

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2013/EES/70/01	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 25. febrúar 2010 um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágu varðandi notkun kadmíums, í því skyni að laga hann að framförum í vísindum og tækni (2010/122/ESB).	1
2013/EES/70/02	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/47/EB frá 8. apríl 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 75/324/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrusa í því skyni að laga hana að tækniframförum	3
2013/EES/70/03	Ákvörðun ráðsins frá 5. maí 2009 um leiðréttingu á tilskipun 2008/73/EB um að einfalda málsmeðferð að því er varðar skráningu og birtingu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar (2009/436/EB)	17
2013/EES/70/04	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 11. nóvember 2009 um breytingu á viðaukanum við ákvörðun 2007/453/EB að því er varðar stöðuna með tilliti til kúariðu í Síle, Kólumbíu og Japan (2009/830/EB).	19
2013/EES/70/05	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 30. nóvember 2009 um umbreytingarráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar vinnslu hrámjólkur, sem uppfyllir ekki kröfur, í tilteknum mjólkurvinnslustöðvum í Búlgaríu (2009/861/EB)	22
2013/EES/70/06	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 8. júlí 2010 um breytingu á viðaukunum við ákvörðun 93/52/EBE að því er varðar viðurkenningu á Litháen og Molise-héraði á Ítalíu sem svæðum sem eru opinberlega laus við öldusótt (B. melitensis) og um breytingu á viðaukunum við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu þess efnis að tiltekin stjórnsýslusvæði á Ítalíu séu opinberlega laus við berkla í nautgripum, öldusótt í nautgripum og smitandi hvítblæði í nautgripum (2010/391/ESB)	29
2013/EES/70/07	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 9. ágúst 2010 um breytingu á XI. viðauka við tilskipun ráðsins 2003/85/EB að því er varðar skrána yfir rannsóknarstofur sem hafa leyfi til að meðhöndla lifandi gin- og klaufaveikiveiru (2010/435/ESB)	34
2013/EES/70/08	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 9. ágúst 2010 um framkvæmd ákvörðunar ráðsins 2000/258/EB að því er varðar hæfnisprófanir í þeim tilgangi að viðhalda leyfum rannsóknarstofa til að framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluefna við hundaeði (2010/436/ESB)	35
2013/EES/70/09	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2009 um breytingu á ákvörðun 2009/821/EB að því er varðar skrána yfir skoðunarstöðvar á landamærum (2009/870/EB)	37

2013/EES/70/10	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 10. nóvember 2010 um breytingu á 1. hluta viðauka E við tilskipun ráðsins 92/65/EBE varðandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir dýr frá bújörðum (2010/684/ESB)	41
2013/EES/70/11	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 17. nóvember 2010 um breytingu á viðaukunum við ákvörðun 93/52/EBE að því er varðar viðurkenningu á Eistlandi, Lettlandi og sjálfstjórnarfylkinu Baleareyjum, Spáni, sem svæðum sem eru opinberlega laus við öldusótt (B. melitensis) og um breytingu á I. og II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu þess efnis að Eistland sé opinberlega laust við berkla og öldusótt að því er varðar nautgripahjarðir (2010/695/ESB)	46
2013/EES/70/12	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (2008/911/EB).	50
2013/EES/70/13	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 2. júlí 2010 um öryggiskröfur sem uppfylla þarf með Evrópustöðlum um tilteknar vörur í svefnumhverfi barna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB (2010/376/ESB)	57
2013/EES/70/14	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 18. september 2009 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 2008/73/EB að því er varðar upplýsingasíður á Netinu þar sem eru skrár yfir starfsstöðvar og rannsóknarstofur sem aðildarríki hafa samþykkt í samræmi við dýraheilbrigðis- og dýraræktarlöggjöf Bandalagsins (2009/712/EB)	67
2013/EES/70/15	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/3/ESB frá 1. febrúar 2010 um breytingu á III. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að laga þá að tækniframförum	80
2013/EES/70/16	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 20. september 2010 um stýrðan aðgang að næstu kynslóð aðgangsneta (NGA) (2010/572/ESB)	83
2013/EES/70/17	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 12. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (2002/657/EB).	97

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/01

frá 25. febrúar 2010

um breytingu á viðaukanum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB, að því er varðar undanþágu varðandi notkun kadmíums, í því skyni að laga hann að framförum í vísindum og tækni

(tilkynnt með númeri C(2010) 1034)

(2010/122/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

3) Því ber að breyta tilskipun 2002/95/EB til samræmis við það.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

4) Í samræmi við 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2002/95/EB hefur framkvæmdastjórnin haft samráð við hlutaðeigandi aðila.

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB frá 27. janúar 2003 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 5. gr.,5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 18. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB ⁽²⁾.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

1) Í tilskipun 2002/95/EB er þess krafist að framkvæmdastjórnin geri allar nauðsynlegar breytingar til að laga að framförum í vísindum og tækni skrána yfir þá notkun sem er undanþegin kröfunum í 1. mgr. 4. gr. þeirrar tilskipunar.

Viðaukanum við tilskipun 2002/95/EB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

2) Sem stendur er tæknilega ógerlegt að skipta út kadmíum í II–VI ljóstvístum með breytilegum litum án þess að afköst minnki verulega. Tiltekinn efniviður og tilteknir íhlutir sem innihalda kadmíum skulu því undanþegnir banninu. Verið er þó að rannsaka kadmíumlausa tækni og ættu staðgönguefni að verða tiltæk innan fjögurra til fimm ára.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. febrúar 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 26.2.2010, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 37, 30.6.2011, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.

VIÐAUKI

Eftirfarandi 39. liður bætist við viðaukann við tilskipun 2002/95/EB:

- „39. Kadmíum í II–VI ljóstvístum með breytilegum litum ($< 10 \mu\text{g Cd á hvern mm}^2$ lýsandi svæðisins) til notkunar í hálfleiðaralýsingu eða ljósaskjáum með ljóstvístum fram til 1. júlí 2014.“
-

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/47/EB

2013/EES/70/02

frá 8. apríl 2008

um breytingu á tilskipun ráðsins 75/324/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrusa í því skyni að laga hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/324/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi úðabrusa ⁽¹⁾, einkum 5. gr. og 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tækniframfarir og nýsköpun hafa gert kleift að setja á markað sívaxandi fjölda úðabrusa með flóknum tæknibúnaði og eiginleikum sem eru frábrugðnir eiginleikum hefðbundinna úðabrusa. Ákvæði tilskipunar ráðsins 75/324/EBE eru ekki nægileg til að tryggja hátt öryggisstig slíkra óhefðbundinna úðabrusa. Hönnun einstakra gerða óhefðbundinna úðabrusa getur skapað hættu, sem öryggisákvæði tilskipunarinnar sem löguð eru að þekktri hönnun hefðbundinna úðabrusa, taka ekki til. Því er nauðsynlegt að framleiðandi geri hættugreiningu þannig að öllum öryggisþáttum verði sinnt með fullnægjandi hætti.
- 2) Eftir því sem við á skal hættugreiningin taka til hættunnar sem stafar af innöndun úðans frá úðabrusanum við venjuleg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, að teknu tilliti til dropastærðar og stærðardreifingar í tengslum við eðlis- og efnafræðieiginleika innihaldsins þar sem innöndun smágerðra úðadropa getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði notandans við slík notkunarskilyrði jafnvel þótt úðabrusinn sé rétt flokkaður og merktur í samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB, frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnaþandna.⁽²⁾

- 3) Eitt aðildarríki hefur beitt verndarákvæðinu sem kveðið er á um í 10. grein tilskipunar 75/324/EBE. Verndarákvæðið sem var samþykkt er réttlætt með tilliti til áhættunnar á eldfimi efna í úðabrusanum við venjuleg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

- 4) Núverandi skilgreining á eldfimum efnum nægir ekki til að tryggja hátt öryggisstig í öllum tilvikum. Enda þótt sum af þeim efnum, sem dreift er með úðabrusum, séu ekki skilgreind sem eldfim samkvæmt viðmiðunum í VI. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna,⁽³⁾ getur kviknað í þeim við venjuleg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði úðabrusans. Ennfremur tekur núverandi skilgreining á eldfimi einungis til hreinna efna og efnaþandna og tekur ekki nægilegt tillit til sérstakra eiginleika úðabrusa eða tiltekinna notkunarskilyrða.

- 5) Í því skyni að koma á ákjósanlegu öryggisstigi og með tilliti til hinna sérstöku eiginleika úðabrusanna skulu hinar nýju viðmiðanir fyrir eldfimiflokkun úðabrusa einnig taka til hættunnar af dreifingu innihalds þeirra og sérstakra notkunarskilyrða þeirra en ekki einungis eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum innihaldsins.

- 6) Í ákvæðum tilskipunar 75/324/EBE, sem nú eru í gildi, er þess krafist að sérhverjum áfylltum úðabrusa skuli sökt í heitt vatn í því skyni að kanna þéttleika hans og sprengipól. Úðabrusar sem viðkvæmir eru fyrir hita þola þó ekki þessa prófun. Tækniframfarir hafa orðið til þess að unnt er að beita öðrum prófunaraðferðum við lokamat á sprengipól og þéttleika úðabrusa sem tryggja sama öryggisstig.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 9.4.2008, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2011 frá 20. maí 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 43, 28.7.2011, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 40. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, leiðrétt í Stjtið. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/121/EB (Stjtið. ESB 396 30.12.2006, bls. 850, leiðrétt í Stjtið. L 136 29.5.2007, bls. 281).

- 7) Í ákvæðum tilskipunar 75/324/EBE, sem nú eru í gildi, er kveðið á um möguleikann á að nota prófunarkerfi, sem gefur jafn góða raun og vatnsbaðsaðferðin, með fyrirvara um samþykki nefndarinnar sem vísað er til í 6. gr. Þessi aðferð virðist hins vegar í raun vera ákaflega erfið í framkvæmd og hún hefur því aldrei verið notuð. Í því skyni að gera rekstraraðilum kleift að njóta ávinnings af tækniframförum, án þess að stofna núverandi öryggisstigi í hættu, með því að tryggja viðeigandi tæknilega sérþekkingu, er nauðsynlegt að í stað þess að nefndin sem vísað er til í 6. gr. tilskipunarinnar samþykki aðrar aðferðir samþykki þær viðeigandi lögbær yfirvöld sem tilnefnd hafa verið í tilskipun ráðsins 94/55/EB frá 21. nóvember 1994 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi flutning hættulegs farms á vegum.
- 8) Komið hafa fram ábendingar um öryggisvanda eftir að úðabrúsar úr málm hafa sprungið eða orðið lekir af völdum mikils hita, t.d. eftir að hafa legið óvarðir fyrir sólargeislum inni í bifreiðum. Það er því nauðsynlegt að miða hæstu áfyllingarmörk allra gerða úðabrúsa við sama gildið.
- 9) Flest umhverfisvæn og óeldfím drifefni eru þjappaðar lofttegundir. Þrýstingstap í þeim úðabrúsum þar sem notast er við þjappaðar lofttegundir sem drifefni veldur því þó að undir lok endingartíma þeirra verður þess alla jafna vart að útstreymi innihaldsins verður ekki jafn greitt og áður. Því ætti að hvetja til notkunar þjappaðra lofttegunda sem drifefnis með því að auka hámarks innriþrýsting í úðabrúsum að því marki sem öryggi neytenda leyfir.
- 10) Því ber að breyta tilskipun 75/324/EBE til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum á tilskipuninni um úðabrúsa.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 75/324/EBE 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 29. október 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu yfir viðkomandi ákvæði og þessa tilskipun.

Aðildarríkin skulu beita þessum ákvæðum frá og með 29. apríl 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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 tilskipun þessi nær til.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. apríl 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(¹) Stjtið. EB L 319, 12.12.1994, bls. 7. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/89/EB (Stjtið. ESB L 305, 4.11.2006, bls. 4).

VIDAUKI

Tilskipun 75/324/EBE er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við 8. gr.:

„1a. Ef eldfim efni eru í úðabrusum, eins og þau eru skilgreind í lið 1.8 í viðaukanum en úðabrusinn telst hvorki „eldfimir“ né „afar eldfimir“ samkvæmt viðmiðununum sem settar eru fram í lið 1.9 í viðaukanum skal magn eldfimra efna í úðabrusanum koma skýrt fram á merkimiðanum, með eftirfarandi texta, sem skal vera læsilegur og óafmáanlegur: „X% miðað við massa innihaldsins eru eldfim efni“.“,

2) Grein 9a falli úr gildi,

3) Viðaukanum er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.8 komi eftirfarandi:

„1.8. Eldfim efni

Innihald úðabrusa telst eldfimt ef í því eru einhverjir efnisþættir sem flokkaðir eru sem eldfimur.

a) Eldfimir vökvar: vökvar með blossamarki sem er ekki yfir 93°C.

b) Eldfimt, fast efni: fast efni eða samsett efni sem kviknar auðveldlega í eða gæti valdið eða stuðlað að bruna við núning. Föst efni sem kviknar auðveldlega í eru efni eða blöndur sem eru dyft, kornótt eða maukkennd og eru hættuleg ef það kviknar auðveldlega í þeim við skammvinna snertingu við kveikjugjafa, s.s. logandi eldspýtu, og ef loginn breiðist fljótt út.

c) Eldfim lofttegund: lofttegund eða blanda af lofttegundum með sprengisvið í andrúmslofti við 20°C og staðalþrýsting upp á 1,013 bar.

Skilgreiningin tekur ekki til efna og blandna sem eru loftkveikjandi, sjálfshitandi eða vatnshvarfgjörn, sem skulu aldrei vera efnisþættir í innihaldsefnum í úðabrusum.“,

b) Eftirfarandi liður 1.9 bætist við:

„1.9. Eldfim úðæfni

Í þessari tilskipun er litið svo á að úðæfni séu „óeldfim“, „eldfim“ eða „afar eldfim“ með tilliti til efnafræðilegs brennsluvarma þeirra og massainnihalds eldfimra efnisþátta sem hér segir:

a) Úðæfnið flokkast sem „afar eldfimt“ ef það inniheldur 85% eða meira af eldfimum efnisþáttum og brennsluvarminn er 30 kJ/g eða meiri.

b) Úðæfnið flokkast sem „óeldfim“ ef það inniheldur 1% eða minna af eldfimum efnisþáttum og brennsluvarminn er undir 20 kJ/g.

c) Öll önnur úðæfni skulu flokkuð samkvæmt eftirfarandi eldfimiflokkunaraðferðum eða flokkuð sem „afar eldfim“. Prófun á íkviknunarfarlægð, prófun á íkviknun í lokuðu rými og prófun á eldfimi froðu skulu samræmast lið 6.3.

1.9.1. Eldfím úðæfni í vökvaúðabrusum

Þegar um úðæfni í vökvaúðabrusum er að ræða skal haga flokkuninni þannig að tekið sé tillit til brennsluvarma og niðurstaðna prófunar á íkvikunarfjarlægð með eftirfarandi hætti:

- a) Ef brennsluvarmi er minni en 20 kJ/g.
 - i. Úðæfnið telst „eldfimt“ ef kviknar í því í 15 cm fjarlægð eða fjær, en innan við 75 cm fjarlægð.
 - ii. Úðæfnið telst „afar eldfimt“ ef kviknar í því í 75 cm fjarlægð eða fjær.
 - iii. Verði íkviknun ekki við prófun á íkvikunarfjarlægð skal gera prófun í lokuðu rými og ber þá að flokka úðæfnið sem „eldfimt“, ef jafngildistíminn er styttri eða jafn 300 s/m³ eða þéttleiki ákafs bruna er minni eða jafn 300 g/m³ flokkast úðæfnið sem „öldfimt“.
- b) Ef brennsluvarmi er 20 kJ/g eða meiri flokkast úðæfnið sem „afar eldfimt“ ef íkviknun verður í 75 cm fjarlægð eða fjær, annars flokkast úðæfnið sem „eldfimt“.

1.9.2. Eldfím úðæfni í froðuúðabrusum

Þegar um úðæfni í froðuúðabrusum er að ræða skal grundvalla flokkunina á niðurstöðum prófana á eldfími froðu.

- a) Vöru með úðæfni skal flokka sem „afar eldfíma“ þegar:
 - i. logahæð er 20 cm eða meiri og loginn varir í tvær sekúndur eða lengur,

eða
 - ii. logahæð er 4 cm eða meiri og loginn varir í sjö sekúndur eða lengur.
- b) Vara með úðæfni sem uppfyllir ekki skilyrðin í a-lið flokkast sem „eldfím“ ef logahæð er 4 cm eða meiri og loginn varir í tvær sekúndur eða lengur.“,

c) Eftirfarandi liður 1.10 bætist við:

„1.10. Brennsluvarmi

Brennsluvarmann, ΔH_c , skal annað hvort ákvarða með:

- a) viðurkenndum tæknireglum sem m.a. er lýst í stöðlum, svo sem ASTM D 240, ISO 13943 86.1 og NEPA 30B, eða hafa birst í viðurkenndum vísindaritum.

eða

- b) því að beita eftirfarandi reikniðferð:

Brennsluvarminn (ΔH_c), í kilójúlum á hvert gramm (kJ/g), er margfeldi fræðilegs brennsluvarma (ΔH_{comb}) og brennslunýtni, sem er venjulega undir 1,0 (venjuleg brennslunýtni er 0,95 eða 95%).

Fyrir efnasamsetningu í úðabrusa er efnafræðilegur brennsluvarmi summan af vigtuðum brennsluvarma fyrir einstaka efnisþætti:

$$\Delta H_c = \sum_i^n \left[w_i \% \times \Delta H_{c(i)} \right]$$

þar sem:

ΔH_c = efnafræðilegur brennsluvarmi (kJ/g) vörunnar:

wi% = massahlutfall efnisþáttarins „i“ í vörunni

$\Delta H_c(i)$ = tiltekinn brennsluvarmi (kJ/g) efnisþáttarins „i“ í vörunni.

Þeim aðila, sem ber ábyrgð á því að setja úðabrusann á markað, ber að lýsa aðferðinni, sem notuð er til að ákvarða brennsluvarmann, í skjali sem skal vera greiðlega tiltækt á opinberu tungumáli Bandalagsins á því aðsetri sem tilgreint er á merkimiðanum í samræmi við a-lið í 1. mgr. 8. gr., ef brennsluvarminn er notaður sem mæliþáttur við mat á eldfími úðafna samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar.

- d) Eftirfarandi ákvæði skal bæta við á eftir lið 2 „Almenn ákvæði“ og á undan lið 2.1

„Með fyrirvara um sértæk ákvæði í viðaukanum um kröfur sem tengjast eldfími og hættu af völdum þrýstings er aðilanum, sem ber ábyrgð á markaðssetningu úðabrusa, skylt að greina hætturnar í því skyni að bera kennsl á þær sem eiga við um úðabrusa hans. Eftir því sem við á skal greining þessi fela í sér umfjöllun um hættu sem stafar af innöndun úðans sem úðabrusinn gefur frá sér við venjuleg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði að teknu tilliti til sambands dropastærðardreifingar og eðlis- og efnafræðieiginleika innihaldsins. Hann skal síðan hanna og búa til úðabrusann, prófa hann, og, ef við á, semja sérstakar leiðbeiningar um notkun hans með tilliti til greiningar sinnar.“

- e) Í stað b-liðar liðar 2.2. komi eftirfarandi:

„b) Ef úðafnið flokkast sem „eldfimt“ eða „afar eldfimt“ samkvæmt viðmiðununum í lið 1.9:

- logatákn í samræmi við fyrirmyndina í II. viðauka við tilskipun 67/548/EBE
- orðin „eldfimt“ eða „afar eldfimt“ eftir því hvort úðafnið flokkast sem „eldfimt“ eða „afar eldfimt“.

- f) Í stað liðar a- og b-liðar í lið 2.3 komi eftirfarandi:

„a) Allar tegundir innihalds: viðbótarvarúðarráðstafanir sem vekja athygli neytanda á sérstakri hættu sem varan hefur í för með sér; ef úðabrusanum fylgja sérstakar notkunarleiðbeiningar skulu slíkar varúðarráðstafanir einnig koma fram í þeim,

b) Ef úðafnið flokkast sem „eldfimt“ eða „afar eldfimt“ samkvæmt viðmiðununum í lið 1.9 koma eftirfarandi viðvaranir:

- Varnaðarsetningar S2 og S16 eins og mælt er fyrir um í IV. viðauka við tilskipun 67/548/EBE,
- „Úðið ekki á opinn eld eða glóandi hluti“.

- g) Eftirfarandi liður 2.4 bætist við:

„2.4. Rúmmál vökva

Rúmmál vökva við 50°C má ekki fara yfir 90% af nettórúmtaki.“

- h) Í stað liðar 3.1.2 komi eftirfarandi:

„3.1.2. Áfylling

Þrýstingur í úðabrusanum skal ekki fara yfir 12 bör við 50°.

Innihaldi úðabrusinn ekki lofttegund eða blöndu lofttegunda sem hafa sprengisvið í andrúmslofti í 20°C lofthita og við 1,013 bara staðalþrýsting er leyfilegur hámarksþrýstingur við 50° C 13,2 bör.

- i) Liðir 3.1.3, 4.1.5 og 4.2.4 falli brott.

j) Í stað liðar 6.1.4 komi eftirfarandi:

„6.1.4. Lokaskoðun úðabrúsa eftir áfyllingu

6.1.4.1. Einhver eftirtalinna lokaprófunaraðferða skal notuð fyrir úðabrúsa.

a) Prófun í heitu vatnsbaði

Sérhverjum áfylltum úðabrúsa skal sökkð í heitt vatnsbað.

i. Hiti vatnsbaðsins og tímalengd prófunarinnar skulu vera þannig að innri þrýstingurinn verði eins og þrýstingurinn sem innihald hans myndi valda við 50°C jafnan hita.

ii. Úðabrúsar sem eru sýnilega og varanlega aflagaðir eða sem leki hefur komið að skulu teknir úr umferð.

b) Lokaprófunaraðferðir þar sem hita er beitt

Nota má aðrar aðferðir til að hita innihald úðabrúsa ef tryggt er að beiting þeirra leiði til þess að þrýstingur og hiti í öllum áfylltum úðabrúsum nái þeim gildum sem krafist er fyrir prófun í heitu vatnsbaði og að sama árvekni sé sýnd við að greina aflögun og leka eins og gert er í prófun í heitu vatnsbaði.

c) Köld lokaprófunaraðferð

Nota má aðra kalda lokaprófunaraðferð ef hún er í samræmi við ákvæðin um aðra aðferð í stað prófunar í heitu vatnsbaði sem tilgreind er í lið 6.2.4.3.2.2 í viðauka A við tilskipun 94/55/EB.

6.1.4.2. Ef innihald úðabrúsa ummyndast eðlis- eða efnafræðilega, sem veldur breytingum á þrýstingseiginleikum þeirra milli áfyllingar og fyrstu notkunar, skal beita kaldri lokaprófunaraðferð í samræmi við c-lið í lið 6.1.4.1.

6.1.4.3. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir samkvæmt b- og c-lið í lið 6.1.4.1 skal:

a) Lögbært yfirvald samþykkja viðkomandi aðferðir.

b) Aðilinn, sem ber ábyrgð á markaðssetningu úðabrúsa, skal leggja fram umsókn um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi. Umsókninni skal fylgja tækniskjal sem lýsir aðferðinni

c) Aðilinn, sem ber ábyrgð á markaðssetningu úðabrúsa, skal vegna eftirlits, varðveita samþykki lögbærs yfirvalds, tækniskjalið sem lýsir aðferðinni og ef við á eftirlitsskýrslur, ef við á, þannig að þessi gögn séu ávallt greiðlega tiltæk á því heimilisfangi sem tilgreint er á merkimiðanum í samræmi við a-lið 1.mgr. 8. gr.

d) Tækniskjalið skal vera á einhverju hinna opinberu tungumála Bandalagsins eða staðfest afrit þess liggja fyrir.

e) „lögbært yfirvald“ er það yfirvald sem tilnefnt er í hverju aðildarríki samkvæmt tilskipun 94/55/EB.

k) Eftirfarandi liður 6.3 bætist við:

„6.3. Prófanir á eldfimi úðaeftirbrenna í úðabrúsa

6.3.1. Prófun á íkviknunarfarlægð fyrir vökvaúðabrúsa

6.3.1.1. Inngangur

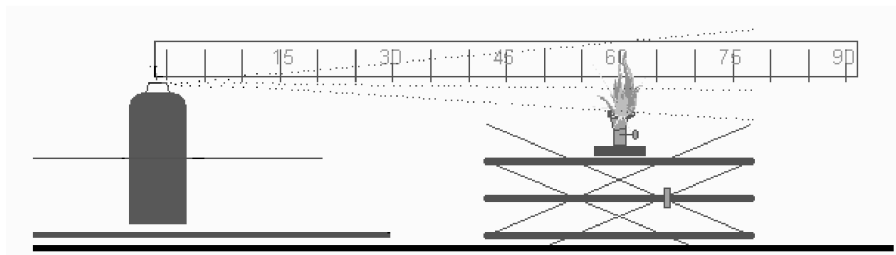
6.3.1.1.1. Í þessum prófunarstaði er lýst aðferð til að ákvarða íkviknunarfarlægð úðaeftirbrenna í úðabrúsa til að unnt sé að meta eldhættu sem af honum stafar. Úðaeftirbrenna er úðað í átt að kveikjugjafa með 15 cm millibili til að kanna hvort íkviknun verði og hvort viðvarandi bruni verði í úðanum. Íkviknun og viðvarandi bruni eru skilgreind þannig að loginn haldist stöðugur í a.m.k. 5 sekúndur. Kveikjugjafi er skilgreindur sem gasbrennari með bláum glóðarlausum loga, 4–5 cm að hæð.

- 6.3.1.1.2. Prófun þessi gildir um úðabrusa sem draga 15 cm eða lengra. Úðabrusar sem draga skemur en 15 cm, s.s. brusar sem dreifa úr sér froðu, frauði, hlaupi og maukkenndu efni, eða eru búnir skömmmtunarloka, eru undanþegnir þessari prófun. Gera skal prófun á eldfimi froðu á úðabrusum sem dreifa úr sér froðu, frauði, hlaupi eða maukkenndu efni.
- 6.3.1.2. Tæki og búnaður
- 6.3.1.2.1. Eftirfarandi búnaðar er krafist:
- | | |
|---|------------------------|
| Vatnsbað sem haldið er við 20°C hita | nákvæmni ± 1 °C |
| Kvarðaðar rannsóknarstofuvogir | nákvæmni $\pm 0,1$ g |
| Tímamælir (skeiðklukka) | nákvæmni $\pm 0,2$ s |
| Kvörðuð mælistika, undirstaða og klemma | kvörðuð í cm |
| Gasbrennari með undirstöðu og klemmu | |
| Hitamælir | nákvæmni ± 1 °C |
| Rakamælir | nákvæmni $\pm 5\%$ |
| Prýstimælir | nákvæmni $\pm 0,1$ bar |
- 6.3.1.3. Aðferð
- 6.3.1.3.1. Almennar kröfur
- 6.3.1.3.1.1. Áður en prófun fer fram skal meðhöndla sérhvern úðabrusa og undirbúa hann með því að hleypa úr honum í um það bil eina sekúndu. Tilgangurinn með þessu er að fjarlægja allt efni sem hefur orðið eftir í stút og pípu úðabrusans.
- 6.3.1.3.1.2. Fylgja skal notkunarleiðbeiningum nákvæmlega, þar á meðal um það hvort úðabrusinn eigi að vera uppréttur eða á hvolfi við notkun. Eigi að hrista brúsann skal það gert rétt áður en prófunin fer fram.
- 6.3.1.3.1.3. Prófunin skal fara fram á stað þar sem enginn dragsúgur er og unnt er að koma loftræstingu við, hitastigi skal haldið við 20°C, ± 5 °C, og rakastig skal vera á bilinu 30–80%.
- 6.3.1.3.1.4. Prófa skal hvern og einn úðabrusa:
- hvað varðar aðferðina í heild skal brúsinn vera fullur og með gasbrennarann í 15–90 cm fjarlægð frá úðastúti úðabrusans,
 - þegar brúsi er 10–12% fullur að nafngildi (miðað við massa), annað hvort í 15 cm fjarlægð frá úðastútum, ef ekki kviknaði í úðanum úr brúsanum fullum, eða í íkvikunarfjarlægð fulls brúsa að viðbættum 15 cm.
- 6.3.1.3.1.5. Meðan á prófun stendur yfir skal halda brúsanum eins og tilgreint er á leiðbeiningum á merkimiða. Kveikjugjafi skal staðsettur í samræmi við þetta.
- 6.3.1.3.1.6. Samkvæmt eftirfarandi aðferð skal fjarlægðin milli loga gasbrennarans og úðastúts úðabrusans vera á bilinu 15–90 cm og skal gera prófanir á úðanum með 15 cm millibili. Best er að byrja með 60 cm fjarlægð milli loga brennarans og úðastúts úðabrusans. Auka skal fjarlægðina milli loga brennarans og úðastúts úðabrusans um 15 cm ef það kviknar í úðanum í 60 cm fjarlægð. Fjarlægðin skal stytta um 15 cm ef ekki kviknar í þegar fjarlægð milli loga brennarans og úðastúts úðabrusans er 60 cm. Aðferðin miðar að því að ákvarða hámarksfjarlægðina milli úðastúts úðabrusans og logans á brennarannum sem leiðir til viðvarandi bruna í úðanum eða að ákvarða að ekki kvikni í úðanum þegar fjarlægð milli loga brennarans og úðastúts úðabrusans er 15 cm.

6.3.1.3.2. Prófunaraðferð

- a) Að lágmarki skal meðhöndla 3 fulla úðabrúsa af hverri vörutegund við $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ með því að sökkva þeim í vatn þannig að a.m.k. 95% úðabrúsans sé á kafi í vatni í a.m.k. 30 mín. fyrir hverja prófun (ef úðabrúsinn er allur á kafi nægir 30 mín. meðhöndlunartími).
- b) Fara skal að almennum kröfum. Hita- og rakastig umhverfisins eru skráð,
- c) Úðabrúsi er vigtaður og massi hans skráður,
- d) Innri þrýstingur og losunarhraði eru ákvarðaðir við $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (til að útiloka gallaða úðabrúsa og þá sem ekki hafa verið fylltir til fulls),
- e) Gasbrennarannum er komið fyrir á jafnsléttu eða hann festur við undirstöðu með klemmu,
- f) Kveikt er á gasbrennarannum; loginn skal vera glóðarlaus og u.þ.b. 4–5 cm að hæð,
- g) Opi úðastútsins er komið fyrir í þeirri fjarlægð frá loganum sem krafist er. Prófa skal úðabrúsann í þeirri stöðu sem gert var ráð fyrir að hann yrði notaður í við hönnun hans, þ.e. í uppréttri stöðu eða á hvolfi,
- h) Jafna skal hæðina milli ops úðastútsins og loga gasbrennarans og gengið skal úr skugga um að opið sé jafnhátt loganum og vísi í átt að honum (sjá mynd 6.3.1.1). Úðinn á að þrýstast út í gegnum efri helming logans,

Mynd 6.3.1.1



- i) Fylgja skal almennum kröfum um það hvernig hrista skuli úðabrúsann,
- j) Opnið fyrir ventil úðabrúsans og látið innihaldið streyma úr honum í 5 sekúndur nema eldur kvikni í því. Verði íkviknun skal efnið látið streyma áfram úr brúsanum og tíminn sem loginn varir mældur í fimm sekúndur frá því að kviknaði í,
- k) Niðurstöður um íkviknun við fjarlægðina milli gasbrennarans og úðabrúsans skulu skráðar í meðfylgjandi töflu,
- l) Ef ekki verður íkviknun á þrepi j skal prófa úðabrúsann í annarri stöðu, úðabrúsa sem ætlaður er til nota uppréttur skal t.d. prófa á hvolfi til að kanna hvort þá verði íkviknun,
- m) Endurtaka skal þrep g til l tvisvar í viðbót (alls þrisvar) fyrir hvern úðabrúsa með sömu fjarlægð milli gasbrennara og ops úðastúts úðabrúsans,
- n) Prófunaraðferðin er endurtekin fyrir tvo aðra úðabrúsa af sömu vörutegund með sömu fjarlægð milli gasbrennara og ops úðastútsins.
- o) Endurtakið þrep g til n í prófunaraðferðinni með fjarlægð milli ops úðastúts úðabrúsans og loga gasbrennarans á bilinu 15 til 90 cm háð niðurstöðu hverrar prófunar (sjá einnig liði 6.3.1.3.1.4 og lið 6.3.1.3.1.5)
- p) Ef ekki verður íkviknun við 15 cm er aðferðinni lokið hvað varðar brúsa sem eru fullir við upphaf prófunar. Aðferðinni er einnig lokið ef íkviknun og viðvarandi bruni verða þegar fjarlægðin er 90 cm. Verði ekki íkviknun við 15 cm fjarlægð skal það skráð. Hámarksfjarlægð milli loga gasbrennarans og úðastúts úðabrúsans þar sem íkviknun og viðvarandi bruni verða skal ávallt skráð sem „íkvikunarfjarlægð“ við allar aðrar kringumstæður,

Dagsetning		Hitastig ... °C Rakastig ... %								
Heiti vöru										
Nettórúmmál		Brúsi 1			Brúsi 2			Brúsi 3		
Áfylling á brúsa í upphafi		%			%			%		
Fjarlægð brúsa	Prófun	1	2	3	1	2	3	1	2	3
15 cm	Íkviknun? J eða N									
30 cm	Íkviknun? J eða N									
45 cm	Íkviknun? J eða N									
60 cm	Íkviknun? J eða N									
75 cm	Íkviknun? J eða N									
90 cm	Íkviknun? J eða N									
Athugasemdir — þar á meðal um stöðu úðabrúsa										

6.3.2. Íkvikunarprófun í lokuðu rými

6.3.2.1. Inngangur

Í þessum prófunarstaðli er lýst aðferð til að meta eldfimi þeirra vara sem þrýstast úr úðabrúsa með tilliti til íkvikunarhneigðar þeirra í lokuðu rými. Innihaldi úðabrúsa er úðað inn í sívalt prófunarker með logandi kerti. Ef íkvikun verður skal skrá brunatíma og magn þess efnis sem úðað var.

6.3.2.2. Tæki og búnaður

6.3.2.2.1. Eftirfarandi búnaðar er krafist:

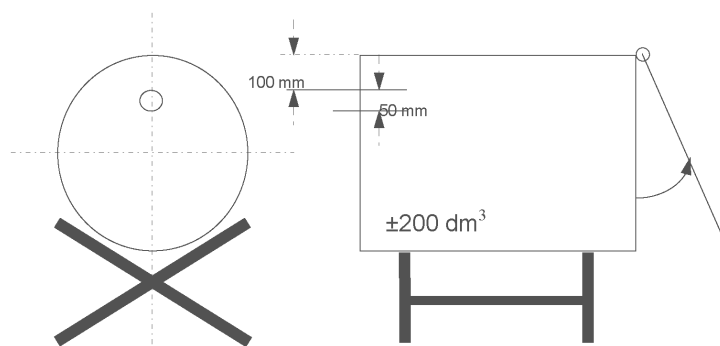
Tímamælir (skeiðklukka)	nákvæmni $\pm 0,2$ s
Vatnsbað sem haldið er við 20°C hita	nákvæmni $\pm 1^\circ\text{C}$
Kvarðaðar rannsóknarstofuvogir	nákvæmni $\pm 0,1$ g
Hitamælir	nákvæmni $\pm 1^\circ\text{C}$
Rakamælir	nákvæmni $\pm 5\%$
Þrýstimælir	nákvæmni $\pm 0,1$ bar
Sívalt prófunarker	eins og lýst er hér að aftan

6.3.2.2.2. Undirbúningur prófunartækja

6.3.2.2.2.1. Sívalt prófunarker, u.þ.b. 200 dm³ að rúmtaki, u.þ.b. 600 mm í þvermál og u.þ.b. 720 mm að lengd og opið í annan endann skal útbúið með eftirfarandi hætti:

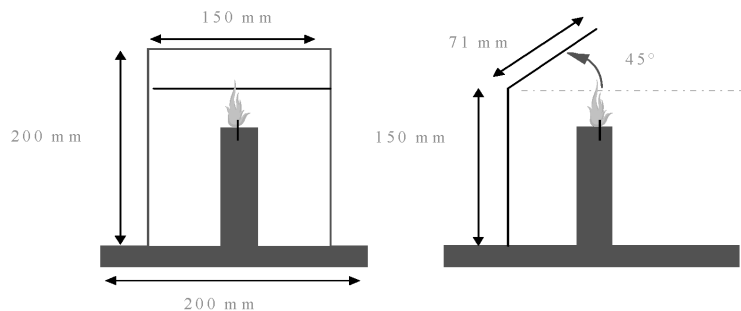
- Lokunarbúnaði með loki á hjörum skal komið fyrir á hinum opna enda ílátsins, eða
- Nota má plastfilmu, 0,01 til 0,02 mm að þykkt, sem lokunarbúnað. Ef prófunin fer fram með plastfilmu verður að nota hana með þeim hætti sem lýst er hér að aftan: Filman er strekkt yfir opið á sívalningnum og fest með teygju. Þan teygjunnar skal ekki vera minna en svo að þegar búið er að koma henni fyrir á ílátinu, og hún liggur að hliðum þess, skal hún ekki gefa meira eftir en 25 mm þegar 0,45 kg massi er festur við lægsta punkt hennar. Gera skal 25 mm langa rifu í filmuna sem byrjar í 50 mm fjarlægð frá brún sívalningsins. Ganga skal úr skugga um að filman sé vel strekkt.
- Gat er borað á hinn enda ílátsins, 50 mm í þvermál, 100 mm frá brúninni þannig að gatið sé efst þegar ílátinu hefur verið komið fyrir tilbúnu fyrir prófun (mynd 6.3.2.1).

Mynd 6.3.2.1



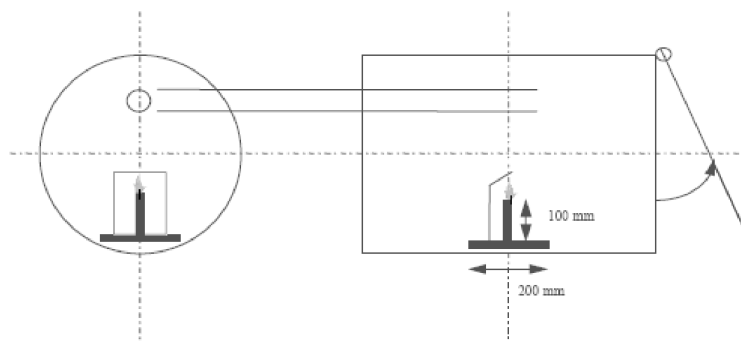
- d) Kerti, 20 til 40 mm að ummáli og 100 mm að hæð er komið fyrir á undirstöðu úr málm, 200 x 200 mm. Skipta skal um kerti þegar hæð þess er orðin undir 80 mm. Logi kertisins skal varinn fyrir áhrifum úðans með hlífðarplötu sem er 150 mm á breidd og 200 mm á hæð. Til hæðarinnar telst hallandi hluti hlífðarplötunnar, sem hefst 150 mm ofan við undirstöðuna og er með 45° halla (mynd 6.3.2.2),

Mynd 6.3.2.2



- e) Koma skal kertinu á málmundirstöðunni fyrir miðja vega milli enda sívalningsins (mynd 6.3.2.3)

Mynd 6.3.2.3



- f) Sívalningurinn er nú lagður á gólfíð eða á undirstöðu á stað þar sem hitastigið er á bilinu 15°C til 25°C. Vörunni, sem prófa skal, er úðað inn í sívalninginn, sem er um það bil 200 dm³ að rúmtaki, og inni í honum er kveikjugafi.

- 6.3.2.2.2. Alla jafna kemur innihald úðabrusans úr honum undir 90° horni miðað við lóðréttan ás brúsans. Fyrirkomulagið og aðferðin sem hér er lýst miðast við úðabrusa af þessari tegund. Ef um er að ræða sérstakar tegundir úðabrusa (t.d. brúsa með lóðréttum úða) er nauðsynlegt að skrá athugasemdir um breytingar á búnaði og verklagi samkvæmt góðum starfsvenjum á rannsóknarstofum s.s. ISO/IEC 17025:1999 Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa

6.3.2.3. Aðferð

6.3.2.3.1. Almennar kröfur

- 6.3.2.3.1.1. Áður en prófun fer fram skal meðhöndla sérhvern úðabrusa og undirbúa hann með því að hleypa úr honum í um það bil 1 sekúndu. Tilgangurinn með þessu er að fjarlægja allt efni sem hefur orðið eftir í stút og pípu úðabrusans.

- 6.3.2.3.1.2. Fylgja skal notkunarleiðbeiningum nákvæmlega, þar á meðal um það hvort úðabrusinn eigi að vera uppréttur eða á hvolfi við notkun. Eigi að hrista brúsann skal það gert rétt áður en prófunin fer fram.

- 6.3.2.3.1.3. Prófanirnar skulu fara fram á stað þar sem enginn dragsúgur er og unnt er að koma loftræstingu við, hitastigi skal haldið við $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ og rakastig skal vera á bilinu 30–80%.
- 6.3.2.3.2. Prófunaraðferð
- a) Að lágmarki skal meðhöndla 3 fulla úðabrúsa af hverri vörutegund við $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ í vatnsbaði þannig að a.m.k. 95% úðabrúsans sé á kafi í vatni í a.m.k. 30 mínútur (ef úðabrúsanum er sökk í vatn til fulls nægir að hann sé meðhöndlaður í 30 mínútur).
 - b) Mæla eða reikna skal út raunverulegt rúmmál sívalningsins í dm^3 .
 - c) Fara skal að almennum kröfum. Hita- og rakastig umhverfisins eru skráð,
 - d) Innri þrýstingur og losunarhraði eru ákvarðaðir við $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (til að útiloka gallaða úðabrúsa og þá sem ekki hafa verið fylltir til fulls),
 - e) Einn af úðabrúsunum er vigtaður og massi hans skráður,
 - f) Kveikt er á kertinu og sívalningnum lokað (með loki eða plastfilmu).
 - g) Opi úðastúts úðabrúsans er komið þannig fyrir að það sé í 35 mm fjarlægð frá miðju gatsins á sívalningnum eða nær ef um er að ræða brúsa með breiðan úða. Tímamælirinn (skeiðklukkan) er sett í gang og úðanum beint að miðju gagnstæða enda tunnunnar (lokinu eða plastfilmunni) í samræmi við notkunarleiðbeiningarnar á brúsanum. Prófa skal úðabrúsann í þeirri stöðu sem gert var ráð fyrir að hann yrði notaður í við hönnun hans, þ.e. í uppréttri stöðu eða á hvolfi,
 - h) Úðað er þar til íkviknun verður. Skeiðklukkan er stöðvuð og tíminn sem liðið hefur er skráður. Úðabrúsinn er vigtaður á nýjan leik og massi hans skráður.
 - i) Sívalningurinn er loftræstur og hreinsaður og allar leifar fjarlægðar sem líklegar eru til að hafa áhrif á þær prófanir sem framundan. Sívalningurinn er látinn kólna ef þess er þörf.
 - j) Þrep d til i í prófunaraðferðinni eru endurtekin fyrir tvo aðra úðabrúsa af sömu vörutegund (þrír alls, en gæta skal þess að prófa einungis hvern úðabrúsa einu sinni).
- 6.3.2.4. Aðferð til að meta niðurstöður
- 6.3.2.4.1. Gera skal prófunarskýrslu sem inniheldur eftirfarandi upplýsingar:
- a) Hvaða vöru skal prófa og tilvísanir í hana,
 - b) Innri þrýsting í úðabrúsanum og losunarhraða hans,
 - c) Hita- og rakastig í rýminu,
 - d) Gera skal grein fyrir þeim losunartíma sem til þurfti við sérhverja prófun til að íkviknun yrði (ef íkviknun varð ekki skal þess getið).
 - e) Massi vörunnar sem úðað var í hverri prófun (í g).
 - f) Raunrúmmál sívalningsins (í dm^3).
- 6.3.2.4.2. Tímagildið (t_{eq}), sem þarf til að ná íkviknun í einum rúmmetra, er unnt að reikna með eftirfarandi hætti:

$$t_{eq} = \frac{1000 \times \text{losunartími}}{\text{raunrúmmál sívalningsins (dm}^3\text{)}}$$

- 6.3.2.4.3. Unnt er að reikna út þéttleika ákafs bruna (D_{def}) sem til þarf svo íkviknun verði við prófunina með eftirfarandi hætti:

$$D_{\text{def}} = \frac{1000 \times \text{magn vörunnar sem úðað er (g)}}{\text{raunrúmmál sívalningsins (dm}^3\text{)}}$$

- 6.3.3. Prófun á eldfími úðafna í formi froðu

- 6.3.3.1. Inngangur

- 6.3.3.1.1. Í þessum prófunarstaðli er lýst aðferð til að ákvarða eldfími úðafnis sem berst úr brúsanum í formi froðu, frauðs, hlaups eða maukkennds efnis. Úðafni (u.þ.b. 5 g), í formi froðu, frauðs, hlaups eða maukkennds efnis, er úðað á úrgler og kveikjugjafi (kerti, vaxborinn kveikur, eldspýta eða kveikjari) er borinn að botni úrglersins til að kanna hvort íkviknun verði og viðvarandi bruni myndist í froðunni, frauðinu, hlaupinu eða maukkennda efninu. Íkviknun er skilgreind sem stöðugur logi sem varir í a.m.k. tvær sekúndur og er a.m.k. 4 cm að hæð.

- 6.3.3.2. Tæki og búnaður

- 6.3.3.2.1. Eftirfarandi búnaðar er krafist:

Kvörðuð mælistika, undirstaða og klemma	kvörðuð í cm
Eldþolið úrgler u.þ.b. 150 mm að þvermáli	
Tímamælir (skeiðklukka)	nákvæmni $\pm 0,2$ s
Kerti, vaxborinn kveikur, eldspýta eða kveikjari	
Kvarðaðar rannsóknarstofuvogir	nákvæmni $\pm 0,1$ g
Vatnsbað sem haldið er við 20°C hita	nákvæmni $\pm 1^\circ\text{C}$
Hitamælir	nákvæmni $\pm 1^\circ\text{C}$
Rakamælir	nákvæmni $\pm 5\%$
Þrýstimælir	nákvæmni $\pm 0,1$ bar

- 6.3.3.2.2. Úrglerinu er komið fyrir á eldþolnu yfirborði á svæði þar sem enginn dragsúgur er og unnt er að loftræsta eftir hverja prófun. Kvörðuðu mælistikunni er komið fyrir nákvæmlega aftan við úrglerið og haldið lóðréttri með stoð og klemmu.

- 6.3.3.2.3. Mælistikunni er komið þannig fyrir að neðri endi hennar sé í sömu hæð og botn úrglersins í láréttu plani.

- 6.3.3.3. Aðferð

- 6.3.3.3.1. Almennar kröfur

- 6.3.3.3.1.1. Áður en prófun fer fram skal meðhöndla sérhvern úðabrúsa og undirbúa hann með því að hleypa úr honum í um það bil 1 sekúndu. Tilgangurinn með þessu er að fjarlægja allt efni sem hefur orðið eftir í stút og pípu úðabrúsans.

- 6.3.3.3.1.2. Fylgja skal notkunarleiðbeiningum nákvæmlega, þar á meðal um það hvort úðabrúsinn eigi að vera uppréttur eða á hvolfi við notkun. Eigi að hrista úðabrúsann skal það gert rétt áður en prófunin fer fram.

- 6.3.3.3.1.3. Prófanirnar skulu fara fram á stað þar sem enginn dragsúgur er og unnt er að koma loftræstingu við, hitastigi skal haldið við $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ og rakastig skal vera á bilinu 30–80%.

- 6.3.3.3.2. Prófunaraðferð

- a) Að lágmarki skal meðhöndla fjóra fulla úðabrúsa af hverri vörutegund fyrir prófun við $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ með því að sökkva þeim í vatn þannig að a.m.k. 95% úðabrúsans sé á kafi í vatni í a.m.k. 30 mín. fyrir hverja prófun (ef úðabrúsinn er allur á kafi nægir 30 mín. meðhöndlunartími).

- b) Fara skal að almennum kröfum. Hita- og rakastig umhverfisins eru skráð,
 - c) Innri þrýstingur er ákvarðaður við $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (til að útiloka gallaða úðabrusa og þá sem ekki hafa verið fylltir til fulls).
 - d) Mæla skal losunar- eða rennslishraða úðæfnisins sem prófa skal til þess að gera mælinguna nákvæmari á því efnismagni sem hleypt verður úr.
 - e) Einn af úðabrusunum er vigtaður og massi hans skráður,
 - f) Á grundvelli mælinga á losunar- eða rennslishraða og í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda eru u.þ.b. 5 g af innihaldinu losað á mitt úrglerið, sem skal vera hreint, og miða skal að því að efnishaugurinn verði ekki hærri en 25 mm.
 - g) Innan fimm sekúndna frá því að losun lauk skal bera kveikjugjafann að neðri brún sýnisins og hefja jafnskjótt tímatöku með tímamælinum (skeiðklukkunni). Ef þess gerist þörf skal fjarlægja kveikjugjafann frá sýninu eftir u.þ.b. tvær sekúndur þannig að glöggst megi sjá hvort íkviknun hafi orðið. Ef íkviknunar verður ekki vart skal bera kveikjugjafann að sýninu á nýjan leik.
 - h) Ef íkviknun á sér stað skal skrá eftirtalin atriði:
 - i. Mestu hæð logans yfir yfirborði úrglersins í cm,
 - ii. Tímann sem loginn varir í s,
 - iii. Úðabrusinn er þerraður og vigtaður aftur, síðan er massi vörunnar sem hleypt var úr reiknaður,
 - i) Prófunarsvæðið er loftræst um leið og hverri prófun er lokið,
 - j) Ef íkviknun verður ekki, og efnið sem hleypt var úr brusanum heldur sér í formi froðu eða maukennnds efnis meðan á notkun þess stendur, skulu þrep e til í endurtekin. Efnið er látið bíða í 30 sek., 1 mín., 2 mín. eða 4 mín áður en kveikjugjafinn er borinn að því á ný,
 - k) Endurtakið þrep e til j í prófunarferlinu tvisvar enn (þrisvar alls) fyrir sama brúsann,
 - l) Þrep e til k í prófunaraðferðinni eru endurtekin fyrir tvo aðra úðabrusa (þrír brúsar alls) með sama innihaldi.
- 6.3.3.4. Aðferð til að meta niðurstöður
- 6.3.3.4.1. Gera skal prófunarskýrslu sem inniheldur eftirfarandi upplýsingar:
- a) um það hvort kvikni í efninu
 - b) um hámarkshæð loga í cm
 - c) um líftíma loga í sekúndum
 - d) um massa efnisins sem prófað var.“
-

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

2013/EES/70/03

frá 5. maí 2009

um leiðréttingu á tilskipun 2008/73/EB um að einfalda málsmeðferð að því er varðar skráningu og birtingu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar
(2009/436/EB) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ⁽¹⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun 2008/73/EB ⁽²⁾ var samtals 23 gerðum ráðsins breytt, m.a. til að kveða á um einfaldaða málsmeðferð fyrir skráningu og útgáfu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar.

2) Tilskipun 2008/73/EB öðlaðist gildi 3. september 2008. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að þeirri tilskipun eigi síðar en 1. janúar 2010. Hins vegar var í þeirri tilskipun ekki kveðið á um að aðildarríkin skyldu beita þessum ákvæðum frá þeim degi.

3) Til að tryggja réttarvissu skal tilskipun 2008/73/EB leiðrétta til að tryggja að aðildarríkin beiti þeim breytingum, sem gerðar voru á hinum ýmsu gerðum ráðsins með þeirri tilskipun til að kveða á um þessa einfölduðu málsmeðferð, á samræmdan hátt frá 1. janúar 2010. Því ber að leiðrétta tilskipun 2008/73/EB svo hún gildi einnig frá þeim degi. Til samræmis við það skal einnig leiðrétta þá tilskipun til að kveða á um að aðildarríkin skuli beita þeim ákvæðum frá þeim degi.

4) Tilteknar aðrar breytingar á tilskipunum 64/432/EBE ⁽³⁾ og 90/426/EBE ⁽⁴⁾, sem gerðar voru með tilskipun 2008/73/EB, varða hins vegar ekki einfölduðu málsmeðferðina og því þurfa aðildarríkin ekki að fresta gildistökudeginum til 1. janúar 2010. Þessar breytingar varða annars vegar samþykkt tiltekinna ráðstafana

varðandi heilbrigði dýra í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmda-valds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁵⁾ og leiðréttu hins vegar úrelta tilvísun.

5) Til að tryggja snurðulaus umskipti til hinnar nýju, einfölduðu málsmeðferðar fyrir skráningu og birtingu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar, skal kveðið á um að samþykkja megi umbreytingarákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í ákvörðun 1999/468/EB.

6) Til að tryggja réttarvissu og samfelldni skal þessi ákvörðun gilda frá 3. september 2008, gildistökudegi tilskipunar 2008/73/EB.

7) Því ber að leiðrétta tilskipun 2008/73/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2008/73/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæði 2. mgr. 20. gr. falli brott.

2. Eftirfarandi greinar bætist við:

„23. gr. a

Umbreytingarákvæði

Heimilt er að samþykkja umbreytingarákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr. b.

23. gr. b

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra, sem skipuð var með 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (*).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 145, 10.6.2009, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 1.

⁽¹⁾ Álit frá 2. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 219, 14.8.2008, bls. 40.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 42.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

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

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

3. Í stað 1. mgr. 24. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.“

4. Í stað 25. gr. komi eftirfarandi:

„25. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda 1. janúar 2010, að undanskildri 1. gr. (1. og 5. mgr.) og 7. gr., 23. gr. a og 23. gr. b.“

2. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 3. september 2008.

3. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkanna.

Gjört í Brussel 5. maí 2009.

Fyrir hönd ráðsins,

M. KALOUSEK

forseti.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/04

frá 11. nóvember 2009

um breytingu á viðaukanum við ákvörðun 2007/453/EB að því er varðar stöðuna með tilliti

til kúariðu í Síle, Kólumbíu og Japan

(tilkynnt með númeri C(2009) 8590)

(2009/830/EB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í dýrum. Í þessu skyni skal ákvarða stöðu aðildarríkja eða þriðju landa eða svæða innan þeirra (landa eða svæða) með tilliti til kúariðu, með því að flokka þau í einn af þremur flokkum eftir áhættu í tengslum við kúariðu, nánar tiltekið óverulega áhættu í tengslum við kúariðu, áhættu í tengslum við kúariðu sem er haldið í skefjum og óskilgreinda áhættu í tengslum við kúariðu.

2) Í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum⁽²⁾ er skrá yfir lönd eða svæði með tilliti til stöðu þeirra varðandi áhættu í tengslum við kúariðu.

3) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin gegnir forystuhlutverki við flokkun landa eða svæða út frá áhættu í tengslum við kúariðu. Skráin í viðaukanum við ákvörðun 2007/453/EB er tekin saman með hliðsjón af ályktun nr. XXI — Viðurkenning á stöðu aðila með tilliti til kúariðu — sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin samþykkti í maí 2008 að því er varðar stöðu aðildarríkja og þriðju landa með tilliti til kúariðu.

4) Í ákvörðun 2007/453/EB eru Finnland og Svíþjóð sem stendur skráð sem lönd þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og öll önnur aðildarríki sem lönd þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum. Þar er einnig skrá yfir stöðu þriðju landa í tengslum við kúariðu. Í maí 2009 samþykkti Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin ályktun nr. XXI — Viðurkenning á stöðu aðila með tilliti til kúariðu. Í þeirri ályktun er Síle viðurkennt sem land þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg en Kólumbía og Japan sem lönd þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum. Því ber að breyta skránni í ákvörðun 2007/453/EB svo hún verði í samræmi við þá ályktun að því er varðar þessi þrjú þriðju lönd. Meðan beðið er endanlegrar niðurstöðu Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um stöðu allra aðildarríkjanna með tilliti til áhættu í tengslum við kúariðu og að teknu tilliti til samræmdra, strangra verndarráðstafana, sem beitt er innan Bandalagsins, skulu hins vegar ekki gerðar neinar breytingar að svo stöddu að því er varðar viðurkennda stöðu aðildarríkjanna með tilliti til kúariðu.

5) Því ber að breyta ákvörðun 2007/453/EB til samræmis við það.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 295, 12.11.2009, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við ákvörðun 2007/453/EB komi viðaukinn við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

„SKRÁ YFIR LÖND EÐA SVÆÐI

A. Lönd eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg

Aðildarríkin

- Finnland,
- Svíþjóð,

EFTA-löndin

- Ísland,
- Noregur,

Priðju löndin

- Argentína,
- Ástralía,
- Síle,
- Nýja-Sjáland,
- Paragvæ,
- Singapúr,
- Úrúgvæ

B. Lönd eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum

Aðildarríkin

- Austurríki, Belgía, Breska konungsríkið, Búlgaría, Danmörk, Eistland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ítalía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Portúgal, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Tékkland, Ungverjaland, Þýskaland,

EFTA-löndin

- Liechtenstein,
- Sviss,

Priðju löndin

- Brasilía,
- Kanada,
- Kólumbía,
- Japan,
- Mexíkó,
- Taívan,
- Bandaríkin,

C. Lönd eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind

- Lönd eða svæði sem ekki eru skráð í A- eða B-lið þessa viðauka.“
-

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/05

frá 30. nóvember 2009

um umbreytingarráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar vinnslu hrámmjólkur, sem uppfyllir ekki kröfur, í tilteknum mjólkurvinnslustöðvum í Búlgaríu

(tilkynnt með númeri C(2009) 9282)

(2009/861/EB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustu-hætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ⁽²⁾ er mælt fyrir um almennar reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja að því er varðar hollustuhætti sem varða matvæli, m.a. á grundvelli meginreglnanna um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum. Í henni er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli fara að tilteknum málsmæðferðarreglum sem byggjast á þessum meginreglum.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sértækar reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti varðandi matvæli úr dýraríkinu og kemur hún til viðbótar þeim reglum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004, fela í sér kröfur um hollustuhætti fyrir hrámmjólk og mjólkurafurðir.
- 3) Samkvæmt c-lið í B-þætti 4. kafla VI. viðauka við lög um aðild Búlgaríu og Rúmeníu (lög um aðild) hefur Búlgaríu verið veitt umbreytingartímabil, sem lýkur 31. desember 2009, svo tilteknar mjólkurvinnslustöðvar geti uppfyllt þessar kröfur um hollustuhætti.
- 4) Tilteknar stöðvar, sem hafa leyfi til að vinna hrámmjólk sem uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 (mjólk sem uppfyllir ekki kröfur, eru tilgreindar í I. kafla viðbætisins við VI. viðauka við lögin um aðild. Tilteknar stöðvar, sem hafa leyfi til að vinna bæði mjólk sem uppfyllir kröfur og mjólk sem uppfyllir ekki kröfur, að því tilskildu að sú vinnsla fari fram á aðskildum framleiðslulínum, eru tilgreindar í II. kafla viðbætisins.

- 5) Mjólkurframleiðslubú, sem ekki uppfylla þær kröfur um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004, eru dreifð um allt yfirráðasvæði Búlgaríu. Hlutfall hrámmjólkur sem uppfyllir þessar kröfur og er afhent til mjólkurvinnslustöðva í Búlgaríu hefur þó aðeins aukist lítillega undanfarin ár.
- 6) Með tilliti til núverandi stöðu er rétt að veita tíma-bundna undanþágu frá kröfum um hollustuhætti, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004, með það fyrir augum að gefa Búlgaríu tækifæri til að breyta mjólkurgeira sínum til samræmis við þessar kröfur.
- 7) Í ljósi þessara aðstæðna skal, þrátt fyrir reglugerð (EB) nr. 853/2004, leyfa tilteknum mjólkurvinnslustöðvum, sem eru tilgreindar í I. viðauka við þessa ákvörðun, að halda einnig áfram að vinna mjólk, sem uppfyllir kröfurnar og mjólk sem uppfyllir þær ekki, eftir 31. desember 2009 að því tilskildu að vinnslan fari fram á aðgreindum framleiðslulínum. Þar að auki ætti að leyfa tilteknum mjólkurvinnslustöðvum, sem eru tilgreindar í II. viðauka við þessa ákvörðun, að halda áfram að vinna mjólk, sem uppfyllir ekki kröfur, án aðgreindra framleiðslulína.
- 8) Þó skulu afurðir úr mjólk, sem uppfyllir ekki kröfur, einungis settar á markað í Búlgaríu, eða þær notaðar til frekari vinnslu í þeim mjólkurvinnslustöðvum sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í þessari ákvörðun.
- 9) Aðlögunartímabilið, sem veitt er með þessari ákvörðun, skal takmarkað við 24 mánuði frá 1. janúar 2010. Fyrir lok þess tímabils skal endurskoða stöðuna innan mjólkurgeirans í Búlgaríu. Því skal Búlgaría senda framkvæmdastjórninni ársskýrslur varðandi árangur við endurnýjun mjólkurframleiðslubúa, sem sjá vinnslustöðvum í því aðildarríki fyrir hrámmjólk, og kerfis til söfnunar og flutnings á mjólk sem uppfyllir ekki kröfur

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 83. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar þessa ákvörðun er „mjólk sem uppfyllir ekki kröfur“ hrámmjólk sem er ekki í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í II. og III. undirkafla I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. gr.

Þrátt fyrir kröfurnar, sem eru settar fram í II. og III. undirkafla I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, mega þær mjólkurvinnslustöðvar sem eru tilgreindar í I. viðauka við þessa ákvörðun halda áfram, til 31. desember 2011, að vinna mjólk sem uppfyllir kröfur og mjólk sem uppfyllir ekki kröfur, að því tilskildu að vinnsla mjólkur sem uppfyllir kröfur og mjólkur sem uppfyllir ekki kröfur fari fram á aðgreindum framleiðslulínum.

3. gr.

Þrátt fyrir kröfurnar, sem eru settar fram í II og III. undirkafla I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, mega þær mjólkurvinnslustöðvar sem eru tilgreindar í II. viðauka við þessa ákvörðun halda áfram, til 31. desember 2011, að vinna mjólk, sem uppfyllir ekki kröfur, án aðgreindra framleiðslulína.

4. gr.

Mjólkurafurðir úr mjólk sem uppfyllir ekki kröfur skulu einungis:

- settar á innanlandsmarkað í Búlgaríu eða
- notaðar til frekari vinnslu í þeim mjólkurvinnslustöðvum í Búlgaríu sem um getur í 2. og 3. gr.

Slíkar mjólkurafurðir skulu bera annars konar heilbrigðis- eða auðkennismerki en þau heilbrigðis- eða auðkennismerki sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004.

5. gr.

Búlgaríu skal senda framkvæmdastjórninni ársskýrslur um hversu vel á veg vinnan við að sjá til þess að farið sé að ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 853/2004 er komin að því er varðar eftirfarandi:

a) framleiðslubú sem framleiða mjólk sem uppfyllir ekki kröfur,

b) kerfið til söfnunar og flutnings á mjólk sem uppfyllir ekki kröfur.

Fyrsta ársskýrslan skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2010, og önnur ársskýrslan eigi síðar en 31. október 2011.

Nota skal eyðublaðið sem sett er fram í III. viðauka fyrir þessar skýrslur.

6. gr.

Þessi ákvörðun gildir frá 1. janúar 2010 til 31. desember 2011.

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Skrá yfir mjólkurstöðvar sem hafa leyfi til að vinna mjólk sem uppfyllir kröfur og mjólk sem uppfyllir ekki kröfur, eins og um getur í 2. gr.

Nr.	Dýralæknanúmer	Heiti stöðvar	Bær/gata eða þorp/svæði
1	BG 0412010	"Bi Si Si Handel" OOD	gr. Elena ul. "Treti mart" 19
2	BG 0512025	"El Bi Bulgarikum" EAD	gr. Vidin YUPZ
3	BG 0612027	"Mlechen ray — 99" EOOD	gr. Vratsa
4	BG 0612043	ET "Zorov- 91 -Dimitar Zorov"	gr. Vratsa
5	BG 1912013	"ZHOSI" OOD	s. Chernolik
6	BG 2012020	"Yotovi" OOD	gr. Sliven kv. "Rechitsa"
7	BG 2512020	"Mizia-Milk" OOD	gr. Targovishte Industrialna zona
8	BG 0812009	"Serdika — 90" AD	gr. Dobrich ul. "25 septemvri" 100
9	BG 2112001	"Rodopeya — Belev" EOOD	4700 town Smolyan, "Traciya" 1 str.
10	BG 1212001	"S i S — 7" EOOD	gr. Montana "Vrachansko shose" 1
11	BG 2812003	"Balgarski yogurt" OOD	s. Veselinovo, obl. Yambolska

II. VIÐAUKI

Skrá yfir mjólkurstöðvar sem hafa leyfi til að vinna mjólk sem uppfyllir ekki kröfur, eins og um getur í 3.gr.

Nr.	Dýralæknanúmer	Heiti stöðvar	Bær/gata eða þorp/svæði
1	BG 1312002	"Milk Grup" EOOD	s. Yunacite
2	0112014	ET "Veles — Kostadin Velev"	gr. Razlog ul. "Golak" 14
3	2312041	"Danim — D. Stoyanov" EOOD	gr. Elin Pelin m-st Mansarovo
4	2712010	"Kamadzhiev — milk" EOOD	s. Kriva reka obsht. N. Kozlevo
5	BG 1212029	SD "Voynov i sie"	gr. Montana ul. "N.Yo. Vaptsarov" 8
6	0712001	"Ben Invest" OOD	s. Kostenkovtsi obsht. Gabrovo
7	1512012	ET "Ahmed Tatarla"	s. Dragash voyvoda, obsht. Nikopol
8	2212027	"Ekobalkan" OOD	gr. Sofia bul "Evropa" 138
9	2312030	ET "Favorit — D. Grigorov"	s. Aldomirovtsi
10	2312031	ET "Belite kamani"	s. Dragotintsi
11	BG 1512033	ET "Voynov — Ventsislav Hristakiev"	s. Milkovitsa obsht. Gulyantsi
12	BG 1612020	ET "Bor — Chvor"	s. Dalbok izvor obsht. Parvomay
13	BG 1512029	"Lavena" OOD	s. Dolni Dabnik obl. Pleven
14	BG 1612028	ET "Slavka Todorova"	s. Trud obsht. Maritsa
15	BG 1612051	ET "Radev — Radko Radev"	s. Kurtovo Konare obl. Plovdiv
16	BG 1612066	"Lakti ko" OOD	s. Bogdanitza
17	BG 2112029	ET "Karamfil Kasakliev"	gr. Dospat
18	BG 0912004	"Rodopchanka" OOD	s. Byal izvor obsht. Ardino
19	0112003	ET "Vekir"	s. Godlevo
20	0112013	ET "Ivan Kondev"	gr. Razlog Stopanski dvor
21	0212028	"Vester" OOD	s. Sigmen
22	0212037	"Megakomers" OOD	s. Lyulyakovo obsht. Ruen
23	0512003	SD "LAF — Velizarov i sie"	s. Dabravka obsht. Belogradchik
24	0612035	OOD "Nivego"	s. Chiren
25	0612041	ET "Ekoprodukt — Megiya — Bogorodka Dobrilova"	gr. Vratsa ul. "Ilinden" 3
26	0612042	ET "Mlechen puls — 95 — Tsvetelina Tomova"	gr. Krivodol ul. "Vasil Levski"
27	1012008	"Kentavar" OOD	s. Konyavo obsht. Kyustendil

Nr.	Dýralæknanúmer	Heiti stöðvar	Bær/gata eða þorp/svæði
28	1212022	"Milkkomm" EOOD	gr. Lom ul. "Al. Stamboliyski" 149
29	1212031	"ADL" OOD	s. Vladimirovo obsht. Boychinovtsi
30	1512006	"Mandra" OOD	s. Obnova obsht. Levski
31	1512008	ET "Petar Tonovski-Viola"	gr. Koynare ul. "Hr. Botev" 14
32	1512010	ET "Militsa Lazarova — 90"	gr. Slavyanovo, ul. "Asen Zlatarev" 2
33	1612024	SD "Kostovi — EMK"	gr. Saedinenie ul. "L. Karavelov" 5
34	1612043	ET "Dimitar Bikov"	s. Karnare obsht. "Sopot"
35	1712046	ET "Stem — Tezdzhan Ali"	gr. Razgrad ul. "Knyaz Boris" 23
36	2012012	ET "Olimp- P. Gurtsov"	gr. Sliven m — t "Matsulka"
37	2112003	"Milk — inzhenering" OOD	gr. Smolyan ul. "Chervena skala" 21
38	2112027	"Keri" OOD	s. Borino, obsht. Borino
39	2312023	"Mogila" OOD	gr. Godech, ul. "Ruse" 4
40	2512018	"Biomak" EOOD	gr. Omurtag ul. "Rodopi" 2
41	2712013	"Ekselans" OOD	s. Osmar, obsht. V. Preslav
42	2812018	ET "Bulmilk — Nikolay Nikolov"	s. General Inzovo, obl. Yambolska
43	2812010	ET "Mladost — 2 — Yanko Yanev"	gr. Yambol, ul. "Yambolen" 13
44	BG 1012020	ET "Petar Mitov-Universal"	s. Gorna Grashtitsa obsht. Kyustendil
45	BG 1112016	Mandra "IPZHZ"	gr. Trojan ul. "V.Levski" 281
46	BG 1712042	ET "Madar"	s. Terter
47	BG 2612042	"Bulmilk" OOD	s. Konush obl. Haskovska
48	BG 0912011	ET "Alada — Mohamed Banashak"	s. Byal izvor obsht. Ardino
49	1112026	"ABLAMILK" EOOD	gr. Lukovit, ul. "Yordan Yovkov" 13
50	1312005	"Ravnogor" OOD	s. Ravnogor
51	1712010	"Bulagrotreyd — chastna kompaniya" EOOD	s. Yuper Industrialen kvartal
52	1712013	ET "Deniz"	s. Ezerche
53	2012011	ET "Ivan Gardev 52"	gr. Kermen ul. "Hadzhi Dimitar" 2

Nr.	Dýralæknanúmer	Heiti stöðvar	Bær/gata eða þorp/svæði
54	2012024	ET "Denyo Kalchev 53"	gr. Sliven ul. "Samuilovsko shose" 17
55	2112015	OOD "Rozhen Milk"	s. Davidkovo, obsht. Banite
56	2112026	ET "Vladimir Karamitev"	s. Varbina obsht. Madan
57	2312007	ET "Agropromilk"	gr. Ihtiman, ul. "P.Slaveikov" 19
58	2412041	"Mlechen svyat 2003" OOD	s. Bratya Daskalovi obsht. Bratya Daskalovi
59	2612038	"Bul Milk" EOOD	gr. Haskovo Sev. industr. zona
60	2612049	ET "Todorovi — 53"	gr. Topolovgrad ul. "Bulgaria" 65

III. VIÐAUKI

Skýrslusnið eins og um getur í 5. gr.

[illegible][illegible]

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR frá 8. júlí 2010

2013/EES/70/06

um breytingu á viðaukunum við ákvörðun 93/52/EBE að því er varðar viðurkenningu á Litháen og Molise-héraði á Ítalíu sem svæðum sem eru opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*) og um breytingu á viðaukunum við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu þess efnis að tiltekin stjórnsýslusvæði á Ítalíu séu opinberlega laus við berkla í nautgripum, öldusótt í nautgripum og smitandi hvítblæði í nautgripum

(tilkynnt með númeri C(2010) 4592)

(2010/391/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín⁽¹⁾, einkum viðauka A (4. lið. I. liðar), viðauka A (7. lið II. liðar) og viðauka D (E-lið I. liðar),

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur⁽²⁾, einkum II. lið í 1. kafla viðauka A,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 91/68/EBE eru skilgreind skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur. Þar er mælt fyrir um skilyrðin fyrir því að aðildarríki eða svæði í aðildarríki geti verið viðurkennd sem opinberlega laus við öldusótt.
- 2) Í viðaukunum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/52/EBE frá 21. desember 1992 um staðfestingu á því að tiltekin aðildarríki eða héruð fullnægja skilyrðum vegna öldusóttar (*B. melitensis*) og um viðurkenningu þeirra sem aðildarríkja eða héraða sem eru opinberlega laus við sjúkdóminn⁽³⁾ eru skráð þau aðildarríki og svæði þeirra sem eru opinberlega viðurkennd sem laus við öldusótt (*B. melitensis*) í samræmi við tilskipun 91/68/EBE.
- 3) Litháen hefur, til að fá viðurkenningu á að það sé opinberlega laust við öldusótt (*B. melitensis*) að því er varðar allt yfirráðasvæði þess, lagt gögn fyrir

framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að viðeigandi skilyrði, sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/68/EBE, séu uppfyllt. Því skal viðurkenna það aðildarríki sem opinberlega laust við þann sjúkdóm. Því ber að breyta I. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE til samræmis við það.

- 4) Ítalía hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að viðeigandi skilyrði, sem kveðið er á um í tilskipun 91/68/EBE, séu uppfyllt að því er varðar allar sýslur í Molise-héraði, til að fá viðurkenningu á að það sé opinberlega laust við öldusótt (*B. melitensis*). Því skal viðurkenna það hérað sem opinberlega laust við þann sjúkdóm.
- 5) Ítalía hefur einnig óskað eftir því að breytingar verði gerðar á færslunni fyrir það aðildarríki í skrá yfir svæði í aðildarríkjunum sem eru viðurkennd sem opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*) í II. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE. Eins og stjórnsýsluskiptingu Ítalíu er nú hagað er Trentino-Alto Adige-héraðinu skipt í tvær aðskildar sýslur, þ.e.a.s. Bolzano-sýslu og Trento-sýslu. Sardegna-héraðinu hefur verið skipt í átta sýslur. Þar eð allar sýslur í héruðunum Lombardia, Piemonte, Toscana, Sardegna og Umbria eru þegar viðurkenndar sem opinberlega lausar við öldusótt (*B. melitensis*), skal viðurkenna öll þessi héruð í heild sem opinberlega laus við þann sjúkdóm.
- 6) Því ber að breyta færslunni fyrir Ítalíu í II. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE til samræmis við það.
- 7) Tilskipun 64/432/EBE gildir um viðskipti innan Sambandsins með nautgripi og svín. Þar er mælt fyrir um skilyrði fyrir því að aðildarríki eða hluti þess eða svæði geti verið viðurkennd sem opinberlega laus við berkla, öldusótt og smitandi hvítblæði í nautgripum að því er varðar nautgriphjarðir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 15.7.2010, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 13, 21.1.1993, bls. 14.

- 8) Skrár yfir slík aðildarríki og svæði þeirra er að finna í I., II. og III. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB frá 23. júní 2003 um að staðfesta að tiltekin aðildarríki eða héruð aðildarríkja séu opinberlega laus við berkla, öldusótt og smitandi hvítblæði í nautgripahjörðum⁽⁴⁾, í sömu röð.
- 9) Ítalía hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að viðeigandi skilyrði, sem kveðið er á um í tilskipun 64/432/EBE, að því er varðar allar sýslur í héruðunum Lombardia og Toscana og sýslurnar Cagliari, Medio-Campidano, Ogliastra og Olbia-Tempio Sardegna-héraðinu, séu uppfyllt svo lýsa megi viðkomandi héruð og sýslur á Ítalíu opinberlega laus við berkla.
- 10) Ítalía hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að viðeigandi skilyrði, sem kveðið er á um í tilskipun 64/432/EBE, að því er varðar sýsluna Campobasso í Molise-héraði, séu uppfyllt svo lýsa megi viðkomandi sýslu á Ítalíu opinberlega lausa við öldusótt.
- 11) Ítalía hefur einnig lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að viðeigandi skilyrði, sem kveðið er á um í tilskipun 64/432/EBE, að því er varðar Napoli-sýslu í Campania-héraði, Brindisi-sýslu í Puglia-héraði og sýslurnar Agrigento, Caltanissetta, Siracusa og Trapani í Sikileyjarhéraði, séu uppfyllt svo lýsa megi viðkomandi héruð á Ítalíu opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum.
- 12) Í kjölfar mats á gögnum sem Ítalía lagði fram, skal lýsa viðkomandi sýslur og héruð á Ítalíu opinberlega laus við berkla, opinberlega laus við öldusótt og opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum, eftir því sem við á.
- 13) Ítalía hefur einnig óskað eftir því að breytingar verði gerðar á færslunni fyrir það aðildarríki í skrá yfir svæði í þeim aðildarríkjunum sem eru lýst opinberlega laus við berkla og öldusótt og opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum í viðaukunum við ákvörðun 2003/467/EB. Í gildandi stjórnskiptingu Ítalíu

er Trentino-Alto Adige-héraðinu skipt í tvær aðskildar sýslur, þ.e.a.s. Bolzano-sýslu og Trento-sýslu.

- 14) Því til viðbótar, þar eð allar sýslur í héruðum Emilia-Romagna, Lombardia, Sardegna og Umbria, sem eru á skrá í 2. kafla II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB, hafa þegar verið lýstar opinberlega lausar við öldusótt, og allar sýslur í héruðum Emilia-Romagna, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Umbria og Val d'Aosta, sem eru á skrá í 2. kafla III. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB hafa þegar verið lýstar opinberlega lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum, skulu þessar sýslur í heild teljast opinberlega lausar við viðkomandi sjúkdóma.
- 15) Því ber að breyta viðaukunum við ákvörðun 2003/467/EB til samræmis við það.
- 16) Því ber að breyta ákvörðunum 93/52/EBE og 2003/467/EB til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukunum við ákvörðun 93/52/EBE er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Viðaukunum við ákvörðun 2003/467/EB er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. júlí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

⁽⁴⁾ Stjútíð. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 74.

I. VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 93/52/EBE er breytt sem hér segir:

1) Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

*„I. VIÐAUKI***AÐILDARRÍKI**

ISO-kóði	Aðildarríki
BE	Belgía
CZ	Lýðveldið Tékkland
DK	Danmörk
DE	Þýskaland
IE	Írland
LT	Litháen
LU	Lúxemborg
HU	Ungverjaland
NL	Holland
AT	Austurríki
PL	Pólland
RO	Rúmenía
SI	Slóvenía
SK	Slóvakía
FI	Finnland
SE	Svíþjóð
UK	Breska konungsríkið“

2) Í stað færslunnar fyrir Ítalíu í II. viðauka komi eftirfarandi:

„Á Ítalíu:

- Héraðið Abruzzo: Pescara-sýsla,
- Bolzano-sýsla,
- Héraðið Friuli Venezia Giulia,
- Héraðið Lazio: Latina-sýsla, Rieti-sýsla, Roma-sýsla, Viterbo-sýsla,
- Héraðið Liguria: Savona-sýsla,
- Héraðið Lombardia,
- Héraðið Marche,
- Héraðið Molise,
- Héraðið Piemonte,
- Héraðið Sardegna,
- Héraðið Toscana;
- Trento-sýsla,
- Héraðið Umbria,
- Héraðið Veneto.“

II. VIÐAUKI

Viðaukunum við ákvörðun 2003/467/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir Ítalíu í 2. kafla í I. viðauka komi eftirfarandi:

„Á Ítalíu:

- Héraðið Abruzzo: Pescara-sýsla,
- Bolzano-sýsla,
- Héraðið Emilia-Romagna,
- Héraðið Friuli Venezia Giulia,
- Héraðið Lombardia,
- Héraðið Marche: Ascoli Piceno-sýsla,
- Héraðið Piemonte: Novara-sýsla, Verbania-sýsla, Vercelli-sýsla.
- Héraðið Sardegna: Cagliari-sýsla, Medio-Campidano-sýsla, Ogliastra-sýsla, Olbia-Tempio-sýsla, Oristano-sýsla,
- Héraðið Toscana;
- Trento-sýsla,
- Héraðið Veneto.“

2) Í stað færslunnar fyrir Ítalíu í 2. kafla II. viðauka komi eftirfarandi:

„Á Ítalíu:

- Héraðið Abruzzo: Pescara-sýsla,
- Bolzano-sýsla,
- Héraðið Emilia-Romagna,
- Héraðið Friuli Venezia Giulia,
- Héraðið Lazio: Rieti-sýsla,
- Héraðið Liguria: Imperia-sýsla, Savona-sýsla,
- Héraðið Lombardia,
- Héraðið Marche,
- Héraðið Molise, Campobasso-sýsla,
- Héraðið Piemonte,
- Héraðið Puglia: Brindisi-sýsla,
- Héraðið Sardegna,
- Héraðið Toscana;
- Trento-sýsla,
- Héraðið Umbria,
- Héraðið Veneto.“

3) Í stað færslunnar fyrir Ítalíu í 2. kafla III. viðauka komi eftirfarandi:

„Á Ítalíu:

- Héraðið Abruzzo: Pescara-sýsla,
 - Bolzano-sýsla,
 - Héraðið Campania: Napoli-sýsla,
 - Héraðið Emilia-Romagna,
 - Héraðið Friuli Venezia Giulia,
 - Héraðið Lazio: Frosinone-sýsla, Rieti-sýsla,
 - Héraðið Liguria: Imperia-sýsla, Savona-sýsla,
 - Héraðið Lombardia,
 - Héraðið Marche,
 - Héraðið Molise,
 - Héraðið Piemonte,
 - Héraðið Puglia: Brindisi-sýsla,
 - Héraðið Sardegna,
 - Héraðið Sicilia: Agrigento-sýsla, Caltanissetta-sýsla, Siracusa-sýsla, Trapani-sýsla
 - Héraðið Toscana;
 - Trento-sýsla,
 - Héraðið Umbria,
 - Val d'Aosta-sýsla,
 - Héraðið Veneto.“
-

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/07

frá 9. ágúst 2010

um breytingu á XI. viðauka við tilskipun ráðsins 2003/85/EB að því er varðar skrána yfir rannsóknarstofur sem hafa leyfi til að meðhöndla lifandi gin- og klaufaveikiveiru

(tilkynnt með númeri C(2010) 5420)

(2010/435/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2003/85/EB frá 29. september 2003 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, um niðurfellingu á tilskipun 85/511/EBE og ákvörðunum 89/531/EBE og 91/665/EBE og um breytingu á tilskipun 92/46/EBE ⁽¹⁾, einkum 67. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2003/85/EB eru tilgreindar þær lágmarksvarnarráðstafanir sem beita á ef upp kemur gin- og klaufaveiki og tilteknar forvarnarráðstafanir sem miða að því að auka vitund og viðbúnað lögbærna yfirvalda og landbúnaðarsamfélagsins að því er varðar þann sjúkdóm.
- 2) Á meðal þessara forvarnarráðstafana er skylda aðildarríkja til að tryggja að meðhöndlun lifandi gin- og klaufaveikiveira til rannsókna og greiningar fari eingöngu fram í samþykktum rannsóknarstofum, sem tilgreindar eru í A-hluta, og að framleiðsla á annaðhvort óvirkjuðum ónæmisvökum til framleiðslu á bóluefnum eða framleiðsla á bóluefnum og tengdar rannsóknir fari einungis fram í stöðvum og rannsóknarstofum sem tilgreindar eru í B-hluta XI. viðauka við tilskipun 2003/85/EB.
- 3) Búlgaría hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni opinberlega að í kjölfar eftirlits, sem var framkvæmt í samræmi við 66. gr. tilskipunar 2003/85/EB, teljist landsbundin tilvísunarrannsóknastofa hennar ekki lengur uppfylla þá líföryggisstaðla sem mælt er fyrir um í d-lið 65. gr. tilskipunar 2003/85/EB
- 4) Holland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni opinberlega um tilteknar breytingar varðandi heiti rannsóknarstofu, staðsettrar í Hollandi, sem er tilgreind í B-hluta XI. viðauka við tilskipun 2003/85/EB.

- 5) Af öryggisástæðum er mikilvægt að uppfæra stöðugt skrána yfir rannsóknarstofur sem sett er fram í tilskipun 2003/85/EB.
- 6) Til samræmis við það er nauðsynlegt að fella brott færsluna fyrir Búlgaríu af skránni yfir rannsóknarstofur sem sett er fram í A-hluta og skipta út færslunni fyrir Holland í skrá yfir rannsóknarstofur sem sett er fram í B-hluta XI. viðauka við tilskipun 2003/85/EB. Breyta ber XI. viðauka við tilskipun 2003/85/EB til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XI. viðauka við tilskipun 2003/85/EB er breytt sem hér segir:

1. Í A-hluta falli færslan fyrir Búlgaríu brott,
2. Í stað færslunnar í B-hluta sem varðar Holland komi eftirfarandi:

„NL	Holland	Merial S.A.S., Lelystad Laboratory, Lelystad“
-----	---------	---

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. ágúst 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 209, 10.8.2010, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 8.

(¹) Stjtið. ESB L 306, 22.11.2003, bls. 1.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/08

frá 9. ágúst 2010

um framkvæmd ákvörðunar ráðsins 2000/258/EB að því er varðar hæfnisprófanir í þeim tilgangi að viðhalda leyfum rannsóknarstofa til að framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluafna við hundæði

(tilkynnt með númeri C(2010) 5421)

(2010/436/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af ákvörðun ráðsins 2000/258/EB frá 20. mars 2000 um tilnefningu á sérstakri stofnun sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að fylgjast með árangri af notkun bóluafna við hundæði ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun 2000/258/EB er rannsóknarstofa frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy (AFSSA, Nancy) tilnefnd sem sérstök stofnun sem ber ábyrgð á að setja nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að vakta skilvirkni bóluafna við hundæði. Í þeirri ákvörðun er einnig mælt fyrir um skyldur þessarar rannsóknarstofu.
- 2) Franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal einkum meta rannsóknarstofur í aðildarríkjum og þriðju löndum í þeim tilgangi að veita þeim leyfi til að framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluafna við hundæði. Franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal þar að auki skipuleggja fjölsetra hæfnisprófanir (hæfnisprófanir).
- 3) Til að viðhalda þeirri heimild sem veitt er slíkum rannsóknarstofum hefur matvælaöryggisstofnunin í Nancy, frá því árið 2000, skipulagt hæfnisprófanir a.m.k. einu sinni á ári.
- 4) Reynslan hefur sýnt að þessar hæfnisprófanir skapa skilvirkt kerfi fyrir vöktun á þeim rannsóknarstofum sem framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluafna við hundæði.

5) Í 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB eru ekki ákvæði um að viðhalda þeim leyfum sem rannsóknarstofum í aðildarríkjum eða í þriðju löndum hafa þegar verið veitt til að framkvæma slíkar sermiprófanir.

6) Til að tryggja að ákvæðum þessarar greinar sé beitt á samræmdan hátt er rétt að það sé háð matsskýrslum, sem franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy hefur sett saman í kjölfar hæfnisprófana á viðkomandi rannsóknarstofum, að viðhalda þessum leyfum.

7) Því er rétt að mæla fyrir um reglur um að hæfnisprófanirnar skuli fara fram reglulega á vegum frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy, sem og um að semja matsskýrslurnar.

8) Framkvæmd hæfnisprófana á vegum frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy er sem stendur innifalin í samþykktari árlegri starfsáætlun fyrir þá rannsóknarstofu. Sú starfsáætlun nýtur góðs af fjárhagsaðstoð frá Evrópusambandinu, sem var veitt samkvæmt ákvörðun ráðsins 2009/470/EB frá 25. maí 2009 um útgjöld á sviði sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða ⁽²⁾.

9) Frá 1. janúar 2011 skal kostnaður sem franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy stofnar til vegna framkvæmdar hæfnisprófana ekki lengur falla undir slíka fjárhagsaðstoð frá Evrópusambandinu. Til að tryggja að til sé nægt fjármagn til að framkvæma hæfnisprófanir skal franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy þó leggja tiltekin gjöld á þær rannsóknarstofur sem taka þátt í þessum prófunum.

10) Franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal fastsetja þessi gjöld með tilliti til viðmiðana sem mælt er fyrir um VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽³⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 209, 10.8.2010, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 8.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 155, 18.6.2009, bls. 30.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

- 11) Þær rannsóknarstofur í aðildarríkjunum sem hafa leyfi til að hafa eftirlit með skilvirkni bólusetningar við hundaæði í tilteknum húsdýrum, sem eru kjötætur, eru á skrá í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/233/EB⁽⁴⁾.
- 12) Í ákvörðun 2000/258/EB, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 2008/73/EB⁽⁵⁾, er mælt fyrir um að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna megi frá 1. janúar 2010 veita rannsóknarstofum leyfi til að framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluefna við hundaæði. Í þeirri ákvörðun er einnig mælt fyrir um að aðildarríkin skuli taka saman skrá yfir þessar rannsóknarstofur sem þau hafa viðurkennt, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenníngi.
- 13) Því er ákvörðun 2004/233/EB orðin úrelt og ber að fella hana niður til glöggvunar á löggjöf Sambandsins.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Árleg hæfnisprófun

1. Hver rannsóknarstofa í aðildarríki eða þriðja landi sem hefur leyfi til að framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluefna við hundaæði í samræmi við 1. og 2. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB skal gangast undir hæfnisprófun á hverju ári.
2. Sú hæfnisprófun skal framkvæmd af rannsóknarstofu frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy.
3. Að lokinni hverri hæfnisprófun sem um getur í 1. mgr. skal franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy, eigi síðar en 31. október það sama ár, leggja matsskýrsluna, eftir því sem við á, fyrir:
 - a) viðkomandi rannsóknarstofu sem gekkst undir hæfnisprófunina,
 - b) lögbært yfirvald þess aðildarríkis þar sem rannsóknarstofan sem um getur í a-lið er staðsett, ef um er að ræða rannsóknarstofu sem hefur leyfi í samræmi við 1. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB,
 - c) framkvæmdastjórnina, ef um er að ræða rannsóknarstofu sem um getur í a-lið og hefur leyfi í samræmi við 2. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB.

4. Þrátt fyrir frestinn sem um getur í 3. mgr. skal leggja skýrsluna fram innan 30 daga eftir matið ef hún er óhagstæð.

2. gr.

Að viðhalda leyfum sem veitt eru rannsóknarstofum í aðildarríkjum

Viðhalda skal því leyfi sem rannsóknarstofu í aðildarríki hefur verið veitt í samræmi við 1. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB, að því tilskildu að matsskýrslan frá frönsku matvælaöryggisstofnuninni í Nancy, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., sé hagstæð.

3. gr.

Að viðhalda leyfum sem veitt eru rannsóknarstofum í þriðju löndum

Viðhalda skal því leyfi sem rannsóknarstofu í þriðja landi hefur verið veitt í samræmi við 2. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB, að því tilskildu að matsskýrslan frá frönsku matvælaöryggisstofnuninni í Nancy, sem mælt er fyrir um í 1. gr., sé hagstæð.

4. gr.

Gjöld fyrir árlegar hæfnisprófanir

1. Matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal frá 1. janúar 2011 innheimta gjald frá hverri rannsóknarstofu fyrir þátttöku í hæfnisprófunum sem kveðið er á um í 1. gr.

2. Matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal fastsetja þetta gjald, með tilliti til viðmiðana fyrir útreikning á gjöldum eða álögum sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) Nr. 882/20004.

5. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2004/233/EB er felld úr gildi.

6. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. ágúst 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 71, 10.3.2004, bls. 30.

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 219, 14.8.2008, bls. 40.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR frá 27. nóvember 2009
um breytingu á ákvörðun 2009/821/EB að því er varðar skrána yfir skoðunarstöðvar
á landamærum

2013/EES/70/09

(tilkynnt með númeri C(2009) 9199)

(2009/870/EB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

2009/821/EB, við skrána yfir skoðunarstöðvar á landamærum fyrir þau aðildarríki sem skráð eru í I. viðauka við þá ákvörðun.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE⁽¹⁾, einkum síðustu setningu annarrar undirgreinar 4. mgr. 6. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum⁽²⁾, einkum 2. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/821/EB frá 28. september 2009 um að taka saman skrá yfir skoðunarstöðvar á landamærum, um að mæla fyrir um tiltekna reglur um skoðanir, sem framkvæmdar eru af heilbrigðissérfræðingum Bandalagsins á sviði dýra og dýraafurða og um að mæla fyrir um dýralæknæiningar í Traces-tölvukerfinu⁽³⁾ er mælt fyrir um skrá yfir skoðunarstöðvar á landamærum sem eru samþykktar í samræmi við tilskipanir 91/496/EBE og 97/78/EB. Umrædd skrá er sett fram í I. viðauka við þá ákvörðun.
- 2) Skoðunarþjónusta framkvæmdastjórnarinnar, Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofan, annaðist skoðun á skoðunarstöðinni á landamærunum á flugvælinum í Kaupmannahöfn í Danmörku. Niðurstöður úr þeirri skoðun voru fullnægjandi. Því skal bæta viðbótarskoðunarmiðstöð við þessa skoðunarstöð á landamærum í skránni sem sett er fram í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB.
- 3) Í kjölfar orðsendinga frá Danmörku, Frakklandi, Ítalíu og Portúgal skal bæta tilteknum flokkum dýra eða afurða úr dýraríkinu sem unnt er að skoða í tilteknum skoðunarstöðvum á landamærum, sem nú þegar hafa verið samþykktar í samræmi við ákvörðun

- 4) Í ljósi niðurstaðna úr skoðunum Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunnar, sem gerðar voru í samræmi við ákvörðun 2009/821/EB, og orðsendinga frá Frakklandi, Írlandi og Ítalíu skal fella tiltekna flokka dýra og afurða úr dýraríkinu, sem unnt er að skoða í ýmsum skoðunarstöðvum á landamærum sem nú þegar hafa verið samþykktar í samræmi við ákvörðun 2009/821/EB, brott úr skránni yfir skoðunarstöðvar á landamærum fyrir þau aðildarríki sem skráð eru í I. viðauka við þá ákvörðun.

- 5) Í kjölfar orðsendingar frá Lettlandi skal breyta skránni yfir skoðunarstöðvar á landamærum að því er það aðildarríki varðar til að taka tillit til tímabundinnar niðurfellingar leyfis fyrir eina af skoðunarstöðvunum á landamærum þess.

- 6) Í kjölfar orðsendinga frá Belgíu, Þýskalandi og Frakklandi skal fella tiltekna skoðunarstöðvar á landamærum þessara aðildarríkja brott úr skránni yfir skoðunarstöðvar á landamærum sem sett er fram í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB.

- 7) Í kjölfar orðsendingar frá Ítalíu skal breyta skránni yfir skoðunarstöðvar á landamærum að því er það aðildarríki varðar til að taka til greina breytingu á heiti einnar af skoðunarstöðvunum á landamærum þess.

- 8) Þar að auki tilkynnti Belgía að OCHZ starfsstöðinni í skoðunarstöðinni á landamærunum við Zeebrugge hefði verið lokað og nýrri skoðunaraðstöðu komið upp.

- 9) Því ber að breyta ákvörðun 2009/821/EB til samræmis við það.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 315, 2.12.2009, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 296, 12.11.2009, bls. 1.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Þeim hluta sem varðar Belgíu er breytt sem hér segir:

b) í stað færslunnar fyrir höfnina í Zeebrugge komi eftirfarandi:

„Zeebrugge	BE ZEE 1	P		HC(2), NHC(2)“	
------------	----------	---	--	----------------	--

2) Þeim hluta sem varðar Danmörku er breytt sem hér segir:

a) í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Kaupmannahöfn komi eftirfarandi:

„København	DK CPH 4	A	Centre 1, SAS 1 (North)	HC(1)(2), NHC (*)	
			Centre 2, SAS 2 (East)	HC (*), NHC(2)	
			Centre 3		U, E, O
			Centre 4	HC(2)“	

b) í stað færslunnar fyrir höfnina í Skagen komi eftirfarandi:

„Skagen	DK SKA 1	P		HC-(FR)(1)(2)(3), NHC(6)“	
---------	----------	---	--	---------------------------	--

3) Í þeim hluta sem varðar Þýskaland eru færslurnar fyrir skoðunarstöðvarnar á landamærum í Kiel, Lübeck og Rügen felldar brott.

4) Þeim hluta sem varðar Írland er breytt sem hér segir:

a) í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Dublin komi eftirfarandi:

„Dublin Airport	IE DUB 4	A		E“	
-----------------	----------	---	--	----	--

b) í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Shannon komi eftirfarandi:

„Shannon	IE SNN 4	A	HC(2), NHC(2)	U, E“	
----------	----------	---	---------------	-------	--

5) Þeim hluta sem varðar Frakkland er breytt sem hér segir:

a) færslan fyrir höfnina í Concarneau-Douarnenez falli brott,

b) í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Roissy Charles-de-Gaulle komi eftirfarandi:

„Roissy Charles-de-Gaulle	FR CDG 4	A	Air France	HC-T(1), HC-NT, NHC-NT	
			France Handling	HC-T(1), HC-NT, NHC	
			Station animale		E, O(14)“

c) í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Vatry komi eftirfarandi:

„Vatry	FR VRY 4	A		HC T(CH)(1)(2), NHC NT(2)“	
--------	----------	---	--	-------------------------------	--

6) Þeim hluta sem varðar Ítalíu er breytt sem hér segir:

a) í stað færslunnar fyrir höfnina í Civitavecchia komi eftirfarandi:

„Civitavecchia	IT CVV 1	P		HC(2), NHC(2)“	
----------------	----------	---	--	----------------	--

b) í stað færslunnar fyrir höfnina í Gioia Tauro komi eftirfarandi:

„Gioia Tauro	IT GIT 1	P		HC(2), NHC NT(2)“	
--------------	----------	---	--	-------------------	--

c) í stað færslunnar fyrir höfnina í Vado Ligure Savona komi eftirfarandi:

„Vado Ligure Savona	IT VDL 1	P		HC(2), NHC NT(2)“	
---------------------	----------	---	--	-------------------	--

7) Í þeim hluta sem varðar Lettland komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir höfnina í Riga (Baltmarine Terminal):

„Riga (<i>Baltmarine Terminal</i>) (*)	LV BTM 1	P		HC T(FR)(2) (*)“	
--	----------	---	--	------------------	--

8) Í þeim hluta sem varðar Portúgal komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Lissabon:

„Lisboa	PT LIS 4	A		HC(2), NHC NT(2)	O“
---------	----------	---	--	---------------------	----

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/10

frá 10. nóvember 2010

um breytingu á 1. hluta viðauka E við tilskipun ráðsins 92/65/EBE varðandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir dýr frá bújörðum

(tilkynnt með númeri C(2010) 7640)

(2010/684/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísunum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 10. gr. tilskipunar 92/65/EBE er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um viðskipti með hunda, ketti og frettur.
- 2) Í 1. hluta viðauka E við tilskipun 92/65/EBE er sett fram fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir viðskipti með dýr frá bújörðum, þ.m.t. hunda, ketti og frettur.
- 3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 998/2003⁽²⁾ er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og reglur um eftirlit með slíkum flutningum. Reglugerðin gildir um tilflutning milli aðildarríkja eða frá þriðju löndum á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í I. viðauka við hana. Hundar, kettir og frettur eru skráð í A- og B-hluta þess viðauka.
- 4) Kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 998/2003 eru breytilegar eftir því hvort gæludýrin eru flutt á milli aðildarríkja eða frá þriðju löndum til aðildarríkja. Því til viðbótar eru kröfurnar sem varða slíkan tilflutning frá þriðju löndum aðgreindar enn frekar á milli þeirra þriðju landa sem eru skráð í 2. lið B-hluta II. viðauka við þá reglugerð og þeirra þriðju landa sem eru skráð í C-hluta þess viðauka.

- 5) Til að koma í veg fyrir að viðskiptalegir tilflutningar séu með sviksamlegum hætti dulbúnir sem tilflutningar á gæludýrum, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, í skilningi reglugerðar (EB) nr. 998/2003, er í 12. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að kröfurnar og eftirlitið sem mælt er fyrir um í tilskipun 92/65/EBE skuli gilda um tilflutning fleiri en fimm gæludýra þegar komið er með dýrin til Sambandsins frá þriðja landi sem ekki er skráð í 2. lið B-hluta II. viðauka við reglugerðina.
- 6) Til að koma í veg fyrir slíkt háttalag og tryggja samræmda beitingu ákvæða reglugerðar (EB) nr. 998/2003 er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 388/2010 frá 6. maí 2010 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 998/2003 að því er varðar hámarksfjölda gæludýra af tilteknum tegundum, sem kunna að sæta flutningum sem ekki eru viðskiptalegs eðlis⁽³⁾ kveðið á um að sömu reglur gildi þegar fleiri en fimm hundar, kettir eða frettur, sem eru gæludýr, eru flutt til aðildarríkis frá öðru aðildarríki eða frá þriðja landi sem er skráð í 2. þætti B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 998/2003.
- 7) Í vottorðinu sem sett er fram í 1. hluta viðauka E við tilskipun 92/65/EBE, eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/270/ESB⁽⁴⁾, er tekið tillit til ákvæða reglugerðar (ESB) nr. 388/2010.
- 8) Reynslan af beitingu reglugerðar (ESB) nr. 388/2010 hefur sýnt að í ákvæðnum tilvikum hafa ákvæði þeirrar reglugerðar óhófleg áhrif á tilflutninga á takmörkuðum hópi hunda, katta og fretta, sem eru gæludýr, sem eru oft flutt fleiri en fimm saman, í tilgangi sem er ekki viðskiptalegs eðlis, til að taka þátt í tilteknum íþróttavíðburðum og sýningum.
- 9) Að því er þessi tilvik varðar þykir viðeigandi að innleiða gildistíma fyrir heilbrigðisvottorðið sem er lengri en gildistími fyrir heilbrigðisvottorði sem eru gefin út fyrir aðrar tegundir sem falla undir vottorðið sem sett er fram í 1. hluta viðauka E við tilskipun 92/65/EBE.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 293, 11.11.2010, bls. 62. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 62/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 146, 13.6.2003, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 114, 7.5.2010, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 118, 12.5.2010, bls. 56.

- 10) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/824/EB frá 1. desember 2004 um fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir flutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, á hundum, köttum og frettum frá þriðju löndum til Bandalagsins ⁽¹⁾ er kveðið á um að vottorðið, sem sett er fram í viðaukanum við ákvörðunina, gildi fyrir tilflutninga innan Sambandsins í fjóra mánuð frá útgáfudegi eða þangað til gildistími bólusetningar gegn hundaæði rennur út, eftir því hvort er á undan.
- 11) Til að tryggja samræmi í löggjöf Sambandsins er rétt að gildistími vottorða fyrir hunda, ketti og frettur, sem eru gæludýr, sem sett eru fram í 1. hluta viðauka E við tilskipun 92/65/EBE sé sá sami og mælt er fyrir um fyrir vottorðið sem sett er fram í viðaukanum við ákvörðun 2004/824/EB.
- 12) Því ber að breyta tilskipun 92/65/EBE til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Texti viðaukans við þessa ákvörðun kemur í stað 1. hluta viðauka E við tilskipun 92/65/EBE.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 358, 3.12.2004, bls. 12.

VIDAUKI

„1. hluti — Heilbrigðisvottorð fyrir viðskipti með dýr frá bújörðum (hóf- og klaufdýr, fugla, nartara, hunda, ketti og frettur)

92/65 EI

EVROPUSAMBANDIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Sambandsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu	I.1. Sendandi Nafn Heimilisfang Símanúmer				I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a Tilvísunarnúmer staðar	
					I.3. Lögbært stjórnvald			
					I.4. Lögbært staðaryfirvald			
	I.5. Viðtakandi Nafn Heimilisfang Póstnúmer				I.6. Númer tilheyrandi, upprunalegra vottorða			
					I.7.			
	I.8. Upprunaland		ISO-kóði		I.9. Upprunasvæði		Kóði	
	I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer				I.13. Viðtökustaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Samþykktur aðili ☐ Sæðisstöð ☐ Fósturvísahópur ☐ Annað ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer			
	I.14. Fermingarstaður Póstnúmer				I.15. Brottfarardagur og -tími			
	I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning:				I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer			
I.18. Lýsing á vöru						I.19. Vörunúmer (ST-númer)		
						I.20. Magn		
I.21.						I.22. Fjöldi pakkninga		
I.23. Nr. innsiglis/gáms						I.24.		
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til undaneldis ☐ Til eldis ☐ Til tæknifjörvgunar ☐ Til slátrunar ☐ Sem gæludýr ☐ Samþykktur aðili ☐								
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði Komustaður Nr. skoðunarstöðvar á landamærum				I.27. Umflutningur um aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði				
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði				I.29. Áætlaður ferðatími				
I.30. Leiðaráætlun				Já ☐ Nei ☐				
I.31. Auðkenning varanna Tegund (vísindaheiti) Auðkenningarkerfi Auðkennisnúmer Kyn Aldur Magn								

EVROÐUSAMBANDIÐ

92/65 EI Dýr frá bújörðum (hóf- og klaufdýr, fuglar, nartarar, hundar, kettir og frettur)

II. hluti: Vottorð	II.	Heilsufarsupplýsingar	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b
		Ég undirritaður opinber dýralæknir (1)/dýralæknir sem er ábyrgur fyrir upprunastarfsstöðinni og samþykktur af lögbæru yfirvaldi (1), votta að:		
	annaðhvort (1)	II.1 þegar skoðun fór fram voru ofangreind dýr talin hæf til flutnings í fyrirhugaðri ferð í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005.]		
	eða (1)	II.1 þegar skoðun fór fram voru hundarnir (1)/kettirnir (1)/fretturnar (1), sem eru gæludýr, talin hæf til flutnings,]		
		II.2. skilyrðin í 4. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE (2) eru uppfyllt.		
	annaðhvort (1)	II.3 jörturdýr(in) (1)/dýr(in) af svínaætt (1) annað/önnur en það/þau sem falla undir tilskipun ráðsins 64/432/EBE (1) eða tilskipun ráðsins 91/68/EBE (1):		
		a) tilheyrir/tilheyrir tegundinni ...,		
		b) sýnir/sýna ekki við rannsókn nein klínísk einkenni neins sjúkdóms sem það er/þau eru smitnæm(t) fyrir,		
		c) er/eru úr hjörð (1)/frá bújörð (1) sem opinberlega er staðfest að sé laus við berkla (1)/sem opinberlega er staðfest að sé laus við öldusótt (1) eða er laus við öldusótt (1), sem er ekki háð takmörkunum vegna svínapestar eða frá bújörð þar sem dýrið var/dýrin voru sett í prófun/prófanir, sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE., með neikvæðum niðurstöðum.]		
	eða (1)	II.3 fuglarnir, aðrir en þeir sem um getur í tilskipun ráðsins 2009/158/EB:		
		a) uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 7. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE og		
		b) sýnir/sýna ekki við rannsókn nein klínísk einkenni neins sjúkdóms sem hann er smitnæmur/þeir eru smitnæmir fyrir.]		
	eða (1)	II.3 nartararnir		
		a) uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 9. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE og		
		b) sýna ekki við rannsókn nein klínísk einkenni sjúkdóms.]		
	eða (1)	II.3 hundarnir (1)/kettirnir (1)/fretturnar (1) fóru í klíniska skoðun, innan 24 klukkustunda fyrir sendingu hjá dýralækni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, og skoðunin sýndi að dýrin voru við góða heilsu.]		
	og	annaðhvort (1) [uppfylla, í samræmi við 2. mgr. 10. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE, kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. og 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 998/2003.]		
	eða (1)	[uppfylla, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE, kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. og 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 998/2003.]		
	eða (1)	[uppfylla, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 388/2010, kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE þegar heildarfjöldi gæludýra, sem er fluttur í tilgangi sem ekki er viðskiptalegs eðlis, fer yfir fimm.]		
	eða (1)	[uppfylla, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 388/2010, kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 10. gr. tilskipunar ráðsins 92/65/EBE þegar heildarfjöldi gæludýra, sem er fluttur í tilgangi sem ekki er viðskiptalegs eðlis, til Írlands, Möltu, Svíþjóðar eða Bretlands, fer yfir fimm.]		
		II.4 Viðbótarábyrgðir varðandi sjúkdómana sem skráðir eru í 3. lið viðauka B við tilskipun ráðsins 92/65/EBE eru sem hér segir: (1)		
		Sjúkdómur	Ákvörðun	
		Sjúkdómur	Ákvörðun	
		Sjúkdómur	Ákvörðun	
	II.5	Þetta vottorð gildir til ... (4)		
Athugasemdir:				
I. hluti:				
– Reitur I.1 til I.4, I.8, I.20, I.25 og I.31: Krafist vegna tilflutnings, í tilgangi sem ekki er viðskiptalegs eðlis, fleiri en fimm hunda, katta eða fretta, sem eru gæludýr.				
– Reitur I.6: Númer fylgiskjala: CITES-númer, ef við á.				
– Reitur I.19: Nota skal viðeigandi ST-númer: 01.06.19, 01.06.31, 01.06.32, 01.06.39.				
– Reitur I.31: Auðkenning: nota skal einstaklingsbundna auðkenningu þegar það er mögulegt en ef um er að ræða lítill dýr má nota hópauðkenningu.				

EVROÐPUSAMBANDIÐ

92/65 EI Dýr frá bújörðum (hóf- og klaufdýr, fuglar, nartarar, hundar, kettir og frettur)

II. Heilsufarsupplýsingar	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b
II. hluti: (¹) Stríkið út það sem á ekki við. (²) Á ekki við um hunda, ketti og frettur, sem eru gæludýr. (³) Samkvæmt ósk aðildarríkis sem nýtur góðs af viðbótarábyrgðum samkvæmt löggjöf Sambandsins. (⁴) Gildistímabil þessa vottorðs er 10 dagar frá útgáfudegi þess, nema fyrir hunda, ketti og frettur, sem eru gæludýr, en þá gildir vottorðið í 4 mánuði eða fram að þeim degi þegar bólusetningin gegn hundaeði, sem tilgreind er í IV. hluta vegabréfsins, rennur út, eftir því hvort er á undan. – Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.		
Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður		
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundinnar dýralæknaeiningar:	
Dagsetning:	Undirritun:	
Stimpill:		

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/11

frá 17. nóvember 2010

um breytingu á viðaukunum við ákvörðun 93/52/EBE að því er varðar viðurkenningu á Eistlandi, Lettlandi og sjálfstjórnarfylkinu Baleareyjum, Spáni, sem svæðum sem eru opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*) og um breytingu á I. og II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu þess efnis að Eistland sé opinberlega laust við berkla og öldusótt að því er varðar nautgripahjarðir

(tilkynnt með númeri C(2010) 7856)

(2010/695/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín ⁽¹⁾, einkum 4. lið. I. liðar viðauka A og 7. lið II. liðar viðauka A,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur ⁽²⁾, einkum II. lið 1. kafla viðauka A.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 91/68/EBE eru skilgreind skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur. Þar er mælt fyrir um skilyrðin fyrir því að aðildarríki eða svæði í aðildarríki geti verið viðurkennd sem opinberlega laus við öldusótt.
- 2) Í viðaukunum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/52/EBE frá 21. desember 1992 um staðfestingu á því að tiltekin aðildarríki eða héruð fullnægja skilyrðum vegna öldusóttar (*B. melitensis*) og um viðurkenningu þeirra sem aðildarríkja eða héraða sem eru opinberlega laus við sjúkdóminn ⁽³⁾ eru skráð þau aðildarríki og svæði þeirra sem eru opinberlega viðurkennd sem laus við öldusótt (*B. melitensis*) í samræmi við tilskipun 91/68/EBE.
- 3) Eistland og Lettland hafa lagt fyrir framkvæmdastjórnina gögn þar sem sýnt er fram á að skilyrði, sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/68/EBE séu uppfyllt, svo þau ríki verði viðurkennd sem opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*) að því er varðar allt yfirráðasvæði þeirra.
- 4) Í kjölfar mats á gögnunum sem Eistland og Lettland lögðu fram skal viðurkenna bæði aðildarríkin sem opinberlega laus við þann sjúkdóm. Því ber að breyta I. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE til samræmis við það.

- 5) Spánn hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina gögn þar sem sýnt er fram á að sjálfstjórnarhéraðið Baleareyjar uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/68/EBE, svo það svæði á Spáni verði viðurkennt sem opinberlega laust við öldusótt (*B. melitensis*).
- 6) Í kjölfar mats á gögnunum sem Spánn lagði fram, skal viðurkenna sjálfstjórnarhéraðið Baleareyjar sem opinberlega laust við þann sjúkdóm. Því ber að breyta II. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE til samræmis við það.
- 7) Tilskipun 64/432/EBE gildir um viðskipti innan Sambandsins með nautgripi og svín. Þar er mælt fyrir um skilyrðin fyrir því að lýsa megi aðildarríki opinberlega laust við berkla og opinberlega laust við öldusótt að því er varðar nautgripahjarðir.
- 8) Í III. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB frá 23. júní 2003 um að staðfesta að tiltekin aðildarríki eða héruð aðildarríkja séu opinberlega laus við berkla, öldusótt og smitandi hvítblæði í nautgripahjörðum ⁽⁴⁾ er skrá yfir þau aðildarríki sem eru opinberlega lýst laus við berkla og opinberlega laus við öldusótt, eftir því sem við á.
- 9) Eistland hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 64/432/EBE, fyrir því að vera lýst opinberlega laust við berkla og opinberlega laust við öldusótt, eru uppfyllt að því er varðar allt yfirráðasvæðið þess aðildarríkis.
- 10) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Eistland lagði fram, skal lýsa það aðildarríki opinberlega laust við berkla og opinberlega laust við öldusótt. Því ber að breyta I. og II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB til samræmis við það.
- 11) Því ber að breyta ákvörðunum 93/52/EBE og 2003/467/EB til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 303, 19.11.2010, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 13, 21.1.1993, bls. 14.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 74.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukunum við ákvörðun 93/52/EBE er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 93/52/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

*„I. VIÐAUKI***Aðildarríki sem eru opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*)**

ISO-kóði	Aðildarríki
BE	Belgía
CZ	Lýðveldið Tékkland
DK	Danmörk
DE	Þýskaland
EE	Eistland
IE	Írland
LV	Lettland
LT	Litháen
LU	Lúxemborg
HU	Ungverjaland
NL	Holland
AT	Austurríki
PL	Pólland
RO	Rúmenía
SI	Slóvenía
SK	Slóvakía
FI	Finnland
SE	Svíþjóð
UK	Breska konungsríkið“

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

- a) eftirfarandi yfirskrift bættist við:

„Svæði í aðildarríkjum sem eru opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*)“,

- b) í stað færslunnar fyrir Spán komi eftirfarandi:

„Á Spáni:

- Sjálfstjórnarhéraðið Baleareyjar,
- Sjálfstjórnarhéraðið Kanaríeyjar: Sýslan Santa Cruz de Tenerife, Las Palmas.“

I. VIÐAUKI

Viðaukunum við tilskipun 93/52/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

*„I. VIÐAUKI***Aðildarríki sem eru opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*)**

ISO-kóði	Aðildarríki
BE	Belgía
CZ	Lýðveldið Tékkland
DK	Danmörk
DE	Þýskaland
EE	Eistland
IE	Írland
LV	Lettland
LT	Litháen
LU	Lúxemborg
HU	Ungverjaland
NL	Holland
AT	Austurríki
PL	Pólland
RO	Rúmenía
SI	Slóvenía
SK	Slóvakía
FI	Finnland
SE	Svíþjóð
UK	Breska konungsríkið

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

- a) eftirfarandi yfirskrift bætist við:

„Svæði í aðildarríkjum sem eru opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*)“,

- b) í stað færslunnar fyrir Spán komi eftirfarandi:

„Á Spáni:

- Sjálfstjórnarhéraðið Baleareyjar,
- Sjálfstjórnarhéraðið Kanaríeyjar: Sýslan Santa Cruz de Tenerife, Las Palmas.“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/12

frá 21. nóvember 2008

um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir

(tilkynnt með númeri C(2008) 6933)

(2008/911/EB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum f-lið 16. gr.,

Í I. viðauka er tekin saman skrá yfir jurtaefni og fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyfjum sem hefð er fyrir og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung eru færðar inn í þá skrá.

2. gr.

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu, sem jurtalyfjanefndin setti fram 7. september 2007,

Ábendingar, tilgreindur styrkur og lyfjunarfræði, íkomuleið og allar aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar sem jurtalyf sem hefð er fyrir að því er varðar *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung er að finna í II. viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 2001/83/EB. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung geta talist jurtaefni, fullbúin jurtalyf og/eða samsetningar þeirra.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. nóvember 2008.

2) Því er rétt að taka saman skrá yfir jurtaefni og fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyfjum sem hefð er fyrir og að færa *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung inn í þá skrá.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 34, 21.6.2012, bls. 19.

(¹) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

I. VIÐAUKI

Skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, tekin saman í samræmi við 16. gr. f í tilskipun 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2004/24/EB

Foeniculum vulgare Miller *subsp. vulgare* var. *vulgare* (bitur fennikualdin)

Foeniculum vulgare Miller *subsp. vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sæt fennikualdin)

II. VIÐAUKI

A.

FÆRSLA UM *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS Í SKRÁ
BANDALAGSINS

Vísindaheiti plöntunnar

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*

Grasafræðileg ætt

Sveipjurtaætt (Apiaceae)

Jurtaefni

Fennika, bitur

Almennt heiti jurtaefnisins á öllum opinberum tungumálum ESB

BG (bálgarski): Горчиwo резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného
pravého

DA (dansk): Fennikel, bitter

DE (Deutsch): Bitterer Fenchel

EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός

EN (English): Bitter fennel, fruit

ES (español): Hinojo amargo, fruto de

ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili

FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä

FR (français): Fruit de fenouil amer

HU (magyar): Keserűédeskömény-termés

IT (italiano): Finocchio amaro (o
selvatico), fruttoLT (lietuvių kalba): Karčiąjų pankolių
vaisiai

LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi

MT (malti): Bużbież morr, frotta

NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter

PL (polski): Owoc kopru włoskiego
(odmiana gorzka)

PT (português): Fruto de funcho amargo

RO (română): Fruct de fenicul amar

SK (slovenčina): Feniklový plod horký

SL (slovenščina): Plod grenkega
navadnega komarčka

SV (svenska): Bitterfänkål, frukt

IS (islenska): Fennikualdin, bitur

NO (norsk): Fenikkel, bitter

Fullbúið/fullbúin jurtaf

Fennikualdin, bitur, þurrkuð og finskorin ⁽¹⁾.

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Ábending/ábendingar

a) Jurtalyf sem hefur er fyrir til meðferðar við einkennum mildra meltingartruflana eins og magaverkjum, þembu og vindgangi.

b) Jurtalyf sem hefur er fyrir til meðhöndlunar á mildum tíðaverkjum.

c) Jurtalyf sem hefur er fyrir til notkunar sem hóstameðal í tengslum við kvef.

Lyfið er jurtalyf, sem hefur er fyrir, við tilteknum ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun.

Tegund hefðar

Evrópsk, kínversk.

Tiltekinn styrkleiki

Sjá „skammtar“.

⁽¹⁾ „Finskorin aldin“ á einnig við um „mulin aldin“.

Skammtar*Fullorðnir*

Einn skammtur

1,5 til 2,5 g af (ferskum ⁽¹⁾) finskornum fennikualdinum í 0,25 l af sjóðandi vatni (látið trekkja í 15 mínútur) þrisvar á dag sem jurtate.

Unglingar eldri en 12 ára, ábending a)

Fullorðinsskammtur

Börn fjögurra til 12 ára gömul, ábending a)

Meðaldagsskammtur

3–5 g af (ferskum) finskornum aldinum sem jurtate í þremur aðskildum skömmtum, til skammtímanotkunar við mildum, skammvinnnum einkennum eingöngu (sem vara skemur en í eina viku).

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en fjögurra ára lyfið (sjá hlutann „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Íkomuleið

Inntaka.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd*Fullorðnir*

Unglingar eldri en 12 ára, ábending a)

Ekki skal nota lyfið lengur en í tvær vikur.

Börn fjögurra til 12 ára gömul, ábending a)

Eingöngu til skammtímanotkunar (skemur en í eina viku) við mildum, skammvinnnum einkennum.

Ef einkenni hverfa ekki við notkun jurtalyfsins skal leita ráða frá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar

Frábendingar

Ofurnæmi gagnvart virka efniinu eða jurtum af sveipjurtaætt (*Apiaceae* eða *Umbelliferae*) (anísfæ, kúmen, sellerí, kóríander og dill) eða gagnvart anetóli.

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en fjögurra ára lyfið þar sem fyrirliggjandi upplýsingar eru ekki nægilegar og leita skal ráðlegginga barnalæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Meðganga og mjólkurskeið

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun fennikualdins hjá barnshafandi sjúklingum.

Ekki er vitað hvort efnisþættir fenniku skiljast út í brjóstamjól.

Þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Áhrif á hækni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa farið fram varðandi áhrif á hækni til aksturs og notkunar véla.

⁽¹⁾ Umsækjandinn skal framkvæma viðeigandi stöðugleikaprófanir varðandi innihald efnisþátta í ilmkjarnaolíum fyrir blöndur með finskornum fennikualdinum til sölu.

Aukaverkanir

Ofnæmisviðbrögð við fenniku geta komið fyrir í húð eða öndunarfærum. Tiðni þeirra er ekki þekkt.

Ef aðrar aukaverkanir sem ekki eru nefndar hér á undan koma fram skal leita ráðlegginga læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ofskömmtnun

Ekkert ofskömmtnunartilvik hefur verið tilkynnt.

Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Á ekki við.

Lyfjafræðileg áhrif eða líkleg verkun á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu (ef nauðsyn krefur vegna öruggar notkunar vörunnar)

Á ekki við.

B.

**FÆRSLA UM *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER)
THELLUNG, FRUCTUS Í SKRÁ BANDALAGSINS**

Vísindaheiti plöntunnar

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

Grasafræðileg ætt

Sveipjurtaett (Apiaceae)

Jurtaefni

Fennika, sæt

Almennt heiti jurtaefnisins á öllum opinberum tungumálum ESB

BG (bálgarski): Сладко резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného
sladkého

DA (dansk): Fennikel, sød

DE (Deutsch): Süßer Fenchel

EL (elliniká): Μαραθόσπορος
γλυκός

EN (English): Sweet fennel, fruit

ES (español): Hinojo dulce, fruto de

ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili

FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä

FR (français): Fruit de fenouil doux

HU (magyar): Édesköménytermés

IT (italiano): Finocchio dolce
(o romano), frutto

LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių
vaisiai

LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa
augļi

MT (malti): Bużbież helu, frotta

NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet

PL (polski): Owoc kopru włoskiego
(odmiana słodka)

PT (português): Fruto de funcho doce

RO (română): Fruct de fenicul dulce

SK (slovenčina): Feniklový plod sladký

SL (slovenščina): Plod sladkega
navadnega komarčka

SV (svenska): Sötfränkål, frukt

IS (íslenska): Fennikualdin, sæt

NO (norsk): Fenikkel, søt

Fullbúið/fullbúin jurtaf

Fennikualdin, sæt, þurrkuð og fíniskorin ⁽¹⁾ eða mulin.

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Ábending/ábendingar

- a) Jurtaf sem hefur er fyrir til meðferðar við einkennum mildra meltingartruflana eins og magaverkjum, þembu og vindgangi.

⁽¹⁾ „Fíniskorin aldin“ á einnig við um „mulin aldin“.

- b) Jurtalyf sem hefur er fyrir til meðhöndlunar á mildum tíðaverkjum.
- c) Jurtalyf sem hefur er fyrir til notkunar sem hóstameðal í tengslum við kvef.

Lyfið er jurtalyf, sem hefur er fyrir, við tilteknum ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun.

Tegund hefðar

Evrópsk, kínversk.

Tiltekinn styrkleiki

Sjá „skammtar“.

Skammtar

Fullorðnir

Einn skammtur

1,5 til 2,5 g af (ferskum ⁽¹⁾) finskornum fennikualdinum í 0,25 l af sjóðandi vatni (látið trekkja í 15 mínútur) þrisvar á dag sem jurtate.

Fennikuduft: 400 mg þrisvar á dag (að hámarki 2 g hvern dag).

Unglingar eldri en 12 ára, ábending a)

Fullorðinsskammtur

Börn fjögurra til 12 ára gömul, ábending a)

Meðaldagsskammtur

3–5 g af (ferskum) finskornum aldinum sem jurtate í þremur aðskildum skömmtum, til skammtímanotkunar við mildum, skammvinnnum einkennum eingöngu (sem vara skemur en í eina viku).

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en fjögurra ára lyfið (sjá hlutann „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Íkomuleið

Inntaka.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd

Fullorðnir

Unglingar eldri en 12 ára, ábending a)

Ekki skal nota lyfið lengur en í tvær vikur.

Börn fjögurra til 12 ára gömul, ábending a)

Eingöngu til skammtímanotkunar (skemur en í eina viku) við mildum, skammvinnnum einkennum.

Ef einkenni hverfa ekki við notkun jurtalyfsins skal leita ráða frá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar

Frábendingar

Ofurnæmi gagnvart virka efni eða jurtum af sveipjurtaætt (*Apiaceae* eða *Umbelliferae*) (anísfræ, kúmen, selleri, kóriander og dill) eða gagnvart anetóli.

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en fjögurra ára lyfið þar sem fyrirbyggjandi upplýsingar eru ekki nægilegar og leita skal ráðlegginga barnalæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

⁽¹⁾ Umsækjandinn skal framkvæma viðeigandi stöðugleikaprófanir varðandi innihald efnisþátta í ilmkjarnaolium fyrir blöndur með finskornum eða möluðum fennikualdinum til sölu.

Meðganga og mjólkurskeið

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun fennikualdins hjá barnshafandi sjúklingum.

Ekki er vitað hvort efnisþættir fenniku skiljast út í brjóstamjól.

Þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa farið fram varðandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aukaverkanir

Ofnæmisviðbrögð við fenniku geta komið fyrir í húð eða öndunarferum. Tíðni þeirra er ekki þekkt.

Ef aðrar aukaverkanir, sem ekki eru nefndar hér á undan, koma fram skal leita ráðlegginga læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ofskömmtnun

Ekkert ofskömmtnunartilvik hefur verið tilkynnt.

Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Á ekki við.

Lyfjafræðileg áhrif eða líkleg verkun á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu (ef nauðsyn krefur vegna öruggrar notkunar vörunnar)

Á ekki við.

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/13

frá 2. júlí 2010

um öryggiskröfur sem uppfylla þarf með Evrópustöðlum um tilteknar vörur í svefnumhverfi barna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB

(2010/376/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2001/95/EB er kveðið á um að evrópskar staðlastofnanir skuli fastsetja Evrópustaðla. Þessar staðlar skulu tryggja að vörur uppfylli almennar öryggiskröfur tilskipunarinnar.
- 2) Samkvæmt tilskipun 2001/95/EB telst vara örugg, að því er varðar áhættu og áhættuflokka sem falla undir landsstaðla, ef hún er í samræmi við valfrjálsa landsstaðla, sem settir hafa verið til að framfylgja Evrópustöðlum.
- 3) Árið 2006 stóð framkvæmdastjórn Evrópusambandsins að rannsókn⁽²⁾ til að meta öryggi nokkurra vara sem venjulega eru notaðir til umönnunar ungbarna og smábarna á aldrinum 0 til 5 ára. Rannsóknin var unnin í samvinnu við landsyfyrvöld, landsbundna stöðlunaraðila, neytendasamtök, stofnanir um vöruöryggi, rekstraraðila og prófunarstofur.
- 4) Í rannsókninni voru teknar saman tölfræðilegar upplýsingar um þessar vörur, að því er varðar slys og áverka í Evrópusambandinu og á alþjóðavísu, og einnig var gert fullnaðaráhættumat, byggt á greiningu á meginhættum og mati á sviðsmýndum af váhrifum.
- 5) Fimm vörutegundir, sem mat rannsóknarinnar náði til og sem oft er að finna í svefnumhverfi nýfæddra barna og smábarna, voru valdar fyrir eftirfylgni rannsókna

innar. Um er að ræða dýnur í ungbarnarúm, rimlahlífur, upphengd barnarúm, barnasængur og værdarpoka fyrir börn.

- 6) Nýfædd börn sofa að jafnaði í a.m.k. 16 klukkustundir á dag og við 3–5 ára aldur sofa börn í 11–13 klukkustundir á dag. Að vökutíma meðtöldum eyða ungbörn og smábörn a.m.k. hálfum deginum í svefnumhverfi á fyrstu fimm árum ævinnar. Vörur, sem er að finna í svefnumhverfi, verða að vera öruggar því þar eru ungbörn og smábörn eru oft skilin eftir án eftirlits til lengri tíma að degi og nóttu.
- 7) Samkvæmt Evrópskum gagnagrunni um áverka, (e. *European Injury Database*, IDB), urðu 17 000 slys á börnum, á aldrinum 0 til 4 ára, í rúmum sínum, á árunum 2005 til 2007, innan Evrópusambandsins⁽³⁾. Samkvæmt Bandarísku nefndinni um öryggi neytendavara (CPSC) deyja fleiri börn árlega í slysum, sem tengjast barnarúmunum og vörum þeim tengdum, en í slysum tengdum nokkrum öðrum vörum til umönnunar barna⁽⁴⁾.
- 8) Tilkynningar hafa borist í gegnum evrópska hraðviðvörðunarkerfið (RAPEX) um að sumum tegundum rimlahlífa og værdarpoka fyrir börn fylgi áhætta á köfnun og af þessum sökum hafa þær vörur verið teknar af markaði eða innkallaðar. Franska nefndin um öryggi neytenda lagði til, árið 1992, að gripið yrði til aðgerða til að upplýsa neytendur og gera barnasængur öruggari, vegna áhættu á eldfimi, ofhitun og köfnun⁽⁵⁾. Á árunum 2002, 2007 og 2008 fór Bandaríska nefndin um öryggi neytendavara fram á að nokkrar tegundir dýna fyrir barnarúm yrðu innkallaðar vegna áhættunnar á að barn gæti klemmst á milli dýnu og rúmbotns og vegna órökstuddra fullyrðinga um vöruna⁽⁶⁾.
- 9) Rimlahlífur, dýnur og barnasængur kunna að auka líkur á því að skyndidauða ungbarna (e. *Sudden Infant Death Syndrome*, SIDS) eigi sér stað vegna áhættunnar á ofhitun og köfnun, ef vörurnar eru ekki öruggar eða þær eru afhentar án nauðsynlegra öryggisviðvarana⁽⁷⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 170, 6.7.2010, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2012 frá 26. október 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 6, 24.1.2013, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects_en.htm#project_results

⁽³⁾ IDB All Injury Data, 2005-2007.

⁽⁴⁾ „Nursery product-related injuries and deaths among children under the age of five“, Bandaríska nefndin um öryggi neytendavara, febrúar 2009.

⁽⁵⁾ <http://www.securiteconso.org/Article195.html>

⁽⁶⁾ <http://www.cpsc.gov/cgi-bin/prod.aspx>

⁽⁷⁾ „Environment of infants during sleep and risk of sudden infant death“, British Medical Journal, 1996, „Changing concepts of SIDS: implications for infant sleeping environment and sleep position“, American Academy of Paediatrics, mars 2000, „Sleep Environment and the risk of sudden Infant death in an urban population“, American Academy of Paediatrics, maí 2003, <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/pol/bumper-bordure-eng.php>

- 10) Á sama tíma hafa rannsóknir leitt í ljós að væðarpokar fyrir börn geti varið þau fyrir skyndidauða ungbarna ⁽¹⁾ þar sem þeir minnka líkur á því að barn liggi á maganum og koma í veg fyrir að rúmföt hylji andlit og höfuð barns á meðan það sefur. Ef hvetja á til notkunar á væðarpokum, af þessum ástæðum, er nauðsynlegt að tryggja að þeim fylgi ekki aðrar áhættur, s.s. að smáir hlutir standi í börnum og að þeir festist.
- 11) Enginn Evrópustaðall er til fyrir framangreindar fimm vörutegundir. Því er nauðsynlegt að ákvarða sértækar kröfur samkvæmt a-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2001/95/EB með það fyrir augum að stöðlunaraðilar þrói staðla sem draga úr áhættunum sem tengjast notkun á þessum vörum.
- 12) Þessir staðlar skulu þróaðir samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽²⁾. Birta skal tilvísanir í samþykktan staðal í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2001/95/EB.
- 13) Þegar viðeigandi staðlar liggja fyrir og að því tilskildu að framkvæmdastjórnin ákveði að birta tilvísun í þá í Stjórnartíðindunum, samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2001/95/EB, skal gengið út frá því að dýnur í ungbarnarúm, rimlahlífar, upphengt barnarúm, barnasængur og væðarpokar fyrir börn, sem framleidd eru í samræmi við slíka staðla, séu í samræmi við almennar öryggiskröfur tilskipunar 2001/95/EB, að því er varðar þær öryggiskröfur sem falla undir staðlana.
- 14) Þessi ákvörðun er í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 15. gr. tilskipunar 2001/95/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „dýna í ungbarnarúm“: vara, sem veitir nýfæddum börnum og smábörnum, sem sofa í barnarúmi, stuðning; hún hefur venjulega málín 60 × 120 cm eða 70 × 140 cm og er mismunandi að þykkt, frá 6 til 15 cm; einnig getur verið mögulegt að brjóta hana saman.
- „rimlahlíf“: bólstraður fylgihlutur fyrir barnarúm, sem festur er á innri hluta þess, almennt notaður til að auka þægindi barnsins; hlífín þekur a.m.k. aðra hlið barnarúmsins,
- „upphengt barnarúm“: barnarúm eða ungbarnarúm, oft með sveigjanlegt eða annað flatt yfirborð, sem hengt er upp á eina eða fleiri festingar með taugum, böndum eða ólum; notað til að leggja ungbarn, sem getur enn ekki kropsið eða setið, upprétt hjálparlaust,
- „barnasæng“: taupoki með mjúkri fyllingu til nota í barnarúmi til að auka þægindi við svefn og koma í veg fyrir lágan líkamshita,
- „væðarpoki fyrir börn“: poki í líkamslengd, með mjúku fódri eða bólstri, sem barnið er sett í, og hannaður til að koma í veg fyrir lágan líkamshita og köfnun þegar barnið sefur eða liggur í rúmi sínu.

2. gr.

Kröfur

Sértækar öryggiskröfur fyrir vörurnar, sem um getur í 1. gr. og uppfylla þarf með Evrópustöðlum, skv. 4. gr. tilskipunar 2001/95/EB, eru settar fram í viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Brussel 2. júlí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽¹⁾ „Risk and preventive factors for cot death in The Netherlands, a low-incidence country“, European Journal of Paediatrics, júlí 1998.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

VIÐAUKI

SÉRTÆKAR ÖRYGGISKRÖFUR FYRIR DÝNUR Í UNGBARNARÚM

ÁHÆTTUR: Helstu áhættur í sambandi við vöruna eru þær að barn geti fest sig og að hún sé eldfim.

Öryggiskröfur

1. Almennar öryggiskröfur

Vörur skulu ekki stofna öryggi eða heilbrigði barna og umönnunaraðila í hættu þegar þær eru notaðar eins og til er ætlast eða eins og fyrirsjáanlegt er að þær verði notaðar, að teknu tilliti til hegðunar barna. Taka skal tillit til getu barna og umönnunaraðila þeirra, einkum að því er varðar vörur sem, með skirskotun til hlutverks þeirra, stærðar og eiginleika, eru ætlaðar til nota fyrir börn undir fimm ára aldri. Á merkimiðum vara eða umbúða þeirra og í meðfylgjandi notkunarleiddbeiningum skal athygli umönnunaraðila vakin á þeim hættum og áhættum, sem fylgja notkun þeirra, og hvernig megj forðast þær.

2. Sértækar öryggiskröfur

Kröfur um efnafræðilega eiginleika

Dýnur í ungbarnarúm skulu vera í samræmi við löggjöf ESB.

Bruna- og varmaeiginleikar

Dýnur í ungbarnarúm skulu ekki skapa eldhættu í umhverfi barns. Þær skulu því vera úr efnum, sem uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- þau brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista,
- ef kviknar í þeim skulu þau brenna hægt og útbreiðsla eldsins skal vera hægt.

Þar að auki skulu brennanleg efni ekki losa eitruðar lofttegundir við bruna.

Notkun eldtefjandi efna skal haldið í lágmarki. Séu eldtefjandi efni notuð skulu eiturhrif þeirra við notkun og förgun, þegar efnin eru úr sér gengin, ekki stofna heilbrigði barna, umönnunaraðila þeirra eða umhverfinu í hættu.

Eðliseiginleikar og aflfræðilegir eiginleikar

Hætta á að festast í bilum og opum

Til að koma í veg fyrir að bolur, höfuð og háls festist á milli dýnu og rúmbotns skulu dýnur í ungbarnarúm ná alveg yfir rúmbotninn og þola álagið af því þegar barn stendur á dýnunni eða gengur í rúminu.

Ekki skal vera mögulegt fyrir barnið að lyfta hlutum dýnu, sem hægt er að brjóta saman, þannig að það komist að rúmbotninum og líkur aukist á að það festist á milli dýnu og rúmbotns.

Eftir því sem unnt er skulu vörur hannaðar og framleiddar þannig að útlímir, fætur og hendur festist ekki í bilum á milli dýnu og hliða barnarúms.

Til að koma í veg fyrir köfnun barns sem fest hefur höfuð eða bol á milli dýnu og hliða barnarúms, þarf bilið þar á milli að vera takmarkað, miðað við þá stöðu dýnnar sem veldur mestu álagi.

Hætta á að flækjast

Lengd tauga, banda og hluta, sem notuð eru sem festingar, og stærð lykkja skal takmörkuð til að koma í veg fyrir hættuna á að flækjast.

Hætta á köfnun þegar öndunarvegur lokast utan frá

Á dýnum í ungbarnarúm skulu ekki vera áþrykkir miðar úr plasti, sem barnið getur losað af, eða önnur ógegndræp lög sem geta hulið munn og nef samtímis.

Umbúðir utan um vöruna skulu ekki valda hættu á köfnun sem stafar af því að öndunarvegur lokast.

Til að koma í veg fyrir hættu á köfnun skal varan ekki hafa mjúka fyllingu sem gæti mótast eftir andliti barnsins eða dældast þannig að öndunarvegur geti lokast.

Hætta á að það standi í barni og á köfnun þegar öndunarvegur lokast innan frá

Dýnur í ungbarnarúm skulu ekki hafa lausa eða smáa hluti sem barn getur losað og sem komast upp í munn þess og það getur kyngt.

Dýnur í ungbarnarúm skulu ekki hafa smáa hluti sem barn getur losað og sem geta setið fastir í koki eða aftanverðu munnholi. Fyllingarefnið skal ekki vera aðgengilegt, sérstaklega ekki þegar bitið er í dýnuna, og það skal þola álag af fyrirsjáanlegri notkun barns, með tilliti til möguleikans á því að þræðir liggi í gegnum sauma og til styrkleika saumanna.

Hættulegar brúnir

Dýnur í ungbarnarúm skulu ekki hafa skarpar brúnir eða vera oddhvassar. Gormar skulu ekki vera hættulega oddhvassir og skulu ekki standa upp úr yfirborði dýnnar.

Heilleiki

Efnið í dýnni skal hafa þannig eðliseiginleika að ekki stafi hætta á að barn festist á milli dýnu og rúmbotns. Fyllingin má ekki aflagast varanlega þannig að áklæðið losni.

Sértækar viðvaranir vegna vörunnar

Í viðvörunum og notkunarleiðbeiningum skal tilgreina þykkt og stærð (lengd og breidd) dýnnar, með tilliti til þess að dýnan passi í rúmið, og til að koma meg í veg fyrir að barn falli úr rúminu eða festist á milli dýnu og rúmbotns.

Til að koma í veg fyrir köfnun skulu leiðbeiningar vekja athygli umönnunaraðila á hættunni sem fylgir því að stafla tveimur eða fleiri dýnum til að auka þægindi barnsins.

Einnig skulu fylgja viðvaranir við aðstæðum, sem mögulega gætu valdið bruna (t.d. þegar reykt er nálægt barnarúmi).

Hreinlæti

Dýnur í ungbarnarúm skal hanna þannig að þær uppfylli kröfur um hreinlæti og þrífnað til að koma í veg fyrir áhættu af völdum sýkingar eða smits.

SÉRTÆKAR ÖRYGGISKRÖFUR FYRIR RIMLAHLÍFAR

ÁHÆTTUR: Helstu áhættur í sambandi við vöruna eru að börn kyrkist, kafni, þegar öndunarvegur lokast utan eða innan frá, eða að það standi í þeim.

Öryggiskröfur

1. Almennar öryggiskröfur

Vörur skulu ekki stofna öryggi eða heilbrigði barna í hættu þegar þær eru notaðar eins og til er ætlast eða eins og fyrirsjáanlegt er að þær verði notaðar, að teknu tilliti til hegðunar barna.

Taka skal tillit til getu barna og umönnunaraðila þeirra, einkum að því er varðar vörur sem, með skírskotun til hlutverks þeirra, stærðar og eiginleika, eru ætlaðar til nota fyrir sex til átján mánaða gömul börn.

Á merkimiðum vara eða umbúða þeirra og meðfylgjandi notkunarleiðbeiningum skal athygli umönnunaraðila vakin á þeim hættum og áhættum á skaða, sem fylgja notkun þeirra, og hvernig megí forðast þær.

2. Sértækar öryggiskröfur

Kröfur um efnafræðilega eiginleika

Rimlahlífar skulu vera í samræmi við löggjöf ESB.

Brúna- og varmaeiginleikar

Rimlahlífar skulu ekki skapa eldhættu í umhverfi barns. Þær skulu vera úr efnum, sem uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- þau brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista,
- ef kviknar í þeim skulu þau brenna hægt og útbreiðsla eldsins skal vera hæg.

Þar að auki skulu brennanleg efni ekki losa eitruðar lofttegundir við bruna.

Notkun eldtefjandi efna skal haldið í lágmarki. Séu eldtefjandi efni notuð skulu eiturhrif þeirra við notkun og förgun, þegar efnið eru úr sér gengin, ekki stofna heilbrigði barna, umönnunaraðila þeirra eða umhverfinu í hættu.

*Eðliseiginleikar og aflfræðilegir eiginleikar**Örverufræðilegar hættur*

Rimlahlífar skulu ekki skapa örverufræðilegar hættur vegna óþrífnaðar sem stafar af efni úr dýraríkinu.

Hætta á að festast í bilum og opum

Rimlahlífar skulu ekki valda hættu á því að barn festi höfuð eða háls í lykkjum eða böndum eða öðrum festibúnaði. Saumar og skrauthlutir á hlíf skulu ekki losna vegna aflfræðilegs álags við fyrirsjáanlega notkun barna svo ekki skapist aukin áhætta á að útlímir, höfuð eða fingur festist eða að fyllingarefni verði aðgengilegt (sjá hættur á að það standi í barni).

Hætta á að flækjast

Á rimlahlífum skulu ekki vera nein bönd eða lykkjur sem gætu flækst utan um háls barns. Forðast skal lykkjur sem barn gæti fest fingur eða tær í.

Hætta á að það standi í barni og á köfnun þegar öndunarvegur lokast innan frá

Rimlahlífar skulu ekki hafa lausa eða smáa hluti sem barn getur losað og sem komast upp í munn þess og það getur kyngt.

Rimlahlífar skulu ekki hafa smáa hluti sem barn getur losað og sem geta setið fastir í koki eða aftanverðu munnholi. Fyllingarefnið skal ekki vera aðgengilegt, sérstaklega ekki þegar bitið er í rimlahlífinu, og það skal þola álag af fyrirsjáanlegri notkun barns, með tilliti til möguleikans á því að þræðir liggja í gegnum sauma og til styrkleika saumanna. Fyllingarefni skal ekki innihalda nein hörð eða beitt aðskotaefni, s.s. málmagnir, nagla, nálar eða flísar.

Hætta á köfnun þegar öndunarvegur lokast utan frá

Á dýnum í ungbarnarúm skulu ekki vera áþrykktir miðar úr plasti, sem barnið getur losað af, eða önnur ógegndræp lög sem geta hulið munn og nef samtímis.

Umbúðir utan um vöruna skulu ekki valda hættu á köfnun sem stafar af því að öndunarvegur lokast utan frá.

Til að koma í veg fyrir hættu á köfnun skal varan ekki hafa mjúka fyllingu sem gæti mótast eftir andliti barnsins eða dældast þannig að öndunarvegur geti lokast.

Hættulegar brúnir

Rimlahlífar skulu ekki hafa skarpar brúnir eða vera oddhvassar. Á þeim skulu ekki vera oddar eða yfirborð sem stendur út og barn getur stungið sig á.

Verndarvirkni

Rimlahlífar skulu hannaðar og framleiddar með þeim hætti að á þeim séu ekki hlutir sem barn geta notað fyrir fötfestu og þannig klifrað á vörunni.

Hættur vegna samsetningar tveggja mismunandi hluta

Rimlahlífar skulu ekki valda aukinni hættu á að barn festist eða kafni, nái það að koma höfði sínu á milli hlífur og hliðar rimlarúmsins.

Sértækar viðvaranir vegna vörunnar

Veita skal fullnægjandi upplýsingar um rétta uppsetningu rimlahlífar á hliðar rimlarúmsins. Í viðvörunum skal tilgreina að setja skuli rimlahlífinu upp með réttum hætti þannig að á festibúnaði séu ekki nein bönd eða lykkjur þar sem barn geti fest höfuð sitt eða háls. Viðvaranir skulu vekja athygli umönnunaraðila á þeim áhættum sem fylgja rimlahlífum sem, (vegna stærðar eða tegundar), passa ekki í rúmið og sem ekki eru rétt festar við það.

Hreinlæti

Rimlahlífar skal hanna og framleiða þannig að auðvelt sé að þrifa þær vandlega til að koma í veg fyrir áhættu af völdum sýkingar eða smits. Varan skal einnig uppfylla þetta skilyrði þegar búið er að þvo hana, samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda, og hún skal ekki verða blettótt af því að komast í snertingu við barnið.

SÉRTÆKAR ÖRYGGISKRÖFUR UM UPPHENGÐ BARNARÚM

ÁHÆTTUR: Helstu áhættur í sambandi við vöruna eru þær að barn festist, kafni, eða hljóti áverka vegna bilunar í burðarvirki og óstöðugleika.

Öryggiskröfur**1. Almennar öryggiskröfur**

Vörur skulu ekki stofna öryggi eða heilbrigði barna í hættu þegar þær eru notaðar eins og til er ætlast eða eins og fyrirsjáanlegt er að þær verði notaðar, að teknu tilliti til hegðunar barna.

Taka skal tillit til getu barna og umönnunaraðila þeirra, einkum að því er varðar vörur sem, með skírskotun til hlutverks þeirra, stærðar og eiginleika, eru ætlaðar til nota fyrir börn undir tólf mánaða aldri.

Á merkimiðum vara eða umbúða þeirra og meðfylgjandi notkunarleiðbeiningum skal athygli umönnunaraðila vakin á þeim hættum og áhættum á skaða, sem fylgja notkun þeirra, og hvernig megi forðast þær.

2. Sértækar öryggiskröfur*Kröfur um efnafræðilega eiginleika*

Upphengd barnarúm skulu vera í samræmi við löggjöf ESB.

Bruna- og varmaeiginleikar

Upphengd barnarúm skulu ekki skapa eldhættu í umhverfi barns. Þau skulu vera úr efnum, sem uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- þau brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista,
- ef kviknar í þeim skulu þau brenna hægt og útbreiðsla eldsins skal vera hæg.
- ef kviknar í þeim skulu þau brenna hægt og án logandi eða bráðnandi leifa.

Þar að auki skulu brennanleg efni ekki losa eitraðar lofttegundir við bruna.

Notkun eldtefjandi efna skal haldið í lágmarki. Séu eldtefjandi efni notuð skulu eiturrhrif þeirra við notkun og förgun, þegar efnið eru úr sér gengin, ekki stofna heilbrigði barna, umönnunaraðila þeirra eða umhverfinu í hættu.

Eðliseiginleikar og aflfræðilegir eiginleikar

Hætta á að festast í bilum og opum

Upphengd barnarúm skulu hönnuð og framleidd þannig að börn geti ekki með nokkru móti fest höfuð, fingur, útlimi, hendur og fætur í opum, hværrar gerðar sem þau eru.

Hættur vegna hreyfanlegra hluta

Upphengd rúm skulu hönnuð þannig að barnið í rúminu geti ekki fengið högg af rúmgrindinni eða öðrum húsgögnum í herberginu vegna hliðarhreyfinga.

Upphengd rúm skulu hönnuð þannig að rúmið geti ekki snúist nema að takmörkuðu leyti, t.d. við að undið sé upp á það.

Upphengd rúm skulu ekki skapa öðrum börnum (t.d. systkinum), sem komast í snertingu við rúmið, neina hættu (t.d. að þau festist).

Hætta á falli

Bæði standur og rúm skulu vera nægilega stöðug til að koma í veg fyrir að upphengt rúm sporðreisist fyrir slysi og barnið falli úr því. Barnarúm skulu haldast stöðug þegar barn hreyfir sig í rúminu eða þegar rúmið sveiflast eftir þeirri sveifluvídd sem upphengibúnaðurinn leyfir.

Festibúnaðurinn skal ekki losna frá burðarbita eða sambærilegum búnaði.

Við notkun skal upphengibúnaður, ásamt íhlutum, þola hreyfingar barnsins.

Hætta á að flækjast

Í upphengdu barnarúmi skulu ekki vera neinar taugar eða borðar sem gætu flækst utan um háls barns. Barn í upphengdu rúmi skal ekki geta flækst í taugum og böndum frá upphengibúnaði eða stillingarbúnaði.

Hætta á að það standi í barni og á köfnun þegar öndunarvegur lokast innan frá

Upphengd barnarúm skulu ekki hafa lausa eða smáa hluti sem barn getur losað og sem komast upp í munn þess og það getur kyngt.

Upphengd barnarúm skulu ekki hafa smáa hluti sem barn getur losað og sem geta setið fastir í koki eða aftanverðu munnholi. Fyllingarefnið skal ekki vera aðgengilegt og skal þola álag af fyrirsjáanlegri notkun barns (þ.m.t. að bitið sé í vöruna).

Hætta á köfnun þegar öndunarvegur lokast utan frá

Á dýnum í ungbarnarúm skulu ekki vera áþrykkir miðar úr plasti, sem barnið getur losað af, eða önnur ógegndræp lög, sem geta hulið munn og nef samtímis.

Umbúðir utan um vöruna skulu ekki valda hættu á köfnun sem stafar af því að öndunarvegur lokast utan frá. Til að koma í veg fyrir hættu á köfnun skal varan ekki hafa mjúka fyllingu sem gæti mótast eftir andliti barnsins eða dældast þannig að öndunarvegur geti lokast.

Hættulegar brúnir

Upphengd barnarúm skulu ekki hafa skarpar brúnir eða vera oddhvöss. Horn og brúnir, sem eru aðgengilegar, skulu rúnnaðar eða sniðskornar.

Á vörunni skulu ekki vera framstæðir hlutar sem barn gæti dottið á og þannig hlotið áverka.

Á vörunni skulu ekki vera oddar eða yfirborð sem stendur út og barn getur stungið sig á.

Heilleiki

Takmarka skal hversu mikið upphengibúnaður getur aflagast og stillingarbúnaður getur slaknað, til að koma í veg fyrir fall úr rúminu eða högg.

Saumar og skrauthlutir á upphengdu barnarúmi mega ekki losna vegna aflfræðilegs álags við fyrirsjáanlega notkun barna, svo ekki skapist áhætta á að útlímur, höfuð eða fingur festist.

Hreyfingar barns skulu ekki valda því að op myndist eða að op, sem þegar eru til staðar, breytist þannig að barn geti fest þar fingur, hendur og fætur.

Til að koma í veg fyrir að upphengt barnarúm falli saman og að íhlutir (úr standi, festibúnaði eða upphengibúnaði) brotni, sem líklegt er að valdi líkamlegum áverkum, skulu upphengd rúm þola það aflfræðilega álag sem hlýst af notkun þeirra, út endingartíma vörunnar.

Sértækar viðvaranir vegna vörunnar

Viðvaranir og notkunarleiðbeiningar skulu vekja athygli umönnunaraðila á því að það krefst færni að setja rúmið upp og stilla það með réttum hætti. Viðvaranir skulu einnig fela í sér eftirfarandi skilaboð:

- barn getur hlotið áverka ef sveifluviðd er of mikil (t.d. getur barnið rekist í rúmgrindina eða rúmið rekist í önnur húsgögn),
- upphengdum rúmunum getur fylgt áhættur fyrir önnur börn,
- nærvera annarra barna getur aukið áhættuna (t.d. þegar þau reyna að beygja sig yfir rúmið),
- upphengd rúm skal setja upp á flötu yfirborði,
- börn skulu ekki sofa í upphengdum rúmunum að næturlagi,
- ekki skal nota upphengd rúm þegar barnið er fært um að krjúpa eða sitja upprétt hjálparlaust. Skýrt skal koma fram fyrir hvaða aldurshóp varan er ætluð (ekki yfir 12 mánaða aldri).

Hreinlæti

Upphengd barnarúm skal hanna og framleiða þannig að auðvelt sé að þrifa þau vandlega til að koma í veg fyrir áhættu af völdum sýkingar eða smits.

SÉRTÆKAR ÖRYGGISKRÖFUR UM BARNASÆNGUR

ÁHÆTTUR: Helstu áhættur í sambandi við vöruna eru köfnun og of lágur líkamshiti, sem oft tengist skyndidauða ungbarna.

Öryggiskröfur**1. Almennar öryggiskröfur**

Vörur skulu ekki stofna öryggi eða heilbrigði barna í hættu þegar þær eru notaðar eins og til er ætlast eða eins og fyrirsjáanlegt er að þær verði notaðar, að teknu tilliti til hegðunar barna.

Á merkimiðum vara eða umbúða þeirra og í meðfylgjandi notkunarleiðbeiningum skal athygli umönnunaraðila vakin á þeim hættum og áhættum á skaða, sem fylgja notkun þeirra, og hvernig megi forðast þær.

2. Sértækar öryggiskröfur*Kröfur um efnafræðilega eiginleika*

Barnasængur skulu vera í samræmi við löggjöf ESB.

Bruna- og varmaeiginleikar

Barnasængur skulu ekki skapa eldhættu í umhverfi barns.

Þær skulu vera úr efnum, sem uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- þau brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista,
- ef kviknar í þeim skulu þau brenna hægt og útbreiðsla eldsins skal vera hæg.

Þar að auki skulu brennanleg efni ekki losa eitraðar lofttegundir við bruna.

Notkun eldtefjandi efna skal haldið í lágmarki. Séu eldtefjandi efni notuð skulu eiturrhif þeirra við notkun og förgun, þegar efnið eru úr sér gengin, ekki stofna heilbrigði barna, umönnunaraðila þeirra eða umhverfinu í hættu.

Hætta á lágum líkamshita

Viðvaranir og leiðbeiningar skulu vekja athygli umönnunaraðila á hitastiginu í herberginu þar sem varan er notuð, til að koma í veg fyrir lágan líkamshita.

*Eðliseiginleikar og aflfræðilegir eiginleikar**Örverufræðilegar hættur*

Barnasængur skulu ekki skapa örverufræðilegar hættur vegna óþrifnaðar sem stafar af efni úr dýraríkinu.

Hætta á að festast í bilum og opum

Saumar og skrauthlutir á barnasængum mega ekki losna vegna aflfræðilegs álags við fyrirsjáanlega notkun, svo ekki skapist áhætta, einkum fyrir fingur, á að festast.

Hætta á að flækjast

Barnasængur skulu ekki hafa bönd eða lykkjur sem gætu flækst um háls barns.

Hætta á að það standi í barni og á köfnun þegar öndunarvegur lokast innan frá

Barnasængur skulu ekki hafa lausa eða smáa hluti sem barn getur losað og sem komast upp í munn þess og það getur kyngt. Barnasængur skulu ekki hafa smáa hluti sem barn getur losað og sem geta setið fastir í koki eða aftanverðu munni. Fyllingarefni skal ekki vera aðgengilegt og ekki innihalda nein hörð eða beitt aðskotaefni, s.s. málagnir, nagla, nálar eða flisar. Fyllingin skal einnig þola álag af fyrirsjáanlegri notkun barns, (þ.m.t. að bitið sé í vöruna), með tilliti til möguleikans á því að þræðir liggi í gegnum sauma og til styrkleika saumanna.

Hætta á köfnun þegar öndunarvegur lokast utan frá

Á dýnum í ungbarnarúm skulu ekki vera áþrygktir miðar úr plasti, sem barnið getur losað af, eða önnur ógegndræp lög, sem geta hulið munn og nef samtímis.

Umbúðir utan um vöruna skulu ekki valda hættu á köfnun sem stafar af því að öndunarvegur lokast utan frá.

Barnið skal geta andað og hafa nægilegt loftflæði þegar sængin hylur andlit þess í svefni.

Sértækar viðvaranir vegna vörunnar

Viðvaranir og notkunarleiðbeiningar skulu vekja athygli umönnunaraðila á alvarlegri köfnunaráhættu ef sængur eru notaðar fyrir börn yngri en fjögurra mánaða.

Ráðlagður lágmarksaldur er níu mánuðir.

Einnig skulu koma fram upplýsingar um stærð rúmsins þar sem nota á sængina.

Viðvaranir um stofuhita skulu einnig koma fram (sjá hættu á lágum líkamshita).

Hreinlæti

Barnasængur skal hanna og framleiða þannig að auðvelt sé að þrifa þær vandlega til að koma í veg fyrir áhættu af völdum sýkingar eða smits. Varan skal einnig uppfylla þetta skilyrði þegar búið er að þvo hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda og hún skal ekki verða blettótt af því að komast í snertingu við barnið.

SÉRTÆKAR ÖRYGGISKRÖFUR UM VÆRDARPOKA FYRIR BÖRN

ÁHÆTTUR: Helsta hættan í sambandi við vöruna er að smáir hlutir standi í barninu eða að það festist í pokanum.

Öryggiskröfur

1. Almennar öryggiskröfur

Vörur skulu ekki stofna öryggi eða heilbrigði barna í hættu þegar þær eru notaðar eins og til er ætlast eða eins og fyrirsjáanlegt er að þær verði notaðar, að teknu tilliti til hegðunar barna.

Á merkimiðum vara eða umbúða þeirra og í meðfylgjandi notkunarleiðbeiningum skal athygli umönnunaraðila vakin á hættum og áhættum á skaða, sem fylgja notkun þeirra, og hvernig megi forðast þær.

2. Sértækar öryggiskröfur

Kröfur um efnafræðilega eiginleika

Værðarpokar fyrir börn skulu vera í samræmi við löggjöf ESB.

Bruna- og varmaeiginleikar

Værðarpokar fyrir börn skulu ekki skapa eldhættu í umhverfi barns.

Þeir skulu vera úr efnum, sem uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- þau brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista,
- ef kviknar í þeim skulu þau brenna hægt og útbreiðsla eldsins skal vera hæg.

Þar að auki skulu brennanleg efni ekki losa eittraðar lofttegundir við bruna.

Notkun eldtefjandi efna skal haldið í lágmarki. Séu eldtefjandi efni notuð skulu eitruhrif þeirra við notkun og förgun, þegar efnið eru úr sér gengin, ekki stofna heilbrigði barna, umönnunaraðila þeirra eða umhverfinu í hættu.

Hætta á lágum líkamshita

Viðvaranir og leiðbeiningar skulu vekja athygli umönnunaraðila á hitastiginu í herberginu, þar sem varan er notuð, til að koma í veg fyrir lágan líkamshita.

Eðliseiginleikar og aflfræðilegir eiginleikar

Hætta á að festast í bilum og opum

Saumar og skrauthlutir á værdarpokanum mega ekki losna vegna aflfræðilegs álags við fyrirsjáanlega notkun, svo ekki skapist áhætta, einkum fyrir fingur, á að festast. Einnig skal stærð opa fyrir háls og handleggi koma í veg fyrir að barnið renni niður í pokann.

Heilleiki

Festingar skulu vera öruggar til að koma í veg fyrir að barnið renni ofan í pokann. Saumar og festingar skulu haldast óbreytt eftir að pokinn hefur verið þvegin samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

Hætta á að flækjast

Á væðarpokum skulu ekki vera nein bönd eða lykkjur sem gætu flækst utan um háls barns.

Hættan á að það standi í barni og á köfnun þegar öndunarvegur lokast innan frá

Væðarpokar fyrir börn skulu ekki hafa lausa eða smáa hluti sem barn getur losað og sem komast upp í munn þess og það getur kyngt. Væðarpokar skulu ekki hafa smáa hluti sem barn getur losað og sem geta setið fastir í koki eða aftanverðu munnholi. Fyllingarefnið skal ekki vera aðgengilegt og skal þola álag af fyrirsjáanlegri notkun barns, (þ.m.t. að bitið sé í vöruna), með tilliti til möguleikans á því að þræðir liggi í gegnum sauma og til styrkleika saumanna.

Hætta á köfnun þegar öndunarvegur lokast utan frá

Á væðarpokum fyrir börn skulu ekki vera áþrykktir miðar úr plasti, sem barnið getur losað af, eða önnur ógegndræp lög, sem geta hulið munn og nef samtímis.

Umbúðir utan um vöruna skulu ekki valda hættu á köfnun sem stafar af því að öndunarvegur lokast utan frá.

Barnið skal geta andað og hafa nægilegt loftflæði þegar væðarpokinn hylur andlit þess í svefni.

Hættulegar brúnir

Væðarpokar fyrir börn skulu ekki hafa skarpar brúnir eða vera oddhvassir.

Sértækar viðvaranir vegna vörunnar

Í viðvörunum og leiðbeiningum skal umönnunaraðilum ráðlagt að velja væðarpoka sem hentar aldri og hæð barnsins.

Viðvaranir um stofuhita skulu einnig koma fram (sjá hættu á lágum líkamshita).

Hreinlæti

Væðarpoka fyrir börn skal hanna og framleiða þannig að auðvelt sé að þrifa þá vandlega til að koma í veg fyrir áhættu af völdum sýkingar eða smits. Varan skal einnig uppfylla þetta skilyrði þegar búið er að þvo hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda og hún skal ekki verða blettótt af því að komast í snertingu við barnið.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar

2013/EES/70/14

frá 18. september 2009

um framkvæmd á tilskipun ráðsins 2008/73/EB að því er varðar upplýsingasíður á Netinu þar sem eru skrár yfir starfsstöðvar og rannsóknarstofur sem aðildarríki hafa samþykkt í samræmi

við dýraheilbrigðis- og dýraræktarlöggjöf Bandalagsins

(tilkynnt með númeri C(2009) 6950)

(2009/712/EB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fösturvísun húsdýra af nautgripakyni ⁽⁶⁾, einkum 3. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 8. gr.,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín ⁽¹⁾, einkum 6. gr. a (þriðju málsgrein), 11. gr. (6. mgr.) og 13. gr. (6. mgr.),

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/427/EBE frá 26. júní 1990 um ræktunar- og erfðafræðiskilyrði sem hafa áhrif á viðskipti með hófdýr innan Bandalagsins ⁽⁷⁾, einkum annarri málsgrein 5. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 77/504/EBE frá 25. júlí 1977 um hreinræktuð kynbótadýr af nautgripakyni ⁽²⁾, einkum 2. mgr. 4. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/428/EBE frá 26. júní 1990 um viðskipti með hófdýr sem eiga að taka þátt í keppni og um skilyrði fyrir þátttöku í keppni ⁽⁸⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni ⁽³⁾, einkum 3. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 9. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni ⁽⁹⁾, einkum 3. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 8. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 88/661/EBE frá 19. desember 1988 um staðla á sviði dýraræktar sem gilda um kynbótasvín ⁽⁴⁾, einkum 2. mgr. 4. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum ⁽¹⁰⁾, einkum þriðju málsgrein 4. gr. og annarri málsgrein 6. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/361/EBE frá 30. maí 1989 um hreinræktað kynbótafæ og -geitur ⁽⁵⁾, einkum annarri málsgrein 5. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfæ og geitur ⁽¹¹⁾, einkum 6. mgr. 8. gr. a og annarri undirgrein 5. mgr. 8. gr. b,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 247, 19.9.2009, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 206, 12.8.1977, bls. 8.

⁽³⁾ Stjóð. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjóð. EB L 382, 31.12.1988, bls. 36.

⁽⁵⁾ Stjóð. EB L 153, 6.6.1989, bls. 30.

⁽⁶⁾ Stjóð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 55.

⁽⁸⁾ Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 60.

⁽⁹⁾ Stjóð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 62.

⁽¹⁰⁾ Stjóð. EB L 303, 31.10.1990, bls. 6.

⁽¹¹⁾ Stjóð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE ⁽¹²⁾, einkum b-lið 4. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/35/EBE frá 29. apríl 1992 varðandi reglur um eftirlit með og ráðstafanir gegn Afrikuhrossapest ⁽¹³⁾, einkum 1. mgr. 14. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísu sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um ⁽¹⁴⁾, einkum 11. gr. (þriðju undirgrein 4. mgr.), 13. gr. (þriðju undirgrein d-liðar 2. mgr.) og 17. gr. (fimmtu undirgrein b-liðar 3. mgr.),

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/66/EBE frá 14. júlí 1992 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki ⁽¹⁵⁾, einkum annarrar undirgreinar 5. mgr. 14. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínunum ⁽¹⁶⁾, einkum 7. mgr. 17. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2000/75/EB frá 20. nóvember 2000 um sérstök ákvæði um eftirlit með og útrýmingu blátungu ⁽¹⁷⁾, einkum annarrar undirgreinar 1. mgr. 15. gr.,

með hliðsjón af ákvörðun ráðsins 2000/258/EB frá 20. mars 2000 um tilnefningu á sérstakri stofnun sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundæði ⁽¹⁸⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2001/89/EB frá 23. október 2001 um ráðstafanir Bandalagsins til að hafa eftirlit með svínapest ⁽¹⁹⁾, einkum annarri undirgrein b-liðar 1. mgr. 17. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/60/EB frá 27. júní 2002 um sérákvæði um eftirlit með Afrikusvínapest og um breytingu á tilskipun 92/119/EBE að því er varðar lömunarveiki í svínunum og Afrikusvínapest ⁽²⁰⁾, einkum annarri undirgrein b-liðar 1. mgr. 18. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE ⁽²¹⁾, einkum 2. mgr. 51. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Viðskipti innan Bandalagsins með tiltekin lifandi dýr og afurðir þeirra eru einungis leyfð ef þau koma frá starfsstöðvum sem uppfylla viðeigandi ákvæði í lögum Bandalagsins og eru samþykktar í þeim tilgangi af lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem þær eru staðsettar.
- 2) Í tilskipun ráðsins 2008/73/EB frá 15. júlí 2008 um að einfalda málsmeðferð að því er varðar skráningu og birtingu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar ⁽²²⁾ er kveðið á um að aðildarríki skuli taka saman skrár yfir samþykktar starfsstöðvar á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar, halda þeim uppfærðum og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.
- 3) Þar að auki er í tilskipun 2008/73/EB mælt fyrir um að aðildarríki beri ábyrgð á að veita öðrum aðildarríkjum og almenningi uppfærðar upplýsingar varðandi landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur og tilteknar aðrar rannsóknarstofur sem þau hafa tilnefnt í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Bandalagsins.
- 4) Í því skyni að veita öðrum aðildarríkjum og almenningi greiðari aðgang að skráum yfir samþykktar starfsstöðvar og rannsóknarstofur skulu aðildarríki gera skrárnar tiltækar á rafrænu formi í gegnum upplýsingasiður á Netinu.
- 5) Framkvæmdastjórnin skal aðstoða aðildarríkin við að gera þessar upplýsingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi með því að leggja fram veffang vefseturs þar sem birta skal landstengla á upplýsingasiður aðildarríkjanna á Netinu.
- 6) Til að greiða fyrir rafrænum upplýsingaskiptum milli aðildarríkja og til að tryggja gagnsæi og skiljanleika er mikilvægt að skrárnar séu settar fram á samræmdan hátt í gervöllu Bandalaginu. Fyrirmyndir að útfærslu þessara upplýsingasiðna á Netinu skulu því settar fram í viðaukunum við þessa ákvörðun.

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.

⁽¹³⁾ Stjtið. EB L 157, 10.6.1992, bls. 19.

⁽¹⁴⁾ Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54.

⁽¹⁵⁾ Stjtið. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1.

⁽¹⁶⁾ Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69.

⁽¹⁷⁾ Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74.

⁽¹⁸⁾ Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40.

⁽¹⁹⁾ Stjtið. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5.

⁽²⁰⁾ Stjtið. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27.

⁽²¹⁾ Stjtið. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16.

⁽²²⁾ Stjtið. ESB L 219, 14.8.2008, bls. 40.

- 7) Ef um er að ræða dýr af hestaætt skal, á sniðinu sem er notað fyrir skrána yfir samþykktu eða viðurkennda aðila sem halda eða stofna ættbækur, sem skal samin í samræmi við 5. gr. tilskipunar 90/427/EBE, einnig veita upplýsingar sem krafist er í samræmi við 22. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 504/2008 frá 6. júní 2008 um framkvæmd tilskipana ráðsins 90/426/EBE og 90/427/EBE að því er varðar aðferðir til að auðkenna dýr af hestaætt ⁽²³⁾ og það á að vera auðvelt að aðlagja sniðið að skráningu annarra aðila sem gefa út auðkennisskírteini fyrir skráð dýr af hestaætt eða dýr af hestaætt til undaneldis og framleiðslu.
- 8) Með vísun til o-liðar 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 64/432/EBE, felur 1. mgr. 7. gr. tilskipunar ráðsins 90/426/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum ⁽²⁴⁾ í sér þá skyldu að skrá söfnunarstöðvar sem eru samþykktar vegna viðskipta með dýr af hestaætt, þ.m.t. markaði eða söfnunarstaði.
- 9) Aðildarríkin skulu lögleiða tilskipun 2008/73/EB eigi síðar en 1. janúar 2010. Til samræmis við það skal gera upplýsingasiðurnar á Netinu tiltækar eigi síðar en þann dag.
- 10) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/846/EB frá 6. desember 2007 um fyrirmynd að skráum yfir stofnanir sem aðildarríki hafa samþykkt í samræmi við ýmis ákvæði heilbrigðislöggjafar um dýr og dýraafurðir í Bandalaginu og reglur sem gilda um sendingu þessara skráa til framkvæmdastjórnarinnar ⁽²⁵⁾ er sett fram sameiginleg fyrirmynd að skráum yfir tiltekna stofnanir sem aðildarríkin viðurkenna og settar reglur um sendingu þessara skráa.
- 11) Til glöggvunar á löggjöf Bandalagsins skal ákvörðun 2007/846/EB felld úr gildi og í stað hennar komi þessi ákvörðun.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og fastanefndarinnar um dýrarækt.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Upplýsingasiður á Netinu

1. Aðildarríki skulu, eigi síðar en 1. janúar 2010, koma á fót upplýsingasiðum á Netinu til að gera öðrum aðildarríkjum

og almenningi tiltækar á rafrænu formi skrár yfir eftirfarandi starfsstöðvar og rannsóknarstofur sem eru samþykktar, viðurkenndar eða á annan hátt auðkenndar í samræmi við tilskipanirnar sem eru skráðar í I. viðauka (viðurkenning):

- a) starfsstöðvar á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða eins og sett er fram í 1. kafla II. viðauka;
- b) starfsstöðvar á sviði dýraræktar eins og sett er fram í 2. kafla II. viðauka og
- c) rannsóknarstofur eins og sett er fram í 3. kafla II. viðauka.

2. Aðildarríki skulu útfæra upplýsingasiðurnar á Netinu í samræmi við fyrirmýndirnar sem settar eru fram í II. viðauka og viðbótarkröfurnar sem settar eru fram í III. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu halda upplýsingasiðunum á Netinu uppfærðum til að þar komi fram upplýsingar um ný samþykki fyrir starfsstöðvum eða rannsóknarstofum og um tímabundnar niðurfellingar eða afturkallanir á samþykki fyrir þeim þegar þær eru ekki lengur í samræmi við viðeigandi ákvæði Bandalagsins.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um veffang upplýsingasiðna sinna á Netinu.

2. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2007/846/EB fellur úr gildi frá og með 1. janúar 2010.

3. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. september 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri

⁽²³⁾ Stjtið. ESB L 149, 7.6.2008, bls. 3.

⁽²⁴⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 42.

⁽²⁵⁾ Stjtið. EB L 333, 19.12.2007, bls. 72.

*I. VIÐAUKI***1. KAFLI****Heilbrigðislöggjöf um dýr og dýraafurðir**

Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín

Tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni

Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fösturvisum húsdýra af nautgripakyni

Tilskipun ráðsins 90/426/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum

Tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni

Tilskipun ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum

Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfæ og geitur

Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE

Tilskipun ráðsins 92/35/EBE frá 29. apríl 1992 varðandi reglur um eftirlit með og ráðstafanir gegn Afríkuhrossapest

Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fösturvisum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um

Tilskipun ráðsins 92/66/EBE frá 14. júlí 1992 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki

Tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínum

Tilskipun ráðsins 2000/75/EB frá 20. nóvember 2000 um sérstök ákvæði um eftirlit með og útrýmingu blátungu

Ákvörðun ráðsins 2000/258/EB frá 20. mars 2000 um tilnefningu á sérstakri stofnun sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundaeði

Tilskipun ráðsins 2001/89/EB frá 23. október 2001 um ráðstafanir Bandalagsins til að hafa eftirlit með svínapest

Tilskipun ráðsins 2002/60/EB frá 27. júní 2002 um sérákvæði um eftirlit með Afríkusvínapest og um breytingu á tilskipun 92/119/EBE að því er varðar lömunarveiki í svínum og Afríkusvínapest

Tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE

2. KAFLI**Dýraræktarlöggjöf**

Tilskipun ráðsins 77/504/EBE frá 25. júlí 1977 um hreinræktuð kynbótadýr af nautgripakyni

Tilskipun ráðsins 88/661/EBE frá 19. desember 1988 um staðla á sviði dýraræktar sem gilda um kynbótasvín

Tilskipun ráðsins 89/361/EBE frá 30. maí 1989 um hreinræktað kynbótafê og -geitur

Tilskipun ráðsins 90/427/EBE frá 26. júní 1990 um ræktunar- og erfðafræðiskilyrði sem hafa áhrif á viðskipti með hófdýr innan Bandalagsins

Tilskipun ráðsins 90/428/EBE frá 26. júní 1990 um viðskipti með hófdýr sem eiga að taka þátt í keppni og um skilyrði fyrir þátttöku í keppni

II. VIÐAUKI

1. KAFLI

STARFSSTÖÐVAR Á SVIÐI HEILBRIGÐIS DÝRA OG DÝRAAFURÐA

I. Söfnunarstöðvar

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir söfnunarstöðvar sem eru samþykktar vegna viðskipta innan Bandalagsins með nautgripi og svin (tilskipun 64/432/EBE), dýr af hestaætt (tilskipun 90/426/EBE), sauðfé og geitur (tilskipun 91/68/EBE)			... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Tegundir	... Athugasemdir
			   @ www		

II. Söluaðilar

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktu söluaðila og skráð athafnasvæði sem söluaðilar nota í tengslum við viðskipti sín (tilskipanir 64/432/EBE og 91/68/EBE)			... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Tegundir	... Athugasemdir
			   @ www		

III. Sæðissöfnunar- og sæðisgeymslustöðvar

a) Söfnunarstöðvar fyrir nautgripasæði

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktar sæðissöfnunarstöðvar vegna viðskipta innan Bandalagsins með sæði úr húsdýrum af nautgripasætti (tilskipun 88/407/EBE)			... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir	
			   @ www		

b) *Sæðisgeymslustöðvar fyrir nautgripasæði*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktar sæðisgeymslustöðvar vegna viðskipta innan Bandalagsins með sæði úr húsdýrum af nautgripaætt (tilskipun 88/407/EBE)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir
			   @ www	

c) *Sæðissöfnunarstöðvar fyrir svínasæði*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktar sæðissöfnunarstöðvar vegna viðskipta innan Bandalagsins með sæði úr húsdýrum af svínaætt (tilskipun 90/429/EBE)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir
			   @ www	

d) *Sæðissöfnunarstöðvar fyrir sauðfjár- og geitasæði*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktar sæðissöfnunarstöðvar vegna viðskipta innan Bandalagsins með sæði úr húsdýrum af sauðfjárkyni og geitakyni (tilskipun 92/65/EBE)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir
			   @ www	

e) *Sæðisgeymslustöðvar fyrir sauðfjár- og geitasæði*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktar sæðisgeymslustöðvar vegna viðskipta innan Bandalagsins með sæði úr húsdýrum af sauðfjárkyni og geitakyni (tilskipun 92/65/EBE)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir
			   @ www	

f) *Sæðissöfnunarstöðvar fyrir hrossasæði*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktar sæðissöfnunarstöðvar vegna viðskipta innan Bandalagsins með sæði úr húsdýrum af hestaætt (tilskipun 92/65/EBE)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir
			    	

g) *Sæðisgeymslustöðvar fyrir hrossasæði*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktar sæðisgeymslustöðvar vegna viðskipta innan Bandalagsins með sæði úr húsdýrum af hestaætt (tilskipun 92/65/EBE)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir
			    	

IV. *Teymi sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísu*a) *Teymi sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísu úr nautgripum*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykkt teymi sem annast söfnun og/eða framleiðslu á fósturvísu (merkið við á viðeigandi hátt) til viðskipta innan Bandalagsins með fósturvísa og egg úr húsdýrum af nautgripaætt (tilskipun 89/556/EBE)				... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Söfnun	... Framleiðsla	... Athugasemdir
			    	☐	☐	

b) *Teymi sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísu úr dýrum af hestaætt*

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykkt teymi sem annast söfnun og/eða framleiðslu á fósturvísu (merkið við á viðeigandi hátt) til viðskipta innan Bandalagsins með fósturvísa og egg úr húsdýrum af hestaætt (tilskipun 92/65/EBE)				... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Söfnun	... Framleiðsla	... Athugasemdir
			    	☐	☐	

c) Teymi sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísu úr sauðfé og geitum

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykkt teymi sem annast söfnun og/eða framleiðslu á fósturvísu (<i>merkið við á viðeigandi hátt</i>) til viðskipta innan Bandalagsins með fósturvísu og egg úr húsdýrum af sauðfjárkyni og geitakyni (tilskipun 92/65/EBE)				... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar    @ www	... Söfnun ☐	... Framleiðsla ☐	... Athugasemdir

d) Teymi sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísu úr svínunum

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykkt teymi sem annast söfnun og/eða framleiðslu á fósturvísu (<i>merkið við á viðeigandi hátt</i>) vegna viðskipta innan Bandalagsins með fósturvísu og egg úr húsdýrum af svínakyni (tilskipun 92/65/EBE)				... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar    @ www	... Söfnun ☐	... Framleiðsla ☐	... Athugasemdir

V. Sóttvarnaraðstaða eða sóttvarnarstöðvar

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir samþykktu sóttvarnaraðstöðu eða samþykktar sóttvarnarstöðvar vegna innflutnings á fuglum öðrum en alifuglum (tilskipanir 92/65/EBE og 91/496/EBE)			... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti lögbærrar staðbundinnar dýralæknaeiningar	... Traces-númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar	... Samskiptaupplýsingar staðbundnu dýralæknaeiningarinnar    @ www	... Athugasemdir

VI. Starfsstöðvar þar sem alifuglar eru meðhöndlaðir

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir starfsstöðvar þar sem alifuglar eru meðhöndlaðir (merkið við á viðeigandi hátt) (tilskipun 90/539/EBE)					... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskipta- upplýsingar	... Klakstöð	... Undaneldi	... Eldi	... Athugasemdir
			    	☐	☐	☐	

VII. Aðilar, stofnanir og stöðvar

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir aðila, stofnanir og stöðvar sem eru samþykkt vegna viðskipta innan Bandalagsins með dýr eins og er skilgreint í c-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 92/65/EBE.		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Samþykkisnúmer	... Dagsetning samþykkis	... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Athugasemdir
			    	

2. KAFLI

STARFSSTÖÐVAR Á SVIÐI DÝRARÆKTAR

I. Aðilar sem eru samþykktir eða viðurkenndir til að halda eða stofna ættbækur

a) Nautgripir

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir aðila, sem um getur í b-lið 1. gr. tilskipunar 77/504/EBE, sem eru opinberlega viðurkenndir í þeim tilgangi að halda eða stofna ættbækur		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Heiti	... Dagsetning samþykkis	... Samskiptaupplýsingar	... Heiti kyns/kynja	... Athugasemdir
		    		

b) Svín (hreinræktuð undaneldissvín)

... Aðildarríki (setjið inn heiti)		... Skrá yfir aðila, sem um getur í c-lið 1. gr. tilskipunar 88/661/EBE, sem eru opinberlega viðurkenndir til að halda eða stofna ættbækur		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Heiti	... Dagsetning samþykkis	... Samskiptaupplýsingar	... Heiti kyns/kynja	... Athugasemdir
		    		

c) *Svín (kynblönduð undaneldissvín)*

...	...		...
Aðildarríki (setjið inn heiti)	Skrá yfir aðila, sem um getur í d-lið 1. gr. tilskipunar 88/661/EBE, sem eru opinberlega viðurkenndir til að halda skrár		Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
...	...	...	...
Heiti	Dagsetning samþykkis	Samskiptaupplýsingar	Athugasemdir
		    www	

d) *Sauðfé*

...	...		...
Aðildarríki (setjið inn heiti)	Skrá yfir aðila, sem um getur í b-lið 2. gr. tilskipunar 89/361/EBE, sem eru opinberlega samþykktir í þeim tilgangi að halda eða stofna ættbækur		Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
...	...	...	...
Heiti	Dagsetning samþykkis	Samskiptaupplýsingar	Athugasemdir
		    www	

e) *Geitur*

...	...		...
Aðildarríki (setjið inn heiti)	Skrá yfir aðila, sem um getur í b-lið 2. gr. tilskipunar 89/361/EBE, sem eru opinberlega samþykktir í þeim tilgangi að halda eða stofna ættbækur		Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
...	...	...	...
Heiti	Dagsetning samþykkis	Samskiptaupplýsingar	Athugasemdir
		    www	

f) *Dýr af hestaætt*

...	...					...
Aðildarríki (setjið inn heiti)	Skrá yfir aðila, sem um getur í c-lið 2. gr. tilskipunar 90/427/EBE, sem eru opinberlega viðurkenndir til að halda eða stofna ættbækur					Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
...	...	...	...	...	...	...
Sex tölustafa auðkenniskóði gagnasafnsins sem samrýmist UELN-kerfinu	Heiti	Dagsetning samþykkis	Samskiptaupplýsingar	Heiti kyns/kynja	Ættbók yfir uppruna kynsins	Athugasemdir
			    www			

II. Viðmiðanir fyrir úthlutun fjármagns til að vernda, þróa og bæta ræktun

... Aðildarríki (setjið inn heiti)	... Viðmiðanir fyrir úthlutun fjármagns til að vernda, þróa og bæta ræktun (tilskipun 90/428/EEB)	... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)

III. Keppni dýra af hestætt sem falla undir undanþáguna frá meginreglunni um bann við mismunun

... Aðildarríki (setjið inn heiti)	... Grein reiðmennsku	... Fjöldi keppna sem falla undir undanþáguna samkvæmt fyrsta undirliði 2. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 90/428/EEB	... ár (setjið inn dagsetningu)

3. KAFLI

RANNSÓKNARSTOFUR

I. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur

... Aðildarríki (setjið inn heiti)	... Skrá yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur (tilskipanir 64/432/EEB, 90/539/EEB, 92/35/EEB, 92/66/EEB, 92/119/EEB, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB og 2005/94/EB)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Tilskipun	... Sjúkdómur
	    @ www		

II. Aðrar rannsóknarstofur

... Aðildarríki (setjið inn heiti)	... Skrá yfir rannsóknarstofur sem eru samþykktar til að framkvæma sermiprófanir til að fylgjast með árangri af notkun bólufernis við hundæði (ákvörðun 2000/258/EB)		... Útgáfa (setjið inn dagsetningu)
... Heiti	... Samskiptaupplýsingar	... Dagsetning samþykkis	... Athugasemdir
	    @ www		

III. VIÐAUKI

1. Í yfirskrift hvernar upplýsingasíðu á Netinu skal koma fram heiti aðildarríkisins og dagsetning útgáfu skrárinnar með eftirfarandi sniði dd/mm/áááá.
 2. Yfirskrift hvernar upplýsingasíðu á Netinu skal vera á enskri tungu ásamt opinberu tungumáli eða opinberum tungumálum aðildarríkisins.
 3. Þegar gefa skal út samþykkis- eða skráningarnúmer, skal það vera einstakt innan flokksins og allar stofnanir skulu skráðar í rökréttri röð eftir því sem unnt er.
 4. Allar upplýsingar varðandi starfsstöð eða rannsóknarstofu (t.d. tímabundin niðurfelling, afturköllun... o.s.frv.) sem aðildarríki veita öðrum aðildarríkjum og almenningi skulu settar í dálkinn „athugasemdir“.
-

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/3/ESB

2013/EES/70/15

frá 1. febrúar 2010

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN
HEFUR,

EVROPUSAMBANDSINS

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

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

1. gr.

Ákvæðum III. og VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

að höfðu samráði við visindanefndina um öryggi neytenda,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

2. gr.

- 1) Visindanefndin um neysluvörur, en í stað hennar kom visindanefndin um öryggi neytenda með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ⁽²⁾, komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. apríl 2008 að Ethyl Lauroyl Arginate HCl sé öruggt fyrir neytendur þegar það er notað upp að leyfilegum hámarksstyrk 0,8% í sápu, flösuþvottum og lyktreyði sem ekki er í úðaformi. Því ber að skrá efnið í III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðgangsmál til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. september 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. mars 2011.

- 2) Visindanefndin um neysluvörur komst að þeirri niðurstöðu í sama álitinu að Ethyl Lauroyl Arginate HCl sé öruggt fyrir neytendur þegar það er notað upp að leyfilegum hámarksstyrk 0,4% sem rotvarnarefni í snyrtivörur. Hins vegar taldi nefndin að ekki skuli nota efnið í vörur fyrir varir, vörur til munnhirðu eða úðavörur vegna hugsanlegrar ertingar í slímhúð og öndunarfærum. Því ber að skrá efnið með þessum takmörkunum í VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

- 3) Því ber að breyta tilskipun 76/768/EBE til samræmis við það.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 29, 2.2.2010, bls. 5. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 89/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 50, 13.9.2012, bls. 31.

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21.

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. febrúar 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

1. Eftirfarandi færsla bætist við í töflunni í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE:

Tilvísunarnúmer	Efni	Takmarkanir			Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merki-miðann
		Notkunarsvið	Leyfilegur hámarksstyrkur í fullunninni snyrtivöru	Aðrar takmarkanir og kröfur	
a	b	c	d	e	f
„207	Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI-heiti) (*) etýl-N α -dódekanóýl-L-arginathýdróklóríð CAS-nr. 60372-77-2 EB-nr. 434-630-6	a) sápa b) flösuþandi hárpvottalegir c) lykteyðar, ekki í úðaformi	0,8%	Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörunni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörunnar.	

(*) Sem rotvarnarefni, sjá færslu nr. 58 í 1. hluta VI. viðauka.“

2. Eftirfarandi færsla bætist við í töflunni í 1. hluta VI. viðauka við tilskipun 76/768/EBE:

Tilvísunarnúmer	Efni	Leyfilegur hámarksstyrkur	Takmarkanir og kröfur	Notkunarskilyrði og varnaðarorð sem prenta verður á merki-miðann
a	b	c	d	e
„58	Ethyl Lauroyl Arginate HCl (INCI-heiti) (*) (**) etýl-N α -dódekanóýl-L-arginathýdróklóríð CAS-nr. 60372-77-2 EB-nr. 434-630-6	0,4%	Má ekki nota í vörur fyrir varir, vörur til munnhirðu eða úðavörur.	

(**) Ekki til notkunar sem rotvarnarefni, sjá færslu nr. 207 í 1. hluta III. viðauka.“

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/16

frá 20. september 2010

um stýrðan aðgang að næstu kynslóð aðgangsneta (NGA)

(2010/572/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 292. gr.,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 19. gr.,

Með hliðsjón af álitum evrópsks hóps eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta (BEREC-hópsins) og fjarskiptanefndarinnar (COCOM),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Innri markaður Evrópusambandsins fyrir rafræna fjarskiptaþjónustu, einkum þróun háhraða breiðbandsþjónustu, er lykillinn að því að skapa hagvöxt og ná markmiðum stefnumörkunarinnar fyrir Evrópu 2020. Evrópuráðið lagði mikla áherslu á grundvallarhlutverk fjarskipta og útbreiðslu breiðbands m.t.t. fjárfestinga, atvinnusköpunar og endurreisnar efnahagslífsins í heild í Evrópusambandinu í niðurstöðum fundar síns í mars 2009. Eitt af sjö forystuverkefnum Evrópu 2020 er þróun „Stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu“ sem var kynnt í maí 2010.
- 2) Með Stafrænni áætlun fyrir Evrópu eru sett markmið um útbreiðslu og notkun hraðs og háhraða breiðbands, og séð fram á ýmsar ráðstafanir til eflingar útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta (NGA) sem byggist á ljósleiðara og til stuðnings þeim töluverðu fjárfestingum sem þörf verður fyrir á komandi árum. Tilmæli þessi, sem skoða skal í þessu samhengi, miða að því að stuðla að hagkvæmri fjárfestingu og nýsköpun í nýjum og endurbættum grunnvirkjum að teknu tilhlýðilegu tilliti til áhættunnar sem öll fyrirtækin sem fjárfesta taka og þarfar á að viðhalda virkri samkeppni, sem er mikilvægur fjárfestingarhvatil til lengdar.

- 3) Landsbundin stjórnvöld eru að þróa stjórnsýsluleg svör skv. 4. mgr. 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB við þeim áskorunum sem skapast af umskiptunum frá koparnetum yfir í ljósleiðaranet. Viðkomandi markaðir í þessu sambandi eru markaðir fyrir aðgang að grunnvirki í heildsölu (markaður 4) og aðgang að breiðbandi í heildsölu (markaður 5). Samræmi í stjórnsýslunálgun landsbundinna stjórnvalda er grundvallaratriði til að koma í veg fyrir raskanir á sameiginlega markaðnum og til að skapa réttarvissu fyrir öll fjárfestingarfyrirtæki. Því er rétt að kveða á um leiðbeiningar fyrir landsbundin stjórnvöld svo að koma megi í veg fyrir óviðeigandi sundurleitni í stjórnsýslunálgun en gera landsbundnum stjórnvöldum jafnframt kleift að taka tilhlýðilegt tillit til landsbundinna aðstæðna við mótun viðeigandi úrræða. Þau viðeigandi úrræði sem landsbundin stjórnvöld leggja á skulu endurspegla hófsamlega beitingu meginreglunnar um fjárfestingarstigann.

- 4) Þessi tilmæli taka fyrst og fremst til úrræða sem lögð verða á rekstraraðila sem teljast hafa verulegan markaðsstyrk í samræmi við málsmeðferðina við markaðsgreiningu sem gerð er skv. 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB. Í rökstuddum tilvikum þar sem tvöföldun grunnvirkja er efnahagslega óhagstæð eða efnislega ógerleg geta aðildarríkin þó einnig lagt skyldur á fyrirtæki, sem bjóða fram rafræn fjarskiptanet í samræmi við 12. gr. þeirrar tilskipunar, um gagnkvæma samnýtingu virkja, sem væri viðeigandi til að komast hjá flöskuhálsi í byggingarverkfræðilegum grunnvirkjum og lúkningarhlutum.
- 5) Reiknað er með að framboðs- og eftirspurnarskilyrði breytist umtalsvert bæði á heildsölu- og smásölustigi í kjölfar útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta. Því getur verið þörf á að beita nýjum úrræðum og nýrri samsetningu beinna og óbeinna aðgangsurðæða á mörkuðum 4 og 5.
- 6) Regluvissa er lykillinn að því að stuðla að hagkvæmum fjárfestingum allra rekstraraðila. Mikilvægt er að beita stöðugri, samræmdri stjórnsýslunálgun til að veita fjárfestum tiltrú við hönnun viðskiptaáætlana sinna. Til að draga úr þeirri óvissu sem fylgir reglubundinni markaðsendurskoðun skulu landsbundin stjórnvöld skýra sem framast er unnt hvernig fyrirsjáanlegar breytingar á markaðsaðstæðum gætu haft áhrif á úrræði.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 251, 25.9.2010, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2012 frá 28. september 2012 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 70, 13.12.2012, bls. 32.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33.

- 7) Þegar ný ljósleiðaranet eru sett upp á nýjum stöðum skulu landsbundin stjórnvöld endurskoða og ef nauðsyn krefur, aðlaga gildandi skuldbindingar til að tryggja að þær gildi óháð þeirri nettækni sem notuð er.
- 8) Útbreiðsla næstu kynslóðar aðgangsneta kann að leiða til mikilvægra breytinga í hagfræði þjónustuveitingar og samkeppnisstöðu.
- 9) Í því samhengi skulu landsbundin stjórnvöld kanna vandlega þau samkeppnisskilyrði sem myndast í kjölfar útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta. Landsbundin stjórnvöld skulu skilgreina svæðisbundna, landfræðilega markaði í samræmi við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2007/879/EB frá 17. desember 2007 um viðkomandi markaði fyrir vörur og þjónustu á sviði rafrænna fjarskipta sem til álita kemur að lagðar verði á skyldur fyrirfram í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu ⁽²⁾ ef þau geta tilgreint með skýrum hætti samkeppnisskilyrði sem á hlutlægan og verulegan hátt eru frábrugðin og haldast stöðug. Við aðstæður þar sem ekki verður ályktað að mismunandi samkeppnisaðstæður réttlæti skilgreiningu svæðisbundinna landfræðilegra markaða, gæti samt sem áður verið viðeigandi að landsbundin stjórnvöld brygðust við mismunandi samkeppnisskilyrðum milli ólíkra svæða innan landfræðilega afmarkaðs markaðar, t.d. vegna mismunandi grunnvirkja eða rekstraraðila sem byggja á grunnvirkjum, með því að fyrirskipa aðgreind úrræði og aðgangsvörur.
- 10) Umskiptin frá koparnetum yfir í ljósleiðaranet geta breytt samkeppnisskilyrðum á mismunandi landsvæðum og geta kallað á endurskoðun landfræðilegs gildissviðs markaða eða úrræða á mörkuðum 4 og 5 í tilvikum þar sem slíkum mörkuðum eða úrræðum hefur verið skipt upp vegna samkeppni frá sundurgreindum aðgangi að heimitaug.
- 11) Beita skal viðeigandi úrræðum þar sem verulegur markaðsstyrkur fyrirfinnst á markaði 4.
- 12) Aðgangur að byggingarverkfræðilegu grunnvirki er lykilatriði fyrir útbreiðslu samhliða ljósleiðaraneta. Því er mikilvægt að landsbundin stjórnvöld fái nauðsynlegar upplýsingar til að meta hvort og þá hvar stokkar og önnur heimitaugarvirki eru tiltæk í þeim tilgangi að setja upp næstu kynslóðar aðgangsneta. Landsbundin stjórnvöld skulu nota valdheimildir sínar samkvæmt tilskipun 2002/21/EB til að afla allra viðeigandi upplýsinga um staðsetningu, getu og tiltækileika slíkra virkja. Aðrir rekstraraðilar skulu helst eiga þess kost að dreifa ljósleiðaranetum um leið og rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk og deila kostnaði við mannvirkjagerð.
- 13) Það skilar aðeins árangri að gera aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki skyldubundinn ef rekstraraðilinn með verulegan markaðsstyrk veitir eigin frálíggjandi hluta aðgang með sömu skilyrðum og þriðju aðilum sem eru umsækjendur um aðgang. Landsbundin stjórnvöld skulu byggja á eigin reynslu við þróun verklags og verkfæra við sundurgreiningu aðgangs að heimitaug til að koma á nauðsynlegum viðskiptaferlum varðandi pöntun og rekstrarlegan aðgang að mannvirkjum. Krafa um að rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk birti viðunandi viðmiðunartilboð, eins fljótt og við verður komið eftir að umsækjandi um aðgang fer fram á það, er hófleg miðað við það markmið að hvetja til hagkvæmra fjárfestinga og samkeppni í grunnvirkjum. Í slíku viðmiðunartilboði skal tilgreina skilyrði og málsmeðferðarreglur varðandi aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki, þ.m.t. aðgangsgjald.
- 14) Kostnaðartengt verð felur í sér hæfilega arðsemi fjármagns. Þegar fjárfestingar í efnislegum eignum sem ekki er hægt að endurgera, svo sem byggingarverkfræðilegu grunnvirki, eru ekki sérstaklega ætlaðar til útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta (og fela ekki í sér sambærilega kerfisbundna áhættu), skal áhættusnið þeirra ekki teljast frábrugðið áhættusniði kopargrunnvirkisins sem fyrir er.
- 15) Eftir því sem unnt er skulu landsbundin stjórnvöld leitast við að tryggja að hönnun nýrrar aðstöðu rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk sé þannig að nokkrir rekstraraðilar geti dreift ljósleiðaralínunum sínum.
- 16) Hvað varðar ljósleiðara heim í hús er venjulega dýrt og óskilvirkt að tvöfalda lúkningarhluta ljósleiðaraheimtaugar. Í því skyni að gera varanlega samkeppni í grunnvirkjum mögulega er því nauðsynlegt að veita aðgang að lúkningarhluta ljósleiðaragrunnvirkisins sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hefur dreift. Til þess að tryggja skilvirkan aðgang er mikilvægt að aðgangur sé veittur að því stigi í neti rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk sem gerir nýjum aðilum kleift að ná skilvirkri lágmarksstærð til að styðja virka og sjálfbæra samkeppni. Ef nauðsyn krefur er hægt að krefjast sértækra skilflata til að tryggja skilvirkan aðgang.
- 17) Skyldur um gagnsæi og bann við mismunun eru áskildar til að tryggja skilvirkan aðgang að lúkningarhlutanum. Ef óskað er eftir því er birting rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk á viðmiðunartilboði með stuttum fyrirvara nauðsynleg til þess að umsækjendur um aðgang geti valið um fjárfestingarkosti.
- 18) Landsbundin stjórnvöld verða að tryggja að aðgangsverð endurspegli þann kostnað sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk ber í raun, að teknu tilhlýðilegu tilliti til fjárfestingaráhættu.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 344, 28.12.2007, bls. 65.

- 19) Net með marga ljósleiðara er hægt að breiða út með örlítið hærri kostnaði en ljósleiðaranet með einum ljósleiðara og það gerir öðrum rekstraraðilum kleift hverjum um sig að stýra eigin tengingu við endanlegan notanda. Líklegt er að þau stuðli að varanlegri langtímasamkeppni í samræmi við markmið regluramma Evrópusambandsins. Það er því æskilegt að landsbundin stjórnvöld noti valdheimildir sínar til að greiða fyrir útbreiðslu margra ljósleiðara í lúkningarhluta, með sérstöku tilliti til eftirspurnar og kostnaðar.
- 20) Aðrir rekstraraðilar, sem sumir hafa þegar breitt út eigin net til að tengjast sundurgreindri kopartaug rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk, þurfa að fá viðeigandi aðgangsvörur til þess að keppa áfram á sviði næstu kynslóðar aðgangsneta. Hvað varðar ljósleiðara heim í hús getur verið um að ræða aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki, að lúkningarhluta, að sundurgreindri heimtaug (þ.m.t. svartir þræðir) eða heildsölubreiðbandsaðgang, eftir því sem við á. Þar sem úrræði fyrir markað 4 leiða til virkrar samkeppni á samsvarandi fráliggjandi markaði, á öllum markaðinum eða á tilteknum landsvæðum er hægt að afturkalla önnur úrræði á markaðinum eða viðkomandi svæðum. Slík afturköllun væri við hæfi, ef t.d. árangursrík beiting úrræða um efnislegan aðgang gerðu frekari bitastraumsúrræði óþörf. Ennfremur er hugsanlegt í undantekningartilvikum að landsbundin stjórnvöld leggi ekki á kvöð um sundurgreindan aðgang að heimtaug á landsvæðum þar sem mismunandi grunnvirki eru til staðar, svo sem ljósleiðarakerfi heim í hús og/eða kapal-kerfi, ásamt samkeppnishæfum aðgangstilboðum á grundvelli sundurgreiningar, og því líklegt að virk samkeppni myndist á síðari stigum.
- 21) Skuldbindingar sem lagðar eru á skv. 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB byggjast á eðli vandamálsins sem greint hefur verið, án tillits til tækni eða þeirrar högunar sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk notar. Því skal það hvort rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk kemur upp netskipan sem byggir á fastasamböndum eða fjölddreifingu ekki í sjálfu sér hafa áhrif á val úrræða, með tilliti til aðgengis að nýrri sundurgreiningartækni til að fást við möguleg tæknileg vandamál sem þetta varða. Landsbundin stjórnvöld skulu geta samþykkt ráðstafanir vegna umbreytingatímabils sem fyrirskipa að boðið skuli upp á aðrar aðgangsvörur sem komast næst því að bjóða upp á efnislega sundurgreiningu svo framarlega sem þeim fylgja verndarráðstafanir sem best eru til þess fallnar að tryggja jafngildan aðgang og virka samkeppni⁽³⁾. Landsbundin stjórnvöld skulu í öllum tilvikum fyrirskipa efnislega sundurgreiningu um leið og það er tæknilega og viðskiptalega mögulegt.
- 22) Þar sem sundurgreindur aðgangur að ljósleiðaraheimtaug er fyrirskipaður, skal breyta gildandi viðmiðunartilboði um sundurgreindan aðgang að heimtaug, þannig að það taki til allra viðeigandi aðgangsskilyrða, þ.m.t. fjárhagslegra skilyrða með tilliti til sundurgreiningar ljósleiðaraheimtaugar, skv. II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB ⁽⁴⁾. Slík breyting skal birt án óþarfa tafar til að skapa nauðsynlegt gagnsæi og öryggi við skipulag fyrir umsækjendur um aðgang.
- 23) Útbreiðsla ljósleiðara heim í hús hefur vanalega í för með sér töluverða áhættu, þar sem kostnaður á heimili við útbreiðslu er hár og enn er takmörkuð smásöluþjónusta sem þarfnast betri eiginleika (svo sem meiri hraða) sem er aðeins hægt að veita um ljósleiðara. Fjárfestingar í ljósleiðara eru vegna afskrifta háðar upptöku nýrrar þjónustu sem veitt er um næstu kynslóðar aðgangsneta til skamms eða meðallangs tíma. Í þeim tilgangi að ákveða aðgangsverð skal fjármagnskostnaður rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk endurspeglar aukna áhættu við fjárfestingu miðað við fjárfestingu í núverandi netum sem byggð eru á kopar.
- 24) Dreifing áhættu við útbreiðslu kann að leiða til tímanlegri og skilvirkari útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta. Landsbundin stjórnvöld skulu því meta verðlagningaráætlanir sem rekstraraðilar með verulegan markaðsstyrk leggja fram til þess að dreifa fjárfestingaráhættunni.
- 25) Þar sem rekstraraðilar með verulegan markaðsstyrk bjóða aðgang að sundurgreindri ljósleiðaraheimtaug á lægra verði í skiptum fyrir fyrirframskuldbindingar vegna langtíma- eða umfangsmikilla samninga, skal ekki líta svo á að þeir feli í sér óréttmæta mismunun hafi landsbundin stjórnvöld fullvissað sig um að lægra verðið endurspeglar raunlækkun á fjárfestingaráhættu. Landsbundin stjórnvöld skulu þó sjá til þess að slíkt fyrirkomulag verðlagningar leiði ekki til verðþrýstings sem kæmi í veg fyrir skilvirkan markaðsaðgang.
- 26) Hægt er að sýna fram á verðþrýsting með því að sýna að fráliggjandi rekstur rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk gæti ekki hagnast á viðskiptum á grundvelli aðliggjandi verðs sem lagt er á samkeppnisaðila hans af aðliggjandi rekstarhluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk (prófun „jafnskilvirks samkeppnisaðila“) . Að öðrum kosti er einnig hægt að sýna fram á verðþrýsting með því að sýna fram á að munurinn á milli þess verðs sem lagt er á samkeppnisaðila á aðliggjandi markaði fyrir aðgang og verðið sem fráliggjandi hluti rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk leggur á á fráliggjandi markaði nægir ekki til að þjónustuveitandi, sem raunhæft er að ætla að sé skilvirkur á fráliggjandi markaði, hagnist eðlilega (prófun samkeppnisaðila sem raunhæft er að ætla að sé skilvirkur). Í samhengi við verðlagshömlur

⁽³⁾ Sjá einnig forsendu 60 í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/140/EB (Stjtið. ESB L 337, 18.12.2009, bls. 37).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7.

- fyrirfram sem miða að því að viðhalda virkri samkeppni milli rekstraraðila sem njóta ekki sömu stærðar- og breiddarhagkvæmni og hafa ólíkan neteiningakostnað, mun prófun „samkeppnisaðila sem raunhæft er að ætla að sé skilvirkur“ yfirleitt eiga betur við. Ennfremur skal mat á verðþrýstingi framkvæmt á viðeigandi tímabili. Til þess að auka fyrirsjáanleika skulu landsbundin stjórnvöld tilgreina fyrirfram með skýrum hætti þá aðferðafræði sem þau munu fara eftir við tilreikningsprófið, mæliþætti sem notaðir verða ásamt tilhögun við úrbætur ef sýnt er fram á verðþrýsting.
- 27) Með netum sem byggjast á mörgum ljósleiðurum er tryggt að umsækjendur um aðgang geti öðlast fulla stjórn á ljósleiðaralínunum án þess að þurfa að tvöfalda miklar fjárfestingar eða eiga á hættu mismunun vegna fyrirskipaðrar sundurgreiningar stakra ljósleiðara. Líklegt er því að net sem byggjast á mörgum ljósleiðurum hafi í för með sér tímanlegri og meiri samkeppni á fráliggjandi markaði. Sameiginleg fjárfesting í næstu kynslóðar aðgangsnetum getur lækkað bæði kostnað og áhættu fjárfestingarfyrirtækis, og getur því leitt til umfangsmeiri útbreiðslu ljósleiðara heim í hús.
- 28) Fyrirkomulag um sameiginlega fjárfestingu í ljósleiðara heim í hús sem byggist á mörgum ljósleiðurum getur við tilteknar aðstæður leitt til skilvirkrar samkeppni á landsvæðum sem sameiginlega fjárfestingin nær til. Þessi skilyrði tengjast einkum fjölda rekstraraðila sem um er að ræða, uppbyggingu netsins sem lýtur sameiginlegri stjórn og annars konar fyrirkomulagi milli meðfjárfestanna sem hefur það markmið að tryggja skilvirka samkeppni á fráliggjandi markaði. Við slíkar aðstæður, ef samkeppnisaðstæður á viðkomandi svæðum eru á hlutlægan og verulegan hátt frábrugðnar þeim sem eru ríkjandi annars staðar, getur það réttlætt skilgreiningu aðskilins markaðar þar sem enginn rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk finnst eftir markaðsgreiningu skv. 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB.
- 29) Landsbundin stjórnvöld skulu meta kostnaðinn við sundurgreiningu á heimtaugargrein. Landsbundin stjórnvöld skulu, eftir því sem við á, skipuleggja fyrirframsamráð annarra rekstraraðila sem hafa hugsanlega áhuga á að deila götuskápum, og á þeim grunni ákvarða hvar götuskápar skuli tengdir og hvernig kostnaði skuli deilt.
- 30) Þegar landsbundin stjórnvöld beita úrræðum til sundurgreiningar á heimtaugargrein skulu þau gera viðeigandi ráðstafanir um greinanet til þess að gera þau úrræði skilvirk. Umsækjendur um aðgang skulu geta valið þá lausn sem á best við þarfir þeirra, hvort sem þeir vilja svartan ljósleiðara (og kopar eftir því sem við á), iðnetsgreinanet eða aðgang að stokkum. Landsbundin stjórnvöld geta, ef nauðsyn krefur, gert ráðstafanir varðandi fullnægjandi stærð götuskápa í eigu rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk.
- 31) Gagnsæi aðgangsskilyrða að heimtaugargreinum verður best tryggt með skráningu þeirra í gildandi viðmiðunar-tilboð um sundurgreindan aðgang að heimtaug. Miklu skiptir að þessi krafa um gagnsæi eigi við um öll atriði sem nauðsynleg eru til sundurgreiningar á heimtaugargrein, þ.m.t. greinanet og stoðþjónustu til að tryggja samfellu í framboði samkeppnishæfra tilboða. Viðmiðunartilboðið skal innihalda öll verðlagsskilyrði til að gera nýjum aðilum kleift að reikna út viðskiptaáætlanir vegna sundurgreiningar á heimtaugargrein.
- 32) Í samræmi við verðlagningu sundurgreinds aðgangs að heimtaug skal verðlagning allra atriða sem nauðsynleg eru til sundurgreiningar á heimtaugargrein vera kostnaðartengd og samkvæmt nýjustu aðferðum sem notaðar eru til að verðleggja aðgang að sundurgreindri kopartaug. Það að setja ljósleiðara í stað kopars að millidreifipunkti er mikilvæg fjárfesting sem hefur nokkra áhættu í för með sér, jafnvel þótt áhættan sé metin lægri en vegna ljósleiðara heim í hús, a.m.k. á þéttbýlum svæðum, í ljósi hlutfallslegs útbreiðslukostnaðar á hvert heimili sem í hlut á, og óvissu um eftirspurn eftir bættri eða uppfærðri þjónustu.
- 33) Landsbundin stjórnvöld skulu beita meginreglum um bann við mismunun í þeim tilgangi að koma í veg fyrir forskot smásöluhluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk. Þeim síðarnefnda skal skylt að uppfæra tilboð sitt um heildsöluáðgang að bitastraumi áður en hann hleypir af stokkunum nýrri smásöluþjónustu sem byggist á ljósleiðara, til þess að veita rekstraraðilum sem eiga í samkeppni og njóta aðgangs hæfilegan tíma til að bregðast við markaðssetningu slíkra vara. Sex mánuðir teljast hæfilegur frestur til að gera nauðsynlegar breytingar, nema aðrar skilvirkar varðarráðstafanir séu fyrir hendi sem tryggja bann við mismunun.
- 34) Búist er við að heildsöluvörur fyrir breiðbandsaðgang sem byggja á ljósleiðara geti verið tæknilega útfærðar þannig að meiri sveigjanleiki skapist ásamt auknum þjónustueiginleikum samanborið við bitastraumsvörur sem byggjast á kopar. Til að stuðla að samkeppni á smásöluvörumarkaði er mikilvægt að mismunandi þjónustueiginleikar endurspeglast í mismunandi vörum sem byggjast á stýrðum aðgangi að næstu kynslóðar aðgangsnetum, þ.m.t. þjónustu við fyrirtæki.
- 35) Mismunandi bitastraumsvörur, sem hægt er að auðkenna á síðari stigum út frá til dæmis bandvidd, áreiðanleika, þjónustugæðum eða öðrum mæliþáttum, mætti afhenda um tiltekið næstu kynslóðar aðgangsstærð.

- 36) Ný aðgangsræði þarf að tilgreina nákvæmlega, t.d. með tilliti til tæknilegra forskrifta og skilflata sem notaðir eru við samtengingu ljósleiðaraneta eða m.t.t. umfangs og eiginleika nýrra bitastraumsúræða. Landsbundin stjórnvöld skulu hafa samstarf sína á milli, við alþjóðlegar staðlastofnanir og hagsmunaaðila innan atvinnugreinarinnar um að þróa sameiginlega tæknistaðla í þessu tilliti.
- 37) Þar sem reglum um verðlagningu er beitt fyrirfram skal verð fyrir bitastraumsaðgang í heildsölu fengið með kostnaðartengingu. Landsbundin stjórnvöld geta notað aðrar viðeigandi verðlagshömlunaraðferðir, þ.m.t. mínus frá smásöluverði, þar sem nægilegt samkeppnisaðhald er í fráliggjandi smásöluhluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk. Landsbundin stjórnvöld skulu verðleggja mismunandi bitastraumsafurðir á mismunandi hátt að því marki sem unnt er að réttlæta slíkan verðmun með undirliggjandi kostnaði við að veita þjónustu og gera þannig öllum rekstraraðilum kleift að njóta góðs af viðvarandi verðmismun á heildsölu- og smásölustigi. Taka skal viðeigandi tillit til áhættu sem stofnað er til af rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk við ákvörðun verðs fyrir aðgang.
- 38) Raunhæf úrræði varðandi efnislegan aðgang gætu, á tilteknum svæðum, gert álagningu skyldu um heildsölu-aðgang að breiðbandi óþarfa í því skyni að fá fram virka samkeppni á fráliggjandi markaðnum. Landsbundin stjórnvöld geta, einkum þegar rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hefur lagt ljósleiðaranet heim í hús og skilvirkur aðgangur að sundurgreindri ljósleiðaraheimtaug er aðgengilegur fyrir aðra rekstraraðila (einkum þar sem útbreiðsla er frá punkti til punkts), litið svo á að slíkur aðgangur nægi til að tryggja skilvirka samkeppni á fráliggjandi markaði, einkum á þéttbýlum svæðum. Það að leggja ekki á skuldbindingu um heildsöluaðgang að breiðbandi við slíkar aðstæður kann að stuðla að meiri hvatningu fyrir alla rekstraraðila til fjárfestinga og tímanlegru útbreiðslu.
- 39) Þar sem reynslan hefur sýnt að aðskilnaður starfsemi eða svipað fyrirkomulag hefur leitt til jafngilds aðgangs fyrir aðra rekstraraðila og fráliggjandi hluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk að næstu kynslóðar aðgangsnætur, og þar sem nægilegt samkeppnisaðhald er við fráliggjandi hluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk, hafa landsbundin stjórnvöld meiri sveigjanleika við útfærslu úrræða varðandi heildsölu-aðgang að breiðbandi. Einkum er hægt að láta verð bitastraumsvöru vera háð markaðinum. Nákvæm vöktun ásamt framkvæmd viðeigandi prófunar á verðþrýstingi eins og lýst er hér að ofan væri þó nauðsynleg til að koma í veg fyrir samkeppnishamlandi niðurstöðu.
- 40) Rekstraraðilar sem þegar hafa aðgang hafa lögmæta hagsmuni af að fá viðeigandi tíma til að undirbúa sig undir breytingar sem munu hafa afgerandi áhrif á fjárfestingar þeirra og viðskipti. Ef viðskiptasamningur er ekki fyrir hendi skulu landsbundin stjórnvöld tryggja

að viðeigandi umbreytingarleið verði komið á. Slík umbreytingarleið skal vera gagnsæ og hönnuð af nauðsynlegrri nákvæmni þannig að rekstraraðilar sem hafa þegar aðgang geti undirbúið sig fyrir breytingarnar, þ.m.t. reglur um samstarf sem nauðsynlegt kann að vera milli umsækjenda um aðgang og rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk ásamt nákvæmu úreldingarfyrirkomulagi fyrir samtengipunkta. Núverandi skyldum rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk skal viðhaldið í viðeigandi umbreytingartímabil. Umbreytingartímabilið skal samræmast staðalfjárfestingartímabili vegna sundurgreiningar heimtaugar eða heimtaugargreinar, sem er almennt fimm ár. Þegar rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk veitir jafnan aðgang að aðaltengigrind geta landsbundin stjórnvöld ákveðið styttra tímabil.

- 41) Þar sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk sér fyrir sér að skipta þurfi út hluta af koparaðgangsnæti hans með ljósleiðara og hyggst úrelða samtengipunkta sem nú eru í notkun, skulu landsbundin stjórnvöld afla viðeigandi upplýsinga frá rekstraraðilanum með verulegan markaðsstyrk, og skulu skv. 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2002/19/EB tryggja að fyrirtæki sem hafa aðgang að neti rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk fái allar nauðsynlegar upplýsingar tímanlega til þess að aðlagja eigin net og áætlanir um stækkun neta til samræmis við það. Landsbundin stjórnvöld skulu skilgreina snið og sundurliðun slíkra upplýsinga, og um leið tryggja að slíkar upplýsingar verði einungis notaðar í þeim tilgangi sem þeim er ætlað að þjóna og að upplýsingaleynd sé tryggð í öllu ferlinu.

SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

Markmið og gildissvið

1. Markmið þessara tilmæla er að stuðla að þróun innri markaðarins með því að auka réttarvissu og stuðla að fjárfestingu, samkeppni og nýsköpun á markaði fyrir breiðbandsþjónustu einkum við umskiptin yfir í næstu kynslóðar aðgangsnætur.
2. Með þessum tilmælum er sett fram sameiginleg nálgun á stuðning við samræmda framkvæmd úrræða að því er varðar næstu kynslóðar aðgangsnætur, í samræmi við málsmæðferðina við markaðsgreiningu samkvæmt tilskipunum 2002/19/EB og 2002/21/EB.
3. Ef landsbundin stjórnvöld íhuga álagningu úrræða í tengslum við málsmæðferðina við markaðsgreiningu sem gerð er skv. 16. gr. tilskipunar 2002/21/EB skulu þau hanna skilvirk úrræði í samræmi við fyrirnefndar tilskipanir og sameiginlegu nálgunina sem sett er fram í þessum tilmælum. Regluraminn veitir landsbundnum stjórnvöldum víðtæk úrræði, sem gerir þeim kleift að móta viðeigandi ráðstafanir til að fást við markaðsbresti og ná fram ætluðum stjórnsýslumarkmiðum í hverju aðildarríki. Landsbundin stjórnvöld skulu taka tillit til

fyrirkomulags sem rekstraraðilar hafa komið á og miðar að því að dreifa áhættunni af útbreiðslu ljósleiðaraneta til að tengja heimili eða byggingar, og að því að stuðla að samkeppni.

Samræmd nálgun

4. Landsbundin stjórnvöld skulu nota valdsvið sitt skv. 5. gr. tilskipunar 2002/21/EB til að tryggja að rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk veiti allar nauðsynlegar upplýsingar svo móta megi viðeigandi stjórnsýsluúrræði við umskiptin yfir í næstu kynslóðar aðgangsneta, svo sem upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á netskipan eða tiltækileika stokka.
5. Endurskoðun markaða 4 og 5 í tilmælum 2007/879/EB skal taka tillit til næstu kynslóðar aðgangsneta og skal framkvæmd á samræmdan hátt og tímanlega af landsbundnum stjórnvöldum hverjum um sig. Landsbundin stjórnvöld skulu tryggja að samræmi ríki milli úrræða sem fyrirskipuð eru á mörkuðum 4 og 5.
6. Þar sem viðeigandi markaðsgreiningar gefa til kynna að markaðsaðstæður haldist að mestu stöðugar skulu landsbundin stjórnvöld beita samræmdri stjórnsýslunálgun á viðeigandi endurskoðunartímabilum. Þar sem því verður við komið skulu landsbundin stjórnvöld skýra í ákvörðunum sínum hvernig þau hyggjast aðlaga úrræði á mörkuðum 4 og 5 við síðari markaðsendurskoðanir til að bregðast við líklegum breytingum á markaðsaðstæðum.
7. Þegar beitt er samhverfum ráðstöfunum skv. 12. gr. tilskipunar 2002/21/EB sem veita aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki fyrirtækis og lúkningarluta skulu landsbundin stjórnvöld gera framkvæmdarráðstafanir skv. 5. gr. tilskipunar 2002/19/EB.
8. Þar sem ljósleiðara er dreift í aðgangsneti á nýjum stöðum skulu landsbundin stjórnvöld ekki krefjast þess að rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk dreifi samhliða koparneti til viðbótar í þeim tilgangi að uppfylla gildandi skuldbindingar sínar, þ.m.t. skuldbindingar um alþjónustu, heldur heimila að fyrirliggjandi vörur eða þjónusta sem reglur gilda um sé veitt með vörum eða þjónustu í gegnum ljósleiðara sem eru í meginatriðum jafngildar.

Landfræðilegur mismunur

9. Landsbundin stjórnvöld skulu kanna mismunandi samkeppnisþætti á mismunandi landsvæðum til að hægt sé að ákvarða hvort réttmætt sé að skilgreina svæðisbundna landfræðilega markaði eða beita aðgreindum úrræðum. Þar sem frávik í samkeppnisþættum eru stöðug og umtalsverð skulu landsbundin stjórnvöld skilgreina svæðisbundna landfræðilega markaði í samræmi við

tilmæli 2007/879/EB. Í öðrum tilvikum skulu landsbundin stjórnvöld fylgjast með hvort útbreiðsla næstu kynslóðar aðgangsneta og þróun samkeppnisþættanna í kjölfarið á landfræðilega afmörkuðum markaði réttlæti beitingu aðgreindra úrræða.

10. Hafi áður verið greindir svæðisbundnir landfræðilegir markaðir eða úrræði á markaði 5 sem eru háð aðgangsvörum á markaði 4, og geta orðið óþarfir vegna útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta, skal endurskoða slíka skiptingu eða úrræði.

Skilgreiningar

11. Í þessum tilmælum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„Næstu kynslóðar aðgangsneta“: fastaaðgangsneta sem samanstanda að hluta til eða að öllu leyti af ljóstæknilegum þáttum og sem geta veitt breiðbandsaðgangspjónustu með betri eiginleikum (svo sem meiri hraða) í samanburði við þá sem veitt er um koparneta sem eru þegar fyrir hendi. Í flestum tilvikum eru næstu kynslóðar aðgangsneta tilkomin vegna uppfærslu kopar- eða samása aðgangsneta sem þegar eru fyrir hendi.

„Byggingarverkfræðilegt grunnvirki“: heimaugarvirkið sem rekstraraðili rafrænna fjarskipta dreifir til að hýsa heimaugarkapla svo sem koparvör, ljósleiðara og samása kapla. Þetta á oftast við, en er ekki eingöngu bundið við, eignir sem eru neðanjarðar eða ofanjarðar, svo sem rör, stokka, mannop og staura.

„Stokkur“: neðanjarðarlögn eða pípa sem notuð er til að hýsa kapla (ljósleiðara, kopar eða samása) grunn- eða aðgangsneta.

„Mannop“: op, venjulega með loki, sem maður getur farið í gegnum og inn í neðanjarðarrými notað til að hýsa aðgangspunkt til tenginga eða fyrir viðhaldsvinnu á rafrænum fjarskiptaköplum neðanjarðar.

„Aðgangsstaður á stórborgarsvæði“ (e. Metropolitan Point of Presence (MPoP)): samtengipunktur milli aðgangs- og grunnneta rekstraraðila næstu kynslóðar aðgangsneta. Það jafngildir aðaltengigrind hvað varðar koparaðgangsnetið. Allar tengingar áskrifenda að næstu kynslóðar aðgangsneta á tilteknu svæði (vanalega bær eða bæjarhluti) eru miðlægt tengdar við aðgangsstað á stórborgarsvæði á ljóstengigrind. Frá ljóstengigrind eru taugar næstu kynslóðar aðgangsneta tengdar við grunnnetbúnað rekstraraðila næstu kynslóðar aðgangsneta eða annarra rekstraraðila, hugsanlega um milligreinanet þar sem búnaður er ekki í samnýttri aðstöðu á aðgangsstað á stórborgarsvæði.

„Dreifipunktur: millihnútur í næstu kynslóðar aðgangsneti þaðan sem einum eða fleiri ljósleiðaraköplum frá aðgangsstað á stórborgarsvæði (mötunarhluti) er skipt og dreift til að tengjast húsnaði endanlegra notenda (lúkningarhluti eða notendahluti). Dreifipunktur þjónar almennt nokkrum byggingum eða íbúðarhúsum. Hann getur verið staðsettur annað hvort við grunn byggingar (ef um fjölbýlishús er að ræða) eða úti í götu. Dreifipunktur hýsir tengigrind þar sem notendastrengir koma saman, og e.t.v. búnað án rafmagns svo sem ljósdeila.

„Lúkningarhlutinn“: sá hluti næstu kynslóðar aðgangsnets sem tengir húsnaði endanlegs notanda við fyrsta dreifipunkt. Lúkningarhlutinn inniheldur lóðréttar leiðslur í byggingunni og hugsanlega láréttar leiðslur upp að ljósdeili sem er staðsettur í kjallara byggingarinnar eða nálægu mannopi.

„Ljósleiðari heim í hús“ (e. fibre-to-the-home (FTTH)): aðgangsneta sem samanstendur af ljósleiðurum í bæði mötunar- og notendahluta aðgangsnetsins, þ.e. sem tengir húsnaði viðskiptavinarins (hús eða íbúð í fjölbýlishúsi) við aðgangsstað á stórborgarsvæði með ljósleiðara. Í þessum tilgangi skal ljósleiðari heim í hús vísa bæði til ljósleiðara heim í hús og ljósleiðara í bygginguna (e. fibre to the building (FTTB)).

„Margir ljósleiðarar heim í hús“: útbreiðsla ljósleiðara þar sem fjárfestir dreifir fleiri ljósleiðurum en þörf er á vegna eigin starfsemi, bæði í mötunar- og notendahluta aðgangsnetsins, í þeim tilgangi að selja öðrum rekstraraðilum aðgang að viðbótarljósleiðurum, einkum í formi óhagglegra réttinda á notkun.

„Sameiginleg fjárfesting í ljósleiðara heim í hús“: samkomulag milli sjálfstæðra veitenda rafrænnar fjarskiptaþjónustu með það fyrir augum að dreifa ljósleiðaranetum heim í hús, einkum á svæðum þar sem þéttbýli er minna. Sameiginleg fjárfesting nær yfir mismunandi lagalegt fyrirkomulag, en dæmigert er að fjárfestar byggi netgrunnvirki og deili efnislegum aðgangi að því grunnvirki.

Aðgangur að efnislegu netgrunnvirki í heildsölu (markaður 4)

12. Landsbundin stjórnvöld skulu grípa til viðeigandi úrræða þar sem verulegur markaðsstyrkur kemur í ljós á markaði 4, einkum með hliðsjón af meginreglunum sem settar eru fram hér á eftir.

Aðgangur að byggingarverkfræðilegu grunnvirki rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk

13. Þar sem stokkarými er tiltækt skulu landsbundin stjórnvöld fyrirskipa aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki. Veita skal aðgang í samræmi við meginregluna um jafngildi eins og segir í II. viðauka.
14. Landsbundin stjórnvöld skulu tryggja að aðgangur að byggingarverkfræðilegu grunnvirki sem fyrir er sé veittur á kostnaðartengdu verði í samræmi við I. viðauka.

15. Ef óskað er eftir viðmiðunartilboði í aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki skulu landsbundin stjórnvöld fyrirskipa slíkt tilboð eins fljótt og unnt er. Viðmiðunartilboð skal vera tilbúið eigi síðar en sex mánuðum eftir að óskað hefur verið eftir því.
16. Landsbundin stjórnvöld skulu í samræmi við markaðs- eftirspurn hvetja, eða þar sem það er lagalega mögulegt samkvæmt landslögum, skylda rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk til að koma upp nægilegu rúmtaki við byggingu byggingarverkfræðilegs grunnvirkis til að aðrir rekstraraðilar geti nýtt sér aðstöðuna.
17. Landsbundin stjórnvöld skulu starfa með öðrum yfirvöldum með það fyrir augum að koma á fót gagnagrunni með upplýsingum um landfræðilega staðsetningu, rúmtak og aðra eðliseiginleika alls byggingarverkfræðilegs grunnvirkis sem nota mætti við útbreiðslu ljósleiðaraneta á tilteknum markaði eða afmörkuðu markaðssviði. Slíkur gagnagrunnur skal vera aðgengilegur öllum rekstrar- aðilum.

Aðgangur að lúkningarhluta þegar um er að ræða ljósleiðara heim í hús

18. Þegar rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk leggur ljósleiðara heim í hús skulu landsbundin stjórnvöld, til viðbótar við að fyrirskipa aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki, fyrirskipa aðgang að lúkningarhluta aðgangsnets rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk, þ.m.t. leiðslum inni í byggingum. Í því skyni skulu landsbundin stjórnvöld skylda rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk til að veita nákvæmar upplýsingar um högun aðgangsneta sinna og, í kjölfar samráðs við væntanlega umsækjendur um vænlega aðgangspunkta, ákvarða hvar dreifipunktur lúkningarhluta aðgangsnetsins eigi að vera í þeim tilgangi að fyrirskipa aðgang, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 2002/19/EB. Við slíka ákvörðun skulu landsbundin stjórnvöld taka tillit til þess að hver dreifipunktur mun þurfa að hýsa nægilegan fjölda tenginga fyrir endanlega notendur til að vera markaðsvænlegur fyrir umsækjanda um aðgang.
19. Rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk skal skylt að veita aðgang að dreifipunktum í samræmi við meginreglu um jafngildi eins og segir í II. viðauka. Ef óskað er eftir viðmiðunartilboði í aðgang að lúkningarhluta, skulu landsbundin stjórnvöld fyrirskipa slíkt tilboð eins fljótt og unnt er. Viðmiðunartilboð skal vera tilbúið eigi síðar en sex mánuðum eftir að óskað hefur verið eftir því.
20. Landsbundin stjórnvöld skulu tryggja að aðgangur að lúkningarhlutanum sé veittur á kostnaðartengdu verði í samræmi við I. viðauka.
21. Landsbundin stjórnvöld skulu, í samræmi við markaðs- eftirspurn hvetja, eða þar sem það er lagalega mögulegt samkvæmt landslögum, skylda rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk til að setja upp margar ljósleiðaralínur í lúkningarhlutanum.

Sundurgreindur aðgangur að ljósleiðaraheimtaug þegar um er að ræða ljósleiðara heim í hús

22. Í samræmi við meginreglurnar sem kveðið er á um í tilskipun 2002/19/EB ⁽⁵⁾, þar sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk setur upp ljósleiðara heim í hús, skulu landsbundin stjórnvöld að jafnaði fyrirskipa sundurgreindan aðgang að ljósleiðaraheimtauginni. Eingöngu er unnt að gera réttmætar undantekningar á landsvæðum þar sem tiltækileiki nokkurra annarra grunnvirkja, svo sem ljósleiðaraneta heim í hús og/eða kapals, ásamt samkeppnishæfum aðgangstilboðum er líklegt til að leiða til virkrar samkeppni á síðari stigum. Beitingu sundurgreinds aðgangs að heimtaug skulu fylgja viðeigandi ráðstafanir sem tryggja samnýtta aðstöðu og greinanet. Aðgangur skal veittur á þeim stað í netinu sem best á við en það er að jafnaði aðgangsstaður á stórborgarsvæði.
23. Landsbundin stjórnvöld skulu fyrirskipa sundurgreindan aðgang að ljósleiðaraheimtaug án tillits til nethögunar og tækni sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk notar.
24. Til viðbótar gildandi viðmiðunartilboði um sundurgreindan aðgang að heimtaug skal veita, eins fljótt og auðið er, sundurgreindan aðgang að ljósleiðaraheimtaug. Í II. viðauka tilskipunar 2002/19/EB er settur fram lágmarkslisti yfir skilyrði sem skulu koma fram í viðmiðunartilboði um sundurgreindan aðgang að heimtaug og skulu gilda að breyttu breytanda um sundurgreindan aðgang að ljósleiðaraheimtaug. Viðmiðunartilboðið skal vera tilbúið eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 6 mánuðum eftir að landsbundið stjórnvald hefur kveðið á um skuldbindingu um að veita aðgang.
25. Verð fyrir aðgang að sundurgreindri ljósleiðaraheimtaug skal vera kostnaðartengt. Landsbundin stjórnvöld skulu taka viðeigandi tillit til aukinnar og mælanlegrar fjárfestingaráhættu sem stofnað er til af rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk við ákvörðun verðs fyrir aðgang að sundurgreindri ljósleiðaraheimtaug. Að jafnaði skal hættan endurspeglast í þóknun sem er innifalin í fjármagnskostnaði vegna viðkomandi fjárfestingar eins og sett er fram í I. viðauka.
26. Landsbundin stjórnvöld skulu einnig meta verðlagningar-áætlanir sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hefur lagt til í því skyni að dreifa fjárfestingaráhættu. Landsbundin stjórnvöld skulu einungis samþykkja slíkar áætlanir þegar þau hafa gengið úr skugga um að rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hafi veitt allar viðeigandi upplýsingar um fjárfestinguna, og aðeins ef slíkar áætlanir hafa ekki mismunun eða útilokun í för með sér. Viðmiðanir við mat á slíkum verðlagningaráætlunum eru settar fram í I. viðauka.
27. Í þeim tilvikum skulu landsbundin stjórnvöld tryggja að nægilegur munur sé á heildsölu- og smásöluverði til að gera skilvirkum samkeppnisaðila kleift að komast inn á markaðinn. Landsbundin stjórnvöld skulu því

sannreyna verðlagningu rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk með því að beita tilhlýðilega skilgreindri verðþrýstingsprófun á viðeigandi tímabili. Landsbundin stjórnvöld skulu tilgreina fyrirfram þá aðferðafræði sem þau munu fara eftir við tilreikningsprófið, mælipætti fyrir verðþrýstingsprófið ásamt tilhögun við úrbætur ef sýnt er fram á verðþrýsting.

28. Þar sem samkeppnisskilyrði á svæði sem fellur undir sameiginlega dreifingu ljósleiðaraneta heim í hús, sem byggjast á mörgum ljósleiðaralínum nokkurra samfjárfesta, eru í grundvallaratriðum ólík, þ.e. þannig að þau réttlæti skilgreiningu sérstaks landfræðilegs markaðar, skulu landsbundin stjórnvöld skoða, við markaðsgreiningu sína, hvort réttlætianlegt sé í ljósi þess samkeppnisstigs sem leiðir af samfjárfestingunni að telja að verulegur markaðsstyrkur sé til staðar með tilliti til þess markaðar. Í þessu sambandi, skulu landsbundin stjórnvöld einkum taka til skoðunar hvort hver samfjárfestir nýtur nákvæmlega jafngilds og kostnaðartengds aðgangs að sameiginlega grunnvirkinu og hvort samfjárfestar eiga í virkri samkeppni á fráliggjandi markaðinum. Þau skulu einnig taka til skoðunar hvort meðfjárfestar setji upp stokka með nægilegu rúmtaki fyrir notkun þriðju aðila og veita kostnaðartengdan aðgang að því.

Aðgangsskyldur ef um er að ræða ljósleiðara að hnút

29. Landsbundin stjórnvöld skulu leggja á skyldu um sundurgreindan aðgang að koparheimtaugargrein. Úrræði til sundurgreiningar á koparheimtaugargrein skal aukið með greinanetsúrræðum, þ.m.t. ljósleiðara- og iðnetsgreinaneti eftir því sem við á, og viðbótarúrræðum sem tryggja skilvirkni þess og lífvænleika, svo sem aðgangi án mismununar að samnýttri aðstöðu, eða ef slíkt er ekki fyrir hendi, jafngildri samnýttri aðstöðu. Viðmiðunartilboðið skal vera tilbúið eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 6 mánuðum eftir að landsbundið stjórnvald hefur kveðið á um skuldbindingu um að veita aðgang.
30. Þegar landsbundin stjórnvöld kveða á um sundurgreiningu á koparheimtaugargrein, skal þess krafist að rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk bæti öllum nauðsynlegum þáttum við fyrirbyggjandi viðmiðunartilboð um sundurgreindan aðgang að heimtaug. Aðgangsverð að öllum þáttum skal vera kostnaðartengt í samræmi við I. viðauka.

Heildsöluaðgangur að breiðbandi (markaður 5)

31. Komi verulegur markaðsstyrkur í ljós á markaði 5, skal viðhalda eða breyta úrræðum fyrir heildsöluaðgang að breiðbandi fyrir þjónustu sem fyrir er og staðgengla hennar í keðjunni. Landsbundin stjórnvöld skulu íhuga breiðbandsaðgang í heildsölu með VDSL-tengingu sem staðgengil í keðjunni fyrir núverandi breiðbandsaðgang í heildsölu um kopartaugar eingöngu.
32. Landsbundin stjórnvöld skulu skylda rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk til að gera nýjar heildsöluvörur fyrir breiðbandsaðgang að meginreglu til aðgengilegar a.m.k. 6 mánuðum áður en rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk eða dótturfyrirtæki hans í smásölu

⁽⁵⁾ Sjá einkum 19. forsendu.

markaðssetur eigin samsvarandi þjónustu fyrir næstu kynslóðar aðgangsneta, nema aðrar virkar varúðarráðstafanir séu fyrir hendi sem tryggja bann við mismunum.

33. Landsbundin stjórnvöld skulu fyrirskipa að boðið sé upp á mismunandi heildsöluvörur sem endurspegla best tæknilega möguleika sem felast í grunnvirki næstu kynslóðar aðgangsneta hvað varðar bandbreidd og gæði í því skyni að gera öðrum rekstraraðilum kleift að keppa á skilvirkan hátt, m.a. um fyrirtækjapjónustu.
34. Landsbundin stjórnvöld skulu hafa samvinnu sín á milli við að skilgreina viðeigandi tækniforskriftir vegna heildsöluvara fyrir breiðbandsaðgang sem boðið er upp á um næstu kynslóðar aðgangsneta og veita alþjóðlegum staðlastofnunum upplýsingar til að greiða fyrir þróun viðeigandi staðla innan greinarinnar.
35. Landsbundin stjórnvöld skulu að meginreglu til leggja kostnaðartengingu á heildsöluvörur fyrir breiðbandsaðgang sem fyrirskipaðar eru í samræmi við I. viðauka, með tilliti til mismunandi bandbreiddar og gæða ólíkra heildsölutilboða.
36. Landsbundin stjórnvöld skulu greina hvort skuldbinding um kostnaðartengingu fyrirskipaðra heildsöluvara fyrir breiðbandsaðgang sé nauðsynleg til að ná virkri samkeppni hafi aðskilin starfsemi eða annars konar aðskilnaður reynst tryggja jafnan aðgang með skilvirkum hætti. Þegar kostnaðartenging er ekki fyrir hendi skulu landsbundin stjórnvöld fylgjast með verðlagningu rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk með því að beita tilhlýðilega skilgreindri verðþrýstingsprófun.
37. Telji landsbundin stjórnvöld að skilvirkur aðgangur sé á tilteknu landsvæði að sundurgreindri ljósleiðaraheimtaug rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk og að líklegt sé að slíkur aðgangur leiði til virkrar samkeppni á síðari stigum, skulu þau íhuga að fjarlægja skuldbindingu um bitastraumsaðgang í heildsölu á viðkomandi svæði.
38. Við athugun landsbundinna stjórnvalda á því hvort verulegur markaðsstyrkur sé fyrir hendi skulu þau, ef um er að ræða sameiginlega fjárfestingu, fara eftir þeim meginreglum sem settar eru fram í 28. mgr.

Umbreyting

39. Skyldur vegna verulegs markaðsstyrks í tengslum við markaði 4 og 5 skulu haldast og skal ekki afnema með

breytingum á núverandi nethögun og tækni, nema samkomulag hafi náðst um viðeigandi umbreytingarleið milli rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk og rekstraraðila sem hafa aðgang að neti rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk. Ef slíkt samkomulag er ekki fyrir hendi skulu landsbundin stjórnvöld tryggja að aðrir rekstraraðilar séu upplýstir, að teknu tilliti til landsbundinna aðstæðna eftir því sem við á, a.m.k. fimm árum fyrir hvers konar úreldingu samtengipunkta, s.s. heimtaugarskiptistöðvar. Þetta tímabil getur verið styttra en 5 ár ef jafngildur aðgangur er veittur við samtengipunkt.

40. Landsbundin stjórnvöld skulu koma á gagnsæjum ramma um umbreytinguna frá kopar yfir í ljósleiðaranet. Landsbundin stjórnvöld skulu tryggja að kerfi og verklagsreglur sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hefur komið á, þ.m.t. starfandi stoðkerfi, séu hönnuð þannig að þau auðveldi flutning annarra rekstraraðila yfir til vara sem byggja á næstu kynslóðar aðgangsneta.
41. Landsbundin stjórnvöld skulu nota valdheimildir sínar skv. 5. gr. tilskipunar 2002/21/EB til að afla upplýsinga frá rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk varðandi hvers konar breytingar á netáætlunum sem líklegt er að muni hafa áhrif á samkeppnisaðstæður á tilteknum markaði eða undirmarkaði. Þar sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk sér fyrir sér að skipta þurfi út hluta af koparaðgangsneta hans með ljósleiðara og hyggst úrelða samtengipunkta sem nú eru í notkun, skulu landsbundin stjórnvöld skv. 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2002/19/EB tryggja að fyrirtæki sem hafa aðgang að neti rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk fái allar nauðsynlegar upplýsingar tímanlega til að aðlagja eigin net og áætlanir um stækkun neta til samræmis við það. Landsbundin stjórnvöld skulu skilgreina snið og sundurliðun slíkra upplýsinga, og tryggja fullkomna upplýsingaleynd veittra upplýsinga.
42. Tilmælum þessum er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. september 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;

Neelie KROES

varaforseti.

*I. VIÐAUKI***Meginreglur um verðlagningu og áhættu****1. SAMEIGINLEGAR MEGINREGLUR UM VERÐLAGNINGU AÐGANGS AÐ NÆSTU KYNSLÓÐAR AÐGANGSNETUM**

Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/21/EB skulu landsbundin stjórnvöld stuðla að samkeppni í veitingu rafrænna fjarskiptaneta, rafrænnar fjarskiptaþjónustu og tengdri aðstöðu og þjónustu, m.a. með því að hvetja til hagkvæmrar fjárfestingar í grunnvirki. Við ákvörðun kostnaðargrunns sem notaður er vegna kostnaðartengdra skuldbindinga skv. 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 2002/19/EB, skulu landsbundin stjórnvöld taka til athugunar hvort tvöföldun aðgangsgrunnvirkis viðkomandi næstu kynslóðar aðgangsneta sé fjárhagslega gerleg og hagkvæm. Sé sú ekki raunin er höfuðmarkmiðið að skapa jöfn samkeppnisskilyrði í raun milli fráliggjandi hluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk og annarra rekstraraðila neta. Samræmd stjórnsýslunálgun getur því bent til þess að landsbundin stjórnvöld noti mismunandi kostnaðargrunna við útreikning kostnaðartengds verðs á endurgeranlegum og óendurgeranlegum eignum, eða lagi a.m.k. kostnaðartengdar aðferðir sínar eftir aðstæðum í síðara tilvikinu.

Í tilvikum þar sem arðsemi fjárfestingar í næstu kynslóðar aðgangsneta hvílir á óvissuþáttum eins og forsendum sem gera ráð fyrir umtalsvert hærri meðaltekjum fyrir hvern notanda eða aukinni markaðshlutdeild, skulu landsbundin stjórnvöld meta hvort fjármagnskostnaður endurspeglar þessa auknu fjárfestingaráhættu miðað við fjárfestingu í fráliggjandi netum byggðum á kopar. Einnig má nota viðbótarkerfi til að deila fjárfestingaráhættu á milli fjárfesta og umsækjenda um aðgang og til að efla markaðssókn, svo sem langtímaverð fyrir aðgang eða magnafslátt. Landsbundin stjórnvöld skulu endurskoða þannig verðtilhögun í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 7 og 8 hér á eftir.

Í því skyni að framfylgja kostnaðartengdum skyldum skulu landsbundin stjórnvöld kveða á um aðskilið bókhald skv. 11. gr. tilskipunar 2002/19/EB. Aðskilið bókhald grunnvirkis næstu kynslóðar aðgangsneta og/eða þjónustupátta þar sem aðgangur er fyrirskipaður að skal sett þannig upp að landsbundin stjórnvöld geti i. tilgreint kostnað allra viðkomandi eigna til að ákvarða aðgangsverð (þ.m.t. afskriftir og breytingar á mati) og ii. fylgst skilvirkt með því hvort rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk veitir öðrum markaðsaðilum aðgang með sömu skilyrðum og á sama verði og eigin fráliggjandi hluta. Slíkt eftirlit skal fela í sér framkvæmd verðþrýstingsprófana. Kostnaði skal skipt á grunni hlutlægra viðmiðana milli hinna ýmsu heildsölu- og smásöluvara sem styðjast við slíkt ílag, til að forðast tvítalningu.

Landsbundin stjórnvöld skulu áætla viðbótarkostnað sem nauðsynlegur er til að veita aðgang að viðkomandi aðstöðu. Slíkur kostnaður tengist þöntun og veitingu aðgangs að byggingarverkfræðilegu grunnvirki eða ljósleiðara; rekstri og viðhaldi upplýsingatæknikerfa; og rekstrarkostnaði í tengslum við vörustjórnun heildsöluvara. Þessum kostnaði skal úthlutað hlutfallslega til allra fyrirtækja sem njóta aðgangs, þ.m.t. fráliggjandi hluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk.

2. VERÐLAGNING Á AÐGANGI AÐ BYGGINGARVERKFRÆÐILEGU GRUNNVIRKI

Aðgangur að byggingarverkfræðilegu grunnvirki rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk sem fyrir er á markaði 4 skal fyrirskipaður á kostnaðartengdu verði. Landsbundin stjórnvöld skulu setja reglur um verðlagningu á aðgangi að byggingarverkfræðilegu grunnvirki í samræmi við aðferðir sem notaðar eru við verðlagningu á sundurgreindum aðgangi að koparheimtaug. Landsbundin stjórnvöld skulu tryggja að aðgangsverð endurspeglar kostnað sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk ber í raun. Landsbundin stjórnvöld skulu einkum taka tillit til raunverulegs líftíma viðkomandi grunnvirkis og hugsanlegrar hagkvæmni rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk við útbreiðslu. Aðgangsverð skulu endurspegla raunvirði viðkomandi grunnvirkis, þ.m.t. afskriftir af því.

Við verðlagningu á aðgangi að byggingarverkfræðilegu grunnvirki skulu landsbundin stjórnvöld ekki telja áhættusniðið frábrugðið áhættusniði kopargrunnvirkis, nema þar sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hefur þurft að stofna til tiltekins byggingarverkfræðilegs kostnaðar, umfram eðlilegan viðhaldskostnað, til að setja upp næstu kynslóðar aðgangsneta.

3. VERÐLAGNING AÐGANGS AÐ LÚKNINGARHLUTA LJÓSLEIÐARA HEIM Í HÚS

Landsbundin stjórnvöld skulu verðleggja aðgang að dreifipunkti í samræmi við aðferðir sem notaðar eru við verðlagningu á aðgangi að sundurgreindri koparheimtaug. Landsbundin stjórnvöld skulu tryggja að aðgangsverð endurspeglar þann kostnað sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk ber í raun, þ.m.t., eftir því sem við á, hærri áhættuþóknun sem endurspeglar alla viðbótaráhættu og mælanlega áhættu sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hefur stofnað til.

4. VERÐLAGNING AÐGANGS AÐ LJÓSLEIÐARA Á AÐGANGSSTAÐ Á STÓRBORGARSVÆÐI EF UM ER AÐ RÆÐA LJÓSLEIÐARA HEIM Í HÚS (SUNDURGREIND LJÓSLEIÐARAHEIMTAUG)

Við verðlagningu á aðgangi að sundurgreindri ljósleiðaraheimtaug skulu landsbundin stjórnvöld reikna með hærri áhættuþóknun sem endurspeglar viðbótar- og mælanlega fjárfestingaráhættu sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk hefur stofnað til. Áhættuþóknun skal metin í samræmi við aðferðafræði sem sett er fram í lið 6 hér á eftir. Hægt er að auka sveigjanleika í verðlagningu í samræmi við liði 7 og 8 hér á eftir.

Samkvæmt meginreglunni um bann við mismunum skal verð sem lagt er á fráliggjandi hluta rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk vera hið sama og þriðju aðilar greiða.

5. VERÐLAGNING AÐGANGS AÐ KOPARHEIMTAUGARGREIN ÞEGAR UM ER AÐ RÆÐA LJÓSLEIÐARA AÐ HNÚT

Landsbundin stjórnvöld skulu kveða á um aðgang á kostnaðartengdum grunni að öllum þáttum sem nauðsynlegir eru til sundurgreiningar á heimtaugargrein, þ.m.t. greinanet og viðbótarúrræði, svo sem aðgangur án mismununar að búnaði fyrir samnýtta aðstöðu, eða sambærilegri samnýttri aðstöðu sé slík aðstaða ekki til staðar.

Verðlagning á stýrðum aðgangi skal ekki vera hærri en kostnaður sem skilvirkur rekstraraðili stofnar til. Í þeim tilgangi geta landsbundin stjórnvöld íhugað að meta kostnaðinn með því að notast við neðansækið líkan eða neðansækin viðmið, þar sem unnt er.

Við ákvörðun verðs á aðgangi að koparheimtaugargrein, skulu landsbundin stjórnvöld ekki telja áhættusniðið frábrugðið áhættusniði kopargrunnvirkisins sem fyrir er.

6. VIÐMIÐUN VIÐ ÁKVÖRÐUN ÁHÆTTUÞÓKNUNAR

Fjárfestingaráhætta skal hafa ávinning í för með sér í formi áhættuþóknunar sem felld er inn í fjármagnskostnaðinn. Ávöxtun eigin fjár sem heimiluð er fyrirfram vegna fjárfestingar í næstu kynslóðar aðgangsnætur skal annars vegar veita fyrirtækjum hvatningu til að fjárfesta (sem gerir ráð fyrir nægilega hárrí ávöxtun) og hins vegar að stuðla að skilvirkri ráðstöfun, sjálfbærri samkeppni og hámarksávinningi neytenda (sem gerir ráð fyrir ávöxtun sem er ekki of há). Í því skyni að ná jafnvægi milli þessara krafna skulu landsbundin stjórnvöld, þar sem það er réttlætanlegt, telja með yfir endurgreiðslutímabil fjárfestingarinnar viðbót sem endurspeglar fjárfestingaráhættuna í útreikningum sem gerðir eru á vegnum meðalfjármagnskostnaði til að verðleggja aðgang að sundurgreindri koparheimtaug. Við kvörðun tekjuleiða til að reikna veginn meðalfjármagnskostnað skal taka tillit til allra þátta þess fjármagns sem notað er, þ.m.t. viðeigandi launakostnaðar og byggingarkostnaðar, væntrar aukinnar skilvirkni og lokavirði eigna, í samræmi við 20. forsendu tilskipunar 2002/19/EB.

Landsbundin stjórnvöld skulu meta fjárfestingaráhættu m.a. með því að taka tillit til eftirfarandi óvissuþátta: i. óvissa í tengslum við eftirspurn í smásölu og heildsölu, ii. óvissa í tengslum við kostnað við útbreiðslu, mannvirki og stjórnun, iii. óvissa í tengslum við tækniframfarir, iv. óvissa í tengslum við hreyfingu á markaði og þróun samkeppnisstöðu svo sem samkeppni í grunnvirkjum og/eða samkeppni við kapal, og v. þjóðhagsleg óvissa. Þessir þættir geta breyst með tímanum, einkum vegna stöðugrar aukningar í smásölu- og heildsölueftirspurn sem uppfyllt er. Landsbundin stjórnvöld skulu því endurskoða stöðuna með reglulegu millibili og laga áhættuþóknun eftir aðstæðum með tímanum, m.t.t. breytinga á aðurnefndum þáttum.

Líklegt er að viðmiðanir svo sem að stærðarhagkvæmni sé fyrir hendi (einkum ef fjárfestingin er eingöngu gerð á þéttbýlissvæðum), hátt smásölumarkaðshlutfall, stjórn yfir nauðsynlegu grunnvirki, rekstrarkostnaðarsparnaður, ágóði af sölu fasteigna ásamt greiðum aðgangi að hluta- og skuldabréfamörkuðum dragi úr áhættu rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk vegna fjárfestingar í næstu kynslóðar aðgangsnætur. Þessi atriði skulu einnig endurskoðuð reglubundið af landsbundnum stjórnvöldum við endurskoðun áhættuþóknunar.

Ofangreindir þættir eiga einkum við um fjárfestingu í ljósleiðara heim í hús. Fjárfesting í ljósleiðara að hnút, sem er uppfærsla núverandi aðgangsnets að hluta til (svo sem t.d. VDSL-tengingar), hefur vanalega umtalsvert minna áhættusnið en fjárfesting í ljósleiðara heim í hús, a.m.k. á þéttbýlum svæðum. Einkum er minni óvissa um eftirspurn eftir bandbreidd um ljósleiðara að hnút/VDSL-tengingu, og heildarfjármagnsþörf er minni. Þótt reglur um verð á breiðbandsaðgangi í heildsölu miðað við ljósleiðara að hnút/VDSL-tengingu skuli miðast við hugsanlega fjárfestingaráhættu skal því ekki gera ráð fyrir að slík áhætta sé af svipaðri stærðargráðu og áhættan sem fylgir heildsölu aðgangsvörum sem byggjast á ljósleiðara heim í hús. Þegar landsbundin stjórnvöld ákvarða áhættuþóknun vegna breiðbandsaðgangs í heildsölu byggð á ljósleiðara að hnút/VDSL-tengingu, skulu þau taka tilhlýðilegt tillit til þessara þátta, og að jafnaði ekki samþykkja áætlanir um verðlagningu sem settar eru fram í liðum 7 og 8 hér á eftir. Landsbundin stjórnvöld skulu hafa opinbert samráð um aðferðafræði sína við ákvörðun áhættuþóknunarinnar.

7. VIÐMIÐANIR VIÐ MAT Á VERÐLAGNINGU LANGTÍMAAÐGANGS ÞEGAR UM ER AÐ RÆÐA LJÓSLEIÐARA HEIM Í HÚS

Aðgangsverð sem er áhættuáðlagað eftir langtímaaðgangi getur verið breytilegt eftir tímalengd skuldbindinga um aðgang. Langtímasamningar um aðgang yrðu verðlagðir á lægra verði fyrir á hverja notendalínu en samningar um skammtímaaðgang. Verð á langtímaaðgangi skal aðeins endurspegla minni áhættu fyrir fjárfestinn og getur því ekki verið lægra en kostnaðartengt verð þar sem ekki er bætt við þóknun vegna aukinnar áhættu sem endurspeglar kerfisbundna áhættu af fjárfestingunni. Samkvæmt langtímasamningum myndu nýir aðilar öðlast full yfirráð yfir efnislegum eignum, sem gæfi þeim einnig færi á að stunda eftirmarkaðsviðskipti. Samningar til skamms tíma væru boðnir án langtímaskuldbindinga og því venjulega á hærri verði fyrir hverja notendalínu, þar sem aðgangsverðið endurspegladi hugsanlegt virði sem fylgir sveigjanleika þess konar aðgangs sem kemur umsækjanda um aðgang til góða.

Verðlagning á langtímaaðgangi getur þó verið misnotuð af rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk á ákveðnu tímabili í því skyni að selja smásöluþjónustu á verði sem er lægra en það verð sem gildir um stýrða heildsöluþjónustu hans (þar sem rekstraraðilinn myndi innheimta lágt verð með langtímaskuldbindingu af eigin smásöluhluta) og þar með í raun útilokað aðra frá markaði. Ennfremur standa aðrir veitendur með færri viðskiptavinum og óljósar viðskiptahorfur frammi fyrir meiri áhættu. Þeir gætu verið ófærir um að skuldbinda sig til kaupa í langan tíma. Þeir kynnu þannig að þurfa að skipta upp fjárfestingu sinni og kaupa stýrðan aðgang síðar.

Af þessum sökum er verðlagning langtímaaðgangs því aðeins viðunandi að landsbundin stjórnvöld sjái til þess að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) verð langtímaskuldbindinga endurspeglar einungis minni áhættu fjárfesta og
- b) á viðeigandi tímabili nægi munur á heildsölu- og smásöluverði til markaðsaðgangs skilvirks samkeppnisaðila á fráliggjandi markaðinum.

8. VIÐMIÐANIR VIÐ MAT Á MAGNAFSLÆTTI ÞEGAR UM ER AÐ RÆÐA LJÓSLEIÐARA HEIM Í HÚS

Aðgangsverð sem er áhættuáðlagað eftir magnafslætti endurspeglar þá staðreynd að fjárfestingaráhætta minnkar með auknum heildarfjölda seldra ljósleiðaraheimtauga á tilteknu svæði. Fjárfestingaráhætta er nátengd fjölda ónotaðra ljósleiðaraheimtauga. Því hærri hlutfall ljósleiðaraheimtauga sem er í notkun, því minni áhætta. Því getur aðgangsverð verið breytilegt í samræmi við keypt magn. Eitt afsláttarstig skal heimilað og sama verð á línu boðið öllum rekstraraðilum, sem uppfylla skilyrði fyrir afslætti. Landsbundin stjórnvöld skulu tilgreina fjölda lína sem kaupa skal til að fá aðgang að magnafslætti, með tilliti til áætlaðs lágmarksumfangs rekstrar sem umsækjandi um aðgang þarf að hafa til þess að taka á skilvirkan hátt þátt í samkeppni á markaðinum, ásamt þörfinni á að viðhalda markaðsskipulagi með nægilegum fjölda hæfra rekstraraðila til að tryggja skilvirka samkeppni. Magnafsláttur skal aðeins endurspegla minni áhættu fyrir fjárfestinn og getur því ekki leitt til aðgangsverðs sem er lægra en kostnaðartengt verð þar sem ekki er bætt við þóknun vegna aukinnar áhættu sem endurspeglar kerfisbundna áhættu af fjárfestingunni. Að teknu tilliti til þess að eðlilegt er að áhættuþóknun lækki í kjölfar heildarhækkunar smá- og heildsölueftirspurnar sem uppfyllt er, skal magnafsláttur einnig lækka til samræmis og er ekki lengur hægt að réttlæta hann eftir að smá- og heildsölueftirspurn er uppfyllt á háu stigi.

Magnafsláttur skal aðeins viðurkenndur af landsbundnum stjórnvöldum að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a) eins þreps magnafsláttur er reiknaður eftir svæðum sem landsbundin stjórnvöld ákveða viðeigandi stærð á m.t.t. landsbundinna aðstæðna og nethögunar, og sem á jafnt við um alla umsækjendur sem vilja kaupa a.m.k. það magn af línunum sem veitir aðgang að afslætti á svæðinu sem um ræðir og
- b) magnafslátturinn endurspeglar einungis minnkaða áhættu fjárfesta og
- c) á viðeigandi tímabili nægi munur á heildsölu- og smásöluverði til markaðsaðgangs skilvirks samkeppnisaðila á fráliggjandi markaði.

II. VIÐAUKI

Beiting meginreglunnar um jafnan aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk í þeim tilgangi að koma upp næstu kynslóðar aðgangsneta

1. MEGINREGLA UM JAFNGILDI

Aðgangur að byggingarverkfræðilegu grunnvirki rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk getur þýtt mikilvægan áfanga í útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta. Til þess að skapa jöfn samkeppnisskilyrði milli nýrra aðila og rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk, er mikilvægt að slíkur aðgangur sé veittur á nákvæmlega jafngildum grunni. Landsbundin stjórnvöld skulu fara fram á að rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk veiti innri aðilum og þriðju aðilum sem eru umsækjendur um aðgang, aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki sínu með sömu skilyrðum. Einkum skal rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk deila öllum nauðsynlegum upplýsingum sem snerta eiginleika grunnvirkisins, og beita sömu verklagsreglum við röðun og veitingu aðgangs. Viðmiðunartilboð og þjónustusamningar ráða úrslitum við að tryggja viðeigandi beitingu meginreglunnar um jafngildi. Á hinn bóginn er mikilvægt að hver sú ósamhverfa vitneskja sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk býr yfir um útbreiðsluáætlanir þriðju aðila sem eru umsækjendur um aðgang sé ekki notuð af rekstraraðilanum með verulega markaðsstyrk til að ná ótilhlýðilegum viðskiptalegum ávinningi.

2. UPPLÝSINGAR UM BYGGINGARVERKFRÆÐILEGA GRUNNVIRKIÐ OG DREIFIPUNKTA

Rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk skal veita þriðju aðilum sem eru umsækjendur um aðgang sama magn upplýsinga um byggingarverkfræðilega grunnvirkið og dreifipunkta og er tiltækt innan rekstraraðilans. Þessar upplýsingar skulu ná yfir skipulag byggingarverkfræðilega grunnvirkisins ásamt tæknilegum eiginleikum mismunandi þátta grunnvirkisins. Þar sem unnt er, skal upplýsa um landfræðilega staðsetningu þessara þátta, þ.m.t. lagna, staura, og annarra efnislegra eigna (t.d. viðhaldsklefa), ásamt tiltæku rúmtaki í stokkum. Einnig skal veita upplýsingar um landfræðilega staðsetningu dreifipunkta og skrá yfir byggingar sem eru tengdar.

Rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk skal tilgreina allar íhlutunarreglur og tækniskilyrði varðandi aðgang að og notkun á byggingarverkfræðilega grunnvirkinu ásamt dreifipunktum, og á mismunandi þáttum grunnvirkisins. Sömu reglur og skilyrði skulu gilda um umsækjendur um aðgang sem eru þriðju aðilar og gilda um innri umsækjendur.

Rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk skal leggja fram tæki til að tryggja viðeigandi aðgang að upplýsingum, svo sem vel aðgengilegar skrár, gagnagrunna eða vefgáttir. Upplýsingar skulu uppfærðar reglulega, svo að tillit sé tekið til þróunar grunnvirkja og framfara og til frekari upplýsinga sem safnast, einkum þegar ljósleiðara er dreift af hálfu rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk eða annarra umsækjenda um aðgang.

3. PÖNTUN OG VEITING AÐGANGS

Rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk skal koma til framkvæmda verklagsreglum og leggja fram nauðsynleg tæki til að tryggja skilvirkan aðgang að og notkun á byggingarverkfræðilega grunnvirkinu, dreifipunktum og hinum mismunandi þáttum grunnvirkisins. Rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk skal einkum bjóða þriðju aðilum sem eru umsækjendur um aðgang upp á pöntunarkerfi sem nær frá enda til enda, veitingu aðgangs og bilanastjórnunarkerfi sem jafngildir þeim sem veitt eru innri umsækjendum um aðgang. Það skal taka til ráðstafana sem miða að því að greiða fyrir umferð í stokkum sem eru í notkun.

Beiðnir þriðju aðila sem eru umsækjendur um aðgang um upplýsingar, aðgang og notkun byggingarverkfræðilega grunnvirkisins, dreifipunkta og hinna ýmsu þátta grunnvirkisins skulu unnar á jafnlöngum tíma og jafngildar óskir innri umsækjenda um aðgang. Sami sýnileiki skal einnig eiga við um framvindu beiðna, og neikvæð svör skulu rökstudd á hlutlægan hátt.

Upplýsingakerfi rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk skal innihalda skrá yfir afgreiðslu beiðna og skal hún vera aðgengileg landsbundnum stjórnvöldum.

4. VÍSAR FYRIR ÞJÓNUSTUSTIG

Til þess að tryggja að aðgangur að og notkun byggingarverkfræðilegs grunnvirkis rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk sé veitt á jafngildisgrundvelli, skal skilgreina og reikna vísa fyrir þjónustustig fyrir bæði innri aðila og þriðju aðila sem eru umsækjendur um aðgang. Visar fyrir þjónustustig skulu mæla viðbragðshæfni rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk þegar kemur að því að framkvæma það sem nauðsynlegt er til að veita aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki hans. Markmið fyrir þjónustustig skulu samþykkt af umsækjendum um aðgang.

Visar fyrir þjónustustig skulu gera ráð fyrir töfum við svörun fyrirspurna um upplýsingar um tiltækileika þátta grunnvirkisins, þ.m.t. lagna, staura, annarra efnislegra eigna (t.d. mannop), eða dreifipunkta; töfum við svörum fyrirspurna um hagkvæmni þess að nota þætti grunnvirkisins; mælikvarða fyrir viðbragðshæfni við afgreiðslu beiðna um aðgang og notkun á þáttum grunnvirkisins; mælikvarða fyrir viðbragðshæfni við lagfæringu vegna bilana.

Útreikningur á vísun fyrir þjónustustig skal fara fram með reglulegu, jöfnu millibili og lagður fram fyrir þriðja aðila sem er umsækjandi um aðgang Landsbundin stjórnvöld skulu hafa eftirlit með því að þjónustustig sem þriðji aðili sem er umsækjandi um aðgang nýtur jafngildi því sem rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk veitir innri aðilum. Rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk skal skuldbinda sig til fullnægjandi bóta á vanefndum á þjónustustigsmiðum við þriðja aðila.

5. VIÐMIÐUNARTILBOÐ

Hinir ólíku þættir sem þarf til að veita jafngildan aðgang að byggingarverkfræðilegu grunnvirki rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk skulu birtir í viðmiðunartilboði, ef umsækjandi um aðgang hefur farið fram á slíkt tilboð. Viðmiðunartilboðið skal a.m.k. innihalda viðeigandi málsmeðferðarreglur og tæki til að fá upplýsingar um byggingarverkfræðilegar eignir í grunnvirkinu, lýsa aðgangs- og notkunarskilyrðum hinna ólíku þátta byggingarverkfræðilega grunnvirkisins, lýsa málsmeðferðarreglum og aðferðum við pöntun aðgangs, veitingu aðgangs og bilanastjórnun, og fastsetja þjónustustigsmið og viðurlög við brotum á þessum þjónustustigum. Veiting innri aðgangs skal byggjast á sömu skilmálum og skilyrðum og eru í viðmiðunartilboði fyrir þriðju aðila sem eru umsækjendur um aðgang.

6. EFTIRLIT LANDSBUNDINNA STJÓRNVALDA

Landsbundin stjórnvöld skulu tryggja að meginreglu um jafngildi sé beitt á skilvirkan hátt. Í því skyni skulu þau tryggja að sé þess óskað verði viðmiðunartilboð um aðgang að byggingarverkfræðilega grunnvirkinu veitt þriðju aðilum sem eru umsækjendur um aðgang tímanlega. Einnig skulu landsbundin stjórnvöld tryggja, til viðbótar við skýrslur um þjónustustig, að rekstraraðilar með verulegan markaðsstyrk fylgist með öllum þáttum sem nauðsynlegir eru til að sannreyna hvort farið sé að kröfu um jafnan aðgang. Þær upplýsingar skulu gera landsbundnum stjórnvöldum kleift að hafa reglulegt eftirlit til að sannreyna að rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk veiti þriðja aðila sem óskar eftir aðgangi þær upplýsingar sem óskað er eftir og að aðferðum við röðun og veitingu aðgangs hafi verið beitt með réttum hætti.

Að auki skulu landsbundin stjórnvöld tryggja að fyrir hendi sé flýtimeðferð fyrir eftirámat til lausnar deilumála.

7. ÓSAMHVERFA Í UPPLÝSINGUM

Fyrirtæki sem fyrir er á markaði býr yfir vitneskju um útbreiðsluáætlanir þriðja aðila sem óskar eftir aðgangi. Til þess að koma í veg fyrir að slíkar upplýsingar verði notaðar til þess að öðlast ótilhlýðilegan ávinning, skal rekstraraðili með verulegan markaðsstyrk sem sér um rekstur byggingarverkfræðilega grunnvirkisins ekki deila slíkum upplýsingum með smásöluhluta sínum á fráliggjandi markaði.

Landsbundin stjórnvöld skulu a.m.k. tryggja að þeim sem sjá um smásöluhluta starfsemi rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk sé ekki heimilt að tilheyra því fyrirtækjaskipulagi rekstraraðila með verulegan markaðsstyrk sem bera ábyrgð, beint eða óbeint, á því að stýra aðgangi að byggingarverkfræðilega grunnvirkinu.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/17

frá 14. ágúst 2002

um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna

(tilkynnt með númeri C(2002) 3044)

(2002/657/EB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnaleifar í afurðum úr dýraríkinu eru áhyggjuefni vegna lýðheilsu.
- 2) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/179/EB frá 23. febrúar 1998 um nákvæmar reglur um sýnatöku vegna opinbers eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum ⁽²⁾ er kveðið á um að greining á sýnum skuli eingöngu fara fram á rannsóknarstofum sem lögbært landsyfirvald hefur samþykkt til að annast opinbert eftirlit með efnaleifum.
- 3) Nauðsynlegt er að tryggja gæði og samanburðarhæfi niðurstaðna úr greiningum á rannsóknarstofum sem samþykktar hafa verið til að annast opinbert eftirlit með efnaleifum. Því skal ná fram með notkun gæðatryggingarkerfa og einkum með því að nota aðferðir sem eru fullgiltar samkvæmt almennum málsmæðferðarreglum og nothæfisviðmiðunum og með því að tryggja rekjanleika til almennra staðla eða staðla sem almennt samþykki rikir um.
- 4) Í tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit og í ákvörðun 98/179/EB ⁽³⁾ er þess krafist að opinberar

eftirlitsrannsóknarstofur verði faggiltar samkvæmt ISO 17025 (1) frá og með janúar 2002. Samkvæmt ákvörðun 98/179/EB er þess krafist að samþykktar rannsóknarstofur séu þátttakendur í alþjóðlega viðurkenndu ytra gæðaeftirlitsmats- og faggildingarkerfi. Auk þess skulu samþykktar rannsóknarstofur sanna hæfi sitt með því að taka reglulega og með góðum árangri þátt í hæfnisprófunarkerfum sem tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins eða landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur viðurkenna eða skipuleggja.

- 5) Samkvæmt tilskipun 96/23/EB starfar net tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og landsbundinna eftirlitsrannsóknarstofa til að efla samræmingu.
- 6) Vegna framfara sem orðið hafa í efnagreiningu síðan tilskipun 96/23/EB var samþykkt hefur hugmyndin um venjubundnar aðferðir og tilvísunaraðferðir verið leyst af hólmi með viðmiðunaraðferð en með henni eru fastsettar nothæfisviðmiðanir og aðferðir til fullgildingar á skimunum og staðfestingaraðferðum.
- 7) Til að tryggja samræmda framkvæmd tilskipunar 96/23/EB er nauðsynlegt að ákvarða sameiginlegar viðmiðanir til að túlka niðurstöður úr prófunum frá opinberum eftirlitsrannsóknarstofum.
- 8) Til að tryggja samræmda framkvæmd tilskipunar 96/23/EB er nauðsynlegt að kveða á um að koma smám saman á lágmarksviðmiðunarmörkum fyrir nothæfi greiningaraðferða fyrir efni sem leyfileg mörk hafa ekki verið ákvörðuð fyrir, einkum þau efni sem ekki er leyfilegt að nota eða eru sérstaklega bönnuð í Bandalaginu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 17.8.2002, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 101/2003 frá 26. september 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 64, 18.12.2003, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 65, 5.3.1998, bls. 31.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14.

- 9) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 90/515/EBE frá 26. september 1990 um tilvísunaraðferðir við að greina leifar þungmálma og arseníks ⁽¹⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/256/EBE frá 14. maí 1993 um aðferðir við greiningar á leifum efna sem hafa hormóna- eða skjaldheftandi virkni ⁽²⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/257/EBE frá 15. apríl 1993 um tilvísunaraðferðir og skrá yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir greiningu efnaleifa ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 98/536/EB ⁽⁴⁾, hafa áður verið endurskoðaðar til að taka til greina vísindalegar og tæknilegar framfarir, hafa reynst úreltar að því er varðar gildissvið þeirra og ákvæði og því skulu þær, til samræmis við það, falla úr gildi með þessari ákvörðun.
- 10) Kveða skal á um umbreytingartímabil svo hægt sé að laga aðferðir til greininga á opinberum sýnum að ákvæðum þessarar ákvörðunar.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni og gildissvið

Í þessari ákvörðun er kveðið á um reglur um greiningaraðferðir sem skal nota við prófun á opinberum sýnum, sem eru tekin samkvæmt öðrum málslíð 1. mgr. 15. gr. tilskipunar 96/23/EB, og tilgreindar sameiginlegar viðmiðanir til að túlka niðurstöður úr greiningum opinberra eftirlitsrannsóknarstofa á slíkum sýnum.

Þessi ákvörðun gildir ekki um efni sem mælt hefur verið fyrir um sértækari reglur fyrir í annarri löggjöf Bandalagsins.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun gilda skilgreiningarnar í tilskipun 96/23/EB og í viðaukanum við þessa ákvörðun.

3. gr.

Greiningaraðferðir

Aðildarríkin skulu tryggja að opinber sýni, sem eru tekin samkvæmt tilskipun 96/23/EB, séu greind með aðferðum sem:

- a) eru skráðar í prófunarleiðbeiningar, helst samkvæmt ISO 78-2 (6),
- b) eru í samræmi við 2. hluta viðaukans við þessa ákvörðun,
- c) hafa verið fullgiltar samkvæmt aðferðum sem lýst er í 3. hluta viðaukans,

- d) eru í samræmi við viðkomandi lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi sem verða fastsett í samræmi við 4. gr.

4. gr.

Lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi

Þessa ákvörðun skal endurskoða til að koma smám saman á lágmarksviðmiðunarmörkum fyrir nothæfi greiningaraðferða sem skal nota fyrir efni sem leyfileg mörk hafa ekki verið ákvörðuð fyrir.

5. gr.

Gæðaeftirlit

Aðildarríkin skulu tryggja gæði niðurstaðna úr greiningum á sýnum sem eru tekin samkvæmt tilskipun 96/23/EB, einkum með því að hafa eftirlit með prófunum og/eða niðurstöðum kvörðunar samkvæmt kafla 5.9 í ISO 17025 (1).

6. gr.

Túlkun niðurstaðna

1. Niðurstaða greiningar telst vera í ósamræmi við kröfur (e. non-compliant) ef farið er yfir ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðar fyrir greiniefnið.

2. Ef leyfileg mörk hafa verið fastsett fyrir efni eru ákvörðunarmörkin sá styrkur þar sem hægt er að ákvarða, með tölfræðilegum áreiðanleika sem nemur 1- α , að sannarlega hafi verið farið yfir leyfileg mörk.

3. Ef leyfileg mörk hafa ekki verið fastsett fyrir efni eru ákvörðunarmörkin lægsti styrkur þar sem unnt er að greina með aðferð, með tölfræðilegum áreiðanleika sem nemur 1- α , að tiltekið greiniefni sé fyrir hendi.

4. Fyrir efni sem eru skráð í A-flokki I. viðauka við tilskipun 96/23/EB skulu höfnunarmistök (e. α error) vera 1% eða lægri. Fyrir öll önnur efni skulu höfnunarmistök vera 5% eða lægri.

7. gr.

Niðurfelling

Ákvarðanir 90/515/EBE, 93/256/EBE og 93/257/EBE falli úr gildi.

8. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðferðir til greininga á opinberum sýnum efna sem eru skráð í A-flokk í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, sem uppfylla viðmiðanir sem eru settar fram í ákvörðunum 90/515/EBE, 93/256/EBE og 93/257/EBE, má nota í allt að tvö ár eftir að þessi ákvörðun öðlast gildi. Aðferðir sem nú eru notaðar vegna efna sem eru skráð í B-flokk I. viðauka við tilskipun 96/23/EB skulu vera í samræmi við þessa ákvörðun eigi síðar en fimm árum eftir gildistökudag þessarar ákvörðunar.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 286, 18.10.1990, bls. 33.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 118, 14.5.1993, bls. 64.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 118, 14.5.1993, bls. 75.

⁽⁴⁾ Stjótið. EB L 251, 11.9.1998, bls. 39.

9. gr.

Gildistökudagur

Ákvörðun þessi gildir frá 1. september 2002.

10. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. ágúst 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

NOTHÆFISVIÐMIÐANIR, AÐRAR KRÖFUR OG MÁLSMEÐFERÐARREGLUR VEGNA GREININGARAÐFERÐA

1. SKILGREININGAR

- 1.1. „Nákvæmni“: hversu mikil samsvörun er milli niðurstöðu úr prófun og samþykktis viðmiðunargildis (2). Hún er fundin með því að ákvarða réttleika og samkvæmni.
- 1.2. „Höfnunarmistök (e. alpha (α) error)“: líkurnar á því að sýnið sem er prófað sé í samræmi við kröfur (e. compliant), þrátt fyrir að mælingin sýni annað (ákvörðun sem er í falsósamræmi við kröfur (e. false non-compliant decision)).
- 1.3. „Greiniefni“: efnið sem þarf að greina, sanngreina og/eða magngreina, ásamt afleiðum þess sem fram koma meðan á greiningunni stendur.
- 1.4. „Fastheldnimistök“ (e. beta (β) error): líkurnar á því að sýnið sem er prófað sé í raun í ósamræmi við kröfur, þrátt fyrir að fengist hafi mæling sem sýnir að það sé í samræmi við kröfur (ákvörðun sem er í falssamræmi við kröfur).
- 1.5. „Bjagi“: mismunurinn á væntanlegri niðurstöðu úr prófuninni og viðurkenndu viðmiðunargildi (2).
- 1.6. „Kvörðunarstaðall“: mælibúnaður sem sýnir magn efnisins sem mælingarnar miðast við á þann hátt að gildi þess sé í samhengi við viðmiðunargrunn.
- 1.7. „Vottað viðmiðunarefni“: efni sem er skráð með tiltekið greiniefnisinnihald.
- 1.8. „Samhliða litskiljun“: sú tilhögun að útdráttinum er skipt í tvo hluta áður en litskiljun, eða litskiljanir, eru gerðar. Litskiljun er gerð á fyrri hlutanum óbreyttum. Staðlaða greiniefninu sem á að mæla er blandað út í síðari hlutann. Síðan er einnig gerð litskiljun á þeirri blöndu. Magn viðbættis, staðlaðs greiniefnis á að vera svipað áætluðu magni af greiningarefninu í útdráttinum. Þessari aðferð er ætlað að bæta sanngreininguna á greiniefni þegar litskiljunaraðferðir eru notaðar, einkum þegar ekki er hægt að nota hentugan innri staðal.
- 1.9. „Samstarfsrannsókn“: greining á sama sýni með sömu aðferð til að ákvarða nothæfiseiginleika aðferðarinnar. Rannsóknin nær yfir skekkju í slembimælingum og bjaga innan rannsóknarstofunnar.
- 1.10. „Staðfestingaraðferð“: aðferð sem veitir fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina efnið á ótvíræðan hátt og, ef þörf krefur, að magngreina það í þeim styrk sem mælingar miðast við.
- 1.11. „Ákvörðunarmörk ($CC\alpha$)“: við þau mörk og fyrir ofan þau má ákvarða með höfnunarhættu að sýni sé í ósamræmi við kröfur.
- 1.12. „Greiningargeta ($CC\beta$)“: minnsta innihald efnisins sem er hægt er að greina, sanngreina og/eða magngreina í sýni með fastheldnihættu. Ef um er að ræða efni, sem ekki er búið að ákvarða leyfileg mörk fyrir, er greiningargetan lægsti styrkur sem þarf til að unnt sé með aðferð að greina mengað sýni sannarlega með tölfraðilegum áreiðanleika sem nemur $1-\beta$. Ef um er að ræða efni sem búið er að ákvarða leyfileg mörk fyrir merkir þetta að greiningargetan er sá styrkur sem þarf til að unnt sé með aðferð að greina leyfileg styrkmörk með tölfraðilegum áreiðanleika sem nemur $1-\beta$.
- 1.13. „Styrkt efni í sýni“: sýni sem er auðgað með þekktu magni greiniefnisins sem greina skal.
- 1.14. „Fjölgsetrarannsókn (samanburður)“: skipulagning, framkvæmd og mat á prófunum tveggja eða fleiri rannsóknarstofa á sama sýni í samræmi við fyrirfram ákveðin skilyrði til að ákvarða nothæfi prófanna. Rannsóknina má flokka eftir tilgangi sem samstarfsrannsókn eða hæfnisrannsókn.
- 1.15. „Innri staðall (IS)“: efni sem er ekki haft í sýninu, sem hefur eins líka eðlisefnafræðilega eiginleika og greiniefnið sem skal sanngreina og framast er kostur, og er bætt í hvert sýni og einnig í hvern kvörðunarstaðal.
- 1.16. „Rannsóknarsýni“: sýni sem er tilreitt fyrir sendingu á rannsóknarstofu og ætlað til eftirlits eða prófunar.
- 1.17. „Styrkur sem mælingar miðast við“: styrkur efnis eða greiniefnis í sýni sem er marktækur til að ákvarða hvort það sé í samræmi við löggjöf.
- 1.18. „Lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi“: lágmarksinnihald greiniefnis í sýni sem þarf a.m.k. að greina og staðfesta. Fyrirhugað er að samræma greiningarhæfni aðferða fyrir efni sem ekki er búið að ákvarða leyfileg mörk fyrir.

- 1.19. „Nothæfiseiginleiki“: notagildi sem eigna má greiningaraðferð. Það getur t.d. verið sérhæfni, nákvæmni, réttleiki, samkvæmni, endurtekningarnákvæmni, samanburðarnákvæmni, endurheimt, greiningargeta og traustleiki.
- 1.20. „Nothæfisviðmiðanir“: kröfur um nothæfiseiginleika sem hægt er að dæma út frá hvort greiningaraðferðin skili tilætluðum árangri og áreiðanlegum niðurstöðum.
- 1.21. „Leyfileg mörk“: hámarksgildi leifa, hámarksgildi eða önnur hæstu vikmörk fyrir efni sem eru fastsett með annarri löggjöf Bandalagsins.
- 1.22. „Samkvæmni“: hversu mikil samsvörun er milli óháðra prófniðurstaðna sem eru fengnar við tilskilin (fyrirfram ákvörðuð) skilyrði. Mæling á samkvæmni er yfirleitt gefin upp sem ósamkvæmni og reiknuð sem staðalfrávik niðurstaðna úr prófuninni. Því herra sem staðalfrávikid er, því minni er samkvæmnin (2).
- 1.23. „Hæfnisrannsókn“: greining á sama sýni sem veitir rannsóknarstofum færi á að velja eigin aðferðir, að því tilskildu að aðferðirnar séu notaðar við venjubundin skilyrði. Framkvæma þarf rannsóknina samkvæmt ISO-leiðbeiningum 43-1 (3) og 43-2 (4) og hana má nota til að meta samanburðarnákvæmni aðferðanna.
- 1.24. „Eigindleg aðferð“: greiningaraðferð til að sanngreina efni á grunni efnafræðilegra, líffræðilegra eða efnislegra eiginleika þess.
- 1.25. „Megindleg aðferð“: greiningaraðferð til að ákvarða magn eða massahlutfall efnis þannig að hægt sé að gefa það upp sem tölugildi viðeigandi eininga.
- 1.26. „Blankákvörðun með prófefni“: greiningarferli frá upphafi til enda án sýnishlutans eða með jafngildu magni af hentugum leysi í stað sýnishlutans.
- 1.27. „Endurheimt“: hundraðshluti raunverulegs styrks efnis sem er endurheimt meðan á greiningarferli stendur. Hann er ákvarðaður meðan á fullgildingu stendur ef ekkert vottað viðmiðunarefni er fyrir hendi.
- 1.28. „Viðmiðunarefni“: efni með einn eða fleiri eiginleika, sem eru vottaðir með fullgilttri aðferð, sem gera það kleift að nota það til að kvarða búnað eða sannprófa mæliaðferð.
- 1.29. „Endurtekningarnákvæmni“: samkvæmni við endurtekningarnákvæm skilyrði (2).
- 1.30. „Endurtekningarnákvæm skilyrði“: skilyrði þar sem sami aðili fær óháðar niðurstöður úr prófunum með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á sömu rannsóknarstofu með sama búnaði (2).
- 1.31. „Samanburðarnákvæmni“: samkvæmni við samanburðarnákvæm skilyrði (2)(4).
- 1.32. „Samanburðarnákvæm skilyrði“: skilyrði þar sem mismunandi aðilar fá niðurstöður úr prófunum með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á mismunandi rannsóknarstofum með mismunandi búnaði (2)(4).
- 1.33. „Traustleiki“: næmleiki greiningaraðferðar fyrir breytingum á tilraunaskilyrðum, sem hægt er að gefa upp sem skrá yfir efni sýnanna, greiniefni, geymsluskilyrði, umhverfisskilyrði og/eða undirbúningsskilyrði sýna, og sem hægt er að nota aðferðina við eins og henni er lýst eða með tilgreindum, minniháttar breytingum. Tilgreina þarf allan breytileika sem getur haft áhrif á niðurstöðu greiningarinnar við öll þau tilraunaskilyrði sem geta í reynd orðið fyrir áhrifum af sveiflum við framkvæmd prófunar (t.d. stöðugleiki prófefna, samsetning sýnisins, pH-gildi, hitastig).
- 1.34. „Blankákvörðun sýnis“: greiningarferli frá upphafi til enda með sýnishluta sem er tekinn úr sýni sem inniheldur ekkert greiniefni.
- 1.35. „Aðferð til skimunar“: aðferðir sem eru notaðar til að greina efni eða flokk efna í þeim styrk sem mælingar miðast við. Með þessum aðferðum er hægt að rannsaka mikinn fjölda sýna og greina þau frá sýnum sem eru mögulega í ósamræmi við kröfur. Þær eru sérstaklega hannaðar þannig að þær gefi ekki niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur.
- 1.36. „Rannsókn á einni rannsóknarstofu“ (innri fullgilding): greiningarrannsókn á einni rannsóknarstofu með einni aðferð til að greina sömu eða mismunandi prófunarefni við mismunandi skilyrði, með millibili af lengd sem rök eru færð fyrir.
- 1.37. „Sérhæfni“: hæfni aðferðar til að greina á milli greiniefnisins sem mæla á og annarra efna. Þessi eiginleiki ræðst fyrst og fremst af hlutverki mæliaðferðarinnar sem er lýst en getur verið mismunandi eftir flokki efnasambands eða efniviðar.

- 1.38. „Staðalviðbót“: sú aðferð að skipta prófunarsýni í tvo (eða fleiri) sýnishluta. Einn hlutanna er greindur óbreyttur og þekktu magni staðlaða greiniefnisins er bætt við hina sýnishlutana fyrir greiningu. Magn viðbætta, staðlaða greiniefnisins þarf að vera á bilinu tvisvar til fimm sinnum áætlað magn greiniefnisins í sýninu. Þessi aðferð er hönnuð til að ákvarða innihald greiniefnis í sýni, með hliðsjón af endurheimt greiningarferlisins.
- 1.39. „Staðlað greiniefni“: greiniefni með þekkt og vottað innihald og hreinleika sem notað er sem tilvísun í greiningunni.
- 1.40. „Efni“: efni sem hefur tiltekna eða skilgreinda efnasamsetningu og umbrotsefni þess.
- 1.41. „Sýnishluti“: magn efnis sem tekið er úr prófunarsýni sem prófunin eða athuginin er gerð á.
- 1.42. „Prófunarsýni“: sýni sem er tilreitt úr rannsóknarsýni og sem sýnishlutar verða teknir úr.
- 1.43. „Réttleiki“: hversu mikil samsvörun er milli meðalgildis, sem fengið er úr stórum prófunarumferðum, og viðurkennds viðmiðunargildis. Réttleiki er yfirleitt gefinn upp sem bjagi (2).
- 1.44. „Einingar“: þær einingar sem lýst er í ISO 31 (20) og tilskipun 71/354/EB (19).
- 1.45. „Fullgilding“: staðfesting með rannsókn og framsetning skilvirkra sannana fyrir því að sérstakar kröfur vegna sérhæfðrar, fyrirhugaðrar notkunar séu uppfylltar (1).
- 1.46. „Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu“: samkvæmni innan sömu rannsóknarstofu við tilskilin (fyrirfram ákvörðuð) skilyrði (t.d. varðandi aðferð, prófunarefni, aðila, umhverfi), með millibili af lengd sem færð eru rök fyrir.

2. NOTHÆFISVIÐMIÐANIR OG AÐRAR KRÖFUR VEGNA GREININGARAÐFERÐA

Greiningaraðferðir eða samsetningu annarra aðferða en þeirra sem lýst er hér á eftir má einungis nota til skimunar eða staðfestingar ef unnt er að sýna fram á að þær uppfylli viðeigandi kröfur sem eru fastsettar í þessari ákvörðun.

2.1. ALMENNAR KRÖFUR

2.1.1. Meðhöndlun sýna

Sýni skulu fengin, meðhöndluð og unnin þannig að hámarkslíkur séu á að greina efnið. Aðferðir við meðhöndlun sýna skulu koma í veg fyrir að mögulegt sé að greiniefni mengist fyrir slysi eða tapist.

2.1.2. Nothæfi prófana

2.1.2.1. Endurheimt

Ef fastur leiðréttingarstuðull vegna endurheimtar er notaður skal ákvarða endurheimt í hverri sýnalotu meðan á greiningu sýna stendur. Ef endurheimt er innan marka má nota fasta leiðréttingarstuðulinn. Annars skal nota endurheimtarstuðulinn fyrir þá tilteknu lotu nema nota eigi sértækan endurheimtarstuðul greiniefnisins í sýninu en þá skal nota staðalviðbótaraðferðina (sjá 3.5) eða nota innri staðal fyrir megindlega greiningu á greiniefni í sýni.

2.1.2.2. Sérhæfni

Með aðferð skal unnt að greina á milli greiniefnisins og annarra efna við tilraunaskilyrði. Leggja skal fram mat á því að hvaða marki það er hægt. Nota skal aðferðir til að komast hjá öllum fyrirsjáanlegum truflunum vegna efna við notkun mæliaðferðarinnar sem lýst er, s.s. vegna raðkvæma, hliðstæðra efna og efnaskiptaafurða viðkomandi leifa. Afar mikilvægt er að truflanir, sem gætu orðið vegna þátta í efniviðnum, séu rannsakaðar.

2.2. SKIMUNARAÐFERÐIR

Í samræmi við tilskipun 96/23/EB skal aðeins nota þær greiningaraðferðir til skimunar sem sýna má fram á, skjalfest og rekjanlega, að séu fullgiltar og að hlutfall niðurstaðna sem eru í falssamræmi við kröfur sé < 5% (fastheldnimistök) í þeim styrk sem mælingar miðast við. Ef grunur leikur á að niðurstaða sé í ósamræmi við kröfur skal staðfesta þá niðurstöðu með staðfestingaraðferð.

2.3. STAÐFESTINGARAÐFERÐIR FYRIR LÍFRÆNAR EFNALEIFAR OG AÐSKOTAEFNI

Staðfestingaraðferðir fyrir lífrænar efnaleifar eða aðskotaefni skulu veita upplýsingar um efnafræðilega byggingu greiniefnisins. Af þeim sökum henta aðferðir, sem byggja eingöngu á litskiljunargreiningu án þess að nota litrófsgreiningu, ekki sem staðfestingaraðferðir einar og sér. Ef ein aðferð er ekki nægilega sérhæfð skal þeirri sérhæfni sem óskað er eftir þó náð með greiningarferlum sem fela í sér hentuga samsetningu hreinsunar, aðskilnaðar með litskiljutækni og litrófsgreiningar.

Eftirfarandi aðferðir, eða samsetning aðferða, eru taldar henta til að sanngreina lífrænar efnaleifar eða aðskotaefni í efnaflokkunum sem tilgreindir eru:

Tafla 1

Hentugar staðfestingaraðferðir fyrir lífrænar efnaleifar eða aðskotaefni

Mæliaðferð	Efni í 1. viðauka við 96/23/EB	Takmarkanir
LC eða GC með massagreiningu	A- og B-flokkur	Einungis í kjölfar beintengdrar eða aftengdrar litskiljunar. Aðeins ef notaðar eru aðferðir til fullskönnunar (e. full scan) eða notaðir a.m.k. 3 (B-flokkur) eða 4 (A-flokkur) kennipunktur fyrir aðferðir sem skrá ekki heildarmassaróf.
LC eða GC með IR-litrófsgreiningu	A- og B-flokkur	Uppfylla þarf sértækar kröfur vegna gleypni í IR-litrófsgreiningu
LC-fullskönnun með DAD	B-flokkur	Uppfylla þarf sértækar kröfur vegna gleypni í UV-litrófsgreiningu
LC-flúrljómun	B-flokkur	Aðeins fyrir sameindir sem sýna upprunalega flúrljómun og sameindir sem sýna flúrljómun annaðhvort eftir ummyndun eða afleiðumyndun
2-D TLC-fullskönnun með UV/VIS	B-flokkur	Tvívíð HPTLC og samhliða litskiljun eru skyldubundin
GC-greining með rafeindahremmingu	B-flokkur	Einungis ef tvær súlur með mismunandi skautun eru notaðar
LC-ónæmisrit	B-flokkur	Einungis ef a.m.k. tvö mismunandi litskiljunarkerfi eða önnur, sjálfstæð greiningaraðferð er notuð
LC-UV/VIS (einnar bylgjulengdar)	B-flokkur	Einungis ef a.m.k. tvö mismunandi litskiljunarkerfi eða önnur, sjálfstæð greiningaraðferð er notuð.

2.3.1. Almennar nothæfisviðmiðanir og kröfur

Staðfestingaraðferðir skulu veita upplýsingar um efnafræðilega byggingu greiniefnisins. Ef fleiri en eitt efnasamband gefa sömu svörun getur aðferðin ekki greint á milli þessara efnasambanda. Aðferðir sem byggja eingöngu á litskiljunargreiningu án þess að nota litrófsgreiningu henta ekki sem staðfestingaraðferðir einar og sér.

Ef notaður er hentugur innri staðall í aðferðinni skal honum bætt við sýnishlutann í upphafi útdráttar. Annaðhvort skal nota stöðug samsætumerkt form greiniefnisins, sem henta vel fyrir massagreiningu, eða efnasambönd, sem eru með svipaða byggingu og greiniefnið, eftir því hvort er tiltækt.

Ef ekki er hægt að nota hentugan innri staðal skal staðfesta sanngreiningu greiniefnisins með samhliða litskiljun. Í því tilviki skal aðeins ná einum toppi og skal aukin topphæð (eða svæði) vera jöfn og magn viðbætta greiniefnisins. Ef notuð er gasgreining (GC) eða vökvaskiljun (LC) skal breidd toppsins í hálfri hámarkshæð vera innan 90–110% af bili upprunalegrar breiddar og rástíminn vera eins, innan 5% vikmarka. Ef notaðar eru þunnlagsskiljuaðferðir (TLC) skal einungis magna blettinn sem talinn er vera vegna greiniefnisins; nýr blettur skal ekki birtast og útlitið skal ekki breytast.

Viðmiðunarefni eða styrkt efni sem inniheldur þekkt magn greiniefnis, við eða nálægt leyfilegum mörkum eða ákvörðunarmörkum (viðmiðunarsýni sem er í ósamræmi við kröfur), sem og viðmiðunarefni sem er í samræmi við kröfur og prófnefnaþrúgn sýni skulu helst notuð í öllu ferlinu um leið og hver lota prófunarsýna er greind. Útdráttarefni skulu sett í greiningartækið í þessari röð: prófnefnaþrúgn sýni, viðmiðunarsýni sem er í samræmi við kröfur, sýni, eitt eða fleiri, sem á að staðfesta, aftur viðmiðunarsýni sem er í samræmi við kröfur og að lokum viðmiðunarsýni sem er í ósamræmi við kröfur. Færa skal rök fyrir öllum frávikum frá þessari röð.

2.3.2 Nothæfisviðmiðanir til viðbótar og aðrar kröfur vegna meginlegra aðferða við greiningu

2.3.2.1. Réttleiki meginlegra aðferða

Ef um er að ræða endurteknar greiningar á vottuðu viðmiðunarefni gilda eftirfarandi leiðbeinandi styrkbil fyrir frávik á vottuðum gildum á meðaltali mælds massahlutfalls sem leiðrétt hafa verið fyrir endurheimt:

Tafla 2

Lágmarksréttleiki meginlegra aðferða

Massahlutfall	Styrkbil
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	–50% til +20%
$> 1 \mu\text{g/kg}$ til $10 \mu\text{g/kg}$	–30% til +10%
$\geq 10 \mu\text{g/kg}$	–20% til +10%

Ef ekki eru til nein vottuð viðmiðunarefni er áætlanlegt að meta réttleika mælinganna með endurheimt á þekktu magni af greiniefninu eða greiniefnunum sem hefur verið bætt í blankefnivið. Gögn sem hafa verið leiðrétt með tilliti til meðalendurheimtar eru einungis áætlanleg ef þau falla innan styrkbilanna sem eru sýnd í töflu 2.

2.3.2.2. Samkvæmni meginlegra aðferða

Fjölsetra frávíksstuðull (CV) fyrir endurteknar greiningar á viðmiðunarefni eða styrktu efni við samanburðarnákvæm skilyrði skal ekki fara yfir gildi sem eru reiknuð með Horwitz-jöfnunni. Jafnan er:

$$CV = 2^{(1-0,5 \log C)}$$

þar sem C er massahlutfall sem er gefið upp sem veldisvísir af 10 (t.d. $1 \text{ mg/g} = 10^{-3}$) Dæmi eru sýnd í töflu 3.

Tafla 3

Dæmi um frávíksstuðla fyrir samanburðarnákvæmni meginlegra aðferða á styrkbilum massahlutfalla greiniefnis

Massahlutfall	Samanburðarnákvæmni CV (%)
$1 \mu\text{g/kg}$	(*)
$10 \mu\text{g/kg}$	(*)
$100 \mu\text{g/kg}$	23
$1\,000 \mu\text{g/kg}$ (1 mg/kg)	16

(*) Ef massahlutfall er lægra en $100 \mu\text{g/kg}$ gefur Horwitz-jafnan óásætlanlega há gildi. Frávíksstuðlar fyrir styrk undir $100 \mu\text{g/kg}$ skulu því vera eins lágir og mögulegt er

Fyrir greiningar sem gerðar eru við endurtekningarnákvæm skilyrði ætti einsetursfrávíksstuðull alla jafna að vera á bilinu helmingur til tveir þriðju hlutar af gildunum hér fyrir ofan. Fyrir greiningar sem gerðar eru við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofunnar skulu frávíksstuðlar innan rannsóknarstofunnar ekki vera hærri en frávíksstuðlar samanburðarnákvæmninnar.

Ef um er að ræða efni sem búið er að ákvarða leyfileg mörk fyrir skal nást, með aðferðinni, samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofunnar sem er ekki meiri en samsvarandi frávíksstuðlar samanburðarnákvæmni við styrk sem er $0.5 \times$ leyfilegt mark.

2.3.3. Nothæfsviðmiðanir og aðrar kröfur vegna massagreiningar

Massagreiningaraðferðir eru einungis hentugar sem staðfestingaraðferðir í kjölfar beintengdrar eða aftengdrar litskiljunar.

2.3.3.1. Aðskilnaður með litskiljutækni

Við gas- og massagreiningar (GC-MS) skal aðskilnaður með litskiljutækni framkvæmdur með því að nota hárpípusúlu. Við vökvaskiljun og massagreiningar skal aðskilnaður með litskiljutækni framkvæmdur með því að nota hentuga vökvaskiljunarsúlu. Áætlanlegur lágmarksrástími fyrir greiniefnið sem er verið að rannsaka skal ávallt vera tvöfaldur rástíminn sem samsvarar holrýminu í súlunni. Rástími (eða hlutfallslegur rástími) greiniefnisins í sýnishlutunum skal vera jafn kvörðunarstaðli innan tiltekinnna rástímamarka. Rástímamörkin skulu vera í réttu hlutfalli við upplausnargetu litskiljunarkerfisins. Hlutfall rástíma greiniefnisins í litskiljun af rástíma innri staðalsins, þ.e. hlutfallslegur rástími greiniefnisins, skal samsvara kvörðunarlausn með vikmörkin $\pm 0,5\%$ fyrir gasgreiningar og $\pm 2,5\%$ fyrir litskiljugreiningar.

2.3.3.2. Massagreining

Massagreining skal gerð með því að nota massagreiningaraðferðir, s.s. skráningu heildarmassarófa, (fullskönnun) eða SIM-stillingu (SIM) sem og fjölþrepamassagreiningu MS-MSⁿ, t.d. Selected Reaction Monitoring (SRM) eða aðrar hentugar massagreiningar- eða MS-MSⁿ-aðferðir ásamt viðeigandi jónunaraðferðum. Við massagreiningu með mikilli upplausn (HRMS) skal upplausnin alla jafna vera meiri en 10 000 fyrir allt massasviðið við 10% hlutfall öldudals (e. valley).

Fullskönnun: Þegar ákvörðun með massagreiningu er gerð með skráningu á fullskönnun rófa er skylda að hafa með allar mældar kennijónir, (sameindajón, einkennandi samsett efni sameindajónar, einkennandi niðurbrotsjónir og samsætujónir) með hlutfallslegan styrk sem er meiri en 10% á viðmiðunarlitrófi kvörðunarstaðalsins.

SIM-stilling Þegar ákvörðun með massagreiningu er gerð með niðurbrotsjónagreiningu skal sameindajónin helst vera ein valinna kennijóna (sameindajón, einkennandi samsett efni sameindarjónar, einkennandi niðurbrotsjónir og allar samsætujónir þeirra). Kennijónirnar sem eru valdar skulu ekki eingöngu vera úr sama hluta sameindarinnar. Suðuhlutfall fyrir hverja kennijón skal vera $\geq 3:1$.

Fullskönnun og SIM-stilling Hlutfallsstyrkur jóna sem greinast, gefinn upp sem hundradshluti af styrk kraftmestu jónar eða umskipta, skal samsvara styrk kvörðunarstaðalsins, annaðhvort úr kvörðunarstaðalslausnum eða úr ískotnum sýnum, við sambærilegan styrk, sem er mældur við sömu skilyrði, innan eftirfarandi vikmarka:

Tafla 4

Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir hlutfallsstyrk jóna við notkun mismunandi massagreiningaaðferða

Hlutfallslegur styrkur (% af grunntoppi (e. base peak))	EI-GC-MS (hlutfallslega)	CI-GC-MS, GC-MS ⁿ LC-MS, LC-MS ⁿ (hlutfallslega)
> 50%	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$
> 20–50%	$\pm 15\%$	$\pm 25\%$
> 10–20%	$\pm 20\%$	$\pm 30\%$
$\leq 10\%$	$\pm 50\%$	$\pm 50\%$

Túlkun gagna úr massarófi: Hlutfallslegan styrk kennijóna og/eða móðurjónar/dótturjónapara þarf að sanngreina með því að bera saman róf eða með því að samþætta merki frá stökum massaferlum (e. single mass traces). Ef bakgrunnsleiðréttingu er beitt skal það koma skýrt fram og henni skal beitt jafnt alla lotuna (sjá 4. lið í 2.3.1).

Fullskönnun: Þegar fullskönnun rófa er skráð í stakri massagreiningu skulu a.m.k. fjórar jónir, með hlutfallslegan styrk sem er $\geq 10\%$ af grunntoppnum, vera til staðar. Sameindajónin skal höfð með ef hún er fyrir hendi í viðmiðunarrófinu með hlutfallslegan styrk sem er $\geq 10\%$. Að minnsta kosti fjórar jónir skulu vera innan hæstu leyfilegu vikmarka fyrir hlutfallsstyrk jóna (tafla 5). Nota má tölvustudda leit í gagnaböndum. Í því tilviki þurfa gögn úr massarófi í prófunarsýnunum sem borin eru saman við kvörðunarlausnina að fara yfir tiltekinn líkindastuðul (e. critical match factor). Sá stuðull skal ákvarðaður meðan á fullgildingarferli fyrir hvert greiniefni stendur og á grunn rófa sem uppfylla viðmiðanirnar sem lýst er hér á eftir. Fylgjast skal með breytileika í rófum sem stafar af sýnaefnivíðnum og nothæfi rannsóknartækisins (e. detector performance).

SIM-stilling Nota skal kerfi kennipunkta til að túlka gögnin þegar niðurbrotsjónir eru mældar með öðrum aðferðum en fullskönnun. Til að staðfesta efni, sem eru skráð í A-flokk I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, þarf a.m.k. fjóra kennipunkta. Til að staðfesta efni, sem eru skráð í B-flokk I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, þarf a.m.k. þrjá kennipunkta. Í töflunni hér á eftir er gefinn upp sá fjöldi kennipunkta sem getur áunnist í hverri grundvallaraðferð við massagreiningu. Til þess að kennipunktarnir uppfylli þær kröfur sem þarf til staðfestingar og til að hægt sé að reikna summu kennipunktanna skal þó:

- a) mæla a.m.k. eitt jónahlutfall og
- b) öll mæld jónahlutföll sem skipta máli skulu uppfylla viðmiðanirnar sem lýst er hér að framan og
- c) ekki nota fleiri en þrjár mismunandi aðferðir saman til að ná lágmarksfjölda kennipunkta.

Tafla 5

Tengsl á milli fjölda flokka af niðurbrotsjónum og áunninna kennipunkta

MS-aðferð	Áunnir kennipunktar á jón
Massagreining með lítilli upplausn (LR)	1,0
LR-MS ⁿ móðurjón	1,0
LR-MS ⁿ umskiptaefni (e. transition products)	1,5
HRMS	2,0
HR- MS ⁿ móðurjón	2,0
HR-MS ⁿ umskiptaefni	2,5

Neðanmálsgreinar:

- (¹) Hverja jón má einungis telja einu sinni.
- (²) Ef notuð er rafeindajónun við GC-MS telst það önnur aðferð en GC-MS þar sem notuð er efnajónun.
- (³) Einungis má nota mismunandi greiniefni til að fjölga kennipunktum ef afleiðurnar hafa aðra eiginleika við efnahvörf.
- (⁴) Að því er varðar efni í A-flokki I. viðauka við tilskipun 96/23/EB ef ein af eftirfarandi aðferðum er notuð í greiningarferlinu: Háþrýstivöskvaskiljun (HPLC) í tengslum við fullskönnun með díóðufjölneima (DAD); háþrýstivöskvaskiljun (HPLC) í tengslum við flúrskingsgreiningu; HPLC í tengslum við ónæmisrit; tvívið þunnlagsskiljun (TLC) í tengslum við litrófsgreiningu; bæta má við að hámarki einum kennipunkti að því tilskildu að viðeigandi viðmiðanir fyrir aðferðirnar séu uppfylltar.
- (⁵) Umskiptaefni ná yfir bæði dótturefni (e. daughter product) og dótturdætraefni.

Tafla 6

Dæmi um fjölda áunninna kennipunkta fyrir ýmsar aðferðir og samsetningar aðferða (n = heil tala)

Aðferð(ir)	Fjöldi jóna	Kennipunktar
GC-MS (EI eða CI)	N	n
GC-MS (EI og CI)	2 (EI) + 2 (CI)	4
GC-MS (EI eða CI) 2 afleiður	2 (afleiða A) + 2 (afleiða B)	4
LC-MS	N	n
GC-MS-MS	1 móðurjón og 2 dótturjónir	4
LC-MS-MS	1 móðurjón og 2 dótturjónir	4
GC-MS-MS	2 móðurjónir, hvor með 1 dótturjón	5
LC-MS-MS	2 móðurjónir, hvor með 1 dótturjón	5
LC-MS-MS-MS	1 móðurjón, 1 dótturjón og 2 dótturdætrajónir	5,5
HRMS	N	2 (n)
GC-MS og LC-MS	2 + 2	4
GC-MS og HRMS	2 + 1	4

2.3.4. Nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur vegna massagreiningar í tengslum við innrauða greiningu

Fullnægjandi toppar: Fullnægjandi toppar eru hámarksgleypni á innrauða rófinu samkvæmt kvörðunarstaðli sem uppfyllir eftirfarandi kröfur.

2.3.4.1. Innrauð greining

Hámarksgleypni: Hámarksgleypni skal vera á bylgjutölusviðinu 4000–500 cm⁻¹.

Gleypnistyrkur: Hann skal ekki vera minni en annaðhvort:

- a) eðlismólargleypni 40 með tilliti til grunnlínu topps eða
- b) hlutfallsleg gleypni 12.5% af gleypni hæsta styrktopp á sviðinu 4000–500 cm⁻¹,

þegar báðar eru mældar með tilliti til núllgleypni og 5% gleypni hæsta styrktopp á sviðinu 4000–500 cm⁻¹ þegar báðar eru mældar með tilliti til grunnlínu topps.

Athugasemd: Þótt fullnægjandi toppar skv. a-lið geti fræðilega séð verið ákjósanlegri er í raun auðveldara í framkvæmd að ákvarða toppa skv. b-lið.

Fjöldi toppa á innrauðu rófi greiniefnisins, sem hafa tíðni sem samsvarar fullnægjandi toppi innan rófsins samkvæmt kvörðunarstaðlinum, eru ákvörðuð með vikmörkunum ± 1 cm⁻¹.

2.3.4.2. Túlkun gagna úr innrauðu litrófi

Gleypni skal vera fyrir hendi á öllum sviðum á rófi greiniefnisins sem samsvara fullnægjandi toppum innan viðmiðunarrófs kvörðunarstaðalsins. Í innrauðu rófi kvörðunarstaðalsins skulu vera a.m.k. 6 fullnægjandi toppar. Ef fullnægjandi toppar eru færri en 6 (7) skal ekki nota umrætt róf sem viðmiðunarróf. „Stigin“ (e. score), þ.e. hundradshluti fullnægjandi toppa sem finnast í innrauðu rófi greiniefnis, skulu vera a.m.k. 50. Ef ekki finnst nákvæm samsvörun fyrir fullnægjandi topp skal viðkomandi svið á rófi greiniefnisins vera í samræmi við að þar væri samsvarandi toppur. Aðferðin á einungis við um gleypnitoppa í sýnisrófinu sem hafa a.m.k. þrefaldan styrk millitoppasuðsins.

2.3.5. Nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur vegna ákvörðunar á greiniefni með því að nota LC með öðrum greiningaraðferðum**2.3.5.1. Aðskilnaður með litskiljutækni**

Nota skal innri staðal ef hentugt efni til þess er tiltækt. Það skal helst vera skyldur staðall (e. related standard) og rástíminn svipaður og rástími greiniefnisins. Skola skal greiniefnið við rástíma sem er dæmigerður fyrir samsvarandi kvörðunarstaðal við sömu tilraunaskilyrði. Leyfilegur lágmarksrástími fyrir greiniefni skal vera tvöfaldur sá rástími sem samsvarar holrýminu í súlunni. Hlutfall rástíma greiniefnisins af rástíma innri staðalsins, þ.e. hlutfallslegur rástími greiniefnisins, skal vera hið sama og kvörðunarlausnarrinnar í viðeigandi efnivið, með vikmörkin $\pm 2,5\%$.

2.3.5.2. Fullskönnun með UV-VIS-greiningu

Uppfylla þarf nothæfisviðmiðanir fyrir LC-aðferðir.

Bylgjulengdir fyrir hámarksgleypni greiniefnisrófsins skulu vera hinar sömu og bylgjulengdir kvörðunarstaðalsins, með vikmörkum sem ákvarðast af upplausninni í greinikerfinu. Fyrir greiningu með dióðufjölnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm. Sá hluti greiniefnisrófsins sem er yfir 220 nm má ekki líta öðruvísi út en kvörðunarstaðalsrófið á þeim hlutum rófanna tveggja sem hafa hlutfallslega gleypni $\geq 10\%$. Viðmiðunin er uppfyllt í fyrsta lagi þegar sama hámark er fyrir hendi og í öðru lagi þegar munurinn á rófunum tveimur er hvergi meiri en 10% af gleypni kvörðunarstaðalsins. Ef notuð er tölvustudd leit og samval í gagnabönkum (e. computer-aided library searching and matching) þurfa gögn úr tíðnirófi í prófunarsýnunum sem borin eru saman við kvörðunarlausnina að fara yfir tiltekinn líkindastuðul. Sá stuðull skal ákvarðaður meðan á fullgildingarferli fyrir hvert greiniefni stendur á grunni rófa sem uppfylla viðmiðanirnar sem lýst var hér að framan. Fylgjast skal með breytileika í rófum sem stafar af sýnaefniviðnum og nothæfi rannsóknartækisins.

2.3.5.3. *Nothæfisviðmiðanir fyrir flúrmælingu*

Uppfylla þarf nothæfisviðmiðanir fyrir LC-aðferðir.

Þetta á við um sameindir sem sýna upprunalega flúrljómun (e. native fluorescence) og sameindir sem sýna flúrljómun annaðhvort eftir ummyndun eða afleiðumyndun. Val á örvunar- og útgeislunarbylgjulengd ásamt skilyrðum fyrir litskiljun skal vera framkvæmt á þann hátt að truflandi þættir í útdráttum blanksýna séu í lágmarki.

Næsta topphámark í skiljuritinu skal aðgreint frá ákvörðuðum toppi greiniefnisins með a.m.k. einni heilli toppbreidd við 10% af hámarkshæð greiniefnistoppsins.

2.3.5.4. *Nothæfisviðmiðanir vegna ákvörðunar á greiniefni með LC-ónæmisriti*

LC-ónæmisrit hentar ekki eitt og sér til notkunar sem staðfestingaraðferð.

Uppfylla þarf viðkomandi viðmiðanir fyrir LC-aðferðir.

Fyrirframskilgreindar breytur vegna gæðaeftirlits, t.d. ósérhæfð binding, hlutfallsleg binding viðmiðunarsýna og gleypnigildi blanksýnis, þurfa að vera innan þeirra marka sem fengust við fullgildingu prófunarinnar.

Ónæmisritið þarf að samanstanda af a.m.k. 5 hlutum (e. fractions).

Hver hluti skal vera minni en helmingur af breidd toppsins.

Hlutinn með hámarksinnihaldi greiniefnisins þarf að vera eins og í grunsamlega sýninu, viðmiðunarsýninu sem er í ósamræmi við kröfur og staðlinum.

2.3.5.5. *Ákvörðun á greiniefni með notkun LC ásamt UV/VIS-greiningu (einnar bylgjulengdar)*

LC með UV/VIS-greiningu (einnar bylgjulengdar) hentar ekki eitt og sér til notkunar sem staðfestingaraðferð.

Næsta topphámark í skiljuritinu skal aðgreint frá ákvörðuðum toppi greiniefnisins með a.m.k. einni heilli toppbreidd við 10% af hámarkshæð greiniefnistoppsins.

2.3.6. **Nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur vegna ákvörðunar á greiniefni með 2-D TLC í tengslum við fullskönnun með UV/VIS-litrófsgreiningu**

Tvívíð HPTLC og samhliða litskiljun eru skyldubundnar.

RF-gildi greiniefnisins skal vera samsvarandi RF-gildi staðalsins innan markanna $\pm 5\%$.

Útlit greiniefnisins skal vera nákvæmlega eins og staðalsins.

Ef blettir eru samlitir skal miðja blettsins sem liggur næst greiniefnisblettinum vera aðskilin frá miðju greiniefnisblettarins svo nemi a.m.k. hálfri summunni af þvermáli blettsins.

Róf greiniefnisins skal ekki líta öðruvísi út en róf kvörðunarstaðalsins eins og lýst er fyrir fullskönnun með UV-VIS-greiningu.

Ef notuð er tölvustudd leit og samval í gagnabönkum þurfa gögn úr tíðnirófi í prófunarsýnunum sem borin eru saman við kvörðunarlausnina að fara yfir tiltekinn líkindastuðul. Sá stuðull skal ákvarðaður meðan á fullgildingarferli fyrir hvert greiniefni stendur á grunni rófa sem uppfylla viðmiðanirnar sem lýst var hér að framan. Fylgjast skal með breytileika í rófum sem stafar af sýnaefnivíðnum og nothæfi rannsóknartækisins.

2.3.7. **Nothæfisviðmiðanir og kröfur vegna ákvörðunar á greiniefni með GC ásamt greiningu með rafeindahremmingu (ECD)**

Nota skal innri staðal ef hentugt efni til þess er tiltækt. Það skal helst vera skylt efni og rástíminn svipaður og rástími greiniefnisins. Skola skal greiniefnið við rástíma sem er dæmigerður fyrir samsvarandi kvörðunarstaðal við sömu tilraunaskilyrði. Leyfilegur lágmarksrástími fyrir greiniefni skal vera tvöfaldur sá rástími sem samsvarar holrýminu í súlunni. Hlutfall rástíma greiniefnisins af rástíma innri staðalsins, þ.e. hlutfallslegur rástími greiniefnisins, skal vera hið sama og kvörðunarlausnarinna í viðeigandi efni við, með vikmörkin $\pm 0,5\%$. Næsta topphámark í skiljuritinu skal aðgreint frá ákvörðuðum toppi greiniefnisins með a.m.k. einni heilli toppbreidd við 10% af hámarkshæð greiniefnistoppsins. Nota má samhliða litskiljun til að fá viðbótarupplýsingar.

2.4. STAÐFESTINGARAÐFERÐIR FYRIR FRUMEFNI

Staðfestingargreiningar fyrir frumefni skulu byggðar á ótvíræðri sanngreiningu og rétttri og jafnframt nákvæmri magnákvörðun með því að nota eðlisefnafræðilega eiginleika sem eru ótvíræðir fyrir frumefnið sem um ræðir (t.d. einkennandi bylgjulengdir geislunar sem þau gefa frá sér eða taka við, atómmassi) í þeim styrk sem mælingar miðast við.

Eftirfarandi aðferðir eða samsetning aðferða eru taldar hentugar til að sanngreina frumefni:

Tafla 7

Hentugar staðfestingaraðferðir fyrir frumefni

Aðferð	Mældar breytur
Forskautsstrípun með tifspenntri straumafleiðumælingu	Rafmerki
Frumeindagleypnimæling	
Logi	Bylgjulengd gleypni
Hýdríðmyndun	Bylgjulengd gleypni
Kaldgufutækni	Bylgjulengd gleypni
Sundrun með rafhitun (grafítofn)	Bylgjulengd gleypni
Litrófsmæling á útgeislun frumeinda	
Spanað rafgas	Útgeislunarbylgjulengd
Massagreining	
Spanað rafgas	Hlutfall milli massa og hleðslu

2.4.1. Almennar nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur vegna staðfestingaraðferða

Viðmiðunarefni, eða styrkt efni sem inniheldur þekkt magn greiniefnis, við eða nálægt leyfilegu hámarki eða ákvörðunarmörkum (viðmiðunarsýni sem er í ósamræmi við kröfur), sem og viðmiðunarefni sem er í samræmi við kröfur og prófnefnaþrýsingar skulu helst notuð í öllu ferlinu um leið og hver löta prófunarsýna er greind. Mælt er með að útdráttarefnið skuli sett í greiningartækið í þessari röð: prófnefniþrýsingar, viðmiðunarsýni sem er í samræmi við kröfur, sýni sem á að staðfesta, viðmiðunarsýni sem er í samræmi við kröfur og að lokum viðmiðunarsýni sem er í ósamræmi við kröfur. Færa skal rök fyrir öllum frávikum frá þessu.

Almennt séð þarf í flestum greiningaraðferðum algera sundrun á lífræna efniviðnum til að fá lausnir áður en greiniefnið er ákvarðað. Þessu má ná fram með því að nota sundrunaraðferðir með örbylgjum en það lágmarkar hættuna á að greiniefni sem eru til mælinga tapist og/eða mengist. Nota skal vönduð, afmenguð teflonílát. Ef aðrar votsundrunar eða þurrsundrunaraðferðir eru notaðar skulu skrifleg gögn vera fyrir hendi til að útiloka hugsanlegt tap eða mengun. Í stað sundrunar má við tiltekna aðstæður velja að nota aðgreiningaraðferðir (t.d. útdrátt) til að aðgreina greiniefni frá efniviðnum og/eða til að þykkja greiniefni til að setja þau í greiningartækin.

Að því er varðar kvörðun, hvort sem það er ytri kvörðun eða byggir á staðalviðbót, skal þess gætt að fara ekki út fyrir mælisviðið sem er ákvarðað fyrir greininguna. Ef um er að ræða ytri kvörðun er skyldubundið að kvörðunarstaðlarnir séu tilreiddir í lausn sem er eins lík samsetningu sýnisláusnarinnar og mögulegt er. Einnig skal beita bakgrunnsleiðréttingu ef sértækar aðstæður við greininguna krefjast þess.

2.4.2. Nothæfisviðmiðanir til viðbótar og aðrar kröfur vegna megindlegra aðferða við greiningu

2.4.2.1. Réttleiki megindlegra aðferða

Ef um er að ræða endurteknar greiningar á vottuðu viðmiðunarefni fyrir frumefni skal frávik á meðalinnihaldi viðmiðunargildisins, sem hefur verið ákvarðað með tilraun, ekki vera yfir $\pm 10\%$ mörkunum. Ef slík vottuð viðmiðunarefni eru ekki fyrir hendi er ásettánlegt að meta réttleika mælinganna með endurheimt á þekktu magni af frumefninu sem hefur verið bætt við óþekkta sýnið. Athygli er vakin á því að viðbætta frumefnið er ekki efnafræðilega bundið í raunverulega efniviðnum, ólíkt því sem er í greiniefninu, og því hafa niðurstöður, sem fást með þessari aðferð, minna gildi en þær sem fást með notkun á vottuðum viðmiðunarefnum. Gögn um endurheimt eru einungis ásettánleg ef þau eru innan $\pm 10\%$ markgildisins.

2.4.2.2. *Samkvæmni megindlegra aðferða*

Ef um er að ræða endurtekna greiningar á sýni, sem gerðar eru við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofunnar, skal einsetursfrávíksstuðull fyrir meðaltal ekki fara yfir eftirfarandi gildi:

Tafla 8

Frávíksstuðlar fyrir megindlegar aðferðir á styrkbilum massahlutfalls frumefnis

Massahlutfall	Frávíksstuðull (%)
≥ 10 µg/kg til 100 µg/kg	20
> 100 µg/kg til 1 000 µg/kg	15
≥ 1 000 µg/kg	10

2.4.3. Sértekur kröfur fyrir forskautsstripun með tifspenntri straumafleiðumælingu (DPASV)

Mikilvægt er að lífrænt efni í sýnum sé brotið algerlega niður áður en DPASV-ákvörðun er gerð. Ekki skulu sjást nein breiðmerki (e. broad signal) vegna þess að lífræn efni eru fyrir hendi í straumspennulínuritum. Ólífrænir þættir efniviðar geta haft áhrif á topphæð í DPASV. Magnákvörðun skal því gerð með því að nota aðferð með staðalviðbótum. Sýnishorn af dæmigerðu straumspennulínuriti sýnisláusnar skal fylgja aðferðinni.

2.4.4. Sértekur kröfur vegna frumeindagleypnimælinga (AAS)

Þessi tækni er almennt notuð fyrir eitt frumefni og því þarf uppsetning tilraunarinnar að vera eins og best verður á kosið fyrir frumefnið sem á að magngreina. Þegar því verður við komið skal sannprófa niðurstöðurnar með eigindlegum og megindlegum hætti með að nota aðrar gleypilínur (best er að velja tvær ólíkar línur). Kvörðunarstaðlar skulu tilreiddir í lausnarefnivið sem er eins líkur mællausn sýnis (e. sample measurement solution) og mögulegt er (t.d. varðandi sýrustyrk eða samsetningu stilliefna). Til að blankgildi verði sem lægst skal hreinleiki allra prófefna vera eins mikill og hægt er. Velja má milli ýmissa tegunda AAS-mælinga eftir því hvaða aðferð er valin til að breyta sýninu í gufu og/eða sundra því.

2.4.4.1. Sértekur kröfur vegna AAS með loga

Stillingar tækisins skulu vera eins og best verður á kosið fyrir hvert frumefni. Einkum þarf að sannprófa samsetningu gassins og streymi. Nota skal leiðréttingu fyrir samfelldum bakgrunni til að koma í veg fyrir truflun vegna bakgrunnsgleypni. Ef um er að ræða óþekktan efnivið skal prófa hvort nota þarf bakgrunnsléiðréttingu.

2.4.4.2. Sértekur kröfur vegna AAS með grafitofni

Mengun á rannsóknarstofunni hefur oft áhrif á nákvæmni þegar verið er að vinna með örsnefílmagn (e. ultra-trace levels) í grafitofni. Því ætti að nota prófefni með miklum hreinleika, afjónað vatn og hvarftreg plastilát fyrir meðhöndlun sýna og staðla. Stillingar tækis fyrir hvert frumefni skulu vera eins og best verður á kosið. Einkum þarf að athuga skilyrði við formeðhöndlun og sundrun (hitastig, tíma) og breytingar á efnivið.

Ef sundrunin er gerð við jafnhitaðstæður (t.d. þverhitað grafitrör með innbyggðum Lvov-palli (e. transverse heated graphite tube with integrated Lvov platform) (8)) minnka áhrif efniviðarins varðandi sundrun greiniefnisins. Magnákvörðun með kvörðunarferli sem er byggður á mælingu á vatnskenndri staðallausn er leyfileg ef hún er gerð ásamt breytingu á efnivið og Zeeman-bakgrunnsléiðréttingu (9).

2.4.5. Sértekur kröfur vegna hýdríðmyndunar frumeindagleypnimælinga

Lífræn efnasambönd sem innihalda frumefni, s.s. arsen, bismút, germaníum, blý, antímon, selen, tin og tellúr, geta verið mjög stöðug og útheimta oxandi niðurbrot til að réttar niðurstöður fáið varðandi heildarinnihald frumefna. Því er mælt með sundrun með örbylgju eða háþrýstiðskun við mjög oxandi skilyrði. Þess skal sérstaklega gætt að ummyndun frumefnanna í samsvarandi hýdríð þeirra sé alger og samanburðarnákvæm.

Myndun arsenhýdríða í saltsýrulausn með NaBH₄ fer eftir oxunarstigi arsens (As III: hröð myndun, As V: lengra myndunartími). Til að koma í veg fyrir að næmi tapist við ákvörðun á As V með flæðiinnsprautunartækni (e. flow injection analysis), vegna þess hve stuttur hvarftíminn er í því kerfi, þarf að afoxa As V í As III eftir oxunarniðurbrotið. Kalíumjóðið/askorbínsýra eða cystein eru hentug í þessum tilgangi. Blanksýni, kvörðunarlausnir og sýnisláusnir skulu meðhöndlaðar á sama hátt. Ef unnið er með lotukerfi er hægt er að ákvarða báðar arsengerðir án þess að það hafi áhrif á nákvæmni. Vegna hægari myndunar As V-hýdríða skal kvörðun framkvæmd með því að samþætta toppflatamál. Stillingar tækis skulu vera eins og best verður á kosið. Gasflæðið, sem flytur hýdríðið í sundrarrann (e. atomisator), er sérlega mikilvægt og þarf að hafa eftirlit með því.

2.4.6. Sértekur kröfur vegna frumeindagleypnimælinga með kaldgufutækni

Kaldgufutækni er einungis notuð ef um er að ræða kvikasilfur. Vegna taps af völdum uppgefunar og ásogs frumefnisins kvikasilfurs þarf að fara sérlega gætilega í allri greiningunni. Forðast skal vandlega mengun frá prófnum eða umhverfi.

Beita þarf oxunarniðurbroti á lífræn efnasambönd sem innihalda kvikasilfur til að fá réttar niðurstöður varðandi heildarmagn kvikasilfursins. Til niðurbrotsins skal nota innsiglið kerfi með sundrun með örbylgju eða háþrýstiðskun. Hafa skal sérstaka aðgát við þrif á tækjum sem hafa komist í snertingu við kvikasilfur.

Það hefur kosti að nota flæðisinsprautunartækni. Ráðlagt er að nota ásog frumefnisins kvikasilfurs á gull-/platínúásogara og síðan afsog með hitun fyrir lægri ákvörðunarmörk. Ef raki kemst að ásogaranum eða kúvettunni skekkir það mælinguna og skal forðast það.

2.4.7. Sértekur kröfur fyrir rafgasgeislunargreiningu (ICP-AES)

Rafgasgeislunargreining (10) er fjölfrumefnaaðferð sem gerir kleift að mæla mismunandi frumefni samtímis. Til að hægt sé að nota ICP-AES þarf fyrst að sundra sýnunum til að leysa sundur lífræna efniviði. Nota skal innsiglið kerfi með sundrun með örbylgju eða háþrýstiðskun. Til að ICP-AES greiningin verði markviss skiptir kvörðun tækisins og val á frumefni eða bylgjulengd höfuðmáli. Ef um er að ræða línulega kvörðunarferla er yfirleitt einungis nauðsynlegt að mæla fjóra styrkleika kvörðunarlausna til að kvarða tækið þar eð ICP-AES kvörðunarferlar eru yfirleitt línulegir yfir fjögur til sex stærðarþrep styrks. Kvörðun ICP-AES kerfisins skal að öllu jöfnu gerð með staðli fyrir mörg frumefni (e. multi-element standard) sem skal tilreiddur í lausn sem inniheldur sama sýrustyrk og mælaútsönnin. Fylgjast skal með styrk frumefna vegna línulega ferilsins.

Val bylgjulengda til mælinga á útgeislun frá greiniefnunum fer eftir styrk frumefnanna sem á að ákvarða. Ef styrkur greiniefnisins fellur utan mælisviðs útgeislunarlinu skal nota aðra útgeislunarlinu. Fyrst skal valin næmasta útgeislunarlinan (án truflana), síðan lína sem er ekki jafn næm. Þegar unnið er við eða nálægt greiningarmarki er næmasta línan fyrir viðkomandi greiniefni yfirleitt besti kosturinn. Litrófs- og bakgrunnstruflanir valda flestum vandamálum við ICP-AES. Mögulegar truflanir eru t.d. einföld hliðrun á bakgrunni, hallahliðrun á bakgrunni, bein skörun í rófi og flóknari hliðrun á bakgrunni. Hver þessara truflana hefur eigin orsakir og lausnir. Leiðréttingu á truflunum og bestun á vinnslubreytum skal beitt með hliðsjón af efniviðnum. Sumar truflanir má forðast með þynningu eða breytingu á efniviðnum. Með hverri lotu af prófunarsýnum sem eru greindar skal meðhöndla viðmiðunarefni og styrkt efni, sem inniheldur þekkt innihaldi greiniefnisins eða greiniefnanna sem og blankefnið (e. blank material), á sama hátt og prófunarsýnin. Yfirfara skal staðalinn, t.d. eftir 10 sýni, til að prófa fyrir reki. Hreinleiki allra prófefa og rafgassins skal vera eins mikill og hægt er.

2.4.8. Sértekur kröfur varðandi rafmassagreiningu (ICP-MS)(11)

Ákvörðun á snefilefnum með meðalatóm massa, s.s. króm, kopar og nikkell, kann að verða fyrir miklum truflunum frá öðrum sammasa (e. isobaric) og fjölatóma (e. polyatomic) jönum. Það er einungis hægt að komast hjá því ef fánleg upplausnargeta er a.m.k. 7000–8000. Meðal vandkvæða við MS-aðferðir er rek vegna mælitækja, áhrif frá efnivið og truflanir frá sameindajönnum ($m/z < 80$). Til að leiðrétta rek vegna mælitækja og áhrif efniviðar þarf margþætta innri stöðlun sem tekur til sama massasviðs og frumefnin sem á að ákvarða.

Lífrænt efni í sýnum þarf að brjóta algerlega niður áður en ICP-MS mælingar eru gerðar. Eftir sundrun í innsigliðum hylkjum skal færa rokgjörn frumefni, s.s. jöð, yfir á stöðugt oxunarstig, eins og gert er við AAS-mælingu. Mestu truflanir á niðurstöðum eru vegna sambands sameindajóna af argoni (rafgasi), vetni, kolefni, köfnunarefni og súrefni (uppleysisýrur (e. dissolution acid), óhreinindi í rafgasi og gastegundir úr andrúmslofti sem berast með) og sýnaefniðarins. Til að forðast truflanir er þörf á algerri sundrun, bakgrunnsmælingum, viðeigandi vali á massa sem greindur er, sem er stundum tengdur minni fjölda (lakara greiningarmark), og uppleysisýrum, t.d. saltpéturssýru.

Truflunum skal afstýrt með viðeigandi vali á sértækum massa til greiningar fyrir frumefnin sem á að ákvarða, þ.m.t. staðfestingu á hlutfalli samsæta. Svörun tækjabúnaðar með tilliti til Fano-stuðla skal yfirfarin fyrir hverja mælingu með notkun innri staðla.

3. FULLGILDING

Fullgilding skal sýna að greiningaraðferðin sé í samræmi við viðmiðanirnar sem gilda um þá nothæfiseiginleika sem skipta máli.

Mismunandi eftirlitsmarkmið krefjast mismunandi aðferðaflokka. Í töflunni hér á eftir er ákvarðað hvaða nothæfiseiginleika skal staðfesta fyrir hverja tegund aðferðar.

Tafla 9

Flokkun greiningaraðferða eftir nothæfiseiginleikum sem ákvarða þarf

		Greiningar- mörk CCβ	Ákvörðunar- mörk CCα	Réttleiki/endur- heimt	Samkvæmni	Valvisi/sér- hæfni	Notkunarsvið /traustleiki/ stöðugleiki
Eigindlegar aðferðir	S	+	–	–	–	+	+
	C	+	+	–	–	+	+
Meginlegar aðferðir	S	+	–	–	+	+	+
	C	+	+	+	+	+	+

S = skimunaraðferðir; C = staðfestingaraðferðir; + = ákvörðun er lögboðin.

3.1. FULLGILDINGARAÐFERÐIR

Í þessum kafla eru gefin dæmi um aðferðir og/eða tilvísanir í aðferðir til að fullgilda greiningaraðferðir. Nota má aðrar aðferðir til að sýna fram á að greiningaraðferð sé í samræmi við nothæfisviðmiðanir fyrir nothæfiseiginleika að því tilskildu að þær veiti jafn miklar upplýsingar og séu af sömu gæðum.

Einnig má framkvæma fullgildingu með því að gera fjölsetrarannsókn á borð við þá sem komið er á með Alþjóðamatvælaskránni, Alþjóðlegu staðlasamtökunum eða Alþjóðasamtökum um hreina og hagnýta efnafræði (12) eða samkvæmt öðrum aðferðum, s.s. rannsókn einnar rannsóknarstofu eða með innri fullgildingu (13)(14). Í þessum hluta er lögð sérstök áhersla á rannsókn einnar rannsóknarstofu (á innri fullgildingu) með notkun einingaaðferðar (e. modular approach). Aðferðin samanstendur af:

1. sameiginlegum nothæfiseiginleikum, óháð því hvaða fullgildingarlíkan er notað, og
2. sértækari aðferðum, sem eru háðar líkani, eins og lýst er í töflu 10.

Tafla 10

Nothæfisbreytur, óháðar og háðar líkani

Fullgilding		
Nothæfisbreytur, óháðar líkani	Nothæfisbreytur, háðar líkani	
Sameiginlegir nothæfiseiginleikar (3.1.1)	Hefðbundin aðferð við fullgildingu (3.1.2)	Innri fullgildingaraðferð (3.1.3)
Sérhæfni	Endurheimt	Endurheimt
Réttleiki	Endurtekningarnákvæmni	Endurtekningarnákvæmni
Traustleiki: minniháttar breytingar	Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu	Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu
Stöðugleiki	Samanburðarnákvæmni	Samanburðarnákvæmni
	Ákvörðunarmörk (CCα)	Ákvörðunarmörk (CCα)
	Greiningargeta (CCβ)	Greiningargeta (CCβ)
	Kvörðunarferill	Kvörðunarferill
	Traustleiki: meiriháttar breytingar	Traustleiki

3.1.1. Nothæfiseiginleikar, óháðir líkani

Ákvarða þarf eftirfarandi nothæfiseiginleika án tillits til hvaða fullgildingaraðferð er valin. Til að draga úr vinnuálagi má nota vandlega hannaða og tölfraðilega trausta aðferð til að tengja saman tilraunir sem gerðar eru til að ákvarða mismunandi breytur.

3.1.1.1. Sérhæfni

Mikilvægt er að greiningaraðferðir geti greint á milli greiniefnisins og náskyldra efna (hverfna, umbrotsefna, niðurbrotsefna, innrænna efna, þátta í efniviði, o.s.frv.). Nauðsynlegt er að nota tvær aðferðir til að athuga hvort um truflanir sé að ræða.

Því skal velja efni sem hafa hugsanlega truflandi áhrif og greina viðeigandi blanksýni til að greina hvort mögulegar truflanir eru til staðar og til að meta áhrifin af þeim.

- Velja skal hóp efnafræðilega skyldra efnasambanda (umbrotsefna, afleiða, o.s.frv.) eða annarra efna sem líklegt er að komi fyrir með efnasambandinu sem er til mælinga og gætu verið fyrir hendi í sýninu.
- Greina skal hæfilega mörg dæmigerð blanksýni ($n \geq 20$) og kanna hvort um einhverjar truflanir er að ræða (merki, toppar, jónaleifar) á sviðinu sem er til mælinga þar sem búist er við að markgreiniefnið komi fram.
- Auk þess skal styrkja dæmigerð blanksýni í viðeigandi styrk með efnum sem eru líkleg til að trufla sanngreiningu og/eða magnákvörðun á greiniefninu.
- Eftir greiningu skal rannsaka hvort:
 - tilvistin geti valdið rangri sanngreiningu,
 - sanngreining á markgreiniefninu sé hindruð vegna einnar eða fleiri truflana eða
 - magnákvörðunin verði fyrir miklum áhrifum.

3.1.1.2. Réttleiki

Í þessum lið er skilgreiningu á réttleika (einn þáttur í nákvæmni) lýst. Réttleika er einungis hægt að staðfesta með því að nota vottað viðmiðunarefni (CRM). Alltaf skal nota vottað viðmiðunarefni þegar það er fyrir hendi. Aðferðinni er lýst í smáatriðum í ISO 5725-4 (5). Dæmi fylgir hér á eftir:

- sex samhlíða sýni vottaða viðmiðunarefnisins eru greind í samræmi við prófunarleiðbeiningar fyrir aðferðina,
- styrkur greiniefnisins, sem er fyrir hendi í hverju samhlíða sýni, er ákvarðaður,
- reiknað er út meðaltal, staðalfrávik og frávíksstuðull (%) fyrir þennan styrk,
- réttleiki er reiknaður út með því að deila með staðfestu gildi (mælt sem styrkur) í meðalstyrk sem greinst hefur og margfalda með 100 svo hægt sé að sýna niðurstöðuna sem hundraðshluta.

Réttleiki (%) = meðaltal af greindum styrk, leiðrétt með tilliti til endurheimtar $\times 100$ /staðfestu gildi.

Ef vottað viðmiðunarefni er ekki fyrir hendi má ákvarða endurheimt í stað réttleika, eins og lýst er í 4.1.2.1 hér á eftir.

3.1.1.3. Notkunarvið/traustleiki (minniháttar breytingar)

Í slíkum rannsóknum bætir rannsóknarstofan vísitandi við minniháttar, líklegum breytum og athugar afleiðingar þeirra.

Forrannsóknirnar þurfa að fara fram með því að velja þætti úr sýninu áður en það er meðhöndlað, hreinsað og greint þar eð slíkt gæti haft áhrif á niðurstöður mælinganna. Slíkir þættir geta m.a. verið greinandinn, uppruni og aldur prófefna, leysar, staðlar og sýnisútdráttur, upphitunarhraði, hitastig, pH-gildi auk margra annarra þátta sem fyrir geta komið á rannsóknarstofunni. Þessum þáttum skal breyta í því umfangi sem fellur að þeim frávikum sem yfirleitt er að vænta hjá rannsóknarstofum.

- Þeir þættir sem gætu haft áhrif á niðurstöður skulu tilgreindir.
- Eilítil breytileiki skal vera milli þáttanna.

- Gera skal traustleikapróf með Youden-aðferð (15)(16). (Nota má aðrar viðurkenndar aðferðir á þessu stigi. Youden-aðferðin er þó bæði tíma- og vinnusparandi.) Youden-aðferðin er smækkuð þáttatilraun (e. fractional factorial design). Samspil ólíkra þátta er ekki hægt að greina.
- Ef þáttur reynist hafa veruleg áhrif á niðurstöður úr mælingum skal gera fleiri tilraunir til að ákvarða ásættanleikamörk þessa þáttar.
- Þættir sem hafa veruleg áhrif á niðurstöðurnar skulu skýrt tilgreindir í aðferðarlýsingunni.

Grunnhugmyndin er að rannsaka ekki einungis eina breytingu í einu heldur bæta við nokkrum breytingum á sama tíma. Dæmi: A, B, C, D, E, F og G eru látnir tákna nafngildi sjö mismunandi þátta sem gætu haft áhrif á niðurstöðurnar ef nafngildum þeirra er breytt lítillega. Samsvarandi lágstafir a, b, c, d, e, f og g eru látnir tákna önnur gildi þeirra. Þetta gefur 2^7 eða 128 mismunandi mögulegar samsetningar.

Mögulegt er að velja undirhóp með átta af þessum samsetningum þar sem er jafnvægi milli upphafsstafa og lágstafa (Tafla 11.). Gera skal átta ákvarðanir þar sem notuð er samsetning völdu þáttanna (A–G). Niðurstöður þeirra ákvarðana eru sýndar í töflu 11 hér á eftir sem S–Z.

Tafla 11

Tilraunahögun fyrir traustleikarannsóknir (minniháttar breytingar)

Gildi þáttar F	Samsetning ákvarðana nr.							
	1	2	3	4	5	6	7	8
A/a	A	A	A	A	a	a	a	a
B/b	B	B	b	b	B	B	b	b
C/c	C	c	C	c	C	c	C	c
D/d	D	D	d	d	d	d	D	D
E/e	E	e	E	e	e	E	e	E
F/f	F	f	f	F	F	f	f	F
G/g	G	g	g	G	g	G	G	g
Mæld niðurstaða R	S	T	U	V	W	X	Y	Z

Sjá dæmi um útreikninga á traustleikaprófun í 3.3.

3.1.1.4. Stöðugleiki

Komið hefur í ljós að ef stöðugleiki greiniefnisins eða þátta í efnivið sýnisins er ekki nægur meðan það er í geymslu eða í greiningu getur það valdið umtalsverðum frávikum í niðurstöðu greiningarinnar. Einnig skal fylgjast með stöðugleika kvörðunarstaðalsins í lausninni. Yfirleitt er stöðugleiki greiniefnis við ýmis geymsluskilyrði vel þekktur. Eftirlit með geymsluskilyrðum skal vera hluti af eðlilegu faggildingarkerfi rannsóknarstofa. Hér á eftir eru gefin dæmi um hvernig er hægt að ákvarða stöðugleika ef geymsluskilyrðin eru ekki þekkt.

Stöðugleiki greiniefnisins í lausn:

- Ný stofnlausn greiniefnis eða greiniefna er tilreidd og þynnt eins og tilgreint er í prófunarleiðbeiningum svo afraksturinn nægi í hæfilega marga deiliskammta (t.d. 40) af hverjum völdum styrkleika (u.þ.b. lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi fyrir efni sem ekki er búið að ákvarða leyfileg mörk fyrir eða u.þ.b. leyfileg mörk fyrir önnur efni). Tilreiða skal lausnir með greiniefninu, bæði til að nota til styrkingar og í lokagreiningu, sem og allar aðrar viðkomandi lausnir sem eru til mælinga (t.d. afleiðustaðlar).
- Innihald greiniefnisins í nýtilreiddri lausn er mælt samkvæmt prófunarleiðbeiningum.
- Rétt magn er skammtað í hentug ílát, merkt og geymt samkvæmt kerfinu:

Tafla 12

Kerfi til að ákvarða stöðugleika greiniefnis í lausn

	– 20 °C	+ 4 °C	+ 20°C
Myrkur	10 deiliskammtar	10 deiliskammtar	10 deiliskammtar
Birta			10 deiliskammtar

- Geymslutíma er hægt að velja sem eina, tvær, þrjár eða fjórar vikur, eða lengur ef nauðsyn krefur, t.d. þar til fyrstu merki um niðurbrot sjást við sanngreiningu og/eða magnákvörðun. Skrá þarf hámarksgeymslutíma og bestu geymsluskilyrði.
- Útreikningar á styrk greiniefnisins eða greiniefnanna í hverjum deiliskammti skulu gerðir með því að nota lausn með greiniefninu sem er nýtilreidd þegar greiningin er gerð, sem 100% gildi.

$$(Eftirstöðvar greiniefnis (\%)) = (C_i \times 100/C_{ny})$$

C_i = styrkur á tímapunkti

C_{ny} = styrkur nýrrar lausnar

Stöðugleiki greiniefnis eða greiniefna í efnivið

- Þegar því verður við komið skal nota náttúruleg sýni (e. incurred sample). Ef náttúrulegt efni er ekki fyrir hendi skal nota efnivið sem er styrktur með greiniefninu.
- Ef náttúrulegt efni er fyrir hendi skal ákvarða styrk í efninu meðan það er enn nýtt. Hægt er að taka fleiri deiliskammta af efninu eftir eina, tvær, fjórar og 20 vikur og skal styrkur í þeim ákvarðaður. Vefurinn skal geymdur við a.m.k. – 20 ° eða lægra hitastig ef þörf er á.
- Ef ekkert náttúrulegt efni er fyrir hendi skal gera blankefni einsleitt. Efninu er skipt í fimm deiliskammta. Hver deiliskammtur er styrktur með greiniefninu sem ætti helst að vera tilreitt í litlu magni af vatnslausn. Einn deiliskammtur skal greindur strax. Geyma skal það sem eftir er af deiliskömmtum við a.m.k. – 20 °C, eða lægra hitastig ef þörf er á, og greina þá eftir eina, tvær, fjórar og 20 vikur.

3.1.1.5. Kvörðunarferlar

Þegar kvörðunarferlar eru notaðir við magnákvörðun:

- skal nota a.m.k. fimm stig (að núllstigi meðtöldu) við gerð ferilsins,
- lýsa skal mælisviði ferilsins,
- lýsa skal stærðfræðiformúlu ferilsins og mátgæðum gagnanna við ferilinn,
- lýsa skal ásættanleikasviðum fyrir breytur ferilsins.

Ef raðbundin kvörðun byggð á staðallausn er nauðsynleg skal tilgreina ásættanleikasvið fyrir breytur kvörðunarferilsins sem getur breyst milli raða.

3.1.2. Hefðbundnar fullgildingaraðferðir

Útreikningur á breytum í samræmi við hefðbundnar aðferðir krefst þess að nokkrar einstakar tilraunir séu gerðar. Ákvarða þarf hvern nothæfiseiginleika fyrir hverja meiriháttar breytingu (sjá undir notkunarsvið/traustleiki hér að framan). Ef notuð er fjölgreiniefnaaðferð er hægt að greina nokkur greiniefni í einu, að því tilskildu að búið sé að útiloka truflanir sem mögulega skipta máli. Hægt er að ákvarða nokkra nothæfiseiginleika á svipaðan hátt. Til að lágmarka vinnuálag er því lagt til að sameina tilraunir eins mikið og hægt er (t.d. endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu með sérhæfni, greiningu blanksýna til að ákvarða ákvörðunarmörkin og prófun fyrir sérhæfni).

3.1.2.1. Endurheimt

Ef vottað viðmiðunarefni er ekki fyrir hendi þarf að ákvarða endurheimtina með tilraunum þar sem notaður er styrktur blankefniviður, t.d. með eftirfarandi áætlun:

- 18 deiliskammtar af blankefni eru valdir og sex af þeim styrktir með 1, 1.5 og 2 sinnum lágmarksviðmiðunarmörkum fyrir nothæfi eða 0.5, 1, og 1.5 sinnum leyfilegum mörkum,
- sýnin eru greind og styrkur í hverju sýni reiknaður út,

- endurheimt fyrir hvert sýni er reiknuð með jöfnunni hér á eftir,
- meðalendurheimt og frávíksstuðull eru reiknuð út frá niðurstöðunum sex á hverju stigi,
- % endurheimtar = $100 \times \text{mælt efni/styrkingu}$.

Þessi hefðbundna aðferð við ákvörðun á endurheimt er afbrigði af staðalviðbótinni sem er lýst í lið 3.5, ef:

- litið er á sýnið sem blanksýni í stað sýnis til greiningar,

litið er svo á að afrakstur⁽¹⁾ og endurheimt⁽²⁾ séu svipuð fyrir sýnishlutana tvo,

prófunarsýnin hafi sama massa og útdráttur úr sýnishlutum sama rúmmál,

magn kvörðunarstaðalsins sem er bætt í seinni (ískotna) sýnishlutann er merkt x_{ADD} ($x_{ADD} = \rho_A \times V_A$),

x_1 er mæligildi fyrir blanksýnið og x_2 er mæligildi fyrir seinna (ískotna) sýnishlutann,

þá er % endurheimtar = $100 (x_2 - x_1)/x_{ADD}$.

Ef einhver af ofangreindum skilyrðum nást ekki (eða eiga ekki að nást), þarf að gera fulla greiningu á endurheimt með staðalviðbótinni eins og lýst er í lið 3.5.

3.1.2.2. Endurtekningarnákvæmni

Tilreiða skal sett af sýnum með eins efnivið, styrkt með greiniefninu til að fá styrkleika sem jafngildir 1, 1.5 og 2 sinnum lágmarksviðmiðunarmörkum fyrir nothæfi eða 0.5, 1 og 1.5 sinnum leyfilegum mörkum.

Greiningin skal gerð með a.m.k. sex samhliða prófunum á hverju stigi.

Sýnin eru greind.

Reiknaður er styrkur sem greinist í hverju sýni.

Reiknað er meðaltal styrks, staðalfrávik og frávíksstuðull (%) styrktu sýnanna.

Þessi skref eru endurtekin a.m.k. tvisvar í viðbót.

Reiknaður er heildarmeðaltalsstyrkur og frávíksstuðull fyrir styrktu sýnin.

3.1.2.3. Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu

Tilreiða skal sett af sýnum með tilgreindu prófunarefni (eins eða ólíkir efniviðir), styrkt með greiniefninu eða greiniefnunum til að fá styrkleika sem jafngildir 1, 1.5 og 2 sinnum lágmarksviðmiðunarmörkum fyrir nothæfi eða 0.5, 1 og 1.5 sinnum leyfilegum mörkum.

Greiningin skal gerð með a.m.k. sex samhliða prófunum á hverju stigi.

Ef það er mögulegt skal endurtaka þessi skref a.m.k. tvisvar sinnum í viðbót með mismunandi aðilum og við mismunandi umhverfisskilyrði, t.d. mismunandi lotur prófefna, leysa o.s.frv., mismunandi herbergishiti, mismunandi tæki, o.s.frv.

Sýnin eru greind.

Reiknaður er styrkur sem greinist í hverju sýni.

Reiknað er meðaltal styrks, staðalfrávik og frávíksstuðull (%) styrktu sýnanna.

3.1.2.4. Samanburðarnákvæmni

Ef staðfesta þarf samanburðarnákvæmni skulu rannsóknarstofur taka þátt í samstarfsrannsóknum samkvæmt ISO 5725-2 (5).

3.1.2.5. Ákvörðunarmörk (CC_a)

Ákvörðunarmörkin þarf að ákvarða samkvæmt kröfum um sanngreiningu eða sanngreiningu ásamt magnákvörðun eins og skilgreint er undir „Nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur vegna greiningaraðferða“ (2. hluti).

⁽¹⁾ „Afrakstur“: sá hluti af massa greiniefnis í sýninu sem er fyrir hendi í lokaútdrætti.

⁽²⁾ „Endurheimt“ (hér): sá hluti af massa greiniefnis sem er bætt í sýnið og er fyrir hendi í lokaútdrætti. Hér eftir er gert ráð fyrir því að afrakstur og endurheimt séu jafngild í þessu skjali og því verður hugtakið „endurheimt“ eingöngu notað.

Ef um er að ræða efni sem er ekki búið að ákvarða leyfileg mörk fyrir er hægt að ákvarða CC α :

- annaðhvort með kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843 (17) (vísað til þess hér sem höfnunargildi nettóástands-breytunnar (e. critical value of the net state variable)). Í því tilviki skal nota blankefni, sem er styrkt við lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi og fyrir ofan þau, í jöfnum skrefum. Sýnin eru greind. Eftir sanngreiningu skal teikna feril merkisins á móti viðbætta styrknum. Samsvarandi styrkur við y-skurðpunkt plús 2.33 sinnum staðalfrávik samanburðarnákvæmninnar innan rannsóknarstofu við skurðpunktinn jafngildir ákvörðunarmörkunum. Þetta á einungis við um megindlegar prófanir ($\alpha = 1\%$),
- eða með því að greina a.m.k. 20 blankefni úr hverjum efnivið svo hægt sé að reikna út suðhlutfall á því tímabili sem buist er við að greiniefnið sé á. Hægt er að nota þrefalt suðhlutfall sem ákvörðunarmörk. Þetta á við um megindlegar og eigindlegar prófanir.

Ef um er að ræða efni, sem búið er að ákvarða leyfileg mörk fyrir, er hægt að ákvarða CC α :

- annaðhvort með kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843 (17) (vísað til þess hér sem höfnunargildi nettóástands-breytunnar (e. critical value of the net state variable)). Í því tilviki skal nota blankefni sem er styrkt u.þ.b. að leyfilegum mörkum, í jöfnum skrefum. Sýnin eru greind. Eftir sanngreiningu skal teikna feril merkisins á móti viðbætta styrknum. Samsvarandi styrkur við leyfileg mörk plús 1.64 sinnum staðalfrávik samanburðarnákvæmninnar innan rannsóknarstofu jafngildir ákvörðunarmörkunum ($\alpha = 5\%$),
- eða með því að greina a.m.k. 20 blankefni úr hverjum efnivið sem eru styrkt með greiniefninu að leyfilegum mörkum. Styrkurinn við leyfileg mörk plús 1.64 sinnum samsvarandi staðalfrávik jafngildir ákvörðunarmörkunum ($\alpha = 5\%$).

Sjá einnig 5. gr. og lið 3.2.

3.1.2.6. Greiningargeta (CC β)

Ákvarða skal greiningargetuna samkvæmt kröfum um skimun, sanngreiningu eða um sanngreiningu ásamt magnákvörðun eins og þær eru skilgreindar (sjá 2. hluta).

Ef um er að ræða efni sem ekki er búið að ákvarða leyfileg mörk fyrir er hægt að ákvarða CC β með:

- kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843 (17) (vísað til þess hér sem lægsta greinanlega gildis nettóástands-breytunnar (e. minimum detectable value of the net state variable)). Í því tilviki skal nota dæmigert blankefni, sem er styrkt við og undir lágmarksviðmiðunarmörkum fyrir nothæfi, í jöfnum skrefum. Sýnin eru greind. Eftir sanngreiningu skal teikna feril merkisins á móti viðbætta styrknum. Samsvarandi styrkur við ákvörðunarmörk plús 1.64 sinnum staðalfrávik fyrir meðaltal innihalds við ákvörðunarmörk innan rannsóknarstofu jafngildir ákvörðunarmörkunum ($\beta = 5\%$),
- greiningu á a.m.k. 20 blankefnum á hvern efnivið sem eru styrkt með greiniefninu eða greiniefnunum við ákvörðunarmörk. Sýnin eru greind og greiniefnin sanngreind. Gildi ákvörðunarmarkna plús 1.64 sinnum staðalfrávik fyrir samanburðarnákvæmni mælds innihalds innan rannsóknarstofu er jafnt og greiningargetan ($\beta = 5\%$),
- ef ekki eru megindlegar niðurstöður fyrir hendi má ákvarða greiningargetuna með rannsókn á styrktu blankefni við ákvörðunarmörk og fyrir ofan þau. Í því tilviki er styrkurinn þar sem einungis standa eftir $\leq 5\%$ niðurstaðna, sem eru í falssamræmi við kröfur, jafn og greiningargeta aðferðarinnar. Því þarf að gera a.m.k. 20 rannsóknir á a.m.k. einum styrk til að tryggja traustan grunn fyrir þessari ákvörðun.

Ef um er að ræða efni, sem búið er að ákvarða leyfileg mörk fyrir, er hægt að ákvarða CC β :

- annaðhvort með kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843 (17) (vísað til þess hér sem lægsta greinanlega gildis nettóástands-breytunnar). Í því tilviki skal nota dæmigert blankefni, sem er styrkt u.þ.b. að leyfilegum mörkum, í jöfnum skrefum. Sýnin eru greind og greiniefnið eða greiniefnin sanngreind. Staðalfrávik meðaltals af mældu innihaldi er reiknað við ákvörðunarmörk. Samsvarandi styrkur við gildi ákvörðunarmarkna plús 1.64 sinnum staðalfrávik fyrir samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu jafngildir greiningargetunni ($\alpha = 5\%$),
- eða með því að greina a.m.k. 20 blankefni úr hverjum efnivið sem eru styrkt með greiniefninu að ákvörðunarmörkum. Gildi ákvörðunarmarkna plús 1.64 sinnum samsvarandi staðalfrávik er jafnt og greiningargetan ($\beta = 5\%$).

Sjá einnig lið 3.2.

3.1.2.7. *Traustleiki (meiriháttar breytingar)*

Prófa skal greiningaraðferðina við mismunandi tilraunaskilyrði sem felast t.d. í mismunandi tegundum, mismunandi efnivið eða mismunandi skilyrðum við sýnatöku. Breytingarnar, sem eru innleiddar, skulu vera meiriháttar. Mikilvægi þessara breytinga má t.d. meta með Youden-aðferðinni (15)(16). Ákvarða skal hvern nothæfiseiginleika fyrir allar meiriháttar breytingar sem hefur verið sýnt fram á að hafi marktæk áhrif á nothæfi prófunarinnar.

3.1.3. **Fullgilding samkvæmt öðrum líkönum**

Ef aðrar aðferðir eru notaðar til fullgildingar skal mæla fyrir um þau líkön og áætlanir, með viðkomandi forsendum, kenningum og formúlum sem liggja þeim til grundvallar, í rannsóknaráætlun fyrir fullgildinguna eða a.m.k. gefa tilvísanir í tiltækileika þeirra. Hér á eftir er gefið dæmi um aðra aðferð. Ef fullgildingarlíkaninu, sem er notað innan rannsóknarstofunnar, er t.d. beitt eru nothæfiseiginleikarnir ákvarðaðir þannig að hægt sé að fullgilda meiriháttar breytingar innan sama fullgildingarferlis. Til þess þarf að hanna tilraunaáætlun fyrir fullgildinguna.

3.1.3.1. *Tilraunaáætlun*

Hanna þarf tilraunaáætlunina með hliðsjón af fjölda mismunandi tegunda og mismunandi þátta sem verið er að rannsaka. Fyrsta skrefið í öllu fullgildingarferlinu er því að taka til athugunar sýnastofnana (e. sample populations) sem verða greindir á rannsóknarstofunni í framtíðinni í því skyni að velja mikilvægustu tegundirnar og þá þætti sem gætu haft áhrif á niðurstöður mælinganna. Síðan skal velja styrkstigið á markvissan hátt og samkvæmt þeim styrk sem mælingar miðast við.

Dæmi:

- Hægt er að rannsaka nokkur greiniefni samtímis með greiningaraðferðinni sem verið er að fullgilda.
- Búið er að sanngreina tvö afbrigði aðalþáttarins (A og B). Aðalþættirnir mynda grunninn að samsetningu þáttastiganna. Meðal aðalþátta geta verið þættir á borð við tegundir eða efnivið. Í þessu dæmi hefur aðalþættinum verið breytt á tveimur stigum, þ.e. tvær mismunandi tegundir (tegund A og B) voru athugaðar. Almenn er hægt að breyta aðalþáttunum á fleiri en tveimur stigum sem eykur einungis fjölda greininga sem þarf að gera.
- Breyta skal þáttunum sem valdir eru á tveimur stigum (tilgreint annaðhvort sem + eða –).

Tafla 13

Dæmi um þætti sem taldir eru mikilvægir í fullgildingarferli

Kyn dýrsins	(1. þáttur)
Ræktunarkyn	(2. þáttur)
Flutningsskilyrði	(3. þáttur)
Geymsluskilyrði	(4. þáttur)
Hve nýlegt sýnið er	(5. þáttur)
Eldisskilyrði	(6. þáttur)
Mismunandi aðilar með mismunandi reynslu	(7. þáttur)

Tafla 14

Möguleg tilraunaáætlun fyrir dæmið hér að framan

Tegundir	1. þáttur	2. þáttur	3. þáttur	4. þáttur	5. þáttur	6. þáttur	7. þáttur	Sýni nr.
A	+	+	+	+	–	+	–	1
A	+	+	–	–	+	–	–	2
A	+	–	+	–	–	–	+	3
A	+	–	–	+	+	+	+	4
A	–	+	+	–	+	+	+	5
A	–	+	–	+	–	–	+	6
A	–	–	+	+	+	–	–	7
A	–	–	–	–	–	+	–	8

Tegundir	1. þáttur	2. þáttur	3. þáttur	4. þáttur	5. þáttur	6. þáttur	7. þáttur	Sýni nr.
B	+	+	+	+	+	–	+	9
B	+	+	–	–	–	+	+	10
B	+	–	+	–	+	+	–	11
B	+	–	–	+	–	–	–	12
B	–	+	+	–	–	–	–	13
B	–	+	–	+	+	+	–	14
B	–	–	+	+	–	+	+	15
B	–	–	–	–	+	–	+	16

Þar eð hvert sýni (samsetning hvers þáttastigs) þarf að vera ískotið fjórum mismunandi styrkleikum, u.þ.b. í þeim styrk sem mælingar miðast við, og greina skal eitt blanksýni fyrir hvert stig, þarf að gera $5 \times 16 = 80$ greiningar fyrir alla fullgildingartilraunina.

Með þessum 80 niðurstöðum mælinga er mögulegt að reikna út (13)(14).

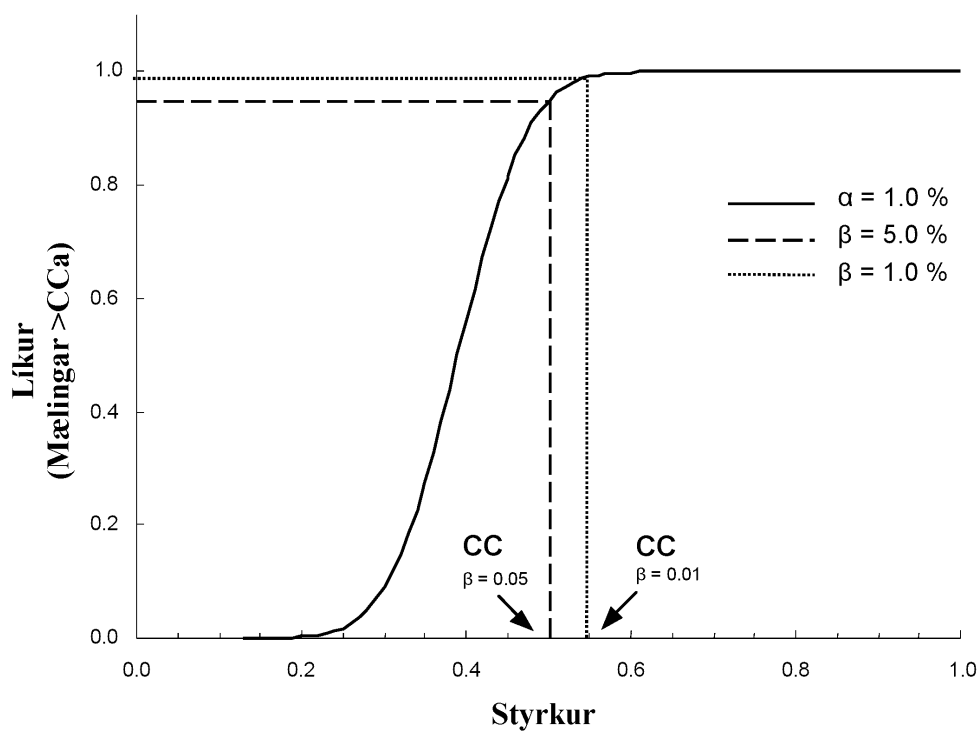
- Endurheimt
- Endurtekningarnákvæmni á styrk (s_{it}).
- Endurtekningarnákvæmni á styrk innan rannsóknarstofu (s_{it}).
- Ákvörðunarmörk ($CC\alpha$).
- Greiningargeta ($CC\beta$).
- Styrkleikaferill (e. power curve) (tíðni fastheldnimistaka á móti styrk (sjá 3.1.3.2)).
- Traustleiki við meiriháttar breytingar; traustleika við minniháttar breytingar má ákvarða samkvæmt lið 3.1.1.3.
- 16 kvörðunarferlar, tengdir sýnum.
- Einn heildarkvörðunarferill.
- Spábil heildarkvörðunarferilsins.
- Frávik vegna efniviðar (s_{mat}).
- Frávik vegna keyrslu (s_{run}).
- Áhrif einstakra þátta á niðurstöður mælinganna.

Þessir nothæfiseiginleikar gera heildarmat á nothæfisstigi aðferðarinnar mögulegt þar eð ekki eru eingöngu rannsökuð áhrif hvers þáttar fyrir sig heldur einnig viðeigandi samsetning þáttanna. Með aðstoð þessarar tilraunahögunar er mögulegt að ákveða hvort útiloka skuli annan hvorn þáttanna frá heildarkvörðunarferlinum vegna þess að hann vikur umtalsvert frá staðalfrávik annarra þátta.

3.1.3.2. Styrkleikaferill

Styrkleikaferillinn gefur upplýsingar um greiningargetu aðferðarinnar innan valins styrkbils. Hann vísar til áhættu á fastheldnimistökum við notkun aðferðarinnar sem rannsökuð er. Styrkleikaferillinn gerir kleift að reikna út greiningargetu fyrir viðkomandi flokka (skimun, staðfesting) eða tegundir (megindlegar eða eigindlegar) aðferða fyrir tiltekin fastheldnimistök (t.d. 5%).

Mynd 1
Styrkleikaferill



Mynd 1 sýnir dæmi um myndræna framsetningu á greiningargetu ($CC\beta$) greiningaraðferðar. Með þessari aðferð er eftirstandandi áhætta á því að röng ákvörðun sé tekin 5% við styrkinn 0,50 $\mu\text{g/kg}$. Við styrkinn 0,55 $\mu\text{g/kg}$ minnkar áhættan á að tekin sé ákvörðun sem er í falssamræmi við kröfur niður í 1%.

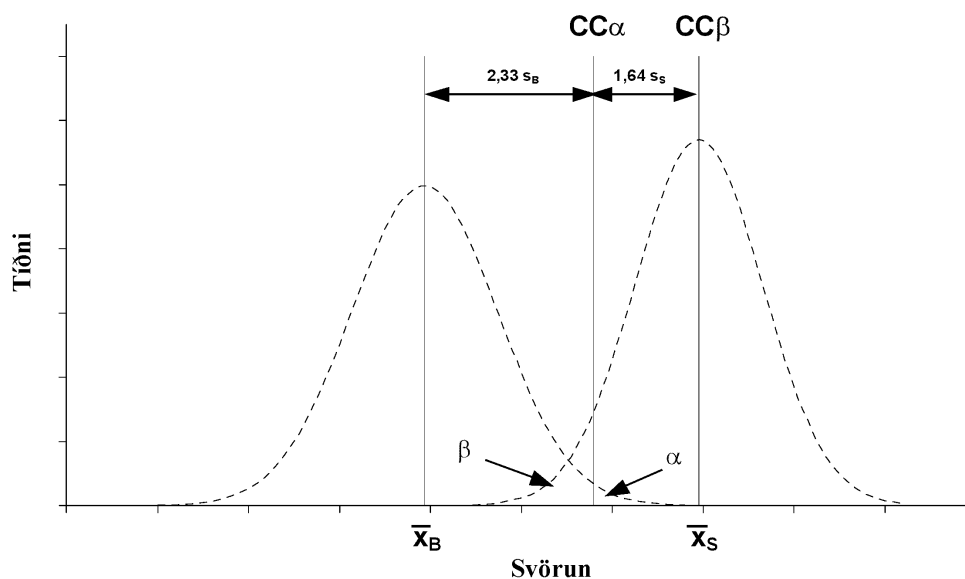
3.1.3.3. Samanburðarnákvæmni

Ákvörðun á samanburðarnákvæmni aðferðar, sem er gerð með rannsókn einnar rannsóknarstofu (innri fullgilding), krefst endurtekinnar þátttöku í hæfnisrannsóknum í samræmi við ISO-leiðbeiningar 43-1 (3) og 43-2 (4). Rannsóknarstofurnar mega velja eigin aðferðir að því tilskildu að aðferðirnar séu notaðar við venjubundin skilyrði. Staðalfrávik rannsóknarstofunnar er hægt að nota til að meta samanburðarnákvæmni aðferðarinnar.

3.2. MYNDRÆN FRAMSETNING Á MISMUNANDI GREININGARMÖRKUM

Mynd 2

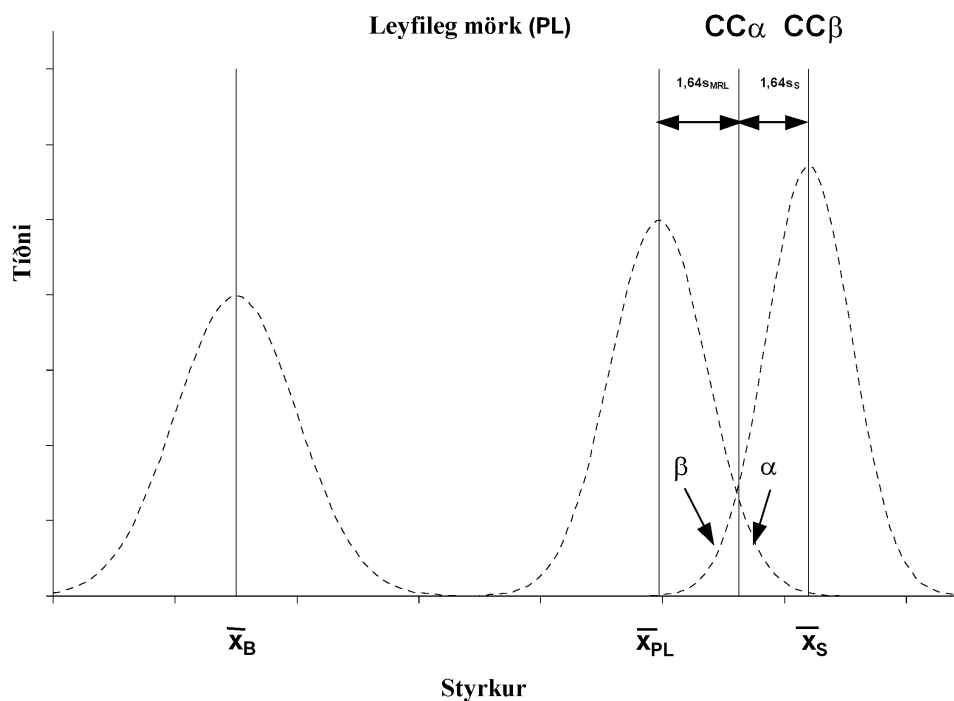
Efni sem ekki er búið að ákvarða leyfileg mörk fyrir



$\bar{X}_S$	Meðatalsgildi svörunar mengaðs sýnis
s_B	Staðalfrávik blanksýnis (ákvarðað við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofunnar)
s_S	Staðalfrávik mengaðs sýnis (ákvarðað við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofunnar)
α	Tíðni falsjákvæðra niðurstaðna
β	Tíðni falsneikvæðra niðurstaðna
$CC\alpha$	Svörun við gefin höfnunarmistök og 50% fastheldnimistök
$CC\beta$	Svörun við mjög lág höfnunarmistök og gefin fastheldnimistök

Mynd 3

Efni sem búið er að ákvarða leyfileg mörk fyrir



$\bar{x}_B$	Meðal “styrkur” blanksýnis
$\bar{x}_{PL}$	Meðalstyrkur sýnis sem inniheldur greiniefnið við leyfileg mörk
$\bar{x}_S$	Meðalstyrkur mengaða sýnis
s_{PL}	Staðalfrávik sýnis sem inniheldur greiniefnið við leyfileg mörk (ákvarðað við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofunnar)
s_S	Staðalfrávik mengaðs sýnis (ákvarðað við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofunnar)
α	Tíðni falsjákvæðra niðurstaðna
β	Tíðni falsneikvæðra niðurstaðna
CC_α	Svörun við gefin höfnunarmistök og 50% fastheldnimistök
CC_β	Svörun við mjög lág höfnunarmistök og gefin fastheldnimistök

3.3. DÆMI UM ÚTREIKNINGA FYRIR TRAUSTLEIKAPRÓF Á MINNIHÁTTAR BREYTINGUM SAMKVÆMT YOUNEN-ADFERÐINNI (16)

Samanburður á meðaltölum (A)

$A_A = \Sigma(A_i)/4$	Bera skal saman meðaltöl hástafanna (A_A til A_G) við meðaltöl samsvarandi lágstafa þeirra (A_a til A_g). Ef þáttur hefur áhrif verður mismunurinn marktækt meiri en mismunurinn á hinum þáttunum.
$A_B = \Sigma(B_i)/4$	
$A_C = \Sigma(C_i)/4$	
$A_D = \Sigma(D_i)/4$	
$A_E = \Sigma(E_i)/4$	Traust aðferð ætti ekki að verða fyrir áhrifum af breytingum milli rannsóknarstofa sem næsta víst er að séu fyrir hendi.
$A_F = \Sigma(F_i)/4$	
$A_G = \Sigma(G_i)/4$	Ef ekki er um skýran mun að ræða fæst raunhæfasta mælingin á slembiskekklunni með mismuninum á meðaltalsþörunum sjö.
$A_a = \Sigma(a_i)/4$	
$A_b = \Sigma(b_i)/4$	
$A_c = \Sigma(c_i)/4$	
$A_d = \Sigma(d_i)/4$	
$A_e = \Sigma(e_i)/4$	
$A_f = \Sigma(f_i)/4$	
$A_g = \Sigma(g_i)/4$	

Mismunur (D_i)

Kvaðröt mismunar (D_i^2)

$D_a = A - a = \Sigma(A_i) - \Sigma(a_i)$	$D_a^2 =$ gildi a
$D_b = B - b = \Sigma(B_i) - \Sigma(b_i)$	$D_b^2 =$ gildi b
$D_c = C - c = \Sigma(C_i) - \Sigma(c_i)$	$D_c^2 =$ gildi c
$D_d = D - d = \Sigma(D_i) - \Sigma(d_i)$	$D_d^2 =$ gildi d
$D_e = E - e = \Sigma(E_i) - \Sigma(e_i)$	$D_e^2 =$ gildi e
$D_f = F - f = \Sigma(F_i) - \Sigma(f_i)$	$D_f^2 =$ gildi f
$D_g = G - g = \Sigma(G_i) - \Sigma(g_i)$	$D_g^2 =$ gildi g

Staðalfrávik mismunar D_i (S_{D_i}):

$$S_{D_i} = \sqrt{2 * \Sigma(D_i^2 / 7)}$$

Ef S_{D_i} er marktækt hærra en staðalfrávik aðferðarinnar sem notuð var við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofu (sjá hér að framan) er vítað mál að allir þættirnir saman hafa áhrif á niðurstöðuna, jafnvel þótt hver og einn þáttur sýni ekki marktæk áhrif og að aðferðin er ekki nægilega traust gagnvart völdum breytingum.

3.4. REIKNUÐ DÆMI FYRIR AÐFERÐ VIÐ INNRI FULLGILDINGU

Dæmi og útreikningar fyrir innri fullgildingu eins og lýst er í 3.1.3, fullgilding samkvæmt öðrum líkönum (13) (14).

3.5. DÆMI UM STAÐALVIÐBÓT

Prófunarsýni með innihaldi T af greiniefninu er skipt í tvo sýnishluta, 1 og 2, með massana m_1 og m_2 , eftir því sem við á. Sýnishluti 2 er ískotinn með rúmmáli V_A af lausn með styrknum ρ_A af greiniefninu. Tveir útdrættir af sýnishlutunum með magninu V_1 og V_2 , eftir því sem við á, fást eftir útdráttar- og hreinsunarskref aðferðarinnar. Endurheimt greiniefnisins á að vera r_c . Báðir útdrættir eru prófaðir með mæliaðferð fyrir næmi b og gefa greiningarsvörunina x_1 og x_2 , eftir því sem við á.

Ef gengið er út frá því að r_c og b séu það sama fyrir greiniefnið í upprunalega sýninu og í ískotna sýninu er hægt að reikna út innihald T: $T = x_1 \cdot V_1 \cdot \rho_A \cdot V_A / (x_2 \cdot V_2 \cdot m_1 - x_1 \cdot V_1 \cdot m_2)$

Með aðferðinni ef kleift að ákvarða endurheimt r_c . Síðan er, auk prófunarinnar sem lýst er hér að framan, hluti af útdrættinum úr prófunarsýni 1 (rúmmál V_3) ískotið með þekktu magni af $\rho_B \cdot V_B$ greiniefnisins og prófað. Greiningarsvörunin er x_3 og endurheimtin er: $r_c = x_2 \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot \rho_B \cdot V_B / [x_3 \cdot V_1 \cdot V_3 (T \cdot m_2 + \rho_A \cdot V_A) - x_2 \cdot V_2 \cdot T \cdot m_1 (V_3 - V_B)]$

Auk þess er mögulegt að reikna út næmi b:

$$b = x_1 \cdot V_1 / r_c \cdot T \cdot m_1$$

Öllum skilyrðum fyrir notkun og einstökum atriðum hefur verið lýst (18).

4. SKAMMSTAFANIR SEM ERU NOTADAR

AAS	frumeindagleypnimæling
AES	litrófsmæling á útgeislun frumeinda
AOAC-I	alþjóðasamtök opinberra greiningaefnafræðinga (e. Association of Official Analytical Chemists INTERNATIONAL)
B	bundinn hluti (e. bound fraction) (ónæmismælingar)
CI	efnajónun
CRM	vottað viðmiðunarefni
CV	frávíksstuðull
2 D	tvívítt
DAD	díóðufjólnemi
DPASV	forskausstripun með tifspenntri straumafleiðumælingu
ECD	greining með rafeindahremmingu
EI	rafeindajónun
GC	gasgreining
HPLC	háþrýstivökvaskiljun
HPTLC	háþrýstipunnlagsskiljun
HRMS	mikil upplausn (massagreining)
ICP-AES	rafgasgeislunargreining
ICP-MS	rafgasmassagreining
IR	innrauður
ISO	Alþjóðlegu staðlasamtökin
LC	vökvaskiljun
LR(MS)	lítill upplausn (massagreining)
MRPL	lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi
MS	massagreining
m/z	hlutfall massa/hleðslu
RF	hlutfallslegt flæði miðað við leysijaðar (punnlagsskiljun)
RSDL	hlutfallslegt staðalfrávik rannsóknarstofunnar
SIM	SIM-stilling
TLC	punnlagsskiljun
UV	útfjólublátt ljós
VIS	sýnilegt ljós

5. TILVÍSANIR

- (1) ISO 17025: 1999 General requirement for the competence of calibration and testing laboratories.
- (2) ISO 3534-1: 1993 Statistical Methods for quality control — Vol. 1 vocabulary and symbols.
- (3) ISO leiðbeiningar 43-1: 1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.
- (4) ISO leiðbeiningar 43-2: 1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.
- (5) ISO 5725: 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions; ISO 5725-2 Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method; Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.

- (6) ISO 78-2: 1999 Chemistry — Layouts for standards — Part 2: Methods of chemical analysis.
 - (7) W.G de Ruig and J.M Weseman „A new approach to confirmation by infrared spectrometry“ J. Chemometrics 4 (1990) 61–77.
 - (8) Sjá t.d. May, T.W., Brumbaugh, W.G., 1982, Matrix modifier and L'vov platform for elimination of matrix interferences in the analysis of fish tissues for lead by graphite furnace atomic absorption spectrometry: Analytical Chemistry 54(7): 1032–1037 (90353).
 - (9) Applications of Zeeman Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry in the Chemical Laboratory and in Toxicology, C. Minoia, S. Caroli (Eds.), Pergamon Press (Oxford), 1992, bls. xxvi + 675.
 - (10) Inductively Coupled Plasmas in Analytical Atomic Spectrometry, A. Montaser, D. W. Golightly (Eds.), VCH Publishers, Inc. (New York), 1992.
 - (11) Plasma Source Mass Spectrometry Developments and Applications, G. Holland, S. D. Tanner (Eds.), The Royal Society of Chemistry, 1997, bls. 329.
 - (12) IUPAC (1995), Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, Pure & Applied Chem, 67, 331.
 - (13) Jülicher, B., Gowik, P. and Uhlig, S. (1998) Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept. Analyst, 120, 173.
 - (14) Gowik, P., Jülicher, B. and Uhlig, S. (1998) Multi-residue method for non-steroidal anti-inflammatory drugs in plasma using high performance liquid chromatography-photodiode-array detection. Method description and comprehensive in-house validation. J. Chromatogr., 716, 221.
 - (15) OAC-I Peer Verified Methods, Policies and Procedures, 1993, AOAC International, 2200 Wilson Blvd., Suite 400, Arlington, Virginia 22201-3301, USA.
 - (16) W.J. Youden; Steiner, E.H.; „Statistical Manual of the AOAC—Association of Official Analytical Chemists“, AOAC-I, Washington DC: 1975, bls. 35 og áfram.
 - (17) ISO 11843: 1997 Capability of detection — Part 1: Terms and definitions, Part 2: Methodology in the linear calibration case Part 2: Methodology in the linear calibration case.
 - (18) R.W. Stephany & L.A. van Ginkel: „Yield or recovery: a world of difference“. Proceedings Eight Euro Food Chem, Vienna, Austria September 18-20 (1995) Federation of European Chemical Societies, Event 206. ISBN 3-900554-17X, bls. 2–9.
 - (19) Tilskipun ráðsins 71/354/EBE frá 18. október 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar, Stjtið. EB L 243, 29.10.1971, bls. 29.
 - (20) ISO 31-0: 1992 Quantities and units — Part 0: General principles
-