05 (*)

[illegible]

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0900000	9. SYKURPLÖNTUR	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900010	Sykkurófa (rót)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900020	Sykkurreyr	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900030	Kaffifíflsrætur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1000000	10. AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR		0,02 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)			
1010000	i. Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða ætt mjöl, fin- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum afurðum						0,05 (*)	0,05 (*)	
1011000	a) <i>Svín</i>								
1011010	Kjöt	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1011020	Fita, án magurs kjöts	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1011030	Lifur	0,1		0,07					0,3
1011040	Nýru	0,2		0,07					0,3
1011050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)		0,07					0,01 (*)
1011990	Annað	0,05 (*)		0,05 (*)					0,01 (*)
1012000	b) <i>Nautgripir</i>								
1012010	Kjöt	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1012020	Fita	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1012030	Lifur	0,1		0,07					0,3
1012040	Nýru	0,2		0,07					0,3
1012050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)		0,07					0,01 (*)
1012990	Annað	0,05 (*)		0,05 (*)					0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1013000	c) <i>Sauðfjé</i>								
1013010	Kjöt	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1013020	Fita	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1013030	Lifur	0,1		0,07					0,3
1013040	Nýru	0,2		0,07					0,3
1013050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)		0,07					0,01 (*)
1013990	Annað	0,05 (*)		0,05 (*)					0,01 (*)
1014000	d) <i>Geitur</i>								
1014010	Kjöt	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1014020	Fita	0,05 (*)		0,05 (*)					0,05
1014030	Lifur	0,1		0,07					0,3
1014040	Nýru	0,2		0,07					0,3
1014050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)		0,07					0,01 (*)
1014990	Annað	0,05 (*)		0,05 (*)					0,01 (*)
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015010	Kjöt	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015020	Fita	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015030	Lifur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015040	Nýru	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015050	Ætur sláturmatur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1016000	f) <i>Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>			0,05 (*)					
1016010	Kjöt	0,05 (*)							0,05

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1016020	Fita	0,05 (*)							0,05
1016030	Lifur	0,1							0,3
1016040	Nýru	0,2							0,3
1016050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)							0,01 (*)
1016990	Annað	0,05 (*)							0,01 (*)
1017000	g) Önnur húsdýr	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017010	Kjöt	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017020	Fita	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017030	Lifur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017040	Nýru	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017050	Ætur sláturmatur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1020000	ii. Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur	0,05 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)	0,03
1020010	Nautgripir								
1020020	Sauðfê								
1020030	Geitur								
1020040	Hestar								
1020990	Annað								
1030000	iii. Fuglasegg, ný, rotvarin eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða rotvarið með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1030010	Kjúklingar								
1030020	Endur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030030	Gæsir	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030040	Kornhænur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1040000	iv. Hunang	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1050000	v. Froskdýr og skriðdýr	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1060000	vi. Sniglar	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1070000	vii. Aðrar afurðir landdýra	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)

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

(*) Gefur til kynna neðri greiningarmörk.

(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.

(F) = Fituleysanlegt

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Asetamipríð — kóði 1000000: Asetamipríð og IM-2-1-umbrotsefni“.

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

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

i. Í stað dálksins fyrir valífenal komi dálkurinn fyrir valífenalat hér á eftir. Í stað dálkanna fyrir dimetómorf, flúdíoxóníl, pírimíkarb, prósúlfókarb, tebúkónasól og triklópýr komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Dimetómorf	Fiproníl (summa fiproníls og súlfón umbrotsefnis (MB46136) gefin upp sem fiproníl) (F)	Flúdíoxóníl	Pírimíkarb- summa pírimíkarbs og desmetýlpírimíkarbs, gefin upp sem pírimíkarb	Prósúlfókarb	Tebúkónasól	Triklópýr	Valífenalat
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0100000	1. NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR		0.005 (*)			0,05 (*)		0,1 (*)	
0110000	i. Sítrusávextir	0,05 (*)			3				0,01 (*)
0110010	Greipaldin			10			0,05 (*)		
0110020	Appelsínur			7			0,05 (*)		
0110030	Sítrónur			7			0,05 (*)		
0110040	Súraldin			7			0,05 (*)		
0110050	Mandarínur			7			3		
0110990	Annað			7			0,05 (*)		
0120000	ii. Trjáhnatur (í skurn eða skurnlausar)	0,05 (*)		0,05 (*)	1		0,05 (*)		0,01 (*)
0120010	Möndlur								
0120020	Parahnetur								
0120030	Kasúhnatur								
0120040	Kastaníuhnatur								
0120050	Kókoshnetur								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0120060	Heslihnetur								
0120070	Goðahnetur								
0120080	Pekanhnetur								
0120090	Furuhnetur								
0120100	Pistasíuhnetur								
0120110	Valhnetur								
0120990	Annað								
0130000	iii. Kjarnaávextir	0,05 (*)		5	2				0,01 (*)
0130010	Epli						1		
0130020	Perur						1		
0130030	Kveði						0,5		
0130040	Trjámisþilsaldin						0,5		
0130050	Dúnepli						0,5		
0130990	Annað						0,5		
0140000	iv. Steinaldin	0,05 (*)							0,01 (*)
0140010	Apríkósur			5	2		1		
0140020	Kirsuber			5	5		5		
0140030	Ferskjur			7	2		1		
0140040	Plómur			0,5	1		0,5		
0140990	Annað			0,05 (*)	1		0,5		
0150000	v. Ber og smá aldin								
0151000	a) <i>Vinber og vínþrúgur</i>	3		2	1		2		0,2
0151010	Vinber								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0151020	Vínþrúgur								
0152000	b) <i>Jarðarber</i>	0,05 (*)		3	3		0,05 (*)		0,01 (*)
0153000	c) <i>Klungurber</i>	0,05 (*)			2		1		0,01 (*)
0153010	Brómber			5					
0153020	Daggarber			0,05 (*)					
0153030	Hindber			5					
0153990	Annað			0,05 (*)					
0154000	d) <i>Önnur smá aldin og ber</i>	0,05 (*)					2		0,01 (*)
0154010	Bláber			3	1				
0154020	Trönuber			1	1				
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber			3	1				
0154040	Garðaber			3	1				
0154050	Rósaldin			1	1				
0154060	Mórber			1	1				
0154070	Eplaþyrniber			1	1				
0154080	Ylber			2	2				
0154990	Annað			1	1				
0160000	vi. Ýmis aldin	0,05 (*)							0,01 (*)
0161000	a) <i>Ætt hýði</i>			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0161010	Döðlur								
0161020	Fíkjur								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0161030	Ólífur til átu								
0161040	Gullappelsínur								
0161050	Stjörnualdin								
0161060	Gallaldin								
0161070	Jövuþlómur								
0161990	Annað								
0162000	b) <i>Óætt hýði, lítið</i>				1				
0162010	Kívi			20			0,5		
0162020	Litkaber			0,05 (*)			0,05 (*)		
0162030	Píslaraldin			0,05 (*)			1		
0162040	Kaktusfíkjur			0,05 (*)			0,05 (*)		
0162050	Stjörnuepli			0,05 (*)			0,05 (*)		
0162060	Persimóna (Virgíníu-kakí)			0,05 (*)			0,05 (*)		
0162990	Annað			0,05 (*)			0,05 (*)		
0163000	c) <i>Óætt hýði, stórt</i>								
0163010	Lárperur			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0163020	Bananar			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0163030	Mangó			0,05 (*)	1		0,1		
0163040	Papæjualdin			0,05 (*)	1		2		
0163050	Granatepli			3	1		0,05 (*)		
0163060	Morgunberkjur			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0163070	Gvava			0,05 (*)	1		0,05 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0163080	Ananas			0,05 (*)	0,5		0,05 (*)		
0163090	Brauðaldin			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0163100	Dáraaldin			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0163110	Nónberkja			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0163990	Annað			0,05 (*)	1		0,05 (*)		
0200000	2. NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI							0,1 (*)	
0210000	i. Rótarárvextir og hnýði								0,01 (*)
0211000	a) <i>Kartöflur</i>	0,5	0,01	1	0,2	0,05 (*)	0,2		
0212000	b) <i>Hitabeltisrótarárvextir og -hnýði</i>	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	0,5	0,05 (*)	0,05 (*)		
0212010	Kassava								
0212020	Sætuahnúðar								
0212030	Kínakartöflur								
0212040	Örvarrót								
0212990	Annað								
0213000	c) <i>Aðrir rótarárvextir og hnýði, að sykkurrófum undanskildum</i>		0.005 (*)		0,5				
0213010	Rauðrófur	0,05 (*)		1		0,05 (*)	0,05 (*)		
0213020	Gulrætur	0,05 (*)		1		1	0,5		
0213030	Hnúðsilla	0,05 (*)		0,2		0,1	0,5		
0213040	Piparrót	0,05 (*)		1		0,1	0,4		
0213050	Ætífiðlar	0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		
0213060	Nípur	0,05 (*)		1		0,1	0,5		
0213070	Steinseljurót	0,05 (*)		1		0,1	0,5		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0213080	Hreðkur	1		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		
0213090	Hafursrót	0,05 (*)		1		0,1	0,4		
0213100	Gulrófur	0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,3		
0213110	Næpur	0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,3		
0213990	Annað	0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		
0220000	ii. Laukur				0,5				0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	0,1	0.005 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,1		
0220020	Laukur	0,1	0,02	0,1		0,1	0,05 (*)		
0220030	Skalottlaukur	0,1	0,02	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		
0220040	Vorlaukur	0,3	0.005 (*)	0,3		0,05 (*)	0,5		
0220990	Annað	0,1	0.005 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		
0230000	iii. Aldingrænmeti		0.005 (*)			0,05 (*)			
0231000	a) <i>Náttskuggaætt</i>				1				
0231010	Tómatar	1		1			1		0,1
0231020	Paprikur	0,5		2			0,5		0,01 (*)
0231030	Eggaldin	0,05 (*)		1			0,5		0,1
0231040	Okra	0,05 (*)		0,5			0,05 (*)		0,01 (*)
0231990	Annað	0,05 (*)		0,5			0,05 (*)		0,01 (*)
0232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>	1			1				0,01 (*)
0232010	Gúrkur			1			0,5		
0232020	Smágúrkur			0,5			0,05 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0232030	Dvergbitar			1			0,2		
0232990	Annað			0,5			0,05 (*)		
0233000	c) <i>Graskersætt — með óætu hýði</i>			0,05 (*)	1				0,01 (*)
0233010	Melónur	1					0,2		
0233020	Grasker	0,05 (*)					0,2		
0233030	Vatnsmelónur	0,05 (*)					0,2		
0233990	Annað	0,05 (*)					0,05 (*)		
0234000	d) <i>Sykurmaís</i>	0,05 (*)		0,05 (*)	0,5		0,2		0,01 (*)
0239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>	0,05 (*)		0,05 (*)	0,5		0,05 (*)		0,01 (*)
0240000	iv. Kál	0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)			0,01 (*)
0241000	a) <i>Blómstrandi kál</i>		0,02						
0241010	Spergilkál				2		1		
0241020	Blómkál				2		1		
0241990	Annað				1		0,05 (*)		
0242000	b) <i>Kálhöfuð</i>		0,02		1				
0242010	Rósakál						0,5		
0242020	Höfuðkál						1		
0242990	Annað						0,5		
0243000	c) <i>Blaðkál</i>		0.005 (*)						

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0243010	Kínakál				2		1		
0243020	Grænkál				1		0,05 (*)		
0243990	Annað				2		0,05 (*)		
0244000	d) <i>Hnúðkál</i>		0.005 (*)		0,5		0,05 (*)		
0250000	v. Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir		0.005 (*)			0,05 (*)			0,01 (*)
0251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt</i>			10			0,05 (*)		
0251010	Lambasalat	1			5				
0251020	Salat	10			5				
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum)	1			1				
0251040	Karsi	1			5				
0251050	Vetrarkarsi	1			5				
0251060	Klettsalat	10			5				
0251070	Sinnepskál	1			5				
0251080	Lauf og stíkar af Brassica spp.	1			5				
0251990	Annað	1			5				
0252000	b) <i>Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>						0,05 (*)		
0252010	Spínat	0,1		7	2				
0252020	Súpugull	1		10	5				
0252030	Blaðbeðja	0,05 (*)		7	5				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0252990	Annað	0,05 (*)		0,05 (*)	5				
0253000	c) <i>Vinviðarlauf (vinþrúgulauf)</i> <	10		0,05 (*)	5		0,05 (*)		
0254000	d) <i>Brunnperla</i>	10		0,05 (*)	5		0,05 (*)		
0255000	e) <i>Jólasalat</i>	10		0,05 (*)	2		0,05 (*)		
0256000	f) <i>Kryddjurtir</i>	10		1	5				
0256010	Kerfill						0,05 (*)		
0256020	Graslaukur						0,5		
0256030	Blaðsellerí						0,05 (*)		
0256040	Steinselja						0,05 (*)		
0256050	Salvía						0,05 (*)		
0256060	Rósmarín						0,05 (*)		
0256070	Garðablóðberg						0,05 (*)		
0256080	Basilíka						0,05 (*)		
0256090	Lárviðarlauf						0,05 (*)		
0256100	Fáfnisgras						0,05 (*)		
0256990	Annað						0,05 (*)		
0260000	vi. Belgávextir (ferskir)		0.005 (*)			0,05 (*)			0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,05 (*)		1	1		2		
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,05 (*)		0,2	1		2		
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,05 (*)		0,2	1		2		
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,1		0,05 (*)	1		0,05 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0260050	Linsubaunir	0,05 (*)		0,05 (*)	0,7		0,05 (*)		
0260990	Annað	0,05 (*)		0,05 (*)	0,7		0,05 (*)		
0270000	vii. Stöngulgrænmeti (ferskt)								0,01 (*)
0270010	Spergill	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	1	0,05 (*)	0,05 (*)		
0270020	Salatþistlar	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	1	0,05 (*)	0,05 (*)		
0270030	Selleri	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	5	2	0,3		
0270040	Fennika	0,05 (*)	0.005 (*)	0,1	5	0,05 (*)	0,05 (*)		
0270050	Ætiþistlar	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	5	0,05 (*)	0,5		
0270060	Blaðlaukur	1,5	0,01	0,05 (*)	1	0,05 (*)	1		
0270070	Rabarbari	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	1	0,05 (*)	0,05 (*)		
0270080	Bambussprotar	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	1	0,05 (*)	0,05 (*)		
0270090	Pálmakjarnar	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	1	0,05 (*)	0,05 (*)		
0270990	Annað	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	1	0,05 (*)	0,05 (*)		
0280000	viii. Sveppir	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	0,5	0,05 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)
0280010	Ræktaðir								
0280020	Villtir								
0280990	Annað								
0290000	ix. Þang og þari	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	0,5	0,05 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)
0300000	3. ÞURRKADIR BELGÁVEXTIR	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)	1	0,05 (*)		0,1 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir						0,2		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0300020	Linsubaunir						0,05 (*)		
0300030	Ertur						0,05 (*)		
0300040	Úlfabaunir						0,2		
0300990	Annað						0,05 (*)		
0400000	4. OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,05 (*)	0.005 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	0,01 (*)
0401000	i. Olíufræ								
0401010	Hörfræ				0,1		0,05 (*)		
0401020	Jarðhnetur				0,1		0,05 (*)		
0401030	Valmúafrae				0,5		0,05 (*)		
0401040	Sesamfræ				0,1		0,05 (*)		
0401050	Sólblómafræ				0,5		0,05 (*)		
0401060	Repjufræ				0,2		0,5		
0401070	Sojabaunir				0,1		0,1		
0401080	Mustarðsfræ				0,1		0,2		
0401090	Baðmullarfræ				0,1		0,05 (*)		
0401100	Graskersfræ				0,1		0,05 (*)		
0401110	Litunarpistill				0,1		0,05 (*)		
0401120	Hjólkróna				0,1		0,05 (*)		
0401130	Akurdoðra				0,1		0,05 (*)		
0401140	Hampfræ				0,1		0,05 (*)		
0401150	Kristpálmafræ				0,1		0,05 (*)		
0401990	Annað				0,1		0,05 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0402000	ii. Ólíurík aldin						0,05 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				1				
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)				0,1				
0402030	Pálmaaldin				0,1				
0402040	Dúnviðaraldin				0,1				
0402990	Annað				0,1				
0500000	5. KORNTÉGUNDIR	0,05 (*)	0.005 (*)			0,05 (*)			0,01 (*)
0500010	Bygg			0,05 (*)	0,5		2	0,1 (*)	
0500020	Bókhveiti			0,05 (*)	0,2		0,2	0,1 (*)	
0500030	Máis			0,1	0,2		0,2	0,1 (*)	
0500040	Hirsi			0,05 (*)	0,2		0,2	0,1 (*)	
0500050	Hafrar			0,05 (*)	0,5		2	0,1 (*)	
0500060	Hrisgrjón			0,05 (*)	0,2		2	1	
0500070	Rúgur			0,05 (*)	0,5		0,2	0,1 (*)	
0500080	Dúrri			0,05 (*)	0,2		0,2	0,1 (*)	
0500090	Hveiti			0,2	0,5		0,2	0,1 (*)	
0500990	Annað			0,05 (*)	0,2		0,2	0,1 (*)	
0600000	6. TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ	0,05 (*)	0.005 (*)					0,1 (*)	0,02 (*)
0610000	i. Te (þurrkuð lauf og stíkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		
0620000	ii. Kaffibaunir			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0630000	iii. Jurtate (þurrkað)				5	2	50		
0631000	a) <i>Blóm</i>			0,05 (*)					
0631010	Kamillublóm								
0631020	Blóm af læknakólfi								
0631030	Rósablöð								
0631040	Jasminublóm								
0631050	Lindiblóm								
0631990	Annað								
0632000	b) <i>Lauf</i>			0,05 (*)					
0632010	Jarðarberjalauf								
0632020	Rauðrunnalauf								
0632030	Indíánaþyrniste (Maté)								
0632990	Annað								
0633000	c) <i>Rætur</i>			1					
0633010	Garðabráðurót								
0633020	Ginsengrót								
0633990	Annað								
0639000	d) <i>Önnur jurtate</i>			0,05 (*)					
0640000	iv. Kakóbaunir (gerjaðar baunir)			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		
0650000	v. Karób (Jóhannesarbrauð)			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0700000	7. HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlaköggjar og óþykkt duft	50	0,01 (*)	0,05 (*)	4	0,05 (*)	30	0,1 (*)	0,02 (*)
0800000	8. KRYDD	0,05 (*)	0.005 (*)					0,1 (*)	0,02 (*)
0810000	i. Fræ			0,05 (*)	5				
0810010	Anís					0,05 (*)	2		
0810020	Ilmfrú					0,2	2		
0810030	Sellerífræ					0,05 (*)	1		
0810040	Kóríanderfræ					0,2	2		
0810040	Kúmínfræ					0,05 (*)	1		
0810060	Dillfræ					0,05 (*)	1		
0810070	Fennikufræ					0,05 (*)	2		
0810080	Grikkjasmári					0,05 (*)	1		
0810090	Múskat					0,05 (*)	1		
0810990	Annað					0,05 (*)	1		
0820000	ii. Aldin og ber			0,05 (*)	0,05 (*)		1		
0820010	Allrahanda					0,05 (*)			
0820020	Anisipar (kinapipar)					0,05 (*)			
0820030	Kúmen					0,5			
0820040	Kardimomma					0,05 (*)			
0820050	Einiber					0,05 (*)			
0820060	Pipar, svartur og hvítur					0,05 (*)			
0820070	Vanillustangir					0,05 (*)			
0820080	Tamarind					0,05 (*)			
0820990	Annað					0,05 (*)			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0830000	iii. Börkur			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1		
0830010	Kanill								
0830990	Annað								
0840000	iv. Rætur eða jarðstönglar			1	0,05 (*)	0,05 (*)	1		
0840010	Lakkrísrot								
0840020	Engifer								
0840030	Kúrkúma (gullinrot)								
0840040	Piparrót								
0840990	Annað								
0850000	v. Blómknappar			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1		
0850010	Negull								
0850020	Kapers								
0850990	Annað								
0860000	vi. Fræni			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1		
0860010	Saffran								
0860990	Annað								
0870000	vii. Frækápur			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1		
0870010	Múskatblóm								
0870990	Annað								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0900000	9. SYKURPLÖNTUR	0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykkurófa (rót)		0,05		0,5				
0900020	Sykkurreyr		0.005 (*)		0,05 (*)				
0900030	Kaffifífilsrætur		0.005 (*)		0,05 (*)				
0900990	Annað		0.005 (*)		0,05 (*)				
1000000	10. AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			0,01 (*)
1010000	i. Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða ætt mjól, fin- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum afurðum						0,1		
1011000	a) <i>Svín</i>							0,05 (*)	
1011010	Kjöt		0,02						
1011020	Fita, án magurs kjöts		0,1						
1011030	Lifur		0,02						
1011040	Nýru		0,02						
1011050	Ætur sláturmatur		0,02						
1011990	Annað		0,02						
1012000	b) <i>Nautgripir</i>								
1012010	Kjöt		0,02					0,05 (*)	
1012020	Fita		0,5					0,05 (*)	
1012030	Lifur		0,1					0,05 (*)	
1012040	Nýru		0,02					0,2	
1012050	Ætur sláturmatur		0,02					0,05 (*)	
1012990	Annað		0,02					0,05 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1013000	c) <i>Sauðfjé</i>								
1013010	Kjöt		0,02					0,05 (*)	
1013020	Fita		0,5					0,05 (*)	
1013030	Lifur		0,1					0,05 (*)	
1013040	Nýru		0,02					0,2	
1013050	Ætur sláturmatur		0,02					0,05 (*)	
1013990	Annað		0,02					0,05 (*)	
1014000	d) <i>Geitur</i>								
1014010	Kjöt		0,02					0,05 (*)	
1014020	Fita		0,5					0,05 (*)	
1014030	Lifur		0,1					0,05 (*)	
1014040	Nýru		0,02					0,2	
1014050	Ætur sláturmatur		0,02					0,05 (*)	
1014990	Annað		0,02					0,05 (*)	
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>		0,01						
1015010	Kjöt							0,05 (*)	
1015020	Fita							0,05 (*)	
1015030	Lifur							0,05 (*)	
1015040	Nýru							0,2	
1015050	Ætur sláturmatur							0,05 (*)	
1015990	Annað							0,05 (*)	
1016000	f) <i>Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>							0,05 (*)	
1016010	Kjöt		0,01						

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1016020	Fita		0,01						
1016030	Lifur		0,02						
1016040	Nýru		0,01						
1016050	Ætur sláturmatur		0,01						
1016990	Annað		0,01						
1017000	g) Önnur húsdýr		0,01					0,05 (*)	
1017010	Kjöt								
1017020	Fita								
1017030	Lifur								
1017040	Nýru								
1017050	Ætur sláturmatur								
1017990	Annað								
1020000	ii. Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur		0.005 (*)				0,05 (*)	0,05 (*)	
1020010	Nautgripir								
1020020	Sauðfê								
1020030	Geitur								
1020040	Hestar								
1020990	Annað								
1030000	iii. Fuglsegg, ný, rotvarin eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða rotvarið með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni		0,02				0,1	0,05 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1030010	Kjúklingar								
1030020	Endur								
1030030	Gæsir								
1030040	Kornhænur								
1030990	Annað								
1040000	iv. Hunang		0,01				0,05 (*)	0,05 (*)	
1050000	v. Froskdýr og skriðdýr		0,01				0,05 (*)	0,05 (*)	
1060000	vi. Sniglar		0,01				0,05 (*)	0,05 (*)	
1070000	vii. Aðrar afurðir landdýra		0,01				0,1	0,05 (*)	

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

(*) Gefur til kynna neðri greiningarmörk.

(F) = Fituleysanleg^a

ii. Eftirfarandi dálkar bætist við fyrir amísúlbróm, ametótradín og bixafen:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ⁽⁶⁾	Ametótradín	Amísúlbróm	Bixafen
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0100000	1. NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR			0,01 (*)
0110000	i. Sítrusávéxtir	0,01 (*)	0,01 (*)	
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað			
0120000	ii. Trjáhnatur (í skurn eða skurnlausar)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0120010	Möndlur			
0120020	Parahnatur			
0120030	Kasúhnatur			
0120040	Kastaníuhnatur			
0120050	Kókoshnatur			
0120060	Heslihnatur			
0120070	Goðahnatur			
0120080	Pekanhnatur			
0120090	Furuhnatur			
0120100	Pistasíuhnatur			
0120110	Valhnatur			
0120990	Annað			
0130000	iii. Kjarnaávéxtir	0,01 (*)	0,01 (*)	
0130010	Epli			
0130020	Perur			
0130030	Kveði			
0130040	Trjámisþilsaldin			
0130050	Dúnepli			
0130990	Annað			
0140000	iv. Steinaldin	0,01 (*)	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur			
0140020	Kirsuber			
0140030	Ferskjur			
0140040	Plómur			
0140990	Annað			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0150000	v. Ber og smá aldin			
0151000	a) <i>Vínber og vínþrúgur</i>	5	0,3	
0151010	Vínber			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) <i>Jarðarber</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	
0153000	c) <i>Klungurber</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber			
0153990	Annað			
0154000	d) <i>Önnur smá aldin og ber</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	
0154010	Bláber			
0154020	Trönuber			
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber			
0154040	Garðaber			
0154050	Rósaldin			
0154060	Mórber			
0154070	Eplaþyrniber			
0154080	Yllyber			
0154990	Annað			
0160000	vi. Ýmis aldin	0,01 (*)	0,01 (*)	
0161000	a) <i>Ætt hýði</i>			
0161010	Döðlur			
0161020	Fíkjur			
0161030	Ólífur til átu			
0161040	Gullappelsínur			
0161050	Stjörnualdin			
0161060	Gallaldin			
0161070	Jövuplómur			
0161990	Annað			
0162000	b) <i>Óætt hýði, lítið</i>			
0162010	Kíví			
0162020	Litkaber			
0162030	Pislaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur			
0162050	Stjörnuepli			
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí)			
0162990	Annað			
0163000	c) <i>Óætt hýði, stórt</i>			
0163010	Lárperur			
0163020	Bananar			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0163030	Mangó			
0163040	Papæjaldin			
0163050	Granatepli			
0163060	Morgunberkjur			
0163070	Gvava			
0163080	Ananas			
0163090	Brauðaldin			
0163100	Dáraaldin			
0163110	Nónberkja			
0163990	Annað			
0200000	2. NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI		0,01 (*)	0,01 (*)
0210000	i. Rótarávextir og hnýði	0,01 (*)		
0211000	a) <i>Kartöflur</i>			
0212000	b) <i>Hitabeltistrótarávextir og -hnýði</i>			
0212010	Kassava			
0212020	Sætuhnúðar			
0212030	Kínakartöflur			
0212040	Örvarrót			
0212990	Annað			
0213000	c) <i>Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykkurófum undanskildum</i>			
0213010	Rauðrófur			
0213020	Gulrætur			
0213030	Hnúðsilla			
0213040	Piparrót			
0213050	Ætífiðlar			
0213060	Nípur			
0213070	Steinseljurót			
0213080	Hreðkur			
0213090	Hafursrót			
0213100	Gulrófur			
0213110	Næpur			
0213990	Annað			
0220000	ii. Laukur	0,01 (*)		
0220010	Hvítlaukur			
0220020	Laukur			
0220030	Skalottlaukur			
0220040	Vorlaukur			
0220990	Annað			
0230000	iii. Aldingrænmeti			
0231000	a) <i>Nátskuggaett</i>			
0231010	Tómatar	2		
0231020	Paprikur	2		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0231030	Eggaldin	0,01 (*)		
0231040	Okra	0,01 (*)		
0231990	Annað	0,01 (*)		
0232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>			
0232010	Gúrkur	0,5		
0232020	Smágúrkur	0,01 (*)		
0232030	Dvergbitar	0,5		
0232990	Annað	0,01 (*)		
0233000	c) <i>Graskersætt — með óætu hýði</i>	1		
0233010	Melónur			
0233020	Grasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað			
0234000	d) <i>Sykurmaís</i>	0,01 (*)		
0239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>	0,01 (*)		
0240000	iv. Kál	0,01 (*)		
0241000	a) <i>Blómstrandi kál</i>			
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað			
0242000	b) <i>Kálhöfuð</i>			
0242010	Rósakál			
0242020	Höfuðkál			
0242990	Annað			
0243000	c) <i>Blaðkál</i>			
0243010	Kínakál			
0243020	Grænkál			
0243990	Annað			
0244000	d) <i>Hnúðkál</i>			
0250000	v. Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir			
0251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt</i>			
0251010	Lambasalat	50		
0251020	Salat	20		
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum)	0,01 (*)		
0251040	Karsi	0,01 (*)		
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)		
0251060	Klettasalat	0,01 (*)		
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0251080	Lauf og stílkur af Brassica spp.	0,01 (*)		
0251990	Annað	0,01 (*)		
0252000	b) <i>Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>	0,01 (*)		
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðja			
0252990	Annað			
0253000	c) <i>Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)</i>	0,01 (*)		
0254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,01 (*)		
0255000	e) <i>Jólasalat</i>	0,01 (*)		
0256000	f) <i>Kryddjurtir</i>	0,01 (*)		
0256010	Kerfill			
0256020	Graslaukur			
0256030	Blaðsellerí			
0256040	Steinselja			
0256050	Salvía			
0256060	Rósmarín			
0256070	Garðablóðberg			
0256080	Basilíka			
0256090	Lárviðarlauf			
0256100	Fáfnisgras			
0256990	Annað			
0260000	vi. Belgávextir (ferskir)	0,01 (*)		
0260010	Baunir (með fræbelg)			
0260020	Baunir (án fræbelgs)			
0260030	Ertur (með fræbelg)			
0260040	Ertur (án fræbelgs)			
0260050	Linsubaunir			
0260990	Annað			
0270000	vii. Stöngulgrænmeti (ferskt)	0,01 (*)		
0270010	Spergill			
0270020	Salatþistlar			
0270030	Sellerí			
0270040	Fennika			
0270050	Ætiþistlar			
0270060	Blaðlaukur			
0270070	Rabarbari			
0270080	Bambussprotar			
0270090	Pálmakjarnar			
0270990	Annað			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0280000	viii. Sveppir	0,01 (*)		
0280010	Ræktaðir			
0280020	Villtir			
0280990	Annað			
0290000	ix. Þang og þari	0,01 (*)		
0300000	3. ÞURRKADIR BELGÁVEXTIR	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Úlfabaunir			
0300990	Annað			
0400000	4. OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0401000	i. Olíufræ			
0401010	Hörfræ			
0401020	Jarðhnetur			
0401030	Valmúufræ			
0401040	Sesamfræ			
0401050	Sólblómafræ			
0401060	Repjufræ			
0401070	Sojabaunir			
0401080	Mustarðsfræ			
0401090	Baðmullarfræ			
0401100	Graskersfræ			
0401110	Litunarþistill			
0401120	Hjólkróna			
0401130	Akurdoðra			
0401140	Hampfræ			
0401150	Kristpálmafræ			
0401990	Annað			
0402000	ii. Olíurík aldin			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)			
0402030	Pálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað			
0500000	5. KORNTÉGUNDIR	0,01 (*)	0,01 (*)	
0500010	Bygg			0,5
0500020	Bókhveiti			0,01 (*)
0500030	Maís			0,01 (*)
0500040	Hirsi			0,01 (*)
0500050	Hafrar			0,5
0500060	Hrísgrión			0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0500070	Rúgur		0,05	
0500080	Dúrra		0,01 (*)	
0500090	Hveiti		0,05	
0500990	Annað		0,01 (*)	
0600000	6. TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0610000	i. Te (þurrkuð lauf og stíkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)			
0620000	ii. Kaffibaunir			
0630000	iii. Jurtate (þurrkað)			
0631000	a) <i>Blóm</i>			
0631010	Kamillublóm			
0631020	Blóm af læknakólfí			
0631030	Rósablöð			
0631040	Jasmínublóm			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað			
0632000	b) <i>Lauf</i>			
0632010	Jarðarberjalauf			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrniste (Maté)			
0632990	Annað			
0633000	c) <i>Rætur</i>			
0633010	Garðabrúðurót			
0633020	Ginsengrót			
0633990	Annað			
0639000	d) <i>Önnur jurtate</i>			
0640000	iv. Kakóbaunir (gerjaðar baunir)			
0650000	v. Karób (Jóhannesarbrauð)			
0700000	7. HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlaköggjar og óþykkt duft	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0800000	8. KRYDD	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0810000	i. Fræ			
0810010	Anís			
0810020	Ilmfrú			
0810030	Sellerífræ			
0810040	Kórianderfræ			
0810040	Kúmínfræ			
0810060	Dillfræ			
0810070	Fennikufra			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað			
0820000	ii. Aldin og ber			
0820010	Allrahanda			
0820020	Aníspipar (kínapiapar)			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimomma			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar, svartur og hvítur			
0820070	Vanillustangir			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað			
0830000	iii. Börkur			
0830010	Kanill			
0830990	Annað			
0840000	iv. Rætur eða jarðstönglar			
0840010	Lakkrísrót			
0840020	Engifer			
0840030	Kúrkúma (gullinrót)			
0840040	Piparrót			
0840990	Annað			
0850000	v. Blómknappar			
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað			
0860000	vi. Fræni			
0860010	Saffran			
0860990	Annað			
0870000	vii. Frækápur			
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað			
0900000	9. SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykkurófa (rót)			
0900020	Sykkurreyr			
0900030	Kaffíffílsrætur			
0900990	Annað			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1000000	10. AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR	0,01 (*)	0,01 (*)	
1010000	i. Kjöt, unnar kjötvörur, sláurmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða ætt mjöl, fín- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum afurðum			
1011000	a) <i>Svín</i>			
1011010	Kjöt			
1011020	Fita, án magurs kjöts			
1011030	Lifur			
1011040	Nýru			
1011050	Ætur sláurmatur			
1011990	Annað			
1012000	b) <i>Nautgripir</i>			
1012010	Kjöt			0,15
1012020	Fita			0,4
1012030	Lifur			1,5
1012040	Nýru			0,3
1012050	Ætur sláurmatur			0,02 (*)
1012990	Annað			0,02 (*)
1013000	c) <i>Sauðfél</i>			
1013010	Kjöt			0,15
1013020	Fita			0,4
1013030	Lifur			1,5
1013040	Nýru			0,3
1013050	Ætur sláurmatur			0,02 (*)
1013990	Annað			0,02 (*)
1014000	d) <i>Geitur</i>			
1014010	Kjöt			0,15
1014020	Fita			0,4
1014030	Lifur			1,5
1014040	Nýru			0,3
1014050	Ætur sláurmatur			0,02 (*)
1014990	Annað			0,02 (*)
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>			0,02 (*)
1015010	Kjöt			
1015020	Fita			
1015030	Lifur			
1015040	Nýru			
1015050	Ætur sláurmatur			
1015990	Annað			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1016000	f) <i>Alifuglar — hæsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>			0,02 (*)
1016010	Kjöt			
1016020	Fita			
1016030	Lifur			
1016040	Nýru			
1016050	Ætur sláturmatur			
1016990	Annað			
1017000	g) <i>Önnur húsdýr</i>			0,02 (*)
1017010	Kjöt			
1017020	Fita			
1017030	Lifur			
1017040	Nýru			
1017050	Ætur sláturmatur			
1017990	Annað			
1020000	ii. Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólki, ostur og ystingur			
1020010	Nautgripir			0,04
1020020	Sauðfê			0,04
1020030	Geitur			0,04
1020040	Hestar			0,02 (*)
1020990	Annað			0,02 (*)
1030000	iii. Fuglsegg, ný, rotvarin eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða rotvarið með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni			0,02 (*)
1030010	Kjúklingar			
1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað			
1040000	iv. Hunang			0,02 (*)
1050000	v. Froskdýr og skriðdýr			0,02 (*)
1060000	vi. Sniglar			0,02 (*)
1070000	vii. Aðrar afurðir landdýra			0,02 (*)

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

(*) Gefur til kynna neðri greiningarmörk.

Efnaleif vegna dýraafurða: summa bixafens og desmetýlbixafens, gefin upp sem bixafen“.

b) Í stað dálkanna fyrir píraklóstróbín og asíbensólar-S-metýl í B-hluta komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (*)	Asetamipríð (R)	Asíbensólar-S-metýl (summa asíbensólar-S-metýls og asíbensólar-S-metýls gefið upp sem asíbensólar-S-metýl)	Ímasalil	Próhexadíón (próhexadíón (sýra) og sölt þess, gefið upp sem próhexadíón-kalsíum)	Píraklóstróbín (F)	Þiaklópríð (F)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0130040	Trjámisþilsaldin	0,1	0,02 (*)	5	0,05 (*)	0,3	0,3
0130050	Dúnepli	0,1	0,02 (*)	5	0,05 (*)	0,3	0,3
0154050	Rósaldin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	3	1
0154060	Mórber	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	3	1
0154070	Eplaþyrniber	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	3	1
0154080	Ylber	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	3	1
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0161070	Jövuþlómur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162050	Stjörnuþeli	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162060	Persimóna (Virgíníu-kakí)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163070	Gvava	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163110	Nónberkja	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0212040	Örvarrót	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	2	2
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	2	2
0252020	Súpugull	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	2	0,02 (*)
0253000	c) <i>Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)</i>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0256050	Salvía	3	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	2	5
0256060	Rósmafin	3	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	2	5
0256070	Garðablóðberg	3	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	2	5
0256080	Basilíka	3	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	2	5
0256090	Lárviðarlauf	3	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	2	5
0256100	Fáfnisgras	3	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	2	5
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0290000	ix. Þang og þari	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0401110	Litunarþistill	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0401120	Hjólkróna	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0401130	Akurdoðra	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0402020	Pálmahnetur (pálmaoliukjarnar)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0402030	Pálmaaldin	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0620000	ii. Kaffibaunir	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,2	0,05 (*)
0630000	iii. Jurtate (þurrkað)		0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0631000	a) <i>Blóm</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0631010	Kamillublóm	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0631020	Blóm af læknakólfi	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0631030	Rósablöð	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0631040	Jasminublóm	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0631050	Lindiblóm	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0631990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0632000	b) <i>Lauf</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	50
0632010	Jarðarberjalauf	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	50
0632020	Rauðrunnalauf	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	50
0632030	Indíanaþyrniste (Maté)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	50
0632990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	50
0633000	c) <i>Rætur</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0633010	Garðabrúðurót	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0633020	Ginsengrót	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0633990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0639000	d) <i>Önnur jurtate</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0640000	iv. Kakóbaunir (gerjaðar baunir)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0650000	v. Karób (Jóhannesarbrauð)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	8. KRYDD	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810000	i. Fræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810010	Anís	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810020	Ilmfrú	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810030	Sellerifræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810040	Kórianderfræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810050	Kúmínfræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810060	Dillfræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810070	Fennikufæ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0810080	Grikkjasmári	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810090	Múskat	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0810990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820000	ii. Aldin og ber	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820010	Allrahanda	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820020	Aníspipar (kínapiapar)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820030	Kúmen	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820040	Kardimomma	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820050	Einiber	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820060	Pipar, svartur og hvítur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820070	Vanillustangir	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820080	Tamarind	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0820990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0830000	iii. Börkur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0830010	Kanill	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0830990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0840000	iv. Rætur eða jarðstönglar	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0840010	Lakkrísrot	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0840020	Engifer	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0840030	Kúrkúma (gullinrot)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0840040	Piparrót	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0840990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0850000	v. Blómknappar	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0850010	Negull	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0850020	Kapers	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0850990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0860000	vi. Fræni	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0860010	Saffran	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0860990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0870000	vii. Frækápur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0870010	Múskatblóm	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0870990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1
0900000	9. SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0900010	Sykurrófa (rót)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0900020	Sykkurreyr	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0900030	Kaffifíflsrætur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0900990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	
1015010	Kjöt	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05
1015020	Fita	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05
1015030	Lifur	0,1	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3
1015040	Nýru	0,2	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3
1015050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1015990	Annað	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1017000	g) <i>Önnur húsdýr</i>		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	
1017010	Kjöt	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05
1017020	Fita	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05
1017030	Lifur	0,1	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3
1017040	Nýru	0,2	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3
1017050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1017990	Annað	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1030020	Endur	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1030030	Gæsir	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1030040	Kornhænur	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1030990	Annað	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1040000	iv. Hunang	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,2
1050000	v. Froskdýr og skriðdýr	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1060000	vi. Sniglar	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1070000	vii. Aðrar afurðir landdýra	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)

(¹) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(*) Neðri greiningarmörk.

(F) = Fituleysanleg².

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Asetamipríð — kóði 1000000: Asetamipríð og IM-2-1-umbrotsefni².

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2012/EES/32/15

frá 28. september 2010

um viðurkenningu á að laga- og eftirlitsrammi Japans jafngildi kröfunum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 um lánshæfismatsfyrirtæki (*)

(tilkynnt með númeri C(2010) 6418)

(2010/578/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsfyrirtæki (), einkum 6. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þann 12. júní 2009 veitti framkvæmdastjórnin samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila (CESR) umboð og fór fram á tækniráðgjöf þeirra að því er varðar tæknilegt mat á laga- og eftirlitsramma Japans varðandi lánshæfismatsfyrirtæki.
- 2) Í ráðleggingum sínum frá 21. maí 2010 lagði samstarfsnefnd evrópskra verðbréfaeftirlitsaðila til að laga- og eftirlitsrammi Japans varðandi lánshæfismatsfyrirtæki teldist jafngildur reglugerðinni.
- 3) Samkvæmt öðrum undirlið 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1060/2009, þarf að meta hvort þrjú skilyrði séu uppfyllt til að laga- og eftirlitsrammi í þriðja landi teljist jafngildur reglugerð (EB) nr. 1060/2009.
- 4) Samkvæmt fyrsta skilyrðinu verða lánshæfismatsfyrirtæki í því þriðja landi að hafa leyfi eða vera skráð og háð viðvarandi, skilvirku eftirliti og framfylgd. Japanski laga- og eftirlitsramminn varðandi lánshæfismatsfyrirtæki samanstendur af lögum um fjármálagerninga og verðbréfamarkaði (lög nr. 25 frá 1948) í tengslum við reglugerð um lánshæfismatsfyrirtæki; reglugerð stjórnarskrifstofu um viðskipti með fjármálagerninga (reglugerð nr. 52 frá 2007) í tengslum við reglugerðina um

lánshæfismatsfyrirtæki; reglugerð stjórnarskrifstofu um skilgreiningar samkvæmt 2. gr. laga um verðbréfamarkaði (reglugerð fjármálaráðuneytis nr. 14 frá 1993) í tengslum við reglugerðina um lánshæfismatsfyrirtæki, sem og heildarleiðbeiningar eftirlits með rekstraraðilum fjármálagerninga (viðbætur) og leiðbeiningar eftirlits með lánshæfismatsfyrirtækjum. Í júní 2009 setti japanska þingið (Diet) löggjöf sem innleiddi nýjan regluramma fyrir lánshæfismatsfyrirtæki, sem var fylgt eftir með útgáfu á fyrirmælum ríkisstjórnarinnar og reglugerðum stjórnarskrifstofu í desember 2009 sem mæltu fyrir um nánari skilmála og skilyrði þessa ramma. Með rammanum, sem tók gildi í apríl 2010 er þess krafist að lánshæfismatsfyrirtæki sé skráð hjá Fjármálaeftirliti Japans (JFSA) til að nota megí lánshæfismat þess í eftirlitsskyni í Japan og leggur lagalega bindandi skuldbindingar á lánshæfismatsfyrirtæki og eftirlit þeirra á áframhaldandi grundvelli. Fjármálaeftirlit Japans hefur yfir breiðu og yfirgripsmiklu valdsviði að ráða og getur gripið til fjölda ráðstafana, þ.m.t. viðurlaga gegn lánshæfismatsfyrirtækjum vegna brota á ákvæðum laga um fjármálagerninga og verðbréfamarkaði í tengslum við reglugerðina um lánshæfismatsfyrirtæki.

- 5) Samkvæmt öðru skilyrðinu verða lánshæfismatsfyrirtæki í því þriðja landi að falla undir lagalega bindandi reglur sem eru jafngildar þeim sem settar eru fram í 6.–12. gr. og I. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1060/2009. Japanski kerfið byggist á: skyldu til að starfa í góðri trú, skuldbindingu lánshæfismatsfyrirtækis um að koma á fót rekstrarstjórnarkerfum fyrir sanngjarna og víðeigandi framkvæmd lánshæfismatsviðskipta fyrir tilstilli fjölda ítarlegra krafna og forskrifta, umfangsmikilla ákvæða í tengslum við að komast hjá, stýringu og uppljóstrun hagsmunaárekstra, og skylduna að skrá og veita upplýsingar bæði til Fjármálaeftirlits Japans og almennings. Japanski ramminn uppfyllir markmið reglugerðar (EB) nr. 1060/2009 varðandi stýringu hagsmunaárekstra, skipulagsferla og aðferða sem lánshæfismatsfyrirtæki þarf að hafa yfir að ráða, gæði matsins og aðferð við mat, birtingu lánshæfismats og almenna og reglulega birtingu á lánshæfismatsstarfsemi. Því veitir japanski ramminn jafngilda vernd með tilliti til heilleika, gagnsæi, góðra stjórnunarháttanna lánshæfismatsfyrirtækja og áreiðanleika lánshæfismatsstarfsemi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 254, 29.9.2010, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, (biður birtingar).

(†) Stjtið. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1.

- 6) Samkvæmt þriðja skilyrðinu verður reglugerfi í því þriðja landi að koma í veg fyrir afskipti eftirlitsyfirvalda og annarra opinberra yfirvalda þess þriðja lands af efnisinntaki lánsþátttöku og aðferðum. Fjármálaeftirliti Japans er í þessu tilliti bannað með lögum að skipta sér af meginatriðum lánsþátttöku og aðferðum við lánsþátttöku.
- 7) Með tilliti til kannaðra þátta, er hægt að telja að skilyrðin sem mælt var fyrir um í öðrum undirlið 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1060/2009 séu uppfyllt af japönskum laga- og eftirlitsramma lánsþátttöku fyrirtækja. Því skal telja japanskan laga- og eftirlitsramma lánsþátttöku fyrirtækja jafngildan þeim laga- og eftirlitsramma sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 1060/2009.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit evrópsku verðbréfanefndarinnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1060/2009 skal telja japanskan laga- og eftirlitsramma vegna lánsþátttöku fyrirtækja jafngildan kröfum reglugerðar (EB) nr. 1060/2009.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 28. september 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Michel Barnier

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 350/2011

2012/EES/32/16

frá 11. apríl 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1251/2008 að því er varðar kröfur varðandi setningu á markað á Kyrrahafsostrum sem senda á til aðildarríkja eða hluta þeirra sem falla undir landsráðstafanir sem varða ostruherpesveiru 1 þvar (OsHV-1 þvar) og voru samþykktar með ákvörðun 2010/221/ESB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 3. mgr. 61. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 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 ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi setningu á markað, þ.m.t. kröfur um dýraheilbrigðisvottorð, fyrir flutninga á lagareldisdýrum til svæða sem falla undir landsákvæði sem samþykkt eru með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/221/ESB frá 15. apríl 2010 um samþykki á landsráðstöfunum til að takmarka áhrif tiltekinna sjúkdóma í lagareldisdýrum og villtum lagardýrum í samræmi við 43. gr. tilskipunar ráðsins 2006/88/EB ⁽³⁾.
- 2) Síðan 2008 hefur aukinnar dánartíðni hjá Kyrrahafsostrum (*Crassostrea gigas*) orðið vart á ýmsum svæðum á Írlandi, í Frakklandi og Bretlandi. Faraldsfræðilegar rannsóknir sem gerðar voru 2009 bentu til þess að nýlega uppgötvaður stofn herpesveiru 1 í ostrum (OsHV-1), nánar tiltekið OsHV-1 þvar, væri mikilvægur orsakabáttur í auknu dánartíðninni.
- 3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 175/2010 frá 2. mars 2010 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar ráðstafanir til að hamla gegn aukinni dánartíðni hjá ostrum af tegundinni *Crassostrea gigas* í tengslum við greiningu herpesveiru 1 þvar í ostrum (OsHV-1 þvar) ⁽⁴⁾ var samþykkt með það að markmiði að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu OsHV-1 þvar. Með reglugerðinni voru innleiddar ráðstafanir til að ná tökum á útbreiðslu þess sjúkdóms og hún gildir til 30. apríl 2011.

- 4) Ákvörðun 2010/221/ESB, eins og henni var nýlega breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/187/ESB ⁽⁵⁾ gerir aðildarríkjum, sem tilgreind eru í III. viðauka við hana, kleift að setja skilyrði fyrir setningu á markað að því er varðar flutning Kyrrahafsostra til svæða sem falla undir viðurkenndar eftirlitsáætlanir, í þeim tilgangi að koma í veg fyrir að OsHV-1 þvar berist til þessara svæða. Til glöggvunar og einföldunar á löggjöf Sambandsins skal mæla fyrir um skilyrðin fyrir viðkomandi setningu á markað í reglugerð (EB) nr. 1251/2008.
- 5) Til að koma í veg fyrir að OsHV-1 þvar berist inn í aðildarríki eða hluta þeirra, sem tilgreind eru í III. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB, skulu sendingar Kyrrahafsostra, sem senda á til eldis- eða umlagningarsvæða og afgreiðslustöðva, hreinsunarstöðva eða svipaðra fyrirtækja áður en þær eru notaðar til manneldis, sem fluttar hafa verið inn í slík aðildarríki eða hluta þeirra, koma frá svæði þar sem heilbrigðisástand er sambærilegt.
- 6) Til að tryggja að þessum kröfum sé fylgt eftir skal dýraheilbrigðisvottorð, sem veitir nauðsynlegar staðfestingar, fylgja slíkum sendingum.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1251/2008 til samræmis við það.
- 8) Rétt er að kveða á um umbreytingarráðstafanir til að gera aðildarríkjunum og iðnaðinum kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 9) Til að komast hjá frekari útbreiðslu OsHV-1 þvar skal þessi reglugerð öðlast gildi strax næsta dag og reglugerð (ESB) nr. 175/2010 fellur úr gildi.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1251/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað ii. liðar b-liðar 1. gr. komi eftirfarandi:

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 97, 12.4.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 41.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 98, 20.4.2010, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 52, 3.3.2010, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 80, 26.3.2011, bls. 15.

„ii. lagareldisdýr sem ætluð eru til eldis, á umlagningar svæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skautlagadýr og til endurnýjunar stofna, í afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar og svipuð fyrirtæki áður en þau eru notuð til manneldis í aðildarríkjum og hlutum þeirra með landsráðstöfunum sem samþykktar voru með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/221/ESB (*),“

(*) Stjtið. ESB L 98, 20.4.2010, bls. 7.

2) Í a-lið 1. mgr. 8. gr. a bætist við eftirfarandi iii. liður:

„iii. III. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB, sem falla undir eftirlitsáætlun eins eða fleiri sjúkdóma sem tilgreindir eru í fyrsta dálki töflunnar,“

3) Eftirfarandi 8. gr. b bætist við:

„8. gr. b

Lifandi lindýr sem ætluð eru í afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki áður en þau eru notuð til manneldis í aðildarríkjum eða hlutum þeirra með landsráðstöfunum sem samþykktar voru með ákvörðun 2010/221/ESB

1. Sendingum lifandi lindýra, sem ætluð eru 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 sem settar eru fram í V. viðauka ef dýrin:

a) eru flutt inn í aðildarríki eða hluta þeirra, sem taldir eru upp í öðrum og fjórða dálki töflunnar sem sett er fram í III. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB, sem falla undir eftirlitsáætlun fyrir einn eða fleiri af sjúkdómunum sem tilgreindir eru í fyrsta dálki töflunnar,

b) eru af tegund sem tilgreind er í C-hluta II. viðauka, sem er næm fyrir sjúkdómi eða sjúkdómum sem falla undir eftirlitsáætlun í samræmi við ákvörðun 2010/221/ESB, eins og um getur í a-lið.

2. Sendingar lifandi lindýra, sem um getur í 1. mgr., skulu vera í samræmi við þær dýraheilbrigðiskröfur sem

settar er fram í fyrirmyndinni að dýraheilbrigðisvottorðinu og skýringunum eins og um getur í þeirri málsgrein.

3. Þessi grein gildir ekki um sendingar sem ætlaðar eru fyrir afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki sem eru búin frænnishreinsunarkerfi sem viðkomandi, lögbært yfirvald hefur vottað að:

a) geri hjúpaðar veirur óvirkar eða

b) dragi úr hættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn svo að viðunandi teljist.“

4) Í stað II. viðauka komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Á umbreytingartímabili, sem stendur til 15. maí 2011, er heimilt að setja sendingar Kyrrahafsostra, sem hafa meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð sem gefið er út í samræmi við A-hluta eða B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008 áður en breytingarnar, sem eru innleiddar með þessari reglugerð, taka gildi, ásamt dýraheilbrigðisvottorði sem gefið er út í samræmi við II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 175/2010, á markað að því tilskildu að þær verði komnar á áfangastað fyrir þann dag.

2. Á umbreytingartímabili, sem stendur til 1. júlí 2012, er heimilt að halda áfram að setja sendingar lagareldisdýra, sem hafa meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð sem gefið er út í samræmi við A-hluta eða B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008 áður en breytingarnar, sem innleiddar eru með þessari reglugerð, taka gildi, á markað að því tilskildu að dýraheilbrigðisvottun, að því er varðar OsHV-1 μvar sem sett er fram í II. hluta þessara vottorða, eigi ekki við og að dýrin verði komin á áfangastað fyrir þann dag.

3. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. maí 2011.

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

Gjört í Brussel 11. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

„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

EVROPUSAMBANDIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu	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 Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.13. Ákvörðunarstaður Heiti Heimilisfang Póstnúmer		
	Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Samþykkisnúmer			Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Samþykkisnúmer		
	I.14. Fermingarstaður Póstnúmer			I.15. Brottfarardagur og tími		
	I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning			I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki		
I.18. Lýsing á vöru			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)			
			I.20. Magn			
I.21.			I.22. Fjöldi pakkinga			
I.23. Nr. innsiglis/gáms			I.24. Tegund umbúða			
I.25. Vara sem er vottuð: Til undaneldis ☐ Til endurnýjunar veiðidýrastofns ☐ Til umlagningar ☐ Sem gæludýr ☐ Í sóttkví ☐ Annað ☐						
I.26. Umflutningur um þriðja land: ☐ Þriðja land Brottfararstaður Komustaður			I.27. Umflutningur um aðildarríki ☐ Aðildarríki Aðildarríki Aðildarríki			
ISO-kóði Kóði Nr. skoðunarstöðvar			ISO-kóði ISO-kóði ISO-kóði			
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land Brottfararstaður			I.29.			
ISO-kóði Kóði						
I.30.						
I.31. Auðkenning vörunnar Tegund (vísindaheiti)						
Magn						

EVROÐPUSAMBANDIÐ

Setning lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

II. hluti: Vottorð	II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II. b.
	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 skrár 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 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)eigi uppruna sinn í aðildarríki, á svæði eða í 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 2008/946/EB.]]		
	II.3	⁽¹⁾ (⁷)[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 (EB) nr. 1251/2008:		
		<i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾ (⁶)eigi uppruna sinn í aðildarríki, á svæði eða í 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⁾ (⁶)(⁷)[hafa verið sett í sóttkví í samræmi við ákvörðun 2008/946/EB.]]		
	II.4	Kröfur um flutning og merkingar		
		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 (EB) nr. 1/2005,		

EVROPUSAMBANDIÐ

Setning lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II. a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II. b.
II.4.2	flutningagámurinn eða brunnbáturinn er hreinn og sóttthreinsaður eða hefur ekki verið notaður áður 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 I.8 til I.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 Evrópusambandinu”],		
<i>eða</i>	(¹)[„(1)[Villt] (¹)[lindýr] sem eru ætluð til umlagningar í Evrópusambandinu”],		
<i>eða</i>	(¹)[„(¹)[Villt(ir)] (¹)[fiskar] (¹)[lindýr] (¹)[krabbadýr] sem eru ætluð til notkunar í sleppivötnum í Evrópusambandinu”],		
<i>eða</i>	(¹)[„(1)[Villt(ir)] (¹)[skrautfiskar] (¹)[skrautlindýr] (¹)[skrautkrabbadýr] sem eru ætluð í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr í Evrópusambandinu”],		
<i>eða</i>	(¹)[„(1)[Fiskar] (¹)[lindýr] (¹)[krabbadýr] sem eru ætluð til endurnýjunar stofna í Evrópusambandinu”],		
<i>eða</i>	(¹)[„(¹)[Villt(ir)] (¹)[Fiskar] (¹)[lindýr] (¹)[krabbadýr] sem eru ætluð í sóttkví í Evrópusambandinu”],		
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)[veirublaði] (¹)[iðradrep] (¹)[blóðþorra] (¹)[skjónakarpaherpes] (¹)[<i>Bonamia exitiosa</i>] (¹)[perkinsusveiki] (¹)[dvergkornadreyra (<i>Mikrocytos mackini</i>)] (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 I.8 til I.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“.]		
II.6	(¹)(¹⁰)[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar 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,		
<i>annaðhvort</i>	(¹)[eiga uppruna sinn í aðildarríki eða hluta aðildarríkis: a) þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um (¹)[vorveiru í vatnakarpa] (¹)[roðflyðrusýki] (¹)[nýrnaveiki] (¹)[brisdrep] og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms, b) þar sem öll lagareldisdýr af tegundum, sem eru næmar fyrir viðkomandi sjúkdómum og flutt eru inn í það aðildarríki eða hluta þess, eru í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í lið II.6 í þessu vottorði, c) þar sem tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum, og		

EVROPUSAMBANDIÐ

Setning lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II. b.
	d)	<i>annaðhvort</i>	(¹)[uppfylla kröfur er varða sjúkdómaleysi jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í VII. kafla í tilskipun 2006/88/EB ef um er að ræða (¹)[brisdrep] (¹)[nýrnaveiki.]]
		<i>og/eða</i>	(¹)[uppfylla kröfur um sjúkdómaleysi sem mælt er fyrir um í viðeigandi staðli Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunar innar ef um er að ræða (¹)[vorveiru í vatnakarpa] (¹)[roðflyðrusýki.]]
		<i>og/eða</i>	(¹)[sem, [ef um er að ræða (¹)[vorveiru í vatnakarpa] (¹)[brisdrep] (¹)[nýrnaveiki], nær yfir staka eldisstöð sem undir eftirliti lögbærs yfirvalds:
			i. hefur verið tæmd, hreinsuð og sótthreinsuð og sett í hvíld í a.m.k. 6 vikur,
			ii. þar sem endurnýjun stofna hefur farið fram með dýrum frá svæðum sem lögbært yfirvald hefur vottað að séu laus við viðkomandi sjúkdóm.]]
<i>og/eða</i>			(¹)[ef um er að ræða villt lagardýr, sem eru næm fyrir (¹)[vorveiru í vatnakarpa] (¹)[brisdrep] (¹)[nýrnaveiki], sem hafa verið sett í sóttkví við aðstæður sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er um fyrir í ákvörðun 2008/946/EB.]
<i>og/eða</i>			(¹)[ef um er að ræða sendingar sem kröfur varðandi roðflyðrusýki gilda um sem hafa, rétt fyrir setningu á markað, verið a.m.k. 14 daga samfleytt í vatni þar sem seltan er a.m.k. 25 prómill og engin önnur lifandi lagardýr af tegundum, sem eru næmar fyrir roðflyðrusýki, hafa verið flutt þangað á tímabilinu.]
<i>og/eða</i>			(¹)[ef um er að ræða augnhrogn, sem kröfur varðandi roðflyðrusýki gilda um, og sem hafa verið sótthreinsuð með aðferð sem sýnt hefur verið fram á að sé árangursrík gegn roðflyðrusýki.]]
II.7			(¹)(¹¹)[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir OsHV-1 þvar
			Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin, sem um getur hér að ofan,
<i>annaðhvort</i>			(¹)[eiga uppruna sinn í aðildarríki eða hólfi:
	a)		þar sem ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um OsHV-1 þvar og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms,
	b)		þar sem öll lagareldisdýr, sem eru smitnæm fyrir OsHV-1 þvar og flutt eru inn í aðildarríki eða hólfi, eru í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í lið II.7 í þessu vottorði,
	c)	<i>annaðhvort</i>	(¹)[þar sem farið er að kröfum um sjúkdómaleysi sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í VII. kafla tilskipunar (2006/88/EB,]
		<i>og/eða</i>	(¹)[sem, ef um er að ræða sendingar sem eru ætlaðar fyrir aðildarríki eða hólfi sem fellur undir áætlun sem var samþykkt með ákvörðun 2010/221/ESB, falla einnig undir eftirlitsáætlun sem samþykkt var með ákvörðun 2010/221/ESB,]
<i>og/eða</i>			(¹)[hafa verið sett í sóttkví við aðstæður sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2008/946/EB.]
Athugasemdir			
I. hluti:			
– Reitur I.12: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar eða lindýraeldissvæðis. Merkið við „annað“ ef um villt lagardýr er að ræða.			
– Reitur I.13: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar eða lindýraeldissvæðis. Merkið við „annað“ ef þau eru ætluð til endurnýjunar stofna.			
– Reitur I.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0301, 0306, 0307, 030110 eða 030270.			
– Reitir I.20 og I.31: Magnið er gefið upp sem heildarfjöldi.			
– Reitur I.25: 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 í 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.			

EVROPUSAMBANDIÐ

Setning lagareldisdýra á markað til eldis, á umlagningarsvæði, í sleppivötn, í opna aðstöðu fyrir skrautlagardýr og til endurnýjunar stofna

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II. b.
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 dýrin eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2008/946/EB.		
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 næmar eða smitferjur fyrir sjúkdóm(a) sem sjúkdómaleysið eða áætlunin gildir um. Gögn um sjúkdómastöðu hverrar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Sambandinu 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 einn 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. dalki töflunnar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008, hafa ekki verið uppfyllt eða ef þær eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun 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 í 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.		
10)	Liður II.6 í þessu vottorði gildir eingöngu um sendingar, sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki eða hluta aðildarríkis sem talinn er laus við sjúkdóma, eða þar sem samþykkt hefur verið áætlun í samræmi við ákvörðun 2010/221/ESB varðandi vorveiru í vatnakarpa, nýrnaveiki, brisdrep eða roðflyðrusýki og sendingin samanstendur af tegundum sem eru taldar upp í C-hluta II. viðauka sem næmar fyrir þeim sjúkdómi eða sjúkdómum sem sjúkdómslausa staðan eða áætlanir gilda um.		
	Liður II.6 skal einnig gilda um sendingar allra fisktegunda sem koma af vatnasvæði þar sem fyrir eru tegundir sem tilgreindar eru í C-hluta II. viðauka sem næmar fyrir sýkingu af völdum roðflyðrusníkils, þar sem sendingarnar er ætlaðar aðildarríki eða hluta þess sem tilgreindur er í I. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB sem laus við roðflyðrusníkil.		
	Setja má sendingar villtra lagardýra, þar sem kröfur vegna vorveiru í vatnakarpa, brisdrep og/eða nýrnaveiki eiga við, á markað þrátt fyrir kröfurnar sem settar eru fram í lið II.6 í þessu vottorði ef sendingarnar eiga að fara í sóttkví sem samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2008/946/EB.		
11)	Liður II.7 í þessu vottorði gildir eingöngu um sendingar, sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki eða hólif sem talið er laust við sjúkdóma, eða þar sem samþykkt hefur verið áætlun í samræmi við ákvörðun 2010/221/ESB varðandi OsHV-1 þvar og sendingin samanstendur af tegundum sem eru taldar upp í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008 sem næmar fyrir OsHV-1 þvar.		
	Kröfurnar sem settar eru fram í lið II.7 gilda ekki um sendingar sem eiga að fara í sóttkví í aðstöðu sem samræmist kröfum sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2008/946/EB.		
Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Staðbundin dýralæknaeining:		Númer dýralæknaeiningar:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
Stimpill:			

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

EVROPUSAMBANDIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu	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 Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer			I.13. Ákvörðunarstaður Samþykkt lagareldisstöð ☐ Annað ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer				
	I.14. Fermingarstaður Póstnúmer			I.15. Brottfáradagur og tími				
	I.16. Flutningataeki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrotarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning			I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer Aðildarríki				
I.18. Lýsing á vöru					I.19. Vörunúmer (ST-kóði)			
					I.20. Magn			
I.21.					I.22. Fjöldi pakkinga			
I.23. Nr. innsiglis/gáms					I.24. Tegund umbúða			
I.25. Vara sem er vottuð: Til manneldis ☐								
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfáradagur Kóði Komustaður Nr. skoðunarstöðvar				I.27. Umflutningur um aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði				
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfáradagur Kóði				I.29.				
I.30.								
I.31. Auðkenning vörunnar Tegund (vísindaheiti) Magn								

EVROÐPUSAMBANDIÐ

Setning lagareldisdýra eða afurða úr þeim á markað til manneldis

II. hluti: Vottorð	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II. b.
	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, marteliuveiki, 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⁾ [marteliuveiki] ⁽¹⁾ [ostruveiki (<i>Bonamia ostreae</i>)] ⁽¹⁾ [hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB.]	
	II.3	Kröfur um flutning og merkingar	
	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, 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.3.2	flutningagámurinn eða brunnbáturinn er hreinn og sótthreinsaður eða hefur ekki verið notaður áður og	
	II.3.3	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 I.8 til I.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu: „(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 Evrópusambandinu“.	
	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 fermingu 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)[húðsveppadrep] (¹)[blóðmyndandi drep] (¹)[veirublæði] (¹)[iðradrep] (¹)[blóðþorra] (¹)[skjónakarpaherpes] (¹)[<i>Bonamia exitiosa</i>] (¹)[perkínusveiki] (¹)[dvergkornadreyra (<i>Mikrocytos mackini</i>)] (¹)[marteliuveiki] (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 skipsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum I.8 til I.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu: „(¹)[Fiskar] (¹)[Lindýr] (¹)[Krabbadýr] upprunnin á svæði sem fellur undir sjúkdómsvarnarráðstafanir“]	
	II.5	(¹)(⁵)[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir OsHV-1 þvar]	
	Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin, sem um getur hér að ofan,		
	<i>annaðhvort</i> (¹)[eiga uppruna sinn í aðildarríki eða hólfi: a) þar sem ber að tilkynna lögbæra yfirvaldinu um OsHV-1 þvar og lögbæra yfirvaldinu ber að rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum þess sjúkdóms,		

EVROPUSAMBANDIÐ

Setning lagareldisdýra eða afurða úr þeim á markað til manneldis

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II. b.
	b) þar sem öll lagareldisdýr af tegundum, sem eru næmar fyrir OsHV-1 þvar og flutt eru inn í það aðildarríki eða hólfi, eru í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í lið II.5 í þessu vottorði, c) <i>annaðhvort</i> ⁽¹⁾[þar sem farið er að kröfum um sjúkdómaleysi sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í VII. kafla tilskipunar (2006/88/EB,] <i>og/eða</i> ⁽¹⁾ [sem, ef um er að ræða sendingar sem eru ætlaðar fyrir aðildarríki eða hólfi sem fellur undir áætlun sem var samþykkt með ákvörðun 2010/221/ESB, falla einnig undir eftirlitsáætlun sem samþykkt var með ákvörðun 2010/221/ESB,] <i>eða</i> ⁽¹⁾[hafa verið sett í sóttkví við aðstæður sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2008/946/EB.]		
Athugasemdir			
I. hluti:			
– Reitur I.12 og I.13: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar, lindýraeldissvæðis eða starfsstöðvar. – Reitur I.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0301, 0302, 030270, 0303, 0306 eða 0307, – Reitur I.20 og I.31: Magnið er gefið upp sem heildarfjöldi.			
II. hluti:			
1) Stríkið út það sem á ekki við. 2) Liður II.2 í þessu vottorði á við um tegundir sem eru smitnæmar fyrir einum eða fleiri af sjúkdómum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru tilgreindar í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB. Til að leyfi fáiast fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólfi sem lýst hefur verið laust við veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki, martelluveiki, 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 frárænnishreinsunarkerfi sem gera viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka, eða þar sem önnur meðferð frárænnis dregur á viðunandi hátt úr hættunni á að sjúkdómar berist út í náttúrulegt vatn. Gögn um sjúkdómasstöðu hverrar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Evrópusambandinu 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 í 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. 5) Liður II.5 í þessu vottorði gildir eingöngu um sendingar, sem ætlaðar eru fyrir afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki í aðildarríkjum eða hölfum sem talin eru laus við sjúkdóma, eða þar sem samþykkt hefur verið áætlun í samræmi við ákvörðun 2010/221/ESB varðandi OsHV-1 þvar og sendingin samanstendur af tegundum sem eru taldar upp í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008 sem næmar fyrir OsHV-1 þvar. Kröfurnar sem settar eru fram í lið II.5 gilda ekki um sendingar sem ætlaðar eru fyrir afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki sem eru búin frárænnishreinsunarkerfi sem viðkomandi, lögbært yfirvald hefur vottað að geri hjúpaðar veirur óvirkar eða dragi svo að viðunandi teljist úr áhættu á því að sjúkdómar breiðist út í náttúrulegt vatn.			
Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Staðbundin dýralæknaeining:		Númer dýralæknaeiningar:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
Stimpill:			

C-HLUTI

Skrá yfir tegundir sem eru næmar fyrir sjúkdómum sem landsráðstafanir eru viðurkenndar fyrir samkvæmt ákvörðun 2010/221/ESB

Sjúkdómur	Smitnæmar tegundir
Vorveira í vatnakarpa (SVC)	Eðalkarpi (<i>Aristichthys nobilis</i>), gullfiskur (<i>Carassius auratus</i>), grænkarpi (<i>Carassius carassius</i>), graskarpi (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), vatnakarpi og skjónakarpi (<i>Cyprinus carpio</i>), silfurkarpi (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), fengrani (<i>Silurus glanis</i>), grunnungur (<i>Tinca tinca</i>) og gullgægir (<i>Leuciscus idus</i>)
Nýrnaveiki (BKD)	Ætt: Laxfiskar (<i>Salmonidae</i>)
Brisdrep (IPN)	Regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), lindableikja (<i>Salvelinus fontinalis</i>), urriði (<i>Salmo trutta</i>), lax (<i>Salmo salar</i>), og kyrrahafslax (<i>Oncorhynchus spp.</i>) og tjarnasild (<i>Coregonus lavaretus</i>)
Sýking af völdum roðflyðrusýkils (<i>Gyrodactylus salaris</i>)	Lax (<i>Salmo salar</i>), regnbogasilungur (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), bleikja (<i>Salvelinus alpinus</i>), lindableikja (<i>Salvelinus fontinalis</i>), harri (<i>Thymallus thymallus</i>), blettasilungur (<i>Salvelinus namaycush</i>) og urriði (<i>Salmo trutta</i>)
Herpesveira 1 μvar í ostrum (OSHV-1 μvar)	Kyrrahafsostra (<i>Crassostrea gigas</i>) ⁴⁴

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 171/2011

2012/EES/32/17

frá 23. febrúar 2011

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir alifugla og fyrir svín og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 255/2005 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.
- 2) Notkun 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EEB sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisssvín og gyltur með reglugerð (EB) nr. 255/2005 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Þetta fôðuraukefni var einnig leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, til 10 ára fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1500/2007 frá 18. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á 6-fýtasa EC 3.1.3.26 (Ronozyme) sem aukefni í fôðri ⁽⁴⁾.
- 4) 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 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisssvín og gyltur

og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir önnur alifugla- og svínakyn, sem ekki hefur verið fjallað um áður, 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.

- 5) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókninni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 6. október 2010 ⁽⁵⁾ að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt meltanleika fosförs. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun 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 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru 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 þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, brott úr reglugerð (EB) nr. 255/2005.
- 8) Til glöggvunar skal fella reglugerð (EB) nr. 1500/2007 úr gildi.
- 9) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 45, 16.2.2005, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 333, 19.12.2007, bls. 54.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1862.

- 10) 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 fóduraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 255/2005 fellur færslan EB nr. 1614(i), aukefni: 6-fýtasi EC 3.1.3.26, brott.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1500/2007 er felld úr gildi.

4. gr.

Forblöndur og fódurblöndur sem innihalda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE og reglugerð (EB) nr. 255/2005 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

Forblöndur og fódurblöndur sem innihalda 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem eru merktar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og reglugerð (EB) nr. 1500/2007 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarksinnihald		Leyfi rennur út	
						Lágmarksinnihald	Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakannihaldi		
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	6-fýtasi EC 3.1.3.26	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FYT/g ⁽¹⁾ Vökvaform: 20 000 FYT/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus</i> <i>oryzae</i> DSM 14223 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Litmæling sem byggist á efnahvarfi vanadómólýbðats við ólífrænt fosfat sem fæst með verkun 6-fýtasa á hvarfefni sem í er fýrat (natríumfýrat) við pH-gildið 5,5 og 37 °C, magngreint út frá staðalferli fyrir ólífrænt fosfat.	Alifuglar til undandeldis og sem eru aldir til að verpa	—	300 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtnbundinn fosfór. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	16. mars 2021
				Aðrir alifuglar	—	250 FYT			
				Svín til undandeldis og aukategundir svína til undandeldis	—	750 FYT			
				Önnur svín og aukategundir svína	—	500 FYT			
				—	—	—			

⁽¹⁾ 1 FYT er það magn ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýrati við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37°C.

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

(¹) 1 FYT er það magn ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfýrati við pH-gildið 5,5 og hitastigið 37°C.

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 184/2011

2012/EES/32/18

frá 25. febrúar 2011

um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fæðuaukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna, aukafuglategundir og aðra skraut- og veiðifugla (leyfishafi er Calpis Co. Ltd Japan, fulltrúi er Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa 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 *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), í aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, sem fæðuaukefnis fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna og aukafuglategundir.
- 4) Notkun á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ⁽²⁾ og fyrir fráfærugrasi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 333/2010 ⁽³⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir blöndunni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til

að verða varphænur, kalkúna og aukafuglategundir. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. október 2010 ⁽⁴⁾ að *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt þyngdaraukningu marktegundanna. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fæðuaukefni 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar)

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 19.

⁽⁴⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1867.

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

Gjört í Brussel, 25. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 212/2011

2012/EES/32/19

frá 3. mars 2011

um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuraukefni fyrir varphænur
(leyfishafi er Lallemand SAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2009 ⁽⁴⁾ og fyrir
fráfærugrasi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar
(ESB) nr. 1120/2010 ⁽⁵⁾.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu
leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og
málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var
lögð fram umsókn um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici*
CNCM MA 18/5M. 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 á *Pediococcus*
acidilactici CNCM MA 18/5M, í aukefnaflokknum
dýraræktaraukefni, sem fóðuraukefni fyrir varphænur.
- 4) Notkun á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA
18/5M var leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga
með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB)
nr. 1200/2005 ⁽²⁾, án tímamarka fyrir eldisvín með reglu-
gerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2036/2005 ⁽³⁾
og til 10 ára fyrir laxfiska og rækjur með reglugerð

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um
leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M
fyrir varphænur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á
eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri
niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. október 2010 ⁽⁶⁾ að *Pedio-*
coccus acidilactici CNCM MA 18/5M hafi, við tillögð
notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra
eða manna eða á umhverfið og að notkun þess auki varp
hjá marktegundinni verulega. Matvælaöryggisstofnunin
telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að
lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest
skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem
tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á
stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M
sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í
5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til
samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu
eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

- 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.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 59, 4.3.2011, bls. 1. Hennar var getið í
ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um
breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn,
(biður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 328, 15.12.2005, bls. 13.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 257, 30.9.2009, bls. 10.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 12.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1865.

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 3. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 221/2011

2012/EES/32/20

frá 4. mars 2011

um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sem fôðuraukefni fyrir laxfiska (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ensímlöndu með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir laxfiska.
- 4) Notkun ensímlöndunnar var einnig leyfð til bráðabirgða fyrir laxfiska með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, fyrir laxfiska. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd

„Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. nóvember 2010⁽³⁾ að 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt nýtingu fosfórs. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Til glöggvunar skal fella færsluna um 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með *Aspergillus oryzae* DSM 14223, brott úr reglugerð (EB) nr. 521/2005.
- 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 fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 521/2005 falli 2. gr. og II. viðauki brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 60, 5.3.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1915.

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 4. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 335/2011

2012/EES/32/21

frá 7. apríl 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1091/2009 að því er varðar lágmarksinnihald ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fôðuraukefnis í fôðri fyrir eldiskjúklinga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 frá 13. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Aveve NV) ⁽²⁾.
- 2) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir fôðuraukefnið þegar það er notað fyrir eldiskjúklinga, sem felur í sér að minnka ráðlagðan lágmarksskammt af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), úr 4000 XU ⁽³⁾/kg og 900 BGU⁽⁴⁾/kg í 2000 XU/kg and 450 BGU/kg. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni um breytinguna.

- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. nóvember 2010 að gögn úr þremur prófunum á eldiskjúklingum styðji ekki að ráðlagður lágmarksskammtur sé minnkaður úr 4000 XU og 900 BGU/kg fôðurs í 2000 XU og 450 BGU/kg fôðurs þar eð greining á fôðrinu leiddi í ljós að farið var töluvert yfir fyrirhugaðan skammt. Hins vegar sýndu gögnin fram á að blandan er skilvirk í minni skammti en nú er leyfður. Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni benda gögnin til þess að u.þ.b. 3000 XU og 600 BGU/kg fôðurs geti mögulega aukið vaxtarhraða og bætt hlutfallið milli þyngdaraukningar og fôðurmagns hjá eldiskjúklingum ⁽⁵⁾.
- 4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1091/2009 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.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1091/2009 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 7. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 299, 14.11.2009, bls. 6.

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

⁽⁴⁾ 1 BGU er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr betaglúkan úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1919.

VITAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a9	Aveve NV	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49754) með virkni að lágmarki 40 000 XU /g og 9 000 BGU/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (MUC 49754) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu: – litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrósálsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan, – litmæling sem byggist á efnahvarfi dinitrósálsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvarfefni sem í er betaglúkan, Lýsing á eiginleikum virku efnanna í föðrinu: – litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínóxýlani, sem er víxltengt leysilittum,	Eldis-kjúklingar	—	3 000 XU 675 BGU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Til nota í föður auðugt af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabínóxýlönnum), t.d. föður sem inniheldur yfir 30% af hveti, byggi, rüg og/öða rúghveti. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	4. desember 2019

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
			– litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkani, sem er víxltengt leysilítinum.						

(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 336/2011

2012/EES/32/22

frá 7. apríl 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1292/2008 að því er varðar notkun á fôðuraukefninu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 í fôður sem inniheldur díklasúríl, mónensínnatríum og níkarbasín (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. 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 reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Notkun örverublöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2008 frá 18. desember 2008 um leyfi fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) sem fôðuraukefni⁽²⁾.
- 4) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir aukefninu til að heimila notkun þess í fôður fyrir eldiskjúklinga sem

inniheldur hnislalyfin mónensínnatríum, díklasúríl, níkarbasín, róbenidínhydróklóríð, natríumsalínómýsin, lasalósíðnatríum, narsín/níkarbasín, madúramísín-ammóníum, dekokínat eða natríumsemdúramýsin.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 9. nóvember 2010 að aukefnið *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sé samrýmanlegt við díklasúríl, mónensínnatríum og níkarbasín⁽³⁾.
- 6) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1292/2008 til samræmis við það.
- 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.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1292/2008 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 7. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 340, 19.12.2008, bls. 36.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(12), 1918.

VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1292/2008 komi eftirfarandi:

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórusefni									
4b1822	Norel SA	<i>Bacillus amylolique- faciens</i> CECT 5940	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 sem inniheldur að lágmarki 1×10 ⁹ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Gró <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 <i>Greiningaraðferðir</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja eftir hitameðferð. Samngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Eldis- kjúklingar	—	1 × 10 ⁹	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og kögglafestu. 2. Má nota í fôðurböndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: diklasúríl, mónensínatríum eða níkarbasín. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	8.1.2019

(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 337/2011

2012/EES/32/23

frá 7. apríl 2011

um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir 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 blöndunni sem kemur fram í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóðri fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. nóvember 2010 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blandan sem tilgreind er í

viðaukanum ekki ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt dýraræktarþætti hjá marktægundunum.

- 5) Mat á blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru 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 fóðuraukefni 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 7. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 8.4.2011, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1916.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni									
4a15	Danisco Animal Nutrition	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)- betaglúkanasi EC 3.2.1.6	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda (fast og fljótandi form) með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), með virkni að lágmarki, annars vegar og hins vegar, 12 200 U⁽¹⁾/g and 1 520 U⁽²⁾/g <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-beta-xýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106) <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽³⁾ Lýsing á eiginleikum virku efnanna í aukefninu, forblöndum og fæði: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabinoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-β-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, β-glúkanasi, sem er víxltengt leysilitnum.	Eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Varphænur Aðrir alifuglar Fráfærugrisir Eldissvín	—	endó-1,4-beta-xýlanasi 1 220 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 152 U endó-1,4-beta-xýlanasi 610 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi 76 U	—	1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og kögglafestu. 2. Til nota í fæði, auðugt af fjölskrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönun), t.d. það fæði sem inniheldur yfir 30% af hveiti, byggi, rúg og/öða rúghveiti. 3. Væðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Fyrir fráfærugrisi allt að 35 kg.	28. apríl 2021

(1) 1 U er það magn ensims sem leysir 0,48 mikrómol af oxandi sykra (xýlösafrjagildi) á mínútu úr xýlani úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 4,2 og 50 °C.

(2) 1 U er það magn ensims sem leysir 2,4 mikrómol af oxandi sykra (glúkósafrjagildi) á mínútu úr glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

(3) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á efturfærðri slóð tilvissmatrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fæðuaukefni: www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 361/2011****2012/EES/32/24****frá 13. apríl 2011**

um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi er DSM Nutritional products Sp. z o.o) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 943/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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/EEB⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EEB var blanda með *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 leyfð án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir kálfa, allt að sex mánaða gamla, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004⁽³⁾, fyrir eldiskjúklinga og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005⁽⁴⁾, fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005⁽⁵⁾, fyrir smágrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 252/2006⁽⁶⁾ og fyrir ketti og hunda með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 102/2009⁽⁷⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga

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) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 22. júní 2010⁽⁸⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega aukið endanlega líkamsþyngd hjá eldiskjúklingum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 fyrir eldiskjúklinga brott úr reglugerð (EB) nr. 943/2005.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 8) 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 100, 14.4.2011, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

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

(3) Stjtið. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10.

(4) Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6.

(5) Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

(6) Stjtið. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 3.

(7) Stjtið. ESB L 34, 4.2.2009, bls. 8.

(8) Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(7), 1661.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í I. viðauka, er leyfð sem fæðaraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 943/2005 komi II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Forblöndur og fæðublöndur, sem innihalda *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 og eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EEB, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingafjöldi (CFU)/ kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórufóðgarar									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 sem inniheldur að lágmarki: hjúpað form (með skellakki): 2×10^{10} CFU/g aukefnis. Annað örthylkjað form: 1×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Greiningaraðferð</i> (¹) Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með galleskúlmásiði Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE)	Eldis- kjúklíngar		3×10^8	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Má nota í fóður sem inniheldur hin leyfðu hnislalyf: dekokínat, mónensinnatríum, róbenidínhydróklóríð, díklasúrl eða sendúramýsín.	4. maí 2021

Þ) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraufkefni: www.imm.jrc.be/eurl-feed-additives

(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuruakefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

II. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 943/2005 komi eftirfarandi:

EB-númer	Aukefni	Efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Þyngingafjöldi CFU/kg heilfóðurs			
Örverur								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhyllkjafð form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis. Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldissvín	—	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.	Án tímamarka“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 373/2011****2012/EES/32/25****frá 15. apríl 2011**

**um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fôðuraukefni fyrir aukafugla-
tegundir, að undanskildum varpfuglum, fráfærugrísi og aukategundir svína (eftir fráfærur) og um
breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi
er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 3. mgr. 13. 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, um forsendur og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Blanda með *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) var leyfð sem fôðuraukefni til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 ⁽²⁾.
- 3) Umsækjandinn óskaði eftir að breyta tilgreiningu stofnsins úr *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) í *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 og heiti fulltrúa leyfishafans úr Mitsui & Co. Deutschland GmbH í Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. og, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eftir nýrri notkun á þessu aukefni fyrir aukafuglategundir (að undanskildum varphænum), fráfærugrísi og aukategundir svína eftir fráfærur og fór fram á að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“.
- 4) Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ásamt viðeigandi gögnum til stuðnings beiðninni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 26.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. desember 2010 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt þyngdaraukningu og aukið skilvirkni í fæðuummyndun hjá marktegundunum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að fyrri tilgreiningin á stofninum hentaði ekki til tvímælalausrar auðkenningar á framleiðslustofninum og af þeim sökum styður hún ósk umsækjandans um að breyta tilgreiningunni í *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á samrýmanleika við tvö hnislalyf til viðbótar. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfanna, að því er varðar heiti fulltrúa leyfishafans, er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.
- 7) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 903/2009 til samræmis við það.
- 9) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirleggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.

⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(1), 1951.

- 10) 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 „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuruakefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í reglugerð (EB) nr. 903/2009 koma orðin „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ og orðin „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“ í stað orðanna „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ og orðanna „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“, í þeirri röð.

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2011.

Í 2. tölulið dálksins „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 903/2009 bætast við orðin „natríummónensín eða lasalósíð“.

3. gr.

Fóður sem inniheldur *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) og er merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 903/2009 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingaföldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	Clostridium butyricum FERM BP-2789	Samsetning aukefnis Blanda með Clostridium butyricum FERM- BP 2789 sem inniheldur að lágmarki í föstu formi 5×10 ⁸ CFU/g aukefnis. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Clostridium butyricum FERM BP-2789. Greiningaraðferð (!) Magnákvörðun: áhellingaraðferð byggð á staðlinum ISO 15213. Samngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Aukafugla- tegundir (að undanskildum varpfluglum).	—	5 × 10 ⁸ CFU	—	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöðunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Heimilt að nota í föður sem inniheldur hin leyfðu hnislalyf: natriummónensín, diklastúríl, maðuramísínammóníum, róbenidín, narasín, narasín/ níkarbasín, semdúramísín, dekóóinat, natriumsalínómýsín eða lasalósóðnatríum. 3. Varðandi öryggi: við með- höndlun skal nota öndunarvörn.	6. maí 2021
				Fráfærugrísir og aukategundir svína (eftir fráfærur)		2,5 × 10 ⁸ CFU			
!) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuruakefni: www.irmm.jrc.be/en/feed-additives									

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 388/2011****2012/EES/32/26****frá 19. apríl 2011****um leyfi fyrir α -madúramísínammóníum sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er
Alpha (Belgium) BVBA) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2430/1999 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 málsmæðferð 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) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var α -madúramísínammóníum, CAS nr. 84878-61-5, leyft til 10 ára sem fôðuraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾ og til notkunar fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001 ⁽⁴⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi 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 α -madúramísínammóníum sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 9. desember 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi α -madúramísínammóníum ekki

skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskjúklingum ⁽⁵⁾. Matvælaöryggisstofnunin mælir með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Í álitiinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á α -madúramísínammóníum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að fella skal ákvæðin um α -madúramísínammóníum brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 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 „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 770, sem varðar α -madúramísínammóníum, brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.

⁽⁵⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(1), 1952.

3. gr.

Forblöndur og föðurlöndur, sem innihalda α -madúramísínammóníum og eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EEB, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIBAUKI

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgeildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýrankinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 770	Alpharma (Belgía) BVBA	α-madúr- amín- ammóníum 10 g/kg (Cygro 10 G)	<i>Samsetning aukefnis</i> α-madúramísínammóníum: 10 g/kg Natriumkarboxý- metýlsellulósi: 20 g/kg Kalsíumsulfatíðhýdrat: 970 g/ kg <i>Virkir efni</i> α-madúramísínammóníum C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N CAS-númer: 84878-61-5 (2R, 3S, 4S, 5R, 6S)-6-[(1R)-1- [(2S,5R,7S,8R,9S)-2- [(2S,2'R,3'S,5R,5' R)-3'-[(2,6-dídeoxý-3,4-dí- O-metýl-β-L-arabínóhexópýra nósýl)oxý]-oktahýdró-2- metýl-5'-[(2S,3S,5R,6S)- tetrahýdró-6-hýdroxý-3,5,6- trímetyl-2H-pýran- 2-ýl]]-2,2'-bífúran]-5-ýl]-9- hýdroxý-2,8-dímetyl- 1,6díoxaspirol[4,5]dec-7- ýl]etýl]tetrahýdró- 2-hýdroxý-4,5- dímetoxý-3- metýl-3H-pýran-2-edík sýra, mónóammóníum salt framleitt í gerjunarferli með stofninum <i>Actinomadura</i> <i>yumaensis</i> NRRL 12515: ≥ 90 %.	Eldis- kjúklingar	—	5	6	1. Aukefnið skal notað í föðurböndur í formi forblöndu. 2. Ekki má blanda α-madúramísínammóníum við önnur hnislalyf. 3. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“. „Þetta föður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlín)“. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. 6. Notkun er bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun	10. maí 2021	150 µg af madúramísín- ammóníum/kg af nýrri lífir, húð og fitu, 100 µg af madúramísín- ammóníum/kg af nýjum nýrum, 30 µg af madúramísín- ammóníum/kg af nýjum vöðvum,

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptahetti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýrarkíinu
						Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald			
			Skyld óhræinindi: β-madúramísín- ammóníum: ≤ 1 % <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða α-madúramísínammóníum í aukefninu, forblöndum og fóðri: háþrýstivöskuljún með óskautuðum stöðufasa og afleiðumyndun eftir súlu með vamlíni og greiningu við 520nm- EN 15781:2009. Til að ákvarða leifar af α-madúramísínammóníumi í lifur og vöðvum: háþrýstivöskuljún með óskautuðum stöðufasa tengd raðmassagreiningu (<i>e. tandem mass spectrometry</i>).			mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				

(¹) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðuraufni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 389/2011****2012/EES/32/27****frá 19. apríl 2011****um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og α -amýlasa sem fôðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, súbtilisíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* ATCC 2107, og α -amýlasa, sem er framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og α -amýlasa, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir varphænur.
- 4) Notkun á blöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og α -amýlasa var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2009 ⁽²⁾.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 7. desember 2010 ⁽³⁾ að ensímblanda af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og α -amýlasa hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti bætt eggjaframleiðslu hjá varphænum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, súbtilisíni og α -amýlasa sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 20.4.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 297, 13.11.2009, bls. 4.

⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(1),1949.

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

Gjört í Brussel 19. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniefningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrærketaukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a10	Danisco Animal Nutrition	Endó-1,4- betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 α-amýlasi EC 3.2.1.1	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), α-amýlasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) og subtilisíni, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), í föstu formi með virkni að lágmarki: – endó-1,4-betaxýlanasi: 1 500 U⁽¹⁾/g, – subtilisín: 20 000 U⁽²⁾/g, – α-amýlasi: 2 000 U⁽³⁾/g. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), α-amýlasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978), og subtilisín, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107). <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽⁴⁾ Ákvörðun á virka efninu í aukefninu, forblöndum og föðri. Endó-1,4-betaxýlanasi: lítmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun endó-1,4-betaxýlanasa á asúrin-víxlengd hveitarabínoxýlanefti sem eru fánleg á almennum markaði. α-amýlasi: lítmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum sem koma fram við verkun α-amýlasa á asúrin-víxlengd sterkjuföllíðuefti sem eru fánleg á almennum markaði. Subtilisín: lítmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrin) sem koma fram við verkun subtilisíns á víxlengd kaseínefti sem eru fánleg á almennum markaði.	Varphætur	—	endó-1,4- betaxýl- anasi: 300 U subtilisín 4000 U α-amýlasi 400 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og kögglafestu. 2. Til nota í föðurblöndur, auðugar af sterkju og öðrum fjölsýkrum en sterkju (einkum arabínóxýlönur og betaglúkónur), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	10. maí 2021

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,5 mikrómol afoxandi sykra (gefið upp sem xýlösaþingildi) á mínútu úr víxltengdu xýlanhvarfefni úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol fenólsambands (týrósinþingilda) á mínútu úr kaseinhvarfefni við pH 7,5 og 40 °C.

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkósíðengja á mínútu úr vatnsleysanlegu, víxltengdu sterkjuföllíðuhvarfefni við pH 6,5 og 37 °C.

⁽⁴⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvissunnarannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraufefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

(1) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,5 mikrómol afoxandi sykra (gefið upp sem xýlósafringildi) á mínútu úr víxlengdu xýlanharvæfni úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
(2) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol fenólsambands (ýrósinjafngilda) á mínútu úr kaseinharvæfni við pH 7,5 og 40 °C.
(3) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol glúkóstiðengja á mínútu úr vatnsleysanlegu, víxlengdu sterkjuföllíðuharvæfni við pH 6,5 og 37 °C.
(4) Upplýsingar um greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarráðgjafarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraufnir: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 406/2011****2012/EES/32/28****frá 27. apríl 2011****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2380/2001 að því er varðar samsetningu fôðuraufeknisins
 α -madúramísínammóníums (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraufefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Notkun á α -madúramísínammóníum í flokknum hnislalyf og önnur lyf var leyfð til 10 ára, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾, sem fôðuraufefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999⁽³⁾ og fyrir kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001⁽⁴⁾.
- 3) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu að því er varðar samsetningu á burðarefni fôðuraufeknisins. Leyfishafinn lagði fram viðeigandi gögn til stuðnings beiðninni.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. desember 2010⁽⁵⁾ að ekki sé búist við að notkun á þessari nýju samsetningu á aukefninu fyrir

kalkúna skapi viðbótarhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt.

- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2380/2001 til samræmis við það.
- 7) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.*

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2380/2001 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Forblöndur og fôðurböndur, sem innihalda α -madúramísínammóníum og eru framleiddar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2380/2001, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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 27. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 108, 28.4.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Stjtið. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1954.

VIBAUKI
„VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptahetti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg rakainnihaldi	mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi		
Hníslaðlyf og önnur lyf									
E 770	Alpharma Belgium BVBA	α-madúr- amín- ammóníum α 1 g/100 g (Cygro 1%)	Samsetning aukefnis α-madúramísínammóníum: 1 g/100 g Natríumkarboxýmetylselulósi 2 g/100 g Kalsíumsúlfatdýdrat: 97 g/100 g Virkt efni α-madúramísínammóníum C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N CAS-númer: 84878-61-5, ammóníumsalt fjöletersmónókarboxýlsýru sem framleidd er í gerjunarferli með stofninum <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Skyld óhreinindi: β-madúramísínammóníum: < 10%	Kalkúnar	16 vikna	5	5	1. Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. 2. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“. „Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis títleknum lyfjum (t.d. tíamúlín)“.	15.12.2011“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 495/2011****2012/EES/32/29****frá 20. maí 2011****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 að því er varðar samsetningu fôðuraukefnisins
mónensínnatríums (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að breyta megi leyfinu fyrir fôðuraukefni á grundvelli beiðni frá leyfishafanum og álits frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 2) Notkun á mónensínnatríumi í flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 109/2007⁽²⁾.
- 3) Leyfishafinn lagði fram umsókn um breytingu á leyfinu fyrir mónensínnatríumi að því er varðar viðbótarsamsetningu á fôðuraukefninu. Lögð voru fram viðeigandi gögn til stuðnings umsókninni.

- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2011⁽³⁾ að notkun þessarar nýju samsetningar á aukefninu fyrir eldiskjúklinga og kalkúna skapi enga viðbótarhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 109/2007 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.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 109/2007 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 20. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 21.5.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 31, 6.2.2007, bls. 6.

⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(2), 2009.

VÍÐAUKI
„VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskipta- heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðabirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýraríkinu
Hnísulayf og vefsvipungalyf										
51701	Huvepharma NV Belgíu	Mónensin- natrium (Coxidin)	<i>Samsetning aukefnis</i> Mónensinnatrium, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til 25 % af virkni mónensins Perlit: 15–20% Hveitiklið 55–60% <i>Virkt efni</i> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natriumsalt fjóletermonókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Streptomyces</i> <i>cinnamomensis</i> 28682, LMG S-19095 í duffformi Samsetning: Mónensín A: ekki minna en 90% Mónensín A + B: ekki minna en 95% Mónensín C: 0,20 – 0,3% <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Aðferð til að ákvarða virka efnið: háþrýstivöskviljun (HPLC) með afleiðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós ($\lambda = 520\text{ nm}$)	Eldis- kjúklingar Kalkúnar	— 16 vikna	100 60	125 100	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun. 2. Aukefnið skal notað sem forblanda í fôðurböndur. 3. Leyfilegur hámarksskammtur mónensinnatriums í fôðurbæti: – 625 mg/kg fyrir eldiskjúklinga, – 500 mg/kg fyrir kalkúna. 4. Ekki má blanda mónensinnatriumi við önnur hnísulayf. 5. Í notkunarlöðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tíamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“. 6. Klæðist viðeigandi hlífðarfátæði og notið hanska og augn-/ andlithlífir. Notið öndunargrímu ef góð loftræsting er ekki á staðnum.	6.2.2017	25 µg mónensinnatrium/ kg af ferskri húð + fitu 8 µg mónensinnatrium/ kg af ferskri lífur, nýrum og vöðvum

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskipta- heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Bráðbirgðahámarks- gildi leifa fyrir viðkomandi matvæli úr dýrarkinu
51701	Huvepharma NV Belgíu	Mónensin- natríum (Coxidin)	<i>Samsetning aukefnis</i> Mónensinnatríum, af tæknilegum gæðum með virkni sem svarar til 25 % af virkni mónensins Perlit: 15–20% Kalsíumkarbónat: eftir þörfum, 100% <i>Virkt efni</i> $C_{36}H_{61}O_{11}Na$ Natríumsalt fjóletermonókarboxýlsýru sem framleidd er með <i>Streptomyces</i> <i>cinnamomonensis</i> 28682, LMG S-19095 í duftformi Samsetning: Mónensín A: ekki minna en 90% Mónensín A + B: ekki minna en 95% Mónensín C: 0,20 – 0,3% <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Aðferð til að ákvarða virka efnið: háþrýstivöskuljún með afleiðumyndun eftir súlu og greiningu þar sem notast er við útfjöluðlætt- sýnilegt ljós (EN ISO staðalaðferð 14183:2008)	Eldis- kjúklingar	—	100	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. einn dag fyrir slátrun. 2. Aukefnið skal notað sem kornuð forblanda í föðurlöndur. 3. Ekki má blanda mónensinnatríumi við önnur hnislalyf. 4. Í notkunarleiðbeiningum korni fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta föður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tiamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum aukaverkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“. 5. Klæðist viðeigandi hlífðarfatnaði og notið hanska og augn-/ andlithlífjar. Notið öndunargrímu ef göð loftfræsting er ekki á staðnum.	10.6.2021	25 µg mónensinnatríum/ kg af ferskri húð + fitu. 8 µg mónensinnatríum/ kg af ferskri lífur, nýrum og vöðvum
				Kalkúnar	16 vikna	60	100			

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraufefni: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 496/2011****2012/EES/32/30****frá 20. maí 2011****um leyfi fyrir natríumbensóati sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Kemira Oyj) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 natríumbensóati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir natríumbensóati í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrísi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2011 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi efnið, sem tilgreint er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að sýnt hafi verið fram á að aukefnið auki endanlega

líkamsþyngd umtalsvert og bæti fæðuummyndun hjá marktegundinni.

Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á efninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessa efnis 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni 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 20. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 134, 21.5.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 2005.

VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnahformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Dýræktaraukefni: önnur dýræktaraukefni (umbætur á árangursfæribreytum)									
4d 5	Kemira Oyj	Natrium- bensóat	<i>Samsetning aukefnis</i> Natriumbensóat: ≥ 99,9% <i>Virkt efni</i> Natriumbensóat C ₇ H ₅ O ₂ Na <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á natriumbensóati í föðuraukefni: Títurarmæling: (gæðalýsing efnis 01/2008:0123, Evrópska lyfjaskráin) Ákvörðun á natriumbensóati í forblöndum og föðri: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu með útfjólubláu ljósi	Fráfærugrisir	—	—	4 000	1. Ekki skal blanda aukefninu saman við aðra bensósýru- eða bensóatgjafa. 2. Óheimilt er að gefa smágrisum föðurbæti sem inniheldur bensósýru eina og sér. 3. Fyrir fráfærugrisi allt að 35 kg. 4. Ráðlagður lágmarksskammtur 4 000 mg/kg 5. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	10. júní 2021
⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx									

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: http://firmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 528/2011****2012/EES/32/31****frá 30. maí 2011****um leyfi fyrir endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588),
sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrís og eldissvín (leyfishafi er Danisco Animal Nutrition) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir fráfærugrís og eldissvín.
- 4) Notkun á blöndunni var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, varphænur, endur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 9/2010⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), fyrir fráfærugrís og eldissvín.

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

Gjört í Brussel 30. maí 2011.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. febrúar 2011⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi endó-1,4-β-xýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun hans geti bætt kynbótalegt gildi. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 31.5.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 3, 7.1.2010, bls. 10.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 2008.

VIBAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkniningar/kg heilfóðurs með 12% rakarnihaldi			
Flokkur dýrarræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarþættandi efni									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endó-1,4-β- xýlanasi EC 3.2.1.8	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), með virkni endó-1,4-β-xýlanasa að lágmarki: 40 000 U (¹)/g, <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-β-xýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Greiningaraðferð (²)</i> Lítmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr arabinoxýlanefnum úr hveiti, sem eru víxltengd asúrin	Fráfæru- grísir og eldissvín		2 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Til nota í fôður sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum en sterkju. 3. Fyrir fráferugræsi allt að 35 kg.	20. júní 2021

¹) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0.5 mlkrómól afoxandi sykra (gefið upp sem xýlosafingildi) á mínútu úr víxltengdu arabinoxýlanhvarfni úr hafrahismi við pH 5.3 og 50 °C.

²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarnámsskrástofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(¹) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,5 mikrómol af oxandi sykri (gefið upp sem xýlósajafngildi) á mínútu úr víxltengdu arabinoxýlanhvarfni úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarránnsóknarstofunnar: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 532/2011****2012/EES/32/32****frá 31. maí 2011**

**um leyfi fyrir róbenidínhydróklóríði sem fôðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur
(leyfishafi er Alpharma Belgium BVBA) og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2430/1999 og
(EB) nr. 1800/2004 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 málsmæðferð 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) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var róbenidínhydróklóríð, CAS nr. 25875-50-7, leyft til 10 ára sem hníslalyf fyrir kanínur til undaneldis með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ⁽³⁾ og fyrir kalkúna, eldiskjúklinga og eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 ⁽⁴⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni 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 róbenidínhydróklóríði sem fôðuraukefni fyrir kanínur til undaneldis og eldiskanínur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. mars 2011 að við fyrirhuguð notkunarskilyrði hafi róbenidínhydróklóríð ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hníslasótt í eldiskaninum og kaninum til undaneldis ⁽⁵⁾. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fôðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á róbenidínhydróklóríði sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um róbenidínhydróklóríð fyrir kanínur til undaneldis brott úr reglugerð (EB) nr. 2430/1999.
- 7) Af veitingu þessa nýja leyfis leiðir enn fremur að breyta skal færslunni um róbenidínhydróklóríð í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004.
- 8) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fôðurböndum sem innihalda þessa blöndu, eins og leyft er með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og með reglugerð (EB) nr. 1800/2004 til notkunar fyrir eldiskanínur.
- 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.*

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

2. gr.

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2430/1999 fellur færslan við skráningarnúmerið fyrir aukefnið E 758, sem varðar róbenidínhydróklóríð fyrir kanínur til undaneldis, brott.

3. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Forblöndur og fôðurböndur, sem eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE og innihalda róbenidínhydróklóríð, eins og leyft var með reglugerð (EB) nr. 2430/1999 til notkunar fyrir kanínur til undaneldis og með reglugerð (EB) nr. 1800/2004 til notkunar fyrir eldiskanínur, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 146, 1.6.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Stjóð. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjóð. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(3), 2102.

5. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýrankinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
5 1 758	Alpharma Belgium BVBA	Róbenidínhýdró- klóríð 66g/kg (Cycostat 66G)	<i>Samsetning aukefnis</i> Róbenidínhýdróklóríð 66 g/kg Lignósúlfónat: 40 g/kg Kalsíumsúlfatdihýdrat: 894 g/kg <i>Virkt efni</i> Róbenidínhýdróklóríð C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ · HCl, CAS-númer: 25875-50-7, 1,3-bis[(p-klórbensýliden) aminó]- guanidínhýdróklóríð: > 97% Skýld óhreinindi: N,N',N''-Tris[(p-Cl-bensýliden)aminó] guanidin (TRIS): ≤ 0,5% Bis-4[4-Cl-bensýliden]hýdrasin (AZIN): ≤ 0,5% <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Ákvörðun á róbenidínhýdróklóríði í föðri: háþrýstivöskviljun með óskautuðum stöðfasa með útfjólublárrí litrófsgreiningu (HPLC/UV) í samræmi við aðferð E í IV. viðauka við reglugerð frankvæmdastjórnarminnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ .	Kánínur til undaneldis	—	50	66	1. Aukefnið skal notað í föðurbloðundur í formi forblöndu. 2. Ekki má blanda róbenidínhýdróklóríði við önnur hnislalyf. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað. 5. Notkun er bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	21. júní 2021	200 µg/kg blautvigt fyrir lifur og nýru 100 µg/kg blautvigt fyrir alla aðra vefi
						50	66			

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvissunnarrámsóknarstofu Evrópusambandsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Sjá ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) Stjóð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

II. VÍÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1800/2004 komi eftirfarandi:

„VÍÐAUKI

Skráningar- númer aukefnisins	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á því að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg virks efnis/kg heilföðurs			
Hnislatýf og önnur lyf									
E 758	Alpharma Belgium BVBA	Róbenidin- hýdróklóríð 66 g/kg (Cycostat 66G)	<i>Samsetning aukefnis</i> Róbenidinhýdróklóríð 66 g/kg Lignósulfónat: 40 g/kg Kalsíumsulfatdihýdrat: 894 g/kg <i>Virkt efni</i> Róbenidinhýdróklóríð $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$, 1,3-bis[(p-klórbensýliden) aminó]- gúanidinhýdróklóríð CAS-númer: 25875- 50-7, Skyld óhreiningdi: N,N',N'' -Tris[(p-Cl-bensýliden)amínó]- gúanidin (TRIS): $\leq 0,5\%$ Bis-4[4-Cl-bensýliden]hýdrasín (AZIN): $\leq 0,5\%$	Eldiskjúklingar	—	30	36	Notkun er bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	29. október 2014
				Kalkúnar		30	36	Notkun er bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun.	29. október 2014“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 868/2011****2012/EES/32/33****frá 31. ágúst 2011****um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

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 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. mars 2011 ⁽²⁾ að *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að

blandan geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri úr öllum fôðurjurtum með því að lækka sýrustig og auka geymsluþol þurrefna. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. apríl 2011 ⁽³⁾ að *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að blandan geti mögulega bætt framleiðslu á votfôðri með því að auka framleiðslu á ediksýru. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara blandna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „íblöndunarefni til votfôðursverkunar“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem fôðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 226, 1.9.2011, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(3), 2113.

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(4), 2138.

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 31. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIDAUKI

Kenninginúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Lágmarks- innihald	Þyrpingafjöldi (CFU)/kg lifrans efnis		
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: íblöndunarefni til votföðursverkunar.									
1k2071	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 21762) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ : Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð: EN 15787 Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	1×10^8	—	1. Í notkunarlöðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Breyta má lágmarksskammti aukefnis ef það er notað í samsetningum með öðrum örverum sem íblöndunarefni til votföðursverkunar. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	21. september 2021
1k2072	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963)	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963) sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 22963) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ : Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð: EN 15787 Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	1×10^8	—	1. Í notkunarlöðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita og geymsluþol. 2. Breyta má lágmarksskammti aukefnis ef það er notað í samsetningum með öðrum örverum sem íblöndunarefni til votföðursverkunar. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	21. september 2021

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvissunnarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvissunnarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 26/2011

2012/EES/32/34

frá 14. janúar 2011

um leyfi fyrir E-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 málsmæðferð 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) E-vítamín var leyft án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, með tilskipun 70/524/EBE. Aukefnið var síðan fært í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi 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 E-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „viðbætt næringarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 25. maí 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi E-vítamín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið ⁽³⁾. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á E-vítamíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástandum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og föðurbloðum.
- 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.

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Föður, sem inniheldur E-vítamín og er merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE eða reglugerð (EB) nr. 1831/2003, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

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

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

⁽³⁾ 2010 8(6), 1635 (samantekt).

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 14. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Viðbætt næringarefni: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a700	E-vítamín/handhverfujafnt ()- α -tókóferýlasetat	<i>Virkt efni</i> handhverfujafnt- α -tókóferýlasetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr. 7695-91-2 Hreinleikaskilyrði: handhverfujafnt- α - tókóferýlasetat > 93% <i>Greiningaraðferðir</i> 1. Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-0439. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-0691. 3. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fôðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽¹⁾ .	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Ef innihald E-vítamíns er tilgreint á merkiðanum skal nota eftirfarandi jafngildi mælieininga fyrir innihaldið: – 1 mg handhverfujafnt- α - tókóferýlasetat = 1 a.e. – 1 mg RRR- α -tókóferól = 1,49 a.e. – 1 mg RRR- α -tókóferýlasetat = 1,36 a.e. 2. E-vítamín má einnig nota í drykkjarvatn.	4. febrúar 2021
	E-vítamín/RRR- α -tókóferýlasetat	<i>Virkt efni</i> RRR- α -tókóferýlasetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr. 58-95-7 Hreinleikaskilyrði: RRR- α -tókóferýlasetat > 40% <i>Greiningaraðferðir</i> 1. Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1257. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1801. 3. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fôðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.						

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
	E-vítamín/RRR- α -tókóferól	<i>Virkt efni</i> RRR-α-tókóferól: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-nr. 59-02-9 Hreinleikaskilyrði: RRR-α-tókóferól > 67% <i>Greiningaraðferðir</i> - Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fæðuaukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1256. - Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fæðuaukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1801. - Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fæðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.						

(¹) Stjóð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/32/35
nr. 881/2011**

frá 2. september 2011

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1137/2007 að því er varðar aukefnasamsetningu
blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 17299 (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) og notkun
hennar í fóður sem inniheldur maurusýru (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾,
einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1137/2007 ⁽²⁾ var blanda með *Bacillus subtilis* DSM 17299, sem tilheyrir aukefnaflokknum dýraræktaraukefni, leyfð til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir *Bacillus subtilis* DSM 17299 til að breyta samsetningu aukefnisins með því að auka lágmarksstyrkleika þess og leyfa notkun þess í fóðri fyrir eldiskjúklinga sem inniheldur maurusýru. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“).

- 3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. mars 2011 að ólíklegt sé að aukning á lágmarksstyrkleika úr $1,6 \times 10^9$ í $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g skapi nýjar hættur og að breytta samsetningin sé samrýmanlegt við maurusýru. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 4) Skilyrðin, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1137/2007 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,

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1137/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 2. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 228, 3.9.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 265, 2.10.2007, bls. 5.

VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1137/2007 komi eftirfarandi:

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrringafjöldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórastöðgarar.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 sem inniheldur að lágmarki $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Gróþykknir <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ : Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja og forhituðum föðursýnum	Eldis- kjúklingar	—	8×10^8	$1,6 \times 10^9$	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Heimilt að nota í föðri sem inniheldur eitt af eftirfarandi hrisla-lyfjum: diklasúríl, halófüginón, róbenidín, dekokínat, narsín/níkarbasín, lasalósíðnatríum, máðrámmýsínammóníum, múnensinnatríum, narsín, salínómýsinnatríum eða semdrámmýsinnatríum. 3. Sýnt hefur verið fram á samrýmanleika þessa aukefnis við maursýru.	22. október 2017
⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx									

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2012/EES/32/36
nr. 885/2011**

frá 5. september 2011

um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, og fyrir eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta.
- 4) Notkun blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 ⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta.

Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 15. mars 2011⁽³⁾ að *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt kynbótalegt gildi hjá þessum dýrategundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni 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, 5. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(3), 2114.

VITAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyppingaföldi (CFU)/ kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustuðugarar									
4b1823	Kemin Europa NV	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Gró <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ : Ákvörðun á heildarfjölda örvera með yfirborðsræktun á agar með trýptónsoja og forhituðum fódursýnum Sanngreining: með rafrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð)	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Eldisendur, kornhænur, fásanar, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir Strútar	—	1×10^7	—	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu 2. Heimilt að nota í föðri sem inniheldur eitt af eftirfarandi hnísalyfjum: diklasúríl, dekokínat, salínómýsinnatríum, narsín/níkarbasín, lasalósíð A natríum, madúramýsinnammóníum, mónensinnatríum, narsín eða róbenidínhyðróklóríð, með því skilyrði að þetta hnísalyf sé leyft fyrir viðkomandi dýrategund	26. september 2021
⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx									

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/38/ESB

2012/EES/32/37

frá 11. apríl 2011

um breytingu á V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB að því er varðar hámarks pH-gildi fyrir blóðflöguþykknir við lok geymslupólstíma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB ⁽¹⁾, einkum f-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í lið 2.4 í V. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB frá 22. mars 2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta ⁽²⁾ eru fastsett lágmarks pH-gildi (6,4) og hámarks pH-gildi (7,4) fyrir blóðflögueiningar í lok geymslupólstímans. Því verður að farga blóðflögueiningum sem ekki uppfylla þessi lágmarks- eða hámarksgildi.
- 2) Nýlegar rannsóknaniðurstöður og fengin reynsla á vettvangi hefur sýnt fram á að pH-gildi sem er hærra en 7,4 hefur ekki áhrif á gæði og öryggi blóðflagna í geymslu gagnstætt pH-gildi sem er lægra en 6,4 sem hefur kerfisbundið skaðleg áhrif á blóðflögurnar og því er ekki nauðsynlegt að hafa hámarks pH-gildi fyrir blóðflöguþykknir.
- 3) Förgun blóðflagna með hærra pH-gildi en hámarksgildið, sem sett er fram í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB, leiðir til þess að umtalsvert magn glatast. Glatað magn kann að aukast síðar vegna nýrra söfnunaraðferða og geymslupoka en bæði hafa í för með sér hærri pH-gildi í lok geymslupólstímans.
- 4) Því skal fjarlægja hámarks pH-gildið (7,4) fyrir öll blóðflöguþykknir sem talin eru upp í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB.

- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 28. gr. tilskipunar 2002/98/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2011. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu yfir viðkomandi ákvæði og þessa tilskipun.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 11. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar
forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 97, 12.4.2011, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 30.3.2004, bls. 25.

VIÐAUKI

Í lið 2.4 í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB, að því er varðar færslurnar:

- „Blóðflögupýkkni úr blóðskilju“,
- „Hvítkornafrítt blóðflögupýkkni úr blóðskilju“,
- „Blóðflögusafnpýkkni úr heilblóðseiningum“,
- „Hvítkornafrítt blóðflögusafnpýkkni úr heilblóðseiningum“,
- „Blóðflögupýkkni úr einni heilblóðseiningu“ og
- „Hvítkornafrítt blóðflögupýkkni úr einni heilblóðseiningu“

komi eftirfarandi í stað viðunandi niðurstaðna úr gæðamælingum:

„Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22 °C, í lok geymslupólstímans“.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/66/ESB

2012/EES/32/38

frá 1. júlí 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísópíasól-3-óni við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísópíasól-3-ón.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísópíasól-3-ón verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokk 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka þá tilskipun.
- 3) Noregur var tilnefnt sem skýrslugjafi og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 8. september 2008 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 16. desember 2010.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem viðarvarnarefni og innihalda 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísópíasól-3-ón, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa

4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísópíasól-3-ón á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

- 6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, 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) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir heilbrigði manna er rétt að krefjast þess að settar séu öruggar verklagsreglur um sæfiefni sem eru leyfð til notkunar í iðnaði eða til faglegra nota og að notaðar séu viðeigandi persónuhlífar við notkun þessara sæfiefna 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 eða fagmenn þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.
- 8) Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir vatnsræn og landræn umhverfishólf er rétt að krefjast þess að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni, sem notað er sem viðarvarnarefni og inniheldur 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísópíasól-3-ón, sem fer til spillis.
- 9) Í ljós kom óviðunandi áhætta fyrir umhverfið í ólíkum sviðsmyndum við notkun á meðhöndluðum við sem er óvarinn og ekki í snertingu við jörðu, sem er annað hvort alltaf óvarinn fyrir veðrun eða varinn gegn veðrun en blotnar oft (notkunarflokkur 3 eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnuninni ⁽³⁾), og við sem er í snertingu við ferskvatn (notkunarflokkur 4b eins og hann er skilgreindur af Efnahags- og framfarastofnuninni ⁽⁴⁾). Því er rétt að krefjast þess að ekki skuli leyfa sæfiefni til að meðhöndla við, sem ætlaður er til slíkrar notkunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 2.7.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

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

⁽³⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives (röð skjala Efnahags- og framfarastofnunarinnar varðandi losunarsviðsmyndir, nr. 2, losunarsviðsmynd fyrir viðarvarnarefni), 2. hluti, bls. 64.

⁽⁴⁾ Sama heimild.

- 10) 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 4,5-díklór-2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 11) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB 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.
- 12) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 13) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 14) 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 stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júlí 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki 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 tilgreindur er í stöðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefnaflokkur	Sértaek ákvæði ⁽¹⁾
„44	4,5-diklór- 2-oktyl-2H- ísóþíasól- 3-ón	4,5-diklór-2- oktylísóþíasól-3(2H)- ón EB-nr.: 264-843-8 CAS-nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	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 notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Ekki skal leyfa sæfiefni til að meðhöndla við, sem er alltaf óvarinn fyrir veðrun, sem er varinn gegn veðrun en blotnar oft eða er í sneringu við ferskvatn, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu víðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í iðnaði og/eða til faglegra nota, skal innleiða öruggar verklagsreglur og nota víðeigandi 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. 2) Á merkimiðum og öryggisblöðum fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar, ef þau eru í boði, skal m.a. koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ögegndræpu, hörðu undirlagi undir þaki, eða hvort tveggja, 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.“

(1) 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 2011/67/ESB

2012/EES/32/39

frá 1. júlí 2011

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir abamektín.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur abamektín verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Holland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 19. júní 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 18. febrúar 2011.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum og innihalda abamektín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa abamektín á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

- 6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, 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) Í ljósi þeirrar áhættu sem er tilgreind fyrir setlög þegar sæfiefni eru notuð í tilteknum skömmtum og losuð í skólphreinsistöð er rétt að krefjast þess að sæfiefni séu ekki heimiluð til slíkrar notkunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

- 8) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði ráðstafanir á vöruleyfisveitingarstigi til að draga úr áhættu. Í ljósi hugsanlegrar áhættu fyrir ungbörn og börn skal einkum gera viðeigandi ráðstafanir til að draga sem mest úr þeirri áhættu sem kann að steðja að ungbörnum og börnum.

- 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 abamektín og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

- 10) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 2.7.2011, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og votun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

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

- 11) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 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 30. júní 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júlí 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar
forseti.*

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla 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 ákvaði 3. mgr. 16. gr. (nema um sé að ræða sæfiefni sem innihalda fleiri en eitt virkt efni en þá er lokadagur til að uppfylla ákvaði 3. mgr. 16. gr. sá dagur sem tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértræk ákvæði(*)
„43	Abamektín	Abamektín er blanda avermektíns B _{1a} og avermektíns B _{1b} <i>Abamektín:</i> IUPAC-heiti: Á ekki við EB-nr: Á ekki við CAS-nr.: 71751-41-2 <i>Avermektín B_{1a}:</i> IUPAC-heiti: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R ,21R,24S)-6'-[(S)-sekbútýl]-21,24- dihýdroxy-5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó- 3,7,19-trioxatetrasýkló[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakósa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro- 2'-(5',6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O- metýl-α-L-arabino-hexópýranósýl)-3-O- metýl-α-L-arabino-hexópýranósíð EB-nr: 265-610-3 CAS-nr.: 65195-55-3 <i>Avermektín B_{1b}:</i> IUPAC-heiti: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21 R,24S)-21,24-dihýdroxy-6'-isóprópyl- 5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó-3,7,19- trioxatetrasýkló[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakósa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro- 2'-(5',6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl-2,	Virka efnið skal uppfylla allar eftirfarandi kröfur um hreinleika: <i>Abamektín:</i> að lágmarki 900 g/kg <i>Avermektín B_{1a}:</i> að lágmarki 830 g/ kg <i>Avermektín B_{1b}:</i> að hámarki 80 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	18	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 notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þá hóp manna og þau umhverfshólf sem ekki fengu tilhýðlega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Sæfiefni, sem notuð eru þannig að losun í skólpheinsistöð er óumflýjanleg, skulu ekki heimiluð til notkunar í skómtum sem, samkvæmt áhættumati á vettvangi Evrópusambandsins, hafa óviðunandi áhættu í för með sér nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur í 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með þeimgu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Leyfi skulu háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Einkum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að draga sem mest úr þeirri áhættu sem kann að stöðja að ungbörnum og börnum.“

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 tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértaek ákvæði ⁽¹⁾
		6-dideoxý-4-O-(2,6-dideoxý-3-O-metýl- α-L-arabínó-hexópýranósýl)-3-O-metýl- α-L-arabínóhexópýranósíð EB-nr: 265-611-9 CAS-nr.: 65195-56-4						

(¹) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera umt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/69/ESB

2012/EES/32/40

frá 1. júlí 2011

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir imídaklóríð.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur imídaklóríð verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokk 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Þýskaland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 15. september 2008 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 16. desember 2010.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum og innihalda

imídaklóríð, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa imídaklóríð á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

- 6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, 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) Í ljósi þeirrar áhættu sem er tilgreind fyrir vatnsræn umhverfishólf er rétt að krefjast þess að sæfiefni séu ekki heimiluð til notkunar í gripahúsum ef losun í skólphreinsistöð eða bein losun í yfirborðsvatn er óumflýjanleg, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.
- 8) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði ráðstafanir á vöruleyfisveitingarstigi til að draga úr áhættu. Í ljósi hugsanlegrar áhættu fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni skal einkum gera viðeigandi ráðstafanir til að draga sem mest úr þeirri áhættu sem kann að steðja að ungbörnum og börnum.
- 9) Í ljósi niðurstaðna sem varða hugsanleg, óbein váhrif á menn af völdum neyslu á matvælum er rétt að krefjast þess, þar sem við á, að gengið sé úr skugga um hvort þörf sé á fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarákinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004⁽³⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarákinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB⁽⁴⁾. Samþykkinga skal ráðstafanir til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 2.7.2011, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og votun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

- 10) 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 imídadklópríð og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.
- 11) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB 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.
- 12) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 13) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 14) 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 stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti, auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinkleiki 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 tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði(*)
„42	imidaklópríð	(2E)-1-[(6-klóprýridín-3-ýl) metýl]-N-nítróimidásólídín-2- imín EB-nr: 428-040-8 CAS-nr.: 138261-41-3	970 g/kg	1. júlí 2013	30. júní 2015	30. júní 2023	18	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 notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þá hóp manna og þau umhverfisskipti sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Ekki skal leyfa sæfiefni til notkunar í gripahúsum ef losun í skólpheinsistöð eða bein losun í yfirborðsvain er óumflýjanleg, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu víðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Leyfi skulu háð víðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Einkum skal gera víðeigandi ráðstafanir til að draga sem mest úr þeirri áhættu sem kann að stæðja að ungbörnum og börnum. Þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda imídaklópríð, sem getur leitt af sér efnaleifar í matvælum eða föðri, skulu aðildarríkin ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og gripa til hvers kyns víðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksildi leifa.“

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

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/79/ESB

2012/EES/32/41

frá 20. september 2011

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir fípróníl fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur fípróníl verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 6. febrúar 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 6. maí 2011.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur og innihalda fípróníl, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa fípróníl á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

- 6) Ekki var lagt mat á alla mögulega notkun í matinu, sem fór fram á vettvangi Evrópusambandsins, þar eð aðeins var fjallað um notkun í atvinnuskyni innanhúss á stöðum sem venjulega eru óaðgengilegir mönnum og húsdýrum eftir notkun. Það er því viðeigandi að krefjast þess að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, 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) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfiefni, sem innihalda virka efnið fípróníl, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfiefni starfi rétt.
- 8) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB 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.
- 9) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 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:

I. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 21.9.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 49/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 20. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki 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 tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértæk ákvæði ⁽¹⁾
„47	fíprónil	(±)-5-aminó-1-(2,6-díklór- α,α -trífluór-p-tólýl)-4-trífluórmetýl-súlfínýlpýrasól-3-karbónitríl (1:1) EB-nr.: 424-610-5 CAS-nr.: 120068-37-3	950 g/kg	1. október 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, var eingöngu fjallað um notkun í atvinnuskyni innanhúss á stöðum sem venjulega eru óaðgengilegir mönnum og húsdýrum eftir notkun. 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 notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfisskipt sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.

⁽¹⁾ Við framkvæmd sameiginlegru 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 2011/80/ESB

2012/EES/32/42

frá 20. september 2011

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir lambda-sýshalótrín.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur lambda-sýshalótrín verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Svíþjóð var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 8. september 2008 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 6. maí 2011.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum og innihalda lambda-sýshalótrín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa lambda-sýshalótrín á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þá hóp manna og þau umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, 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) Í ljósi þeirrar áhættu sem er tilgreind fyrir vatnavistkerfi og vistkerfi á landi þegar sæfiefni eru losuð í skólphreinsistöð er rétt að krefjast þess að sæfiefni séu ekki heimiluð til slíkrar notkunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

8) Í ljósi þeirrar áhættu sem er tilgreind við notkun í atvinnuskyni án persónuhlífa er rétt að krefjast þess að sæfiefni, sem ætluð eru til notkunar í atvinnuskyni, séu aðeins leyfð til notkunar með viðeigandi persónuhlífum, 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 sem nota efnið í atvinnuskyni þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una.

9) Í ljósi mögulegra, óþeinnna váhrifa á menn af völdum neyslu á matvælum sem verða vegna þeirrar notkunar sem tekin er fram í matinu er rétt að krefjast þess, þar sem við á, að gengið sé úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004⁽³⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽⁴⁾. Samþykkja skal ráðstafanir til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 21.9.2011, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 49/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

- 10) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfiefni, sem innihalda virka efnið lambda-sýshalótrín, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfiefni starfi rétt.
- 11) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB 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.
- 12) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 13) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.
- 14) 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.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 20. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Aðkennisnúmer	Lágmarks- hreinleiki 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 tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértræk ákvæði ⁽¹⁾
„48	lambdasý- halótrín	Hvarfmassi (R)- α -sýanó-3- fenoxybensýl (1S,3S)-3-[(Z)-2- klór-3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlat og (S)- α -sýanó-3-fenoxybensýl (1R,3R)-3- [(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlat (1:1) CAS-nr: 91465-08-6 EB-nr: 415-130-7	900 g/kg	1. október 2013.	30. september 2015.	30. september 2023.	18	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 notkun eða sviðsmýndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þá hóp manna og þau umhverfshólf sem ekki fengu tilhlyðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Sæfiefni, sem notuð eru þannig að losun í skólphreinsistöð er óumflýjanleg, skulu ekki heimiluð nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfurarnar í 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Við notkun á sæfiefnum, sem eru leyfð til notkunar í atvinnuskyni, skal nota viðeigandi persónuhlífur 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 sem nota efnið í atvinnuskyni þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. Þegar um er að ræða sæfiefni sem innihalda lambda- sýhalótrín, sem getur leitt af sér efnaletfar í matvællum eða fæðri, skulu aðildarríkin ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fasetja ný eða breyta gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 476/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu sem tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.“

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

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/81/ESB

2012/EES/32/43

frá 20. september 2011

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir deltametrín.
- 2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur deltametrín verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skeffjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Svíþjóð var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 27. júní 2008 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfiefni 6. maí 2011.
- 5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfiefni, sem eru notuð sem skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skeffjum og innihalda deltametrín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa deltametrín á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

- 6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar á vettvangi Evrópusambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þá hópa manna og þau umhverfshólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, 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) Í ljósi þeirrar áhættu sem er tilgreind fyrir vatnavistkerfi þegar sæfiefni eru notuð til meðhöndlunar með tálma innanhúss sem leiðir til losunar í tilteknu magni í skólphreinsistöð er rétt að krefjast þess að sæfiefni séu ekki heimiluð til notkunar sem leiðir til slíkrar losunar, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.
- 8) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfiefni, sem innihalda virka efnið deltametrín, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfiefni starfi rétt.
- 9) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljóstast 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) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 21.9.2011, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 49/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. október 2013.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla 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 tilgreindur er í síðustu ákvörðuninni um að færa á skrá sem varðar virku efni)	Færsla á skrá gildir til og með	Sæfiefna- flokkur	Sértaek ákvæði ⁽¹⁾
„49	deltametrín	(S)- α -sýranó-3-fenoxýbensýl (1R,3R)-3-(2,2-dibrómvínýl)-2,2- dímetýlsýklópropánkarboxýlat CAS-nr.: 52918-63-5 EB-nr. 258-256-6	985 g/kg	1. október 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	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 notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þá hópna manna og þau umhverfshólf sem ekki fengu tilhýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Ekki skal leyfa sæfiefni til notkunar innanhúss sem hafa í för með sér losun í skólpheinsistöð í slíku magni sem, samkvæmt áhættumati á vettvangi Evrópusambandsins, hefur óviðunandi áhættu í för með sér, nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að sæfiefnið uppfylli kröfur í 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.“

⁽¹⁾ Við framkvæmd sameiginlegru meginreglna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/79/ESB

2012/EES/32/44

frá 19. nóvember 2010

um aðlögun að tækniframförum á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/42/EB um takmörkun á losun rokkgjarnra, lífrænna efnasambanda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/42/EB frá 21. apríl 2004 um takmörkun á losun rokkgjarnra, lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna í tiltekinni málningu og lakki og efnun til lakkviðgerða á ökutækjum og um breytingu á tilskipun 1999/13/EB ⁽¹⁾, einkum 11.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Greiningaraðferðirnar, sem settar eru fram í III. viðauka við tilskipun 2004/42/EB, skal nota til að ákvarða hvort vörurnar í I. viðauka við tilskipunina séu í samræmi við þau viðmiðunarmörk fyrir leyfilegt hámarksinnihald rokkgjarnra, lífrænna efnasambanda (hér á eftir kölluð „lífræn rokefni“) sem sett eru fram í II. viðauka við tilskipunina. Þessar aðferðir skal laga að tækniframförum.
- 2) Alþjóðlegu staðlasamtökin endurskoðuðu ISO-aðferð 11890-2 árið 2006 og nýja útgáfan skal felld inn í III. viðauka við tilskipun 2004/42/EB.
- 3) Í ISO-aðferð 11890-2 kemur fram að hin einfaldari og hagkvæmari ISO-aðferð 11890-1 sé ásættanlegur valkostur þegar hvarfgjörn þynningarefni eru ekki hluti af samsetningu vörunnar og þegar innihald lífrænna rokefna er 15% eða meira, miðað við massa. Sú aðferð skal því leyfð samkvæmt tilskipun 2004/42/EB til að draga úr prófunarkostnaði aðildarríkja og rekstraraðila sem sú tilskipun hefur áhrif á.
- 4) Breyta ber tilskipun 2004/42/EB til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2004/42/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað III. viðauka við tilskipun 2004/42/EB komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðferðir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 10. júní 2012. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

3. gr.

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 19. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 20.11.2010, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 87.

VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

AÐFERÐIR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 3. GR.

Leyfileg aðferð fyrir vörur þar sem innihald lífrænna rokefna er minna en 15% miðað við massa og hvarfgjörn þynningarefni eru ekki til staðar:

Breyta	Eining	Prófun	
		Aðferð	Birtingardagur
Innihald lífrænna rokefna	g/l	ISO 11890-2	2006

Leyfilegar aðferðir fyrir vörur þar sem innihald lífrænna rokefna er 15% eða meira miðað við massa og hvarfgjörn þynningarefni eru ekki til staðar:

Breyta	Eining	Prófun	
		Aðferð	Birtingardagur
Innihald lífrænna rokefna	g/l	ISO 11890-1	2007
Innihald lífrænna rokefna	g/l	ISO 11890-2	2006

Leyfileg aðferð fyrir vörur sem innihalda lífræn rokefni ef hvarfgjörn þynningarefni eru til staðar:

Breyta	Eining	Prófun	
		Aðferð	Birtingardagur
Innihald lífrænna rokefna	g/l	ASTMD 2369	2003“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 914/2010

2012/EES/32/45

frá 12. október 2010

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið natríumsalisýlat (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004¹, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfiefni sem eru notuð í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.
- 2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu ⁽²⁾.
- 3) Natríumsalisýlat er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og svín en eingöngu til inntöku, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis, og eingöngu til staðbundinnar notkunar fyrir allar tegundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis, að undanskildum fiski.

4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir natríumsalisýlat sem er einungis ætlað til inntöku, þannig að færslan nái yfir kalkúna, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

5) Dýrallyfjanefndin hefur fastsett ásættanlega, daglega inntöku (ÁDI) fyrir salisýlsýru, leifamerkið fyrir natríumsalisýlat, við 0,38 mg fyrir einstakling eða 0,0063 mg/kg líkamsþyngdar, með því að nota og aðlaga fyrirbyggjandi gögn um skylda efnið asetýlsalisýlat.

6) Með hliðsjón af því að leifar natríumsalisýlats eyðast innan 24 klukkustunda úr kalkúnum, sem hafa verið meðhöndlaðir með efninu, lagði dýrallyfjanefndin í álitinu sínu frá 13. janúar 2010 til bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir vöðva, húð, fitu, lifur og nýru úr kalkúnum. Þessi bráðabirgðahámarksgildi leifa samsvara 96% af hámarksdagsskammti leifa í matvælum úr kalkúnum.

7) Þar sem viðeigandi gögn um brotthvarf natríumsalisýlats úr eggjum liggja ekki fyrir gat dýrallyfjanefndin ekki metið öryggi efnisins í eggjum. Því skal ekki nota natríumsalisýlat fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.

8) Því ber að breyta færslunni fyrir natríumsalisýlat í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010, svo hún nái yfir ráðlögð bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir natríumsalisýlat í kalkúnum, að undanskilinni notkun efnisins fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir natríumsalisýlat, sem er sett fram í þeirri töflu, fellur úr gildi 1. janúar 2015.

9) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 269, 13.10.2010, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

1. gr.

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

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. desember 2010.

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

Gjört í Brussel 12. október 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Natriumsalísýlat	Á EKKI VIÐ	Nautgripir, svín	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Ætlað til inntöku. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	ENGIN FÆRSLA
		Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til staðbundinnar notkunar.	
	Salísýlsýra	Kalkúnar	400 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis.	Bólguýðandi lyf/bólguýðandi lyf, önnur en sterar ⁴
			2500 µg/kg	Húð og fíta	Bráðabirgðahámarksgildi leifa fellur úr gildi 1. janúar 2015.	
			200 µg/kg	Lifur		
			150 µg/kg	Nýru		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 983/2010

2012/EES/32/46

frá 3. nóvember 2010

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)

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 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 frá 2. apríl 2009 um viðbætur við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningssflugi sem mælt er fyrir um í viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 ⁽²⁾, viðurkennir framkvæmdastjórnin jafngildi krafna um flugvernd í þriðju löndum með þeim skilyrðum að viðmiðanir sem settar eru fram í þeirri reglugerð séu uppfylltar.
- 2) Framkvæmdastjórnin hefur sannreynt að Bandaríkin uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í E-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 272/2009.
- 3) Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi landsyfirvöldum, sem bera ábyrgð á flugvernd, ef hún hefur upplýsingar sem benda til þess að

flugverndarkröfur, sem þriðja land beitir og hafa veruleg áhrif á almenna flugvernd í Sambandinu, séu ekki lengur jafngildar sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd.

- 4) Tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvöldum aðildarríkja tafarlaust ef framkvæmdastjórnin hefur trúverðugar upplýsingar um aðgerðir sem gripið hefur verið til í því skyni að viðeigandi, flugverndarkröfur, þ.m.t. aðrar ráðstafanir sem þriðja landið beitir verði aftur jafngildar.
- 5) Því ber að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 185/2010 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningssflugi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. apríl 2011.

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

Gjört í Brussel 3. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 286, 4.11.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á XIII. við auka (Flutningastarf semi) 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.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 55, 5.3.2010, bls. 1.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi færslu og eftirfarandi öðrum og þriðja undirlið er bætt við í fylgiskjali 3-B í 3. kafla:

„Bandaríkin

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi landsyfirvöldum ef hún hefur upplýsingar sem benda til þess að flugverndarkröfur, sem þriðja land beitir og hafa veruleg áhrif á almenna flugvernd í Sambandinu, séu ekki lengur jafngildar sameiginlegum grunnkröfum Sambandsins.

Tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvöldum tafarlaust ef framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um aðgerðir, þ.m.t. aðrar ráðstafanir, sem staðfesta að flugverndarkröfur sem þriðja landið beitir séu aftur orðnar jafngildar.“

- 2) Eftirfarandi færslu og eftirfarandi öðrum og þriðja undirlið er bætt við í fylgiskjali 4-B í 4. kafla:

„Bandaríkin

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi landsyfirvöldum ef hún hefur upplýsingar sem benda til þess að flugverndarkröfur, sem þriðja land beitir og hafa veruleg áhrif á almenna flugvernd í Sambandinu, séu ekki lengur jafngildar sameiginlegum grunnkröfum Sambandsins.

Tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvöldum tafarlaust ef framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um aðgerðir, þ.m.t. aðrar ráðstafanir, sem staðfesta að flugverndarkröfur sem þriðja landið beitir séu aftur orðnar jafngildar.“

- 3) Eftirfarandi færslu og eftirfarandi öðrum og þriðja undirlið er bætt við í fylgiskjali 5-A í 5. kafla:

„Bandaríkin

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi landsyfirvöldum ef hún hefur upplýsingar sem benda til þess að flugverndarkröfur, sem þriðja land beitir og hafa veruleg áhrif á almenna flugvernd í Sambandinu, séu ekki lengur jafngildar sameiginlegum grunnkröfum Sambandsins.

Tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvöldum tafarlaust ef framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um aðgerðir, þ.m.t. aðrar ráðstafanir, sem staðfesta að flugverndarkröfur sem þriðja landið beitir séu aftur orðnar jafngildar.“
