ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 23

22. árgangur

23.4.2015

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2015/EES/23/01 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 21. desember 2011 um breytingu á I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB um skrár yfir dýr og afurðir sem skulu sæta eftirliti á skoðunarstöðvum á landamærum samkvæmt tilskipunum ráðsins 91/496/EBE og 97/78/EB (2012/31/ESB) 1

2015/EES/23/02 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. nóvember 2012 um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun ráðsins 82/894/EBE um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins (2012/737/ESB) 30

2015/EES/23/03 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 4. desember 2012 um breytingu á I. viðauka við ákvörðun 2009/177/EB að því er varðar eftirlitsáætlanir fyrir Finnland og Bretland og sjúkdómalausa stöðu Finnlands og Bretlands að því er varðar tiltekna sjúkdóma í lagardýrum (2012/753/ESB) 34

2015/EES/23/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 23. maí 2013 um breytingu á ákvörðun 2009/821/EB að því er varðar skrárnar yfir skoðunarstöðvar á landamærum og dýralæknaeiningar í Traces-tölvukerfinu (2013/235/ESB) 36

2015/EES/23/05 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 25. apríl 2013 um að færa formaldehýð ekki á skrá í vöruflokk 20 í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (2013/204/ESB) . . . 42

2015/EES/23/06 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 724/2014 frá 26. júní 2014 um staðal um gagnaskipti fyrir afhendingu gagna sem krafist er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 549/2013 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í Evrópusambandinu 44

2015/EES/23/07 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 633/2014 frá 13. júní 2014 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 að því er varðar sértækar kröfur varðandi meðhöndlun stórra villtra veiðidýra og skoðun villtra veiðidýra eftir slátrun 46

2015/EES/23/08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 696/2014 frá 24. júní 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi erúkasýru í jurtaolíum og fitu og matvælum sem innihalda jurtaolíur og fitu 49

2015/EES/23/09 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2014 frá 20. júní 2014 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 384/2010 að því er varðar skilyrði fyrir notkun tiltekinna heilsufullyrðinga í tengslum við áhrif plöntusteróla og plöntustanóla til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði 51

2015/EES/23/10 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/77/ESB frá 10. júní 2014 um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB um gæði bensíns og dísileldsneytis 55

2015/EES/23/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1203/2012 frá 14. desember 2012 um aðskilda sölu á reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um innan Sambandsins 57

2015/EES/23/12 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/35/ESB frá 21. nóvember 2012 um breytingu á tilskipun 2008/106/EB um lágmarksþjálfun sjómanna 64

2015/EES/23/13 Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 1261/2013 frá 2. desember 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 723/2009 um lagaramma Bandalagsins um samtök um evrópska rannsóknainnviði (ERIC) 92

2015/EES/23/14 Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB 94

2015/EES/23/15 Reglugerð ráðsins (EB) nr. 723/2009 frá 25. júní 2009 um lagaramma Bandalagsins um samtök um evrópska rannsóknainnviði (ERIC) 109

2015/EES/23/16 Tilmæli ráðsins frá 20. desember 2012 um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi (2012/C 398/01) 117

2015/EES/23/17 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 17. mars 2014 um breytingu á ákvörðun 2011/130/ESB um að setja lágmarkskröfur um vinnslu skjala yfir landamæri sem undirrituð eru rafrænt af lögbærum yfirvöldum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB um þjónustu á innri markaðnum (2014/148/ESB). 122

2015/EES/23/18 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/85/ESB frá 1. júlí 2014 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini 125

2015/EES/23/19 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/105/ESB frá 4. desember 2014 um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB um framkvæmdar-ráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB og 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB, í þeirri röð, að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði 129

2015/EES/23/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 969/2014 frá 12. september 2014 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á kalsíumaskorbati (E 302) og natríumalgínati (E 401) í tiltekin ósunnin aldin og grænmeti 135

2015/EES/23/21 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1084/2014 frá 15. október 2014 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á dífosfötum (E 450) sem lyftiefni og sýrustilli í tilbúin gerdeig 138

2015/EES/23/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1092/2014 frá 16. október 2014 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun sætuefna í tiltekið smurálegg úr aldinum eða grænmeti 140

2015/EES/23/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1093/2014 frá 16. október 2014 um breytingu og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun tiltekinna litarefna í bragðbættan, þroskaðan ost. 143

2015/EES/23/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 957/2014 frá 10. september 2014 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar fjarlægingu montansýruestera (E 912) 146

2015/EES/23/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 966/2014 frá 12. september 2014 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á kalsíumprópíónati 149

2015/EES/23/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1098/2014 frá 17. október 2014 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar tiltekin bragðefni 151

2015/EES/23/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1090/2014 frá 16. október 2014 um að samþykkja permetrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 8 og 18 154

2015/EES/23/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1091/2014 frá 16. október 2014 um að samþykkja tralópýríl sem nýtt virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21 159

2015/EES/23/29 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. febrúar 2014 um breytingu á I. viðauka við ákvörðun 2004/558/EB að því er varðar að samþykkja varnaráætlun til að útrýma smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum í héraði á Ítalíu (2014/90/ESB) . . 163

2015/EES/23/30 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. janúar 2014 um breytingu á ákvörðun 2010/221/ESB að því er varðar landsráðstafanir til að koma í veg fyrir að tilteknir lagardýrasjúkdómar berist til hluta Írlands, Finnlands, Svíþjóðar og Bretlands (2014/12/ESB). 165

2015/EES/23/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 752/2014 frá 24. júní 2014 um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 170

2015/EES/23/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1070/2014 frá 10. október 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 271/2009 að því er varðar lágmarksinnihald blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er BASF SE) 241

2015/EES/23/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1083/2014 frá 15. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem fóðuraukefni fyrir gyltur 243

2015/EES/23/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1108/2014 frá 20. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) 246

2015/EES/23/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2014 frá 17. nóvember 2014 um leyfi fyrir koparbílýsínati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 249

2015/EES/23/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1236/2014 frá 18. nóvember 2014 um leyfi fyrir blöndu með L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 253

2015/EES/23/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1249/2014 frá 21. nóvember 2014 um leyfi fyrir inósítóli sem fóðuraukefni fyrir fiska og krabbadýr 256

2015/EES/23/38 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1135/2014 frá 24. október 2014 um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu 259

2015/EES/23/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1154/2014 frá 29. október 2014 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 262

2015/EES/23/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1226/2014 frá 17. nóvember 2014 um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu 267

2015/EES/23/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1228/2014 frá 17. nóvember 2014 um veitingu og synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu 270

2015/EES/23/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1229/2014 frá 17. nóvember 2014 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 276

2015/EES/23/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 967/2014 frá 12. september 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið lúfenúrón 280

2015/EES/23/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1257/2014 frá 24. nóvember 2014 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 um áburð í því skyni að aðlaga I. og IV. viðauka 283

2015/EES/23/45 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/100/ESB frá 28. október 2014 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó 296

2015/EES/23/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 716/2014 frá 27. júní 2014 um að koma á fót sameiginlegu tilraunaverkefni sem styður við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar 302

2015/EES/23/47 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/101/ESB frá 30. október 2014 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum 328

2015/EES/23/48 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/80/ESB frá 20. júní 2014 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu 332

2015/EES/23/49 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 715/2014 frá 26. júní 2014 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1166/2008 um kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum og könnun á framleiðsluaðferðum í landbúnaði að því er varðar skrána yfir skráningaratriði sem á að safna í könnuninni á framleiðsluskipan á bújörðum fyrir árið 2016 336

2015/EES/23/50 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 260/2014 frá 24. janúar 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 440/2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni, í því skyni að laga hana að tækniframförum (efnareglurnar (REACH)) 347

2015/EES/23/51 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 27/2014 frá 26. febrúar 2014 um breytingu á tilskipunum ráðsins 92/58/EBE, 92/85/EBE og 94/33/EB, 98/24/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB í því skyni að laga þær að reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna 600

2015/EES/23/52 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 283/2014 frá 11. mars 2014 um viðmiðunarreglur fyrir samevrópskt net á sviði fjarskiptavirkja og niðurfellingu á ákvörðun nr. 1336/97/EB 607

2015/EES/23/53 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1285/2013 frá 11. desember 2013 um framkvæmd og nýtingu evrópskra leiðsögukerfa um gervihnött og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 876/2002 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008. 620

2015/EES/23/54 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 316/2014 frá 21. mars 2014 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um tækniyfirfærslu 644

2015/EES/23/55 Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 721/2014 frá 16. júní 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 219/2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR) að því er varðar framlengingu á starfstíma sameiginlega fyrirtækisins til 2024 651

2015/EES/23/56 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 512/2014 frá 16. apríl 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 912/2010 um að koma á fót Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi 659

2015/EES/23/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1076/2014 frá 13. október 2014 um leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti 680

2015/EES/23/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1109/2014 frá 20. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjórturdýra, mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 (leyfishafi er Alltech France) 686

2015/EES/23/59 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1115/2014 frá 21. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), sem fóðuraukefni fyrir svín 689

2015/EES/23/60 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1138/2014 frá 27. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.). 692

2015/EES/23/61 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1123/2014 frá 22. október 2014 um breytingu á tilskipun 2008/38/EB um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fóðurs með sérstök næringarmarkmið í huga. 696

2015/EES/23/62 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1171/2014 frá 31. október 2014 um breytingu og leiðréttingu á I., III., VI., IX., XI. og XVII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki 702

2015/EES/23/63 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/33/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur (endurútgefin) 712

2015/EES/23/64 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012. 770

2015/EES/23/65 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1297/2014 frá 5. desember 2014 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda 804

2015/EES/23/66 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1291/2014 frá 16. júlí 2014 um skilyrði fyrir flokkun, án prófunar, á þiljum sem eru unnar úr viði samkvæmt EN 13986 og gegnheilum viðarþiljum og klæðningum samkvæmt EN 14915 að því er varðar brunavarnarhæfni þeirra, þegar þær eru notaðar í vegg- og loftklæðningu 807

2015/EES/23/67 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1292/2014 frá 17. júlí 2014 um skilyrði fyrir flokkun, án prófunar, á tilteknu óhúðuðu viðargólfefni samkvæmt EN 14342 með tilliti til viðbragða við bruna 809

2015/EES/23/68 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1293/2014 frá 17. júlí 2014 um skilyrði fyrir flokkun, án prófunar, á bendineti og styrkingum úr málmi til gifshúðunar innanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-1, á bendineti og styrkingum úr málmi til gifshúðunar utanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-2, og á skraut- og styrktarlistum úr málmi, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14353, með tilliti til viðbragða þeirra við bruna. 811

2015/EES/23/69 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2014 frá 17. júní 2014 þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans. 813

2015/EES/23/70 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. febrúar 2014 um breytingu á II. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE að því er varðar viðurkenningu á að tiltekin svæði á Ítalíu og Spáni séu opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*) og um breytingu á I., II. og III. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu um að Ungverjaland sé opinberlega laust við berkla, að Rúmenía og tiltekin héruð á Ítalíu séu opinberlega laus við öldusótt og að tiltekin héruð á Ítalíu séu opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum (2014/91/ESB) 891

2015/EES/23/71 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. mars 2014 um breytingu á II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu um að Litháen sé opinberlega laust við öldusótt (2014/177/ESB) 897

2015/EES/23/72 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 900/2014 frá 15. júlí 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 440/2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni, í því skyni að laga hana að tækniframförum (efnareglurnar (REACH)) 899

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2015/EES/23/01**

frá 21. desember 2011

um breytingu á I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB um skrár yfir dýr og afurðir sem skulu sæta eftirliti á skoðunarstöðvum á landamærum samkvæmt tilskipunum ráðsins 91/496/EBE og 97/78/EB

(tilkynnt með númeri C(2011) 9517)

(2012/31/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 5. mgr. 4. 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 5. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 91/496/EBE er kveðið á um að aðildarríkin eigi að annast heilbrigðiseftirlit með dýrum, að því er varðar dýr frá þriðju löndum sem eru flutt til Sambandsins, í samræmi við þá tilskipun.

2) Í tilskipun 97/78/EB er kveðið á um heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum að því er varðar tilteknar afurðir úr dýraríkinu og tilteknar plöntuafurðir sem fluttar eru inn til Sambandsins frá þriðju löndum.

3) Í þessum tilskipunum er kveðið á um að tollyfirvöld aðildarríkjanna skuli ekki heimila innflutning til Sambandsins á viðkomandi dýrum og afurðum nema umrætt heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum hafi farið fram á skoðunarstöðvum á landamærum, með viðunandi niðurstöðum.

4) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB ([3]) er kveðið á um að þau dýr og þær afurðir úr dýraríkinu sem skráð eru í I. viðauka við hana skuli sæta heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á skoðunarstöðvum á landamærum í samræmi við tilskipanir 91/496/EBE og 97/78/EB (hér eftir nefnt heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum).

5) Dýrin og afurðirnar sem krafist er að sæti heilbrigðiseftirliti ættu að vera auðþekkjanleg. Til samræmis við það ætti að samræma skrána í I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB við íðorðanotkun og tilvísanir sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) ([4]) og í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun ([5]).

6) Í skránni í I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB eru dýr og afurðir talin upp í samræmi við sameinuðu nafnaskrána (SN) eins og kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána ([6]), sem fyrsta tilvísun til að velja sendingar sem skulu sæta heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 21, 24.1.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2013 frá 14. júní 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 67, 28.11.2013, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.

([2]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

([3]) Stjtíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 9.

([4]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

([6]) Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1.

7) SN-númerin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð hafa verið uppfærð allnokkrum sinnum frá því að ákvörðun 2007/275/EB var samþykkt. Umtalsverðar breytingar voru innleiddar á SN-númerum fyrir afurðir úr dýraríkinu. Þar að auki voru SN-númer fyrir flutninga á tilteknum vörum, s.s. vistum fyrir skip, innleidd með I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1228/2010 ([7]). Þar eð þessi SN-númer kunna að tengjast afurðum úr dýraríkinu ætti að bæta þeim í skrána í I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB.

8) Traces-kerfi Sambandsins sem sett var á stofn með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE ([8]) var upphaflega notað til að auðkenna dýr og afurðir úr dýraríkinu með fjögurra tölustafa vöruliðum (var: númer) SN-kerfisins. Síðan þá hefur Traces-kerfið verið uppfært og auðkenna má tiltekin dýr og afurðir úr dýraríkinu með sex eða átta tölustafa undirliðum SN-númerakerfisins til að komast hjá rangflokkun vöru. Breyta ætti viðeigandi tilvísunum í skránni í I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB til samræmis við það.

9) Að því er varðar tiltekin SN-númer tengist ákvörðun 2007/275/EB einungis broti af inntaki viðkomandi kafla eða vöruliðar í sameinuðu nafnaskránni. Í slíkum tilvikum vísar 3. dálkur skrárinnar í I. viðauka þeirrar ákvörðunar til viðeigandi heilbrigðislöggjafar Sambandsins um dýr og dýraafurðir og veitir upplýsingar um þau dýr og þær afurðir sem skulu sæta heilbrigðiseftirliti. Með tilliti til íðorðanotkunar og tilvísana sem nú er kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð (ESB) nr. 142/2011 ætti að uppfæra þessar tilvísanir í ákvörðun 2007/275/EB til að taka mið af núgildandi löggjöf Sambandsins.

10) Til að tryggja samræmi í löggjöf Sambandsins ætti að uppfæra skrána í I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB til að taka tillit til nýlegra breytinga á SN-númerunum og til nauðsynlegra tilvísana í 3. dálki skrárinnar

11) Því ætti skráin í viðaukanum við þessa ákvörðun að koma í stað skrárinnar í I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB. Því ber að breyta ákvörðun 2007/275/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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. viðauka við ákvörðun 2007/275/EB komi viðaukinn við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 1. janúar 2012.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. desember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

([7]) Stjtíð. ESB L 336, 21.12.2010, bls. 17.
([8]) Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR DÝR OG AFURÐIR SEM SKULU SÆTA HEILBRIGÐISEFTIRLITI EINS OG UM GETUR Í 3. GR.

Í þessari skrá eru tilgreind dýr og afurðir samkvæmt vöruflokkunarkerfinu sem stuðst er við í Sambandinu við val á sendingum sem skulu sæta heilbrigðiseftirliti á skoðunarstöðvum á landamærum

Athugasemdir við töflu:

1. **Almennar athugasemdir**

Þessum almennu athugasemdum er bætt við tiltekna kafla til að skýra hvaða dýr eða afurðir myndu falla undir viðkomandi kafla. Þar að auki er, þegar nauðsyn krefur, vísað til sértækra krafna sem mælt er fyrir um í fjórða dálki, „skilyrði fyrir innflutningi og umflutningi“, í ýmsum töflum í XIII. og XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, sem svipar til 3. dálks þessarar skrár.

2. **Athugasemdir við kafla**

Athugasemdirnar við kaflana eru skýringar, þegar þörf krefur útdrættir, úr athugasemdunum við einstaka kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

3. **Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið**

Viðbótarupplýsingar um hina ýmsu kafla hafa verið dregnar út, þegar þörf krefur, úr skýringunum við samræmt flokkunarkerfi Alþjóðatollastofnunarinnar frá 2007.

4. **1. dálkur — SN-númer**

Í þessum dálki kemur fram SN-númerið. Sameiginlega nafnaskráin (hér á eftir nefnd SN-skráin), sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2658/87, byggist á hinni alþjóðlegu samræmdu vörulýsingar- og vörunúmeraskrá (hér á eftir nefnd ST-skráin) sem tollasamvinnuráðið, nú Alþjóðatollastofnunin, samþykkti með alþjóðasamningnum sem var gerður í Brussel 14. júní 1983 og samþykktur fyrir hönd Efnahagsbandalags Evrópu með ákvörðun ráðsins 87/369/EBE ([9]) (hér á eftir nefndur „ST-samningurinn“). Í SN-skránni eru notaðir sex tölustafa vöruliðir og undirliðir ST-skrárinnar og sjöunda og áttunda tölustafnum einungis bætt við til að búa til frekari undirliði sem eru einstakir fyrir hana.

Ef notaður er fjögurra tölustafa kóði: ef annað er ekki tekið fram skal afhenda allar afurðir sem hafa þennan fjögurra tölustafa kóða sem forskeyti eða sem falla undir þessa fjóra tölustafi, til heilbrigðiseftirlits á skoðunarstöð á landamærum. Í flestum þeim tilvikum eru viðeigandi SN-númer sem eru inni í Traces-kerfinu, sem komið var á fót með ákvörðun 2004/292/EB, sundurliðuð í sex eða átta tölustafa númer.

Ef einungis er farið fram á að tilteknar tilgreindar afurðir, sem falla undir einhvern fjögurra, sex eða átta tölustafa kóða, gangist undir heilbrigðiseftirlit og engin sérstök skipting samkvæmt þessum kóða er til í sameiginlegu nafnaskránni er kóðinn merktur með „úr“ (t.d. úr 3002: heilbrigðiseftirlits er eingöngu krafist fyrir efni, sem er unnið úr dýrum, þ.m.t. hey og hálm, en ekki fyrir allt sem fellur undir vöruliðinn, undirliðinn eða SN-númerið). Viðkomandi kóðar eru einnig inni í Traces-kerfinu.

5. **2. dálkur — Lýsing**

Lýsingin á vörunum er eins og mælt er fyrir um í dálknum „lýsing“ í sameiginlegu nafnaskránni í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2658/87. Nákvæmari skýringar á því hvað fellur undir sameiginlegu tollskrána er að finna í síðustu breytingu á þeim viðauka.

6. **3. dálkur — Flokkun og skýring**

Í þessum dálki eru upplýsingar um þau dýr eða þær afurðir sem falla undir hann. Nánari upplýsingar um dýrin eða afurðirnar sem falla undir hina ýmsu kafla í sameinuðu nafnaskránni má finna í nýjustu útgáfu skýringanna við sameinaða nafnaskrá Evrópusambandsins ([10]). Uppfærðar upplýsingar er að finna í nýjustu breytingum eða samsteyptri útgáfu af þessum skýringum.

Að því er varðar tiltekin lifandi dýr (s.s. skriðdýr, froskdýr, skordýr, orma eða aðra hryggleysingja) og tilteknar dýraafurðir, hafa sem stendur ekki verið sett samræmd skilyrði fyrir innflutningi þeirra til Sambandsins og því er ekki um nein samræmd innflutningsvottorð að ræða.

([9]) Stjtíð. EB L 198, 20.7.1987, bls. 1.
([10]) Stjtíð. ESB L 137, 6.5.2011, bls. 1.

Skilyrði fyrir innflutningi á lifandi dýrum, sem ekki eru tilgreind annars staðar í löggjöf Sambandsins, falla hins vegar undir gildissvið tilskipunar 92/65/EBE ([11]). Því til viðbótar skulu landsbundnar reglur um upplýsingaskjöl sem fylgja slíkum sendingum gilda að því er varðar slík dýr. Opinberir dýralæknar verða að skoða sendingarnar og gefa út samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fyrir dýr og dýraafurðir, eftir því sem við á, til að sýna að heilbrigðiseftirlit hafi farið fram og að heimilt sé að afgreiða dýrin í frjálst flæði.

Afurðir fengnar úr aukaafurðum úr dýrum sem falla undir reglugerðir (EB) nr. 1069/2009 og (ESB) nr. 142/2011 eru ekki auðkenndar sérstaklega í lögum Sambandsins. Afurðir sem eru unnar að hluta til en eru ennþá óunnar afurðir, sem eiga að fara til frekari vinnslu á samþykktri eða skráðri starfsstöð á ákvörðunarstað, skulu gangast undir heilbrigðiseftirlit.

Opinberir dýralæknar á skoðunarstöðvum á landamærum skulu meta og tilgreina, þegar þörf krefur, hvort afleidd afurð er nægjanlega mikið unnin til að hún þurfi ekki að gangast undir frekara heilbrigðiseftirlit sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins.

TAFLA

Þrátt fyrir reglur um túlkun á sameinuðu nafnaskránni telst orðalag í vörulýsingum í 2. dálki einungis vera til viðmiðunar, þar eð vörurnar sem falla undir þessa ákvörðun ákvarðast, innan þessa viðauka, af SN-númerum.

Þegar táknið „úr“ er fyrir framan SN-númer ræður gildissvið SN-númersins, samsvarandi lýsing í 2. dálki og flokkunin og skýringin í 3. dálki því til hvaða vara þessi ákvörðun tekur.

1. KAFLI

Lifandi dýr

Athugasemd við 1. kafla

1. Til þessa kafla teljast öll lifandi dýr nema:

   a) fiskur og krabbadýr, lindýr og aðrir vatnahryggleysingjar í nr. 0301, 0306, 0307 eða 0308,

   b) ræktaðar örverur og aðrar vörur í nr. 3002 og

   c) dýr í nr. 9508.

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Númer **0106** nær m.a. yfir eftirfarandi húsdýr eða villt dýr:

A) **Spendýr**

   1) Prímatar.

   2) Hvalir, höfrungar og hnísur (spendýr af tegundinni Cetacea); sækýr (manati og dugong) (spendýr af tegundinni Sirenia); selir, sæljón og rostungar (spendýr af undirættbálknum Pinnipedia).

   3) Önnur dýr (s.s. hreindýr, kettir, hundar, ljón, tígrisdýr, birnir, fílar, úlfaldar, sebradýr, kanínur, hérar, hjartardýr, antilópur, gemsur, refir, minkar og önnur dýr úr loðdýrarækt).

B) **Skriðdýr** (þar með talið snákar og skjaldbökur)

C) **Fuglar**

   1) Ránfuglar.

   2) Af páfagaukaætt (þar með taldir páfagaukar, skaftpáfar, arnpáfar og kakakúar).

([11]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54.

3) Aðrir fuglar (s.s. akurhænur, fasanar, kornhænur, skógarsnípur, hrossagaukar, dúfur, skógarhænsni, dultittlingar, villtar endur, villtar gæsir, þrestir, svartþrestir, lævirkjar, finkur, meisur, kólibrífuglar, páfuglar, svanir og aðrir fuglar sem eru ótaldir í nr. 0105).

D) **Önnur dýr,** s.s. býflugur (einnig fluttar í kössum, búrum eða býkúpum), önnur skordýr, froskar.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
0101	Lifandi hestar, asnar, múlasnar og múldýr	Öll
0102	Lifandi dýr af nautgripaætt	Öll
0103	Lifandi svín	Öll
010410	Lifandi sauðfé	Allt
010420	Lifandi geitfé	Allt
0105	Lifandi alifuglar, þ.e. hænsni af tegundinni *Gallus domesticus*, endur, gæsir, kalkúnar og perluhænsni	Allir
0106	Önnur lifandi dýr	Öll, tekur til allra dýra í eftirfarandi undirliðum: 01061100 (prímatar) 01061200 (hvalir, höfrungar og hnísur (spendýr af tegundinni Cetacea); sækýr (manati og dugong) (spendýr af tegundinni Sirenia); selir, sæljón og rostungar (spendýr af undirættbálknum Pinnipedia) 01061300 (úlfaldar og önnur dýr af úlfaldaætt (spendýr af ættinni Camelidae)) 01061410 (alikanínur) 01061490 (kanínur og hérar, önnur en alikanínur) 01061900 (önnur): spendýr, þó ekki þau sem falla undir vöruliði 0101, 0102, 0103, 0104, 010611, 010612, 010613 og 010614; tekur til hunda og katta 01062000 (skriðdýr (þar með talið snákar og skjaldbökur) 01063100 (fuglar: ránfuglar) 01063200 (fuglar: af páfagaukaætt, (þar með taldir páfagaukar, skaftpáfar, arnpáfar og kakadúar) 01063300 (strútar; emúar (Dromaius novaehollandiae) 010639 (aðrir): nær yfir fugla, þó ekki þá sem falla undir vöruliði 0105, 010631, 010632 og 010633, þar með taldar dúfur. 01064100 (býflugur) 01064900 (skordýr, önnur en býflugur) 01069000 (önnur): öll önnur lifandi dýr, ótalin annars staðar, þó ekki spendýr, fuglar og skriðdýr. Lifandi froskar, hvort sem þeir eru haldnir lifandi í safnhúsum (e. *vivaria*) eða til aflífunar til manneldis, teljast til þessa númers.

2. KAFLI

Kjöt og ætir hlutar af dýrum

Athugasemd við 2. kafla

1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Vörur sem lýst er í nr. 0201–0208 eða nr. 0210, óhæfar eða henta ekki til manneldis.

b) Þarmar, blöðrur eða magar úr dýrum (nr. 0504) eða dýrablóð (nr. 0511 eða 3002) eða

c) Dýrafeiti, þó ekki vörur í nr. 0209 (15. kafli).

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
0201	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, nýtt eða kælt	Allt
0202	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, fryst	Allt
0203	Svínakjöt, nýtt, kælt eða fryst	Allt
0204	Kinda- eða geitakjöt, nýtt, kælt eða fryst	Allt
020500	Kjöt af hrossum, ösnum, múlösnum eða múldýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt
0206	Ætir hlutar af dýrum af nautgripakyni, svínum, kindum, geitum, hestum, ösnum, múlösnum eða múldýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt
0207	Kjöt og ætir hlutar af alifuglum í nr. 0105, nýtt, kælt eða fryst	Allt
0208	Annað kjöt og ætir hlutar af dýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt að undanskildu: hráefni sem ekki er ætlað eða hentar ekki til manneldis. Þetta nær yfir annað hráefni til framleiðslu gelatíns eða kollagens til manneldis. Nær yfir allt kjöt og æta hluta af dýrum í eftirfarandi undirliðum: 020810 (af kanínum eða hérum) 02083000 (af prímötum) 020840 (af hvölum, höfrungum og hnísum (spendýrum af tegundinni Cetacea); af sækúm (manati og dugong) (spendýrum af tegundinni Sirenia); af selum, sæljónum og rostungum (spendýrum af undirættbálknum Pinnipedia)) 02085000 (af skriðdýrum, þar með talið snákar og skjaldbökur) 02086000 (af úlföldum og öðrum dýrum af úlfaldaætt (spendýr af ættinni Camelidae)) 020890 (annað: af alidúfum, af veiðidýrum öðrum en kanínum eða hérum): nær yfir kjöt af kornhænum, hreindýrum og öllum öðrum spendýrum. Nær yfir froskalappir með SN-númerið 02089070.
0209	Svínafita, án magurs kjöts, og alifuglafita, ekki brædd eða úrdregin á annan hátt, ný, kæld, fryst, söltuð, í saltlegi, þurrkuð eða reykt	Öll, nær bæði yfir fitu og unna fitu eins og lýst er í 2. dálki.
0210	Kjöt og ætir hlutar af dýrum, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt; ætt mjöl, einnig fínmalað, úr kjöti eða hlutum af dýrum	Allt, nær yfir kjöt, kjötafurðir og aðrar afurðir úr dýraríkinu. Nær yfir unnið dýrapróteín og þurrkuð svínseyru til manneldis. Bein til manneldis falla undir nr. 0506. Pylsur falla undir nr. 1601. Hamsar falla undir nr. 2301.

3. KAFLI

Fiskur og krabbadýr, lindýr og aðrir vatna- og sjávarhryggleysingjar

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir lifandi fiska til undaneldis og ræktunar, lifandi skrautfiska og lifandi fiska eða lifandi krabbadýr sem eru flutt lifandi en flutt inn til manneldis.

Allar afurðir í þessum kafla skulu sæta heilbrigðiseftirliti.

Athugasemdir við 3. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

   a) Spendýr í nr. 0106.

   b) Kjöt af spendýrum í nr. 0106 (nr. 0208 eða 0210).

   c) Fiskur (þar með talið lifur og hrogn), krabbadýr, lindýr eða aðrir vatna- og sjávarhryggleysingjar, dautt og óhæft eða hentar ekki til manneldis vegna tegundar eða ástands (5. kafli); mjöl, einnig fínmalað, eða kögglar úr fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatna- eða sjávarhryggleysingjum, óhæft til manneldis (nr. 2301) eða

   d) Kavíar eða kavíarlíki unnið úr hrognum (nr. 1604).

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
0301	Lifandi fiskur	Allur: Þar með talinn urriði, áll, vatnakarfi og allar aðrar tegundir eða allur fiskur sem er fluttur inn til undaneldis eða ræktunar. Lifandi fisk, sem er fluttur inn til beinnar neyslu, skal meðhöndla, að því er varðar heilbrigðiseftirlit, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir skrautfiska í undirlið 030110.
0302	Fiskur, nýr eða kældur, þó ekki fiskflök og annað fiskkjöt í nr. 0304	Allur, nær yfir lifur og hrogn, ný eða kæld, undir SN-númeri 03029000.
0303	Fiskur, frystur, þó ekki fiskflök og annað fiskkjöt í nr. 0304	Allur, nær yfir lifur og hrogn, fryst, í undirlið 030390.
0304	Fiskflök og annað fiskkjöt (einnig hakkað), nýtt, kælt eða fryst.	Allt
0305	Fiskur, þurrkaður, saltaður eða í saltlegi; reyktur fiskur, einnig soðinn á undan eða jafnhliða reykingu; fiskimjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar, hæft til manneldis	Allt, nær yfir aðrar fiskafurðir, s.s. mjöl, fín- eða grófmalað, og köggla, sem eru hæfir til manneldis, úr fiski; nær yfir fiskhausa, sporða og maga og aðrar fiskafurðir.
0306	Krabbadýr, í skel eða skelflett, lifandi, ný, kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; reykt krabbadýr, í skel eða skelflett, einnig soðin á undan eða jafnhliða reykingu; krabbadýr, í skel, soðin í gufu eða vatni, einnig kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr krabbadýrum, hæft til manneldis.	Öll: Að því er varðar heilbrigðiseftirlit skal líta á og meðhöndla lifandi krabbadýr, sem eru flutt inn til beinnar neyslu, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir Artemia salina (skraut) og egg þeirra til notkunar sem gæludýr; og öll lifandi skrautkrabbadýr eins og kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 (*).

(1)	(2)	(3)
0307	Lindýr, einnig í skel, lifandi, fersk, kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; reykt lindýr, einnig í skel, einnig soðin á undan eða jafnhliða reykingu; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr lindýrum, hæft til manneldis.	Þetta nær yfir lindýr sem hafa e.t.v. verið soðin og síðan reykt. Önnur soðin lindýr teljast til nr. 1605. Nær yfir lifandi skrautlindýr eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1251/2008. Lifandi lindýr sem eru flutt inn til beinnar neyslu skal líta á og meðhöndla, að því er varðar heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir allt í undirliðum 030711–030799, s.s. eftirfarandi dæmi: 030760 (sniglar, þó ekki sæsniglar): nær yfir landsnigla af tegundunum *Helix pomatia*, *Helix aspersa*, *Helix lucorum* og tegundir af ættinni Achatinidae. Nær yfir lifandi snigla (þ.m.t. ferskvatnssnigla) til beinnar neyslu og einnig sniglakjöt til manneldis. Nær yfir léttforsoðna eða forunna snigla. Afurðir, sem eru unnar frekar, teljast til nr. 1605. 03079100 (lifandi, fersk eða kæld lindýr, önnur en ostrur, diskar, kræklingar, pokasmokkfiskar, kolkrabbar, sniglar, þó ekki sæsniglar, kúfskeljar, sandskeljar, freyjuskeljar, sæeyru; en að meðtöldu mjöli, fín- eða grófmöluðu, og kögglum úr þessum dýrum; hæft til manneldis): nær yfir kjöt af sæsniglum, einnig í skel. 030799 (lindýr, önnur en ostrur, diskar, kræklingar, pokasmokkfiska, kolkrabbar, sniglar, þó ekki sæsniglar, kúfskeljar, sandskeljar, freyjuskeljar, sæeyru, þó ekki lifandi, fersk eða kæld; en að meðtöldu mjöli, fín- eða grófmöluðu, og kögglum úr þessum dýrum;hæft til manneldis).
0308	Vatna- og sjávarhryggleysingjar, þó ekki krabbadýr og lindýr, lifandi, ferskir, kældir, frystir, þurrkaðir, saltaðir eða í saltlegi; reyktir vatna- og sjávarhryggleysingjar, þó ekki krabbadýr og lindýr, einnig soðin á undan eða jafnhliða reykingu; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr vatna- og sjávarhryggleysingjum, þó ekki krabbadýrum og lindýrum, hæft til manneldis.	Allir

(*) Stjtíð. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 41.

4. KAFLI

Mjólkurafurðir; fuglaegg; náttúrlegt hunang; ætar vörur úr dýraríkinu, ót.a.

Athugasemdir við 4. kafla

1. Sem mjólk telst nýmjólk eða fleytt mjólk að hluta eða öllu leyti.

2. Í nr. 0405 er með:

a) Smjöri átt við náttúrlegt smjör, mysusmjör eða samsett smjör (nýtt, saltað eða þræsið, þar með talið smjör í dósum) sem unnið er eingöngu úr mjólk, sem inniheldur mjólkurfitu sem er meira en 80% en ekki meira en 95% miðað við þyngd, föst mjólkurefni án fitu að hámarki 2% miðað við þyngd og vatn að hámarki 16% miðað við þyngd. Smjör inniheldur ekki viðbætt bindiefni, en getur innihaldið natríumklóríð, matarlit, hlutleysandi sölt og ræktaða skaðlausa gerla sem gefa af sér mjólkursýru.

b) Mjólkurviðbiti átt við smyrjanlega þeytu af gerðinni "vatn í olíu", sem inniheldur mjólkurfitu sem einu fitu í vörunni, með mjólkurfituinnihaldi sem er 39% eða meira en minna en 80% miðað við þyngd.

3. Vörur sem fengnar eru með þykkingu mysu og með íblöndun mjólkur eða mjólkurfitu skulu flokkaðar sem ostur í nr. 0406 enda sé eftirfarandi þrennt einkennandi fyrir þær:

   a) Fituinnihald sem er 5% eða meira miðað við þyngd þurrefnisins.

   b) Þurrefnisinnihald sem er miðað við þyngd að minnsta kosti 70% en ekki meira en 85%.

   c) Þær séu mótaðar eða mótanlegar.

4. Til þessa kafla telst ekki:

   a) Vörur fengnar úr mysu sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 95% af laktósa og nefndar eru vatnsfrír laktósi (nr. 1702); eða

   b) Albúmín (þar með talið kirni tveggja eða fleiri mysupróteína sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 80% af mysupróteínum) (nr. 3502) eða glóbúlín (nr. 3504).

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Til nr. **0408** teljast heil, skurnlaus egg og eggjarauða allra fugla. Vörur, sem teljast til þessa númers, geta verið nýjar, þurrkaðar, soðnar í gufu eða vatni, mótaðar (t.d. sívöl „löng egg“), frystar eða varðar skemmdum á annan hátt. Þær teljast allar til númersins, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni og notaðar sem matvæli eða í iðnaði (t.d. við sútun).

Til þessa númers telst ekki

a) Olía úr eggjarauðu (nr. 1506).

b) Unnin egg sem innihalda kryddblöndu, krydd eða önnur aukefni (nr. 2106).

c) Lesitín (nr. 2923).

d) Aðskildar eggjahvítur (eggjaalbúmín) (nr. 3502).

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Til nr. **0409** telst hunang býflugna (*Apis mellifera*) eða annarra skordýra, skilið í skilvindu eða í vaxkökunni eða með vaxkökubitum, að því tilskildu að hvorki sykri né öðrum efnum hafi verið bætt við. Slíkt hunang má merkja eftir þeim blómum, sem það er upprunnið úr, uppruna eða lit.

Til nr. 0409 **telst ekki** tilbúið hunang eða blöndur af náttúrulegu og tilbúnu hunangi (nr. 1702).

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Til nr. **0410** teljast afurðir úr dýraríkinu, sem henta til manneldis, sem ekki eru tilgreindar eða skráðar annars staðar í sameinuðu nafnaskránni. Þetta tekur til:

a) Skjaldbökueggja.

b) Svöluhreiðra („fuglahreiður“).

Til nr. 0410 telst **ekki** dýrablóð, ætt eða ekki, fljótandi eða þurrkað (nr. 0511 eða 3002).

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
0401	Mjólk og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni.	Allt: Undir mjólk fellur mjólk sem er hrá, gerilsneydd eða hituð. Nær yfir mjólkurþætti (e. *fractions of milk*). Mjólk ætluð sem fóður fellur undir þetta númer, hins vegar telst fóður sem inniheldur mjólk til nr. 2309. Mjólk til notkunar í lækningaskyni og/eða til sjúkdómsvarna fellur undir nr. 3001.

(1)	(2)	(3)
0402	Mjólk og rjómi, kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni.	Allt, þ.m.t. mjólk fyrir ungbörn.
0403	Áfir, hleypt mjólk og rjómi, jógúrt, kefír og önnur gerjuð eða sýrð mjólk og rjómi, einnig kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, eða bragðbætt eða með ávöxtum, hnetum eða kakaói.	Allt, nær yfir rjóma, bragðbættan eða með ávöxtum, frysta og gerjaðra mjólk, til manneldis. Rjómaís telst til nr. 2105. Drykkjarvara, sem inniheldur mjólk og er bragðbætt með kakói eða öðrum efnum, telst til nr. 2202.
0404	Mysa, einnig kjörnuð eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni; vörur úr náttúrlegum efnisþáttum mjólkur, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, ót.a.	Allt, nær yfir mjólkurafurðir fyrir ungbörn. Undir SN-númer 04041048 fellur nautgripabroddur, í fljótandi formi, fitusneyddur og án kaseínata, til manneldis, og undir SN-númer 04049021 fellur úðaþurrkaður, fituskertur broddur í duftformi, með kaseínati, til manneldis.
0405	Smjör og önnur fita og olía fengið úr mjólk; mjólkurviðbit.	Allt: nær yfir mjólkurviðbit.
0406	Ostur og ystingur	Allt
0407	Fuglsegg, í skurn, ný, varin skemmdum eða soðin.	Allt, nær yfir útungunaregg og egg sem eru laus við tilgreinda sjúkdómsvalda (SPF), frjóvguð egg til útungunar (040711 og 040719). Nær yfir ný egg (040721–040729) og önnur egg (040790), til manneldis og óhæf til manneldis. Nær yfir „100 ára gömul egg“. Eggjaalbúmín, til manneldis og óhæft til manneldis, telst til nr. 3502.
0408	Fuglsegg, skurnlaus, og eggjarauða, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni.	Allt: til þessa númers teljast eggjaafurðir, einnig hitameðhöndlaðar, og afurðir sem eru óhæfar til manneldis.
04090000	Náttúrulegt hunang	Allt
04100000	Ætar vörur úr dýraríkinu, ót.a.	Allt Til þessa númers telst „drottningarhunang“ og býþéttir (notað við framleiðslu á lyfjum og fæðubótarefnum) og annað efni sem er unnið úr dýrum til manneldis, að undanskildum beinum (sem falla undir nr. 0506). Til þessa SN-númers teljast skordýr eða skordýraegg til manneldis.

5. KAFLI

Vörur úr dýraríkinu, ót.a.

Almennar athugasemdir

Mælt er fyrir um sértækar kröfur fyrir tilteknar afurðir í þessum kafla í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

Lína 7: Svínsburstir

Lína 8: Ómeðhöndlað hár

Lína 9: Meðhöndlaðar fjaðrir og fjaðrahlutar.

Hugtökin „ómeðhöndlað“ og „meðhöndlað“ eru samkvæmt skilgreiningu á viðkomandi afurð í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Athugasemdir við 5. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

   a) Ætar vörur (þó ekki þarmar, blöðrur og magar úr dýrum, heilt og í stykkjum, og dýrablóð, fljótandi eða þurrkað).

   b) Húðir eða skinn (þar með talin loðskinn), þó ekki vörur sem teljast til nr. 0505 og afklippur og áþekkur úrgangur úr óunnum húðum eða skinnum sem telst til nr. 0511 (41. eða 43. kafli).

   c) Spunaefni úr dýraríkinu, þó ekki hrosshár og hrosshársúrgangur (flokkur XI) eða

   d) Tilbúin knippi eða vöndlar til framleiðslu á sópum eða burstum (nr. 9603).

3. Hvarvetna í tollskránni er með fílabeini átt við vígtennur úr fílum, flóðhestum, rostungum, náhvelum og villisvínum, horn af nashyrningum og tennur úr öllum dýrum.

4. Hvarvetna í tollskránni er með hrosshári átt við hár af makka eða svíra og tagli eða hala dýra sem teljast til hrossa- eða nautgripaætta.

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Númer **0505** nær yfir eftirfarandi:

1) Hamir og aðrir hlutar af fuglum (t.d. hausar, vængir) með tilheyrandi fjöðrum eða dún og

2) Fjaðrir og hlutar af fjöðrum (einnig með jöfnuðum jöðrum) og dúnn,

að því tilskildu að þau séu annað hvort óunnin, eða einungis hreinsuð, sótthreinsuð eða varin skemmdum en ekki unnin á annan hátt eða sett upp.

Númer 0505 nær einnig yfir duft og úrgang af fjöðrum eða fjaðrahlutum.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
05021000	Burstir eða hár af grísum, alisvínum eða villisvínum og úrgangur þess.	Allt, meðhöndlað og ómeðhöndlað. Ómeðhöndlaðar svínsburstir: burstir af svínum sem hafa hvorki verið þvegnar í þvottastöð né fallið til við sútun eða fengið aðra meðhöndlun til að tryggja að engir sjúkdómsvaldar séu eftir í þeim.
05040000	Þarmar, blöðrur og magar úr dýrum (þó ekki úr fiski), heilt og í stykkjum, nýtt, kælt, fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt.	Allt: þar með taldir magar, blöðrur og garnir, verkuð, söltuð, þurrkuð eða hituð, úr dýrum af nautgripakyni, svínum, kindum, geitfé eða alifuglum.

(1)	(2)	(3)
Úr 0505	Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og hlutar af fjöðrum (einnig með jöfnuðum jöðrum) og dúnn, ekki frekar unnið en hreinsað, sótthreinsað eða varið skemmdum; duft og úrgangur af fjöðrum eða fjaðrahlutum.	Allt: þ.m.t. veiðiminjagripir af fuglum, þó ekki skrautfjaðrir sem hafa verið meðhöndlaðar sérstaklega, meðhöndlaðar fjaðrir sem ferðamenn taka með sér til eigin nota eða sendingar með meðhöndluðum fjöðrum til einstaklinga sem ekki tengjast iðnaði. Ákvæði b-liðar 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 banna innflutning til Sambandsins og umflutning gegnum það á ómeðhöndluðum fjöðrum og fjaðrahlutum og dúni. Heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum á við um fjaðrir, óháð því hvaða meðhöndlun þær hafa fengið, eins og um getur í C-lið VII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Mælt er fyrir um frekari sértækar kröfur sem varða veiðiminjagripi í 5. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Ákvæði 6. þáttar II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 ná yfir fjaðrir sem eru notaðar sem tróð, dún, óunnar fjaðrir og aðrar fjaðrir.
0506	Bein og hornsló, óunnið, fitusneytt, lauslega forunnið (en ekki tilskorið), sýrumeðfarið eða gelatínsneytt; duft og úrgangur úr þessum vörum.	Nær yfir bein til að framleiða gelatín, eða kollagen ef þau eru fengin úr skrokkum, sem hefur verið slátrað til manneldis, og beinamjöl til manneldis. Mælt er fyrir um sértækar kröfur fyrir slíkar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis í 6. línu (veiðiminjagripir) og 11. línu (bein og beinaafurðir (að undanskildu beinamjöli), horn og hornaafurðir (að undanskildu hornamjöli) og hófar og klaufir og afurðir úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum) sem eru ætluð til annarrar notkunar en sem fóðurefni, lífrænn áburður eða jarðvegsbætir) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
0507	Fílabein, skjaldbökuskeljar, hvalskíði og skíðishár, horn, hreindýrahorn, hófar og klaufir, neglur, klær og nef, óunnið eða lauslega forunnið en ekki tilskorið; duft og úrgangur úr þessum vörum.	Mælt er fyrir um sértækar kröfur sem varða veiðiminjagripi í 6. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Nær yfir meðhöndlaða veiðiminjagripi af fuglum og hóf- og klaufdýrum, sem eru eingöngu úr beini, hornum, hófum eða klaufum, klóm, hjartarhornum, tönnum eða húðum eða skinnum frá þriðju löndum.
Úr 05080000	Kórallar og áþekk efni, óunnið eða lauslega forunnið en ekki frekar unnið; skeljar lindýra, krabbadýra eða skrápdýra og kolkrabbabein, óunnið eða lauslega forunnið en ekki tilskorið, duft og úrgangur úr þessum vörum.	Tómar skeljar til notkunar í matvæli og sem hráefni í glúkósamín. Þar að auki falla skeljar, sem innihalda mjúkvefi og kjöt til notkunar í mismunandi tilgangi, undir i. lið k-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
Úr 05100000	Ambra, bifurbelgur, desmerkattardeig og moskus; spanskflugur; gall, einnig þurrkað; kirtlar og aðrar vörur úr dýraríkinu sem notaðar eru við framleiðslu á vörum til lækninga, nýjar, kældar, frystar eða á annan hátt varðar til bráðabirgða gegn skemmdum.	Mælt er fyrir um sértækar kröfur fyrir aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri, öðru en hráu, og á afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins (í lyf og aðrar tæknilegar afurðir) í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Kirtlar, aðrar dýraafurðir og gall falla undir þetta númer. Þurrkaðir kirtlar og vörur teljast til nr. 3001.

(1)	(2)	(3)
0511	Vörur úr dýraríkinu, ót.a.; dauð dýr í 1. eða 3. kafla, óhæf til manneldis.	Allt, nær yfir undirliði 051110–051199. Nær yfir erfðaefni (sæði og fósturvísar úr dýrum, s.s. nautgripum, sauðfé, geitfé, hrossum og svínum) og aukaafurðir úr dýrum í 1. og 2. flokki. Eftirfarandi eru dæmi um dýraafurðir sem falla undir undirliði 051110–051199: 05111000 (nautgripasæði) 05111000 (vörur úr fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum): allt, nær yfir frjóvguð hrogn, dauð dýr, aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri og í lyf og aðrar tæknilegar afurðir. Nær yfir dauð dýr í 3. kafla, óæt eða flokkuð sem óhæf til manneldis, t.d. halaflær, sem eru kallaðar vatnaflær, og aðra skelkrabba eða spaðfætlur, þurrkaða, til fóðrunar búrfiska; nær yfir beitu fyrir fiska. 05119910 (sinar; afklippur og áþekkur úrgangur úr óunnum húðum og skinnum) 05119931 (óunnir svampar úr dýraríkinu): allir ef þeir eru ætlaðir til manneldis, ef ekki til manneldis þá einungis þeir sem eru ætlaðir í gæludýrafóður. Mælt er fyrir um sértækar kröfur vegna annarrar neyslu en til manneldis í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. 05119939 (svampar úr dýraríkinu, aðrir en óunnir): allir ef þeir eru ætlaðir til manneldis, ef ekki til manneldis þá einungis þeir sem eru ætlaðir í gæludýrafóður. Mælt er fyrir um sértækar kröfur vegna annarrar neyslu en til manneldis í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. 05119985 (aðrar dýraafurðir, ót.a.; dauð dýr í 1. kafla, óhæf til manneldis): öll: þetta númer nær yfir fósturvísa, eggfrumur, sæði og erfðaefni, sem ekki fellur undir nr. 051110, og úr öðrum tegundum en nautgripum. Nær yfir aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri eða á öðrum tæknilegum vörum. Nær yfir ómeðhöndlað hrosshár, býræktarafurðir, að undanskildu vaxi til notkunar í býrækt eða til tæknilegra nota, hvalaraf til tæknilegra nota, dauð dýr í 1. kafla sem eru óæt eða ekki ætluð til manneldis (t.d. hundar, kettir, skordýr), efni úr dýrum þar sem mikilvægum eiginleikum hefur ekki verið breytt, og ætt dýrablóð þó ekki úr fiski, til manneldis.

12. KAFLI

Olíufræ og olíurík aldin; ýmiss konar sáðkorn, fræ og aldin: plöntur til notkunar í iðnaði og til lyfja; hálmur og fóður

Almennar athugasemdir

Einungis tilteknar plöntuafurðir þurfa að sæta heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum, sjá skilgreininguna fyrir „afurðir“ í a-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 97/78/EB.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 12129995	Býflugnafrjókorn (e. *bee pollen*)	Allt
Úr 12130000	Strá og hýði af korni, óunnið, einnig saxað, mulið, pressað eða í kögglum.	Nær einungis yfir hálm.

(1)	(2)	(3)
Úr 121490	Fóðurnæpur, beðjur, fóðurrófur, hey, refasmári (alfalfa), smári, esparsettur, fóðurkál, úlfabaunir, umfeðmingsgras og áþekkar fóðurvörur, einnig í kögglum: Þó ekki mjöl og kögglar úr refasmára (alfalfa).	Nær einungis yfir hey.

15. KAFLI

Feiti og olíur úr dýra- og jurtaríkinu og klofningsefni þeirra; unnin matarfeiti; vax úr dýra- eða jurtaríkinu

Almennar athugasemdir

Allar olíur og fita sem eru unnar úr dýrum. Sértækar kröfur er varða eftirfarandi afurðir eru settar fram í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

1. brædda fitu og fisklýsi í 3. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla,

2. brædda fitu úr efni í 2. flokki til tiltekinnar notkunar utan fóðurferlisins fyrir alidýr (t.d. til notkunar í líffituefni) í 17. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla,

3. fituafleiður í 18. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla.

   Til fituafleiða teljast fyrsta stigs afurðir fengnar úr hreinni fitu og olíum sem eru framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

   Afleiður sem eru blandaðar með öðru efni falla undir heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum.

Athugasemdir við 15. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

   a) Svínafita eða alifuglafita í nr. 0209.

   b) Kakaósmjör, feiti eða olía (nr. 1804).

   c) Ætar blöndur sem innihalda miðað við þyngd meira en 15% af vörum í nr. 0405 (venjulega 21. kafli).

   d) Hamsar (nr. 2301) eða leifar í nr. 2304–2306.

   …

3. Til nr. 1518 telst ekki feiti eða olíur eða þættir þeirra, sem aðeins hefur verið mengað, og flokka skal í sama vörulið og samsvarandi ómenguð feiti og olíur og þættir þeirra.

4. Sápufótur, olíufótur og -dreggjar, sterínbik, glyserólbik og ullarfeitibik telst til nr. 1522.

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Til nr. **1516** teljast feiti og olíur úr dýra- og jurtaríkinu sem hefur verið breytt í efnafræðilegu ummyndunarferli á þann hátt sem getið er hér á eftir en ekki unnin frekar.

Til númersins teljast einnig þættir olíu úr jurta- eða dýraríkinu sem hafa verið meðhöndlaðir á svipaðan hátt.

Herðing, sem fæst með því að láta vörurnar komast í snertingu við hreint vetni við hæfilegt hitastig og þrýsting og með hvata (yfirleitt fíngert nikkel), hækkar bræðslumark feiti og eykur þykkt olíu vegna þess að þá umbreytast ómettuð glýseríð í mettuð glýseríð sem hafa hærra bræðslumark.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
1501	Svínafeiti (þar með talin hreinsuð svínafita (Lard)) og alifuglafeiti, þó ekki vörur í nr. 0209 eða 1503.	Allt
1502	Fita af dýrum af nautgripaætt, kindum eða geitum, þó ekki vörur í nr. 1503.	Allt
150300	Svínafeitisterín, svínaolía, tólgarsterín, oleóolía og tólgarolía, ekki gert að fleyti, eða unnið á annan hátt.	Allt
1504	Feiti og olíur og þættir þeirra, úr fiski eða sjávarspendýrum, einnig hreinsuð en ekki efnafræðilega umbreytt.	Allt, fisklýsi — olíur úr fiskafurðum og sjávarspendýrum. Ýmsar ætar blöndur teljast til 21. kafla.
150500	Ullarfeiti og feitiefni unnin úr henni (þar með talið lanólín).	Allt, innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir meðhöndlaða ull, eins og um getur í B-lið VII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef hún er í samræmi við reglurnar sem um getur í 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
15060000	Önnur dýrafeiti og -olíur og þættir þeirra, einnig hreinsað en ekki efnafræðilega umbreytt.	Allt Aðferð til að framleiða óþættaða fitu eða olíur og einnig upphaflega þætti þeirra er lýst í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
151610	Dýrafeiti og -olíur og þættir þeirra, hert að fullu eða að hluta, víxlesterað, enduresterað eða elaídínerað, einnig hreinsað en ekki frekar unnið.	Allt: dýrafeiti og -olíur. Að því er varðar heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum teljast til fituafleiðna hreinar fyrsta stigs afurðir sem fást úr dýrafitu og -olíu, framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
Úr 1517	Smjörlíki; blöndur eða framleiðsla til manneldis úr jurtafeiti eða -olíum eða þáttum úr mismunandi fitu eða olíum þessa kafla, þó ekki feiti eða olíur til manneldis eða þættir þeirra í nr. 1516.	Sem inniheldur eingöngu dýrafeiti og -olíur.
Úr 15180091	Feiti eða olíur úr dýra- eða jurtaríkinu og þættir þeirra, soðið, oxað, vatnssneytt, brennisteinsborið, blásið, fjölliðað með hita í lofttómi eða í eðalgasi eða umbreytt með öðrum hætti, þó ekki það sem er í nr. 1516.	Eingöngu brædd dýrafeiti og -olíur. Fituafleiður sem eru framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Mælt er fyrir um sértækar kröfur í 17. línu (brædd feiti) og 18. línu (fituafleiður) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
15180095	Blöndur eða framleiðsla, ekki til manneldis, úr feiti eða olíum dýra- eða jurtaríkisins og þáttum þeirra.	Allar: blöndur úr fitu og olíu úr dýrum. Fituafleiður sem eru framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
Úr 15180099	Annað	Einungis ef það inniheldur feiti úr dýrum.
15219091	Óunnið bývax og annað skordýravax.	Allt, nær yfir vax í náttúrulegum vaxkökum, óunnið bývax til býræktar eða til tækninota. Ákvæði c-liðar 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 banna innflutning til Sambandsins og umflutning gegnum það á bývaxi í formi vaxkaka. Sértækar kröfur er varða aukaafurðir úr býrækt eru settar fram í 10. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

(1)	(2)	(3)
15219099	Bývax og annað skordýravax, einnig hreinsað eða litað, þó ekki óunnið.	Allt, nær yfir vax, unnið eða hreinsað, einnig bleikjað eða litað, til býræktar eða til tækninota. Sértækar kröfur er varða aukaafurðir úr býrækt eru settar fram í 10. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Framvísa skal aukaafurðum úr býrækt, öðrum en bývaxi, til heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum undir SN-númerinu 05119985 „Annað“.
Úr 152200	Degras; leifar sem falla til við meðferð á feitiefnum eða dýra- og jurtavaxi.	Einungis úr dýraríkinu.

16. KAFLI

Framleiðsla úr kjöti, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir samsettar afurðir sem innihalda unnar dýraafurðir.

Athugasemdir við 16. kafla

1. Til þessa kafla telst ekki kjöt, hlutar af dýrum, fiski, krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum sem hefur verið unnið eða varið skemmdum á þann hátt er um getur í 2. eða 3. kafla eða í nr. 0504.

2. Matvæli teljast til þessa kafla ef þau innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra. Þegar í lögun eru tvær eða fleiri framangreindra vara skal flokka hana í þann vörulið 16. kafla sem svarar til þess efnisþáttar eða efnisþátta sem mest er af miðað við þyngd. Þessar reglur gilda ekki um fylltar vörur í nr. 1902 eða framleiðslu í nr. 2103 eða 2104.

   Að því er varðar blöndur sem innihalda lifur gilda ákvæði annars málsliðar ekki þegar undirliðir undir nr. 1601 eða 1602 eru ákvarðaðir.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
160100	Pylsur og þess háttar vörur úr kjöti, hlutum af dýrum eða blóði; matvæli gerð aðallega úr þessum vörum.	Allt, nær yfir kjöt, varið skemmdum, í mismunandi formum.
1602	Annað kjöt, hlutar af dýrum eða blóð, unnið eða varið skemmdum.	Allt, nær yfir kjöt, varið skemmdum, í mismunandi formum.
160300	Kjarnar og safar úr kjöti, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum.	Allt, nær yfir próteínhlaup úr fiski, einnig kælt eða fryst.
1604	Fiskur, unninn eða varinn skemmdum; styrjuhrogn og eftirlíkingar þeirra; fiskur, heill eða í hlutum en ekki hakkaður.	Allt, soðnir eða forsoðnir tilbúnir réttir sem innihalda eða eru blandaðir með fiski eða fiskafurðum. Nær yfir súrími undir SN-númeri 16042005. Nær yfir niðursoðinn fisk og niðursoðinn kavíar í loftþéttum ílátum og einnig yfir sushí (að því tilskildu að það eigi ekki að flokkast í 19. kafla). Pasta fyllt með fiskafurðum telst til nr. 1902. Svokallaðir fiskpinnar (hrár fiskur/rækjur með grænmeti, þrætt upp á trépinna) flokkast undir SN-númer 16041997.
1605	Krabbadýr, lindýr og aðrir vatnahryggleysingjar, unninn eða varið skemmdum.	Allt, þ.m.t. sniglar, fullunnir eða unnir að hluta. Nær yfir niðursoðin krabbadýr eða aðra vatnahryggleysingja.

17. KAFLI

Sykur og sætindi

Athugasemdir við 17. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

…

b) Kemískt hreinn sykur (þó ekki súkrósi, laktósi, maltósi, glúkósi og frúktósi) eða aðrar vörur í nr. 2940.

…

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
17021100	Laktósi og laktósasýróp, sem inniheldur miðað við þyngd þurrefnis 99% eða meira af laktósa og nefndur er vatnsfrír laktósi.	Allt, nær yfir tilbúið hunang og blöndur af náttúrulegu og tilbúnu hunangi.

19. KAFLI

Framleiðsla úr korni, fínmöluðu mjöli, sterkju eða mjólk; sætabrauð

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir samsettar afurðir sem innihalda unnar dýraafurðir og matvæli sem innihalda óunnar dýraafurðir.

Nr. 1902 [Pasta, einnig soðin eða fyllt (með kjöti eða öðrum efnum) eða unnin á annan hátt, svo sem spaghettí,makkarónur, núðlur, lasagne, gnocchi, ravíólí, kannellóní; couscous, einnig unnið] nær einungis yfir dýraafurðir í afurðunum í undirliðum 190211, 190220, 190230 og 190240.

Nr. 1902 nær yfir soðna eða forsoðna tilbúna rétti sem innihalda dýraafurðir eins og er sett fram fyrir samsettar afurðir í 4. til 6. gr. ákvörðunar 2007/275/EB.

Athugasemdir við 19. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

a) matvæli sem innihalda meira en 20% miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum eða hvers konar samsetningu þeirra (16. kafli), að undanskildum vörum með fyllingu í nr. 1902.

…

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
1901	Maltkjarni; framleiðsla úr mjöli, fín- eða grófmöluðu, klíðislausu korni, sterkju eða maltkjarna, sem ekki inniheldur kakaó eða inniheldur minna en 40% miðað við þyngd af kakaói reiknað út frá algerlega fitusneyddum grunni, ót.a.; matvæli úr vörum í nr. 0401–0404 sem ekki innihalda kakaó eða innihalda minna en 5%, miðað við þyngd, af kakaói reiknað út frá algerlega fitusneyddum grunni, ót.a.	Allt. Tilbúnir réttir teljast til 16. og 21. kafla.

(1)	(2)	(3)
19021100	Ósoðið pasta, ekki fyllt eða unnið á annan hátt, sem inniheldur egg.	Allt
19022010	Fyllt pasta, einnig soðið eða unnið á annan hátt, sem inniheldur meira en 20% miðað við þyngd af fiski, krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum.	Allt
19022030	Fyllt pasta, einnig soðið eða unnið á annan hátt, sem inniheldur meira en 20% miðað við þyngd af pylsum o.þ.h., af kjöti og ætum hlutum úr dýrum, þ.m.t. feiti af hvaða tegund eða uppruna sem er.	Allt
Úr 19022091	Soðið, fyllt pasta.	Inniheldur dýraafurðir.
Úr 19022099	Annað [annað fyllt pasta, ósoðið].	Inniheldur dýraafurðir.
Úr 190230	Annað pasta en pasta í undirliðum 190211, 190219 og 190220.	Inniheldur dýraafurðir.
Úr 190240	Couscous.	Inniheldur dýraafurðir. Nær yfir unnið couscous, til dæmis couscous með kjöti, grænmeti og öðrum innihaldsefnum, að því tilskildu að kjötinnihaldið sé ekki meira en 20% miðað við þyngd blöndunnar.
Úr 19049010	Matvæli úr hrísgrjónum.	Inniheldur dýraafurðir, til dæmis sushi (að því tilskildu að það eigi ekki að flokkast í 16. kafla).
Úr 1905	Sætabrauð.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda kjöt eða aðrar dýraafurðir.

20. KAFLI

Framleiðsla úr matjurtum, ávöxtum, hnetum eða öðrum plöntuhlutum

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir samsettar afurðir sem innihalda unnar dýraafurðir og matvæli sem innihalda óunnar dýraafurðir.

Athugasemdir við 20. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

…

b) matvæli sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra (16. kafli).

…

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 2004	Aðrar matjurtir, unnar eða varðar skemmdum á annan hátt en með ediki eða ediksýru, frystar, þó ekki vörur í nr. 2006.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda dýraafurðir.

(1)	(2)	(3)
Úr 2005	Aðrar matjurtir, unnar eða varðar skemmdum á annan hátt en með ediki eða ediksýru, ófrystar, þó ekki vörur í nr. 2006.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda dýraafurðir.

21. KAFLI

Ýmis matvælaframleiðsla

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir samsettar afurðir sem innihalda unnar dýraafurðir, eins og er sett fram fyrir samsettar afurðir í 4. til 6. gr. ákvörðunar 2007/275/EB, og matvæli sem innihalda unnar dýraafurðir.

Athugasemdir við 21. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

…

e) Matvæli, önnur en vörur sem lýst er í nr. 2103 eða 2104, sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra (16. kafli).

…

3. Sem jafnblönduð samsett matvæli í nr. 2104 telst framleiðsla úr fínlegri jafnblöndu tveggja eða fleiri undirstöðuefnisþátta, t.d. kjöts, fisks, matjurta, ávaxta eða hneta, í smásöluumbúðum til nota sem barnamatur eða sjúkrafæða, í umbúðum að nettóinnihaldi 250 g eða minna. Þegar skýrgreiningu þessari er beitt skal ekkert tillit taka til efnisþátta sem kunna að vera settir í litlu magni í blönduna til bragðbætis, varnar skemmdum eða í öðrum tilgangi. Í slíkum matvælum mega vera sýnilegar agnir innihaldsefna í litlum mæli.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 21039090	Sósur og framleiðsla í þær, blönduð bragðefni og blönduð bragðbætiefni, mustarðsmjöl, fín- eða grófmalað, og unninn mustarður. — Annað	Nær yfir þau matvæli sem innihalda dýraafurðir.
Úr 2104	Súpur og seyði og framleiðsla í það; jafnblönduð samsett matvæli.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda dýraafurðir.
Úr 210500	Rjómaís og annar ís til manneldis, einnig með kakaóinnihaldi.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda hrámjólk eða unna mjólk.
Úr 210610	Próteinseyði og textúruð próteínefni.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda dýraafurðir eins og er sett fram fyrir samsettar afurðir í 4. til 6. gr. ákvörðunar 2007/275/EB.
Úr 21069092	Önnur matvæli ót.a., sem innihalda enga mjólkurfitu, súkrósa, ísóglúkósa, glúkósa eða sterkju eða innihalda minna en 1,5% mjólkurfitu, 5% súkrósa eða ísóglúkósa, 5% glúkósa eða sterkju, miðað við þyngd.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda dýraafurðir, til dæmis fæðubótarefni, ostafondú, kondróitín, dýraolíur eða aðrar dýraafurðir í hylkjum, með eða án annarra efna.
Úr 21069098	Önnur matvæli, ót.a.	Nær yfir þau matvæli sem innihalda dýraafurðir, til dæmis fæðubótarefni, ostafondú, kondróitín, dýraolíur eða aðrar dýraafurðir í hylkjum, með eða án annarra efna.

22. KAFLI

Drykkjarvörur, áfengir vökvar og edik

Athugasemdir við 22. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

3. Sem óáfengar drykkjarvörur í nr. 2202 teljast drykkjarvörur með 0,5% alkóhólstyrkleika eða minna miðað við rúmmál. Áfengar drykkjarvörur flokkast í nr. 2203–2206 eða nr. 2208 eftir því sem við á.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 220290	Aðrar óáfengar drykkjarvörur, þó ekki ávaxtasafar eða matjurtasafar í nr. 2009.	Innihalda afurðir eða fitu úr afurðum í nr. 0401–0404.

23. KAFLI

Leifar og úrgangur frá matvælaframleiðslu; unnið skepnufóður

Athugasemd við 23. kafla

1. Til nr. 2309 teljast vörur notaðar til dýraeldis, ót.a., sem fengnar eru með vinnslu efna úr jurta- eða dýraríkinu að því marki að þær hafa glatað megineinkennum hins upprunalega efnis, þó ekki jurtaúrgangur, jurtaleifar og auka-afurðir slíkrar vinnslu.

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Hamsar eru einkum notaðir við framleiðslu á dýrafóðri (t.d. hundakexi), en eru áfram undir nr. 2301, einnig þó að þeir henti til manneldis.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
2301	Mjöl, fínmalað eða grófmalað, og kögglar, úr kjöti, hlutum úr dýrum, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, óhæft til manneldis; hamsar.	Allt, nær yfir unnið dýrapróteín sem ekki er ætlað til manneldis, kjötmjöl sem ekki er ætlað til manneldis og hamsa, einnig til manneldis. Fiðurmjöl telst til nr. 0505. Sértækar kröfur er varða unnið dýrapróteín eru settar fram í 1. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
Úr 2309	Framleiðsla til dýraeldis.	Allt, að undanskildum undirliðum 23099020 og 23099091. Nær m.a. yfir hunda- og kattafóður í smásöluumbúðum (undirliður 230910) sem inniheldur dýraafurðir og leysanleg efni úr fiski eða sjávarspendýrum (SN-númer 23099010). Vörur til notkunar í dýrafóður, þ.m.t. mjölblöndur (s.s. úr hófum og klaufum og hornum). Til þessa númers telst mjólk í fljótandi formi, broddur og afurðir sem innihalda mjólkurafurðir, brodd og/eða kolvetni, ekkert af því til manneldis heldur til fóðrunar dýra. Nær yfir gæludýrafóður, nagbein og blöndur af mjöli, blöndur geta innihaldið dauð skordýr. Sértækar kröfur er varða gæludýrafóður, þ.m.t. nagbein, eru settar fram í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Nær yfir eggjaafurðir, ekki til manneldis, og aðrar unnar afurðir úr dýraríkinu, ekki til manneldis. Sértækar kröfur er varða eggjaafurðir eru settar fram í 9. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

28. KAFLI

Ólífræn efni; lífræn eða ólífræn sambönd góðmálma, sjaldgæfra jarðmálma, geislavirkra frumefna eða samsætna

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 28352500	Kalsíumvetnisortófosfat (díkalsíumfosfat).	Eingöngu úr dýraríkinu. Sértækar kröfur er varða díkalsíumfosfat eru settar fram í 6. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
Úr 28352600	Önnur kalsíumfosföt.	Tríkalsíumfosfat, einungis úr dýraríkinu. Sértækar kröfur er varða tríkalsíumfosfat eru settar fram í 7. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

29. KAFLI

Lífræn efni

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 29329900	Önnur heterohringliða sambönd, einungis með súrefnisheterofrumeindum.	Einungis úr dýraríkinu, til dæmis glúkósamínsúlfat.

30. KAFLI

Vörur til lækninga

Almennar athugasemdir

Fullunnin lyf falla ekki undir heilbrigðislöggjöf um dýr og dýraafurðir að því er varðar innflutning. Milliafurðir úr efni í 3. flokki sem eru ætlaðar til tæknilegrar notkunar í lækningatækjum, búnaði til greiningar í glasi, í prófefni á rannsóknarstofum og í snyrtivörur, eru meðtaldar.

Í nr. 3001 (kirtlar og önnur líffæri til lækninga, þurrkað, einnig í duftformi; kjarnar til lækninga, úr kirtlum eða öðrum líffærum eða úr seyti þeirra; heparín og sölt þess, önnur efni úr mönnum eða dýrum framleidd til lækninga eða varnar gegn sjúkdómum, ót.a.) eru það einungis undirliðir 300120 og 300190, einungis efni sem er unnið úr dýrum, sem varða heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum. Vísað er til eftirfarandi sértækra krafna í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

1. Lína 2 í töflu 2 í 1. þætti II. kafla um blóðafurðir í tæknilegar vörur, þó ekki úr dýrum af hestaætt, og

2. Lína 3 í töflu 2 í 1. þætti II. kafla um blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt og

3. Lína 14 í töflu 2 í 1. þætti II. kafla um aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri, öðru en hráu, og á afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins.

Í nr. 3002 (mannsblóð; dýrablóð framleitt til lækninga, varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómsgreiningar; mótsermi og aðrir blóðþættir og umbreyttar ónæmisfræðilegar vörur, einnig fengnar með líftæknifræðilegum aðferðum; bóluefni, toxín, ræktaðar örverur (þó ekki ger) og áþekkar vörur) eru það einungis undirliðir 300210 og 300290 sem varða heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum. Mannsblóð í nr. 30029010 og bóluefni í undirliðum 300220 og 300230 þurfa ekki að sæta heilbrigðiseftirliti með dýraafurðum.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
30012090	Kjarnar úr kirtlum eða öðrum líffærum eða seyti þeirra, ekki úr mönnum.	Allt; nær yfir afurð sem kemur í stað fyrir broddmjólk frá móður og er notuð til að fóðra kálfa.
30019091	Efni úr dýrum, unnin til nota við lækningar eða til varnar sjúkdómum: heparín og sölt þess,	Allt
30019098	Efni úr dýrum, önnur en heparín og sölt þess, unnin til nota við lækningar eða til varnar sjúkdómum, ót.a.	Allt. Auk kirtlanna og annarra líffæra nær þessi undirliður yfir heiladingul, nýrnahettuhylki (e. *suprarenal capsules*) og skjaldkirtil; þó ekki þau sem eru tilgreind í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
Úr 30021010	Mótsermi, einnig breytt eða fengið með líftæknifræðilegum aðferðum.	Eingöngu mótsermi úr dýraríkinu. Að undanskildum fullunnum lyfjum til lokaneytenda. Í nr. 3002 eru settar fram sértækar kröfur um aukaafurðir úr dýrum sem falla undir töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og tilgreint í eftirfarandi línum: Lína 2: blóðafurðir, aðrar en úr dýrum af hestaætt, Lína 3: blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt.
Úr 30021091	Blóðrauði, blóðglóbúlín og sermiglóbúlín, einnig breytt eða fengin með líftæknifræðilegum aðferðum.	Eingöngu efni sem fæst úr dýrum.
Úr 30021099	Aðrir blóðþættir og ónæmisfræðilegar vörur, einnig breyttar eða fengnar með líftæknifræðilegum aðferðum, ekki úr mönnum.	Eingöngu efni sem fæst úr dýrum.
30029030	Dýrablóð, framleitt til lækninga, varnar gegn sjúkdómum eða greiningar.	Allt
Úr 30029050	Ræktaðar örverur.	Sýklar og ræktir með sýklum.
Úr 30029090	Annað.	Sýklar og ræktir með sýklum.
Úr 30069200	Úrgangur lækningavara.	Eingöngu efni sem fæst úr dýrum. Lækningavöruúrgangur, lækningavörur sem henta ekki til notkunar í upprunalegum tilgangi.

31. KAFLI

Áburður

Athugasemdir við 31. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

   a) dýrablóð í nr. 0511.

   …

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 31010000	Áburður úr dýraríkinu, einnig blandaður saman eða kemískt unninn; áburður framleiddur með blöndun eða kemískri vinnslu afurða úr dýra- eða jurtaríkinu.	Eingöngu afurðir úr dýrum í óblönduðu formi. Nær yfir gúanó, húsdýraáburð, en að undanskildum blöndum af húsdýraáburði og efnablöndum sem eru nýttar sem áburður (t.d. nr. 3105). Nær yfir húsdýraáburð sem er blandaður unnu dýrapróteíni, ef hann er notaður sem áburður. Sértækar kröfur er varða húsdýraáburð, unninn húsdýraáburð eða unnar afurðir úr húsdýraáburði eru settar fram í 1. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

35. KAFLI

Albúmínkennd efni; umbreytt sterkja; lím; ensím

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 3501	Kaseín, kaseínöt og aðrar kaseínafleiður; kaseínlím.	Kaseín til manneldis, fóðrunar dýra eða til tækninota. Sértækar kröfur er varða mjólk, afurðir, sem eru að stofni til úr mjólk, og brodd, ekki til manneldis, eru settar fram í 4. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
Úr 3502	Albúmín (þar með talið kirni tveggja eða fleiri mysupróteína sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 80% af mysupróteínum), albúmínöt og aðrar albúmínafleiður.	Nær yfir afurðir úr eggjum og mjólk, einnig til manneldis (þ.m.t. í dýrafóður) eins og tilgreint er hér á eftir: Eggjaafurðir og mjólkurafurðir og unnar afurðir til manneldis eins og þær eru skilgreindar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Sértækar kröfur er varða mjólk, afurðir, sem eru að stofni til úr mjólk, og brodd, ekki til manneldis, eru settar fram í 4. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og fyrir eggjaafurðir, ekki til manneldis, í 9. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
Úr 350300	Gelatín (þar með talið gelatín í rétthyrndum [þar með talið ferningslaga] þynnum, einnig yfirborðsunnið eða litað) og gelatínafleiður, fiskilím; annað lím úr dýraríkinu, þó ekki kaseínlím í nr. 3501.	Nær yfir gelatín til manneldis og fyrir matvælaiðnaðinn. Gelatín í nr. 9602 (unnið, óhert gelatín og vörur úr óhertu gelatíni (t.d. tómir belgir) er undanskilið heilbrigðiseftirliti með dýraafurðum. Sértækar kröfur er varða gelatín og vatnsrofið prótein, ekki til manneldis, eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og fyrir ljósmyndunargelatín í 11. þætti II. kafla XIV. viðauka við sömu reglugerð.
Úr 350400	Peptón og afleiður þeirra; önnur próteínefni og afleiður þeirra, ót.a.; duft úr húðum, einnig krómunnið.	Nær yfir kollagen og vatnsrofin prótein til manneldis og fyrir matvælaiðnaðinn. Sértækar kröfur er varða kollagen eru settar fram í 8. línu og er varða vatnsrofin prótein í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Nær yfir kollagenafurðir, að stofni til úr prótíni, sem eru unnar úr húðum, skinnum og sinum dýra, þ.m.t. beinum þegar um að ræða svín, alifugla og fisk. Nær yfir vatnsrofin prótein sem samanstanda af fjölpeptíðum, peptíðum eða amínósýrum og blöndum úr þeim sem falla til við vatnsrof aukaafurða úr dýrum. Þau eru undanskilin heilbrigðiseftirliti með dýraafurðum þegar þau eru notuð sem aukefni í matvæli (nr. 2106). Nær yfir allar aukaafurðir úr mjólk til manneldis ef þær teljast ekki til nr. 0404.

(1)	(2)	(3)
Úr 35071000	Rennet og kirni þess.	Rennet og kirni til manneldis, einungis fengið úr dýraafurðum.

38. KAFLI

Ýmsar kemískar vörur

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 38220000	Prófefni á grunni til greininga eða fyrir rannsóknastofur, unnin prófefni til greininga eða fyrir rannsóknastofur, einnig á grunni, þó ekki þau sem eru í nr. 3002 eða 3006; staðfest viðmiðunarefni.	Einungis fengið úr dýraafurðum.
Úr 38251000	Sorp bæjar- og sveitarfélaga	Allur eldhússúrgangur sem inniheldur dýraafurðir, þ.m.t. notaðar eldhúsolíur sem innihalda dýraafurðir (iii. liður g-liðar 2. mgr. 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 1069/2009).
382600	Lífdísilolía og blöndur úr henni, sem inniheldur ekki eða inniheldur minna en 70% af jarðolíu eða olíu úr tjörukenndum steinefnum miðað við þyngd.	Öll brædd fita, þ.m.t. olíur eða fita úr dýraríkinu, eins og sett er fram í 17. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

39. KAFLI

Plast og vörur úr því

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 39139000	Aðrar náttúrlegar fjölliður (að algínsýru, söltum hennar og estrum undanteknum) og umbreyttar náttúrlegar fjölliður (t.d. hert próteín, kemískar afleiður náttúrlegs gúmmís), ót.a., í frumgerðum.	Einungis fengið úr dýraafurðum, t.d. kondróitínsúlfat, glúkósamín, kítósan.
Úr 39171010	Gervigarnir (pylsuhólkar) úr hertu próteíni eða sellulósaefnum.	Einungis fengið úr dýraafurðum.

41. KAFLI

Óunnar húðir og skinn (þó ekki loðskinn) og leður

Almennar athugasemdir

Húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum, sem falla einungis undir nr. 4101, 4102 og 4103, skulu sæta heilbrigðiseftirliti með dýraafurðum.

Mælt er fyrir um sértækar kröfur er varða húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum í 4. og 5. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Orðalagið „verkaðar húðir og skinn“ er samkvæmt skilgreiningu á viðkomandi afurðum í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Athugasemdir við 41. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Til þessa kafla telst ekki:

   a) Afklippur eða áþekkur úrgangur úr óunnum húðum eða skinnum (nr. 0511).

b) Fuglshamir eða hlutar af fuglshömum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, nr. 0505 eða 6701.

c) Húðir eða skinn, með hárum eða ull, óunnið, sútað eða verkað (43. kafli); til 41. kafla teljast þó óunnar húðir og skinn, með hárum eða ull, af nautgripum (þar með taldir vísundar), af dýrum af hrossaætt, af sauðfé (þó ekki astrakan, breiðdindla, karakúl, persían og áþekk lambaskinn, indversk, kínversk, móngólsk eða tíbesk lambaskinn), af geitum og kiðlingum (þó ekki yemensk, mongólsk, og tíbesk geita- og kiðlingaskinn), af svínum (þar með talin moskussvín), gemsum, gasellum, kameldýrum (þar með taldir drómedarar), hreindýrum, elgum, dádýrum, krónhjörtum og hundum.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 4101	Óunnar húðir og skinn af dýrum nautgripa- (þar með taldir vísundar) eða hrossaættar (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt til geymslu, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig afhárað eða klofið.	Heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum tekur eingöngu til til nýrra, kældra eða verkaðra skinna og húða, þar með taldar þurrkaðar, þurrsaltaðar, blautsaltaðar eða varðar skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð. Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir unnar húðir og skinn, eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum að því er varðar úr 41012080 og úr 41015090.
Úr 4102	Óunnin skinn af sauðfé (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig með ull eða klofið, þó ekki það sem undan er skilið samkvæmt c-lið 1. athugasemdar við þennan kafla.	Heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum tekur eingöngu til til nýrra, kældra eða verkaðra skinna og húða, þar með taldar þurrkaðar, þurrsaltaðar, blautsaltaðar eða varðar skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð. Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir unnar húðir og skinn, eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum að því er varðar úr 41022100 og úr 41022900.
Úr 4103	Aðrar óunnar húðir og skinn (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig afhárað eða klofið, þó ekki það sem undan er skilið samkvæmt b- eða c-lið 1. athugasemdar við þennan kafla.	Heilbrigðiseftirlit með dýraafurðum tekur eingöngu til til nýrra, kældra eða verkaðra skinna og húða, þar með taldar þurrkaðar, þurrsaltaðar, blautsaltaðar eða varðar skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð. Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir unnar húðir og skinn, eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum að því er varðar úr 41039000.

42. KAFLI

Vörur úr leðri; reiðtygi og aktygi; ferðabúnaður, handtöskur og áþekkar hirslur; vörur úr dýraþörmum (þó ekki silkiormaþörmum)

Athugasemdir við 42. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

2. Til þessa kafla telst (m.a.) ekki eftirfarandi í þágu heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum:

a) Dauðhreinsað girni til læknisaðgerða eða áþekkt dauðhreinsað seymi (nr. 3006).

…

ij) Strengir, skinn fyrir trumbur eða þess háttar eða aðrir hljóðfærahlutar (nr. 9209).

…

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 42050090	Aðrar vörur úr leðri eða samsettu leðri.	Nær yfir efnivið til framleiðslu á nagbeinum.
Úr 42060000	Vörur úr þörmum (þó ekki silkiormaþörmum), gullsláttarhimnum, blöðrum eða sinum.	Nær yfir efnivið til framleiðslu á nagbeinum.

43. KAFLI

Loðskinn og loðskinnsgervi; framleiðsla úr þeim

Athugasemdir við 43. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87).

1. Hvarvetna í tollskránni er með loðskinnum, þó ekki óunnum loðskinnum í nr. 4301, átt við hvers konar dýrahúðir og dýraskinn sem hafa verið sútuð eða verkuð með hárum eða ull á.

2. Til þessa kafla telst ekki:

   a) Fuglshamir eða hlutar af fuglshömum með tilheyrandi fjöðrum eða dún (nr. 0505 eða 6701).

   b) Óunnar húðir eða skinn, með hárum eða ull á, í 41. kafla (sbr. c-lið 1. athugasemdar við þann kafla).

   …

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Nr. 4301: Með loðskinn er átt við óunnin skinn sem falla undir þetta nr., ekki einungis í náttúrulegu ástandi heldur einnig hreinsuð og varin skemmdum, t.d. með þurrkun eða söltun (blaut- eða þurr-).

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 4301	Óunnin loðskinn (þar með talið hausar, skott, skæklar og aðrir hlutar eða afskurður, nothæft til feldskurðar), þó ekki óunnar húðir eða skinn í nr. 4101, 4102 eða 4103.	Allt, þó ekki loðskinn sem eru meðhöndluð í samræmi við VIII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Nær yfir eftirfarandi undirliði: Úr 43011000 (minkaskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Úr 43013000 (eftirtalin lambaskinn: astrakan, breiðdindil, karakúl, persían og áþekk lambaskinn, skinn af indverskum, kínverskum, mongólskum eða tíbeskum lömbum, heil, einnig með haus, dindli eða skæklum): sértækar kröfur er varða húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum eru settar fram í 5. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Úr 43016000 (refaskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Úr 43018000 (önnur loðskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): önnur en af hóf- og klaufdýrum, t.d. af múrmeldýrum, villtum kattardýrum, selum, bjórrottum. Sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Úr 43019000 (hausar, skott, skæklar og aðrir hlutar eða afskurður, nothæft til feldskurðar): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

51. KAFLI

Ull, fíngert eða grófgert dýrahár; hrosshársgarn og ofinn dúkur

Almennar athugasemdir

Sértækar kröfur er varða ómeðhöndlaða ull og hár í nr. 5101–5103 eru settar fram í 8. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Hugtakið „óunnið“ er samkvæmt skilgreiningu á viðkomandi afurð í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Athugasemd við 51. kafla

1. Hvarvetna í tollskránni er með:

   a) Ull átt við náttúrlegar trefjar sem vaxa á sauðfé.

   b) Fíngerðu dýrahári átt við hár af alpaka, lama, vikuna, úlfalda (þar með taldir drómedarar), yakuxa, angórageit, tíbetgeit, kashmírgeit eða áþekkum geitum (þó ekki hinni venjulegu geit), kanínu (þ.m.t. angórakanínu), héra, bifur, bifurrottu og bísamrottu.

   c) Grófgerðu dýrahári átt við hár af dýrum sem ekki er getið um hér að ofan, þó ekki hár og burstir til burstagerðar (nr. 0502) og hrosshár (nr. 0511).

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Hvarvetna í tollskránni er með „grófgert dýrahár“ átt við allt dýrahár annað en „fíngert dýrahár“, að undanskildum, m.a., svínsburstum eða -hári (nr. 0502), sjá einnig c-lið 1. athugasemdar við kaflann hér á undan.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 5101	Ull, hvorki kembd né greidd.	Ómeðhöndluð ull.
Úr 5102	Fíngert eða grófgert dýrahár, hvorki kembt né greitt.	Ómeðhöndlað hár, þ.m.t. grófgert hár af síðum dýra af nautgripa- eða hrossaætt.
Úr 5103	Úrgangur úr ull eða fíngerðu eða grófgerðu dýrahári, þ.m.t. garnúrgangur, þó ekki tætt hráefni.	Ómeðhöndluð ull eða hár.

67. KAFLI

Unnar fjaðrir og dúnn og vörur úr fjöðrum eða dún; gerviblóm; vörur úr mannshári

Útdráttur úr skýringunum við samræmda flokkunarkerfið

Númer **6701** nær yfir eftirfarandi:

A) Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og dúnn og fjaðrahlutar sem hafa, þó þau teljist enn ekki tilbúnir hlutir, fengið aðra meðhöndlun en einfalda hreinsun, sótthreinsun eða verið varin skemmdum (sjá skýringu við nr. 0505); vörur í þessu númeri geta t.d. verið bleiktar, litaðar, krullaðar eða bylgjaðar.

B) Vörur úr hömum eða öðrum hlutum fugla með tilheyrandi fjöðrum eða dún, vörur úr fjöðrum, úr dúni eða fjaðrahlutum, einnig ef fjaðrir eða dúnn, o.s.frv., er óunninn eða einungis hreinsaður, þó ekki vörur úr fjöðurhryggjum eða fjöðurstöfum. Þetta nr. tekur því til eftirfarandi:

   1) Stakar fjaðrir þar sem fjöðurstafirnir hafa verið bundnir með vír eða bundnir saman, t.d. til að nota á hatta, og einnig stakar fjaðrir samsettar úr mismunandi efnisþáttum.

   2) Fjaðrir teknar saman í vendi og fjaðrir eða dúnn sem er tekinn saman með límí eða festur á textílefni eða aðra undirstöðu.

   3) Skraut úr fuglum, hlutum af fuglum, fjöðrum eða dún, fyrir hatta, búa, kraga, herðaslár eða annan fatnað eða fylgihluti.

   4) Blævængir úr skrautfjöðrum með umgjörðum úr hvers konar efni. Þó eru blævængir með umgjörðum úr eðalmálmum flokkaðir í nr. 7113.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 67010000	Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir, fjaðrahlutar, dúnn og vörur úr þeim (þó ekki vörur í nr. 0505 og unnir fjöðurstafir og fjöðurhryggir).	Einungis hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og dúnn og fjaðrahlutar sem hafa fengið aðra meðhöndlun en einfalda hreinsun, sótthreinsun eða verið varin skemmdum. Sértækar kröfur er varða fjaðrir eru settar fram í 9. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Vörur úr óunnum eða einungis hreinsuðum hömum, fjörðum eða dúni og fjaðrahlutum, t.d. stakar fjaðrir þar sem fjöðurstafirnir hafa verið bundnir með vír eða bundnir saman, t.d. til að nota á hatta, og einnig stakar fjaðrir samsettar úr mismunandi efnisþáttum, skraut gert úr fjöðrum eða dún, t.d. á hatta, búa, kraga; þó ekki meðhöndlaðar skrautfjaðrir, meðhöndlaðar fjaðrir sem ferðamenn taka með sér til eigin nota eða sendingar með meðhöndluðum fjöðrum til einstaklinga sem ekki tengjast iðnaði.

95. KAFLI

Leikföng, leikspil og íþróttabúnaður; hlutar og fylgihlutir til þessara vara

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 95081000	Farandhringleikahús og faranddýrasöfn.	Einungis með lifandi dýrum.
Úr 95089000	Annað: búnaður fyrir skemmtigarða, farandleikhús.	Einungis með lifandi dýrum.

97. KAFLI

Listaverk, safnmunir og forngripir

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 97050000	Dýrafræðileg, grasafræðileg, bergfræðileg, líffærafræðileg, söguleg, fornfræðileg, steingervingafræðileg, þjóðfræðileg eða myntfræðileg söfn og safnmunir.	Eingöngu afurðir úr dýrum. Sértækar kröfur er varða veiðiminjagripi eru settar fram í 6. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Að undanskildum veiðiminjagripum af hóf- og klaufdýrum eða fuglum, sem hafa verið uppstoppaðir til fulls þannig að tryggt sé að þeir varðveitist við stofuhita, og veiðiminjagripum af öðrum tegundum en hóf- og klaufdýrum og fuglum (einnig meðhöndlaðir).

99. KAFLI

Sérstök númer í sameinaðri nafnaskrá

Undirkafli II

Tölfræðileg númer fyrir tiltekna tilgreinda vöruflutninga ([12])

Almennar athugasemdir

Þessi sérstöku SN-númer skal nota vegna *innflutnings eingöngu* — ef um innflutning er að ræða skal nota þau SN-númer sem eiga við hverja einstaka vöru.

([12]) Viðauki við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1228/2010.

Þó skal nota þessi sérstöku SN-númer vegna afurða úr dýraríkinu sem ekki uppfylla kröfur, sem koma frá þriðju löndum og eru ætluð sem aðföng fyrir skip, eins og kveðið er á um í 12. og 13. gr. tilskipunar 97/78/EB.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
(1)	(2)	(3)
Úr 99302400	Vörur úr 1.–24. kafla í sameinuðu nafnaskránni sem eru afhentar til skipa og loftfara.	Einungis afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í 12. og 13. gr. tilskipunar 97/78/EB.
Úr 99309900	Vörur sem eru flokkaðar annars staðar en í 1.–24. kafla og í 27. kafla í sameinuðu nafnaskránni sem eru afhentar til skipa og loftfara.	Einungis afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í 12. og 13. gr. tilskipunar 97/78/EB.“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/02

frá 27. nóvember 2012

um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun ráðsins 82/894/EBE um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins

(tilkynnt með númeri C(2012) 8518)

(2012/737/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 82/894/EBE frá 21. desember 1982 um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins([1]), einkum fyrsta og öðrum undirlið 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 82/894/EBE um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Sambandsins er mælt fyrir um viðmiðanir við tilkynningu um þá dýrasjúkdóma sem aðildarríki, þar sem sjúkdómur kemur upp, þurfa að tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja.

2) Í I. viðauka við tilskipun ráðsins 82/894/EBE, þar sem taldir eru upp þeir sjúkdómar sem tilkynna þarf framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um ef upp koma, er heila- og mænubólga í hestum talin upp meðal þeirra sjúkdóma sem koma upp hjá landdýrum, án þess að gerður sé greinarmunur á mismunandi gerðum hennar. Fyrir skýrleika sakir og til að veita mikilvægar upplýsingar um sjúkdómsvaldinn, sem skipta máli fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu, ætti að skrá mismunandi gerðir heila- og mænubólgu í hestum skilmerkilega í þessum viðauka.

3) Þar að auki hefur sjúkdómunum hundaæði, miltisbrandi, berklum í nautgripum, öldusótt í nautgripum, smitandi hvítblæði í nautgripum og öldusótt í sauðfé og geitum víða verið útrýmt í flestum aðildarríkjum. Þar af leiðandi hefur uppkomum þessara sjúkdóma fækkað á stórum svæðum í Sambandinu. Héðan í frá ætti að tilkynna uppkomur til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja. Því er nauðsynlegt að bæta þessum sjúkdómum við í I. viðauka.

4) Til að koma í veg fyrir stjórnsýsluálag þykir, við tilteknar aðstæður, rétt að krefjast vikulegra tilkynninga um frumuppkomur og mánaðalegra tilkynninga um síðari uppkomur framangreindra sjúkdóma.

5) Tiltekin aðildarríki og svæði innan þeirra hafa ekki enn náð þeirri stöðu að vera opinberlega laus við sjúkdóma, sem eru ekki framandi, eins og berkla í nautgripum, öldusótt í nautgripum, smitandi hvítblæði í nautgripum eða öldusótt í sauðfé og geitum, sem reglur hafa verið settar um í 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 ([2]) og 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 ([3]). Til að koma í veg fyrir óhóflegan fjölda tilkynninga ætti ekki að krefjast þess að tilkynnt sé um uppkomur framangreindra sjúkdóma í aðildarríkjum eða svæðum þeirra, sem eru ekki laus við þessa sjúkdóma.

6) Í framtíðinni verða tilkynningar um dýrasjúkdóma til framkvæmdastjórnarinnar og til alþjóðlegs upplýsingakerfis Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um heilbrigði dýra færðar í eitt kerfi (upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma). Því þykir rétt að nota, þegar unnt er, sama íðorðaforða í I. viðauka við tilskipun 82/894/EBE og notaður er af Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni.

7) Þegar er fyrir hendi tilkynningakerfi á Netinu fyrir tilvik vægrar fuglainflúensu í villtum fuglum. Að því er varðar fuglainflúensu er því rétt að gefa skýrt til kynna að uppkomur alvarlegrar fuglainflúensu í alifuglum, fuglum sem eru í haldi og villtum fuglum ættu að vera tilkynningarskyldar, en uppkomur vægrar fuglainflúensu ættu eingöngu að vera tilkynningarskyldar í alifuglum og fuglum í haldi.

8) Húðsveppadrep var fjarlægt úr skránni yfir framandi sjúkdóma í II. hluta IV. viðauka við tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum([4]) með framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/31/ESB frá 25. október 2012 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun ráðsins 2006/88/EB að því er varðar skrána yfir fisktegundir, sem eru smitnæmar fyrir veirublæði, og brottfellingu færslunnar fyrir húðsveppadrep([5]) Af þessum sökum ætti einnig að fjarlægja þennan sjúkdóm úr I. viðauka við tilskipun 82/894/EBE.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 329, 29.11.2012, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 72, 19.12.2013, bls. 4.

([1]) Stjtíð. EB L 378, 31.12.1982, bls. 58.

([2]) Stjtíð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

([3]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

([4]) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

([5]) Stjtíð. ESB L 297, 26.10.2012, bls. 26.

9) Því ber að breyta I. og II. viðauka við tilskipun 82/894/EBE 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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 82/894/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 1. janúar 2013.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Maroš ŠEFČOVIČ

varaforseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 82/894/EBE er breytt sem hér segir:

1) Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

Tilkynningaskyldir sjúkdómar

A. *Sjúkdómar í landdýrum*

Skrá A.1:

— Afríkuhrossapest

— Afríkusvínapest

— Miltisbrandur

— Fuglainflúensa (alvarleg fuglainflúensa í alifuglum, fuglum sem eru í haldi og villtum fuglum og væg fuglainflúensa í alifuglum og fuglum sem eru í haldi)

— Blátunga

— Kúariða

— Svínapest

— Smitandi lungna-og brjósthimnubólga í nautgripum

— Dúrín

— Heila- og mænubólga í hestum af eftirfarandi gerðum:

  — Austurstrandarheila- og mænubólga í hestum

  — Japönsk heilabólga

  — Venesúelaheila- og mænubólga í hestum

  — Vesturnílarsótt

  — Vesturstrandarheila- og mænubólga í hestum

— Smitandi blóðleysi í hestum

— Gin- og klaufaveiki

— Sníf

— Húðþrymlaveiki

— Newcastle-veiki

— Fjárpest

— Sýking með hundaæðisveiru

— Sigdalssótt

— Nautapest

— Fjárbólusótt og geitabólusótt

— Smitun af völdum litlu býkúpubjöllunnar (*Aethina tumida*)

— Svínafár

— Smitun býflugna af völdum Tropilaelaps

— Munnblöðrubólga

Skrá A.2:

— Öldusótt í nautgripum

— Berklar í nautgripum

— Smitandi hvítblæði í nautgripum

— Öldusótt í geitum og sauðfé (að undanskildri *Brucella ovis*)

B. *Sjúkdómar í lagareldisdýrum*

— Blóðmyndandi drep

— Iðradrep

— Blóðþorri

— Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)

— Sýking af völdum *Microcytos mackini*

— Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

— Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

— Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*

— Skjónakarpaherpesveiki

— Rauðhali (e. *Taura syndrome*)

— Veirublæði

— Hvítblettaveiki

— Gulhöfðaveiki (e. *Yellowhead disease*)“.

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

a) Í stað C-liðar komi eftirfarandi:

„C. Þegar um er að ræða sjúkdóma í landdýrum sem getið er um í skrá A.2 í I. viðauka skal eftirfarandi gilda:

— Tilkynna skal um öll staðfest tilvik uppkomu, sýkingar eða tilvist sjúkdómsvaldsins í hjörð, eins og mælt er fyrir um í viðaukum A og D við tilskipun 64/432/EBE eða á bújörð, eins og mælt er fyrir um í viðauka A við tilskipun ráðsins 91/68/EBE(*), eða afturköllun á sjúkdómslausri stöðu slíkrar hjarðar eða bújarðar í kjölfar rannsóknar á rannsóknarstofu eða faraldsfræðilegrar rannsóknar, eins og mælt er fyrir um í viðaukum A og D við tilskipun 64/432/EBE eða í viðauka A við tilskipun 91/68/EBE í aðildarríki eða á svæði þess, sem er lýst sem opinberlega laust við sjúkdómana í samræmi við þær tilskipanir og eru ekki faraldsfræðilega tengd fyrri uppkomu, sem frumuppkomu, eins og hún er skilgreind í d-lið 2. gr., og skal tilkynna framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um það innan einnar viku.

— Tilkynna skal um öll önnur staðfest tilvik uppkomu, sýkingar eða tilvistar sjúkdómsvaldsins eða um afturköllun á sjúkdómslausri stöðu hjarðar eða bújarðar vegna rannsóknar á rannsóknarstofu eða faraldsfræðilegrar rannsóknar, eins og mælt er fyrir um í viðaukum A og D við tilskipun 64/432/EBE eða í viðauka A við tilskipun 91/68/EBE í aðildarríki eða á svæði þess, sem er lýst sem opinberlega laust við sjúkdómana í samræmi við þær tilskipanir, sem síðari uppkomur, í samræmi við 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar.

— Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum mánaðarlega um síðari uppkomur.

— Ef um er að ræða berkla í nautgripum, öldusótt í nautgripum og öldusótt í sauðfé og geitum skal einnig tilgreina tegundarheiti sjúkdómsvaldsins í tilkynningunni, sé hann þekktur.“

(*) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„D. Þegar um er að ræða sjúkdóma í lagareldisdýrum sem skráð eru í B-lið I. viðauka skal eftirfarandi gilda:

— Öll staðfest tilvik þar sem upp hefur komið framandi sjúkdómur og sjúkdómar, sem ekki eru framandi, í aðildarríkjum, á svæðum eða í hólfum, sem áður voru lýst sjúkdómalaus, eins og skilgreint er í tilskipun 2006/88/EB(*), skulu tilkynnt sem frumuppkomur.

— Önnur tilvik en þau sem lýst er í fyrsta undirlið skulu teljast síðari uppkomur, í samræmi við 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar.

— Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum mánaðarlega um síðari uppkomur. Nafn og lýsing á svæðinu eða hólfinu skulu einnig koma fram í tilkynningunni.“

(*) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/03

frá 4. desember 2012

um breytingu á I. viðauka við ákvörðun 2009/177/EB að því er varðar eftirlitsáætlanir fyrir Finnland og Bretland og sjúkdómalausa stöðu Finnlands og Bretlands að því er varðar tiltekna sjúkdóma í lagardýrum

(tilkynnt með númeri C(2012) 8758)

(2012/753/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum ([1]), einkum fyrstu undirgrein 1. mgr. 44. gr. og 1. mgr. 49 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/177/EB frá 31. október 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar eftirlits- og útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu aðildarríkja, svæða og hólfa ([2]) er sett fram skrá yfir aðildarríki, svæði og hólf sem falla undir viðurkenndar eftirlitsáætlanir, að því er varðar einn eða fleiri af þeim sjúkdómum, sem eru ekki framandi og eru skráðir í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB (sjúkdómar sem eru ekki framandi). Í þeirri ákvörðun er einnig sett fram skrá yfir aðildarríki, svæði og hólf sem eru lýst sjúkdómslaus að því er varðar einn eða fleiri þessara sjúkdóma.

2) Í B-hluta I. viðauka við ákvörðun 2009/177/EB er sett fram skrá yfir aðildarríki, svæði og hólf sem falla undir samþykktar útrýmingaráætlanir, og í C-hluta þess viðauka er sett fram skrá yfir aðildarríki, svæði og hólf sem eru lýst sjúkdómslaus að því er varðar einn eða fleiri sjúkdóma, sem eru ekki framandi.

3) Finnland hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina gögn þess efnis að sveitarfélögin Uusikaupunki, Pyhäranta og Rauma séu laus við veirublæði (VHS-veiki).

4) Bretland hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina gögn þess efnis að suðvesturhluti Hjaltlandseyja sé laus við blóðþorra (ISA-veiki).

5) Því ber að breyta B- og C-hluta I. viðauka við ákvörðun 2009/177/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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum B- og C-hluta I. viðauka við ákvörðun 2009/177/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 334, 6.12.2012, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 72, 19.12.2013, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

([2]) Stjtíð. ESB L 63, 7.3.2009, bls. 15.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við ákvörðun 2009/177/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað B-hluta komi eftirfarandi:

„B-HLUTI

Aðildarríki, svæði og hólf sem falla undir samþykktar útrýmingaráætlanir

Sjúkdómur	Aðildarríki	ISO-kóði	Landfræðileg afmörkun svæðisins sem fellur undir útrýmingaráætlun (aðildarríki, svæði eða hólf)
Veirublæði (VHS-veiki)	Danmörk	DK	Eftirfarandi vatnasvið: Tim Å, Hover Å, Heager Å, Velling Å, Skjern Å, Hemmet Mølle Bæk, Lydum Å, Kongeå, Kolding Å, Vejle Å og Holmsland Klit
	Finnland	FI	Ålandssýsla
Iðradrep (IHN)			
Skjónakarpaherpesveiki	Þýskaland	DE	Fylkið Saxland
Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens)*			
Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)			
Hvítblettaveiki“			

2) Ákvæðum C-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir Finnland sem varðar veirublæði (VHS-veiki) komi eftirfarandi:

„Finnland	FI	Öll svæði inn til landsins og strandsvæði á yfirráðasvæði þess, nema Ålandssýsla“

b) Í línunni fyrir Bretland varðandi blóðþorra (ISA-veiki) falli orðin „nema suð-vestur hluti Hjaltlandseyja“ brott.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/04

frá 23. maí 2013

um breytingu á ákvörðun 2009/821/EB að því er varðar skrárnar yfir skoðunarstöðvar á landamærum og dýralæknaeiningar í Traces-tölvukerfinu

(tilkynnt með númeri C(2013) 2905)

(2013/235/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([1]), einkum 1. og 3. mgr. 20. gr.,

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 ([2]), einkum annarri 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([3]), 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 tilteknar reglur um skoðanir, sem framkvæmdar eru af heilbrigðissérfræðingum Bandalagsins á sviði dýra og dýraafurða og um að mæla fyrir um dýralæknaeiningar í Traces-tölvukerfinu ([4]) 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) Danmörk hefur tilkynnt að bætt hafi verið við nýrri skoðunarmiðstöð á skoðunarstöðinni á landamærunum við höfnina í Esbjerg. Því ber að breyta skránni yfir færslur, sem varða það aðildarríki, í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB til samræmis við það.

3) Í kjölfar orðsendinga frá Þýskalandi, Spáni, Frakklandi, Ítalíu, Lettlandi, Hollandi og Portúgal ætti að breyta færslunum fyrir skoðunarstöðvar á landamærum í þessum aðildarríkjum í skránni í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB.

4) Endurskoðunarþjónusta framkvæmdastjórnarinnar (áður nefnd skoðunarþjónusta framkvæmdastjórnarinnar), Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofan, gerði úttekt á Spáni og lagði í kjölfarið fram allnokkur tilmæli til aðildarríkisins. Spánn hefur tilkynnt að fella eigi tímabundið úr gildi samþykki fyrir einni skoðunarstöð á landamærum við höfn og nokkrum skoðunarstöðvum á landamærum við flugvelli. Því ber að breyta færslunum í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB, sem varða þessar skoðunarstöðvar á landamærum, til samræmis við það.

5) Ítalía hefur tilkynnt að fella eigi skoðunarstöðina á landamærunum við höfnina í Brindisi brott úr skránni yfir færslur sem varða það aðildarríki. Portúgal hefur tilkynnt að fella eigi skoðunarstöðina á landamærunum við höfnina í Viana do Castelo brott úr skránni yfir færslur sem varða það aðildarríki. Því ber að breyta skránni yfir færslur, sem varða þessi aðildarríki, í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB til samræmis við það.

6) Bretland hefur tilkynnt að fella eigi tímabundið úr gildi samþykki fyrir skoðunarstöðinni á landamærum í Hull. Því ber að breyta skránni yfir færslur, sem varða það aðildarríki, í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 139, 25.5.2013, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 27.3.2014, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.

([3]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

([4]) Stjtíð. ESB L 296, 12.11.2009, bls. 1.

7) Í kjölfar fullnægjandi úttektar, sem Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofan framkvæmdi í Litháen, má rýmka samþykki fyrir skoðunarstöðinni á landamærunum við veginn í Kybartai, sem opnar opinberlega 21. maí 2013, þannig að það nái yfir lifandi dýr í öllum flokkum (U, E og O). Því ber að breyta viðkomandi færslu, sem varðar það aðildarríki, í I. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB til samræmis við það.

8) Í II. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB er mælt fyrir um skrá yfir miðlægar einingar, svæðisbundnar einingar og staðareiningar í samþætta, tölvuvædda upplýsingakerfinu um heilbrigði dýra og dýraafurða (Traces-kerfinu).

9) Í kjölfar orðsendinga frá Danmörku, Þýskalandi, Ítalíu, Hollandi, Austurríki og Bretlandi ætti að gera tilteknar breytingar, að því er varðar þessi aðildarríki, á skránni yfir miðlægar einingar, svæðisbundnar einingar og staðareiningar í Traces-kerfinu, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB.

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

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.

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Breytingin sem sett er fram í g-lið 1. liðar viðaukans skal gilda frá 21. maí 2013.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2009/821/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í þeim hluta sem varðar Danmörku komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir höfnina í Esbjerg:

„Esbjerg	DK EBJ 1	P	Intercargo Coldstores ApS	HC-T(FR)(1)(2), HC-NT(6), NHC-T(FR)(2), NHC-NT(6)(11)	
			E D & F Man Terminals Denmark ApS	HC-NT(6), NHC-NT(6)(11)“	

b) Þeim hluta sem varðar Þýskaland er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir höfnina í Cuxhaven komi eftirfarandi:

„Cuxhaven	DE CUX 1	P		HC-T(FR)(2)(3)“	

ii. Í stað færslunnar fyrir höfnina í Hannover-Langenhagen komi eftirfarandi:

„Hannover-Langenhagen	DE HAJ 4	A		HC(2), NHC(2)	O (10)“

iii. Í stað færslunnar fyrir Jade-Weser-Port-höfnina í Wilhelmshaven komi eftirfarandi:

„JadeWeserPort Wilhelmshaven	DE WVN 1	P		HC, NHC-T(FR), NHC-NT“	

c) Þeim hluta sem varðar Spán er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Almería komi eftirfarandi:

„Almería(*)	ES LEI 4	A		HC(2)(*), NHC(2)(*)	O(*)“

ii. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Bilbao komi eftirfarandi:

„Bilbao(*)	ES BIO 4	A		HC(2)(*), NHC(2)(*)	O(*)“

iii. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Gerona komi eftirfarandi:

„Gerona(*)	ES GRO 4	A		HC(2)(*), NHC(2)(*)“	

iv. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Las Palmas de Gran Canaria komi eftirfarandi:

„Las Palmas de Gran Canaria	ES LPA 1	P	Productos	HC, NHC	
			Animales(*)		U(*), E(*), O(*)“

v. Í stað færslunnar fyrir Madrid-flugvöll komi eftirfarandi:

„Madrid	ES MAD 4	A	Iberia	HC-T(FR)(2), HC-NT(2), NHC(2)	U, E, O
			Flightcare	HC(2), NHC-T(CH)(2), NHC-NT(2)	O
			PER4	HC-T(CH)(2)	
			WFS: World Wide Flight Services	HC(2), NHC-T(CH)(2), NHC-NT	O“

vi. Í stað færslunnar fyrir höfnina í Málaga komi eftirfarandi:

„Málaga	ES AGP 1	P		HC, NHC(*)	U(*), E(*), O“

vii. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Palma de Mallorca komi eftirfarandi:

„Palma de Mallorca(*)	ES PMI 4	A		HC(2)(*), NHC(2)(*)	O(*)“

viii. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn og höfnina í Santander komi eftirfarandi:

„Santander(*)	ES SDR 4	A		HC(2)(*), NHC(2)(*)	
Santander(*)	ES SDR 1	P		HC(*), NHC(*)“	

ix. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Santiago de Compostela komi eftirfarandi:

„Santiago de Compostela(*)	ES SCQ 4	A		HC(2)(*), NHC(2)(*)“	

x. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Vigo komi eftirfarandi:

„Vigo(*)	ES VGO 4	A		HC(2)(*), NHC(2)(*)“	

xi. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Vitoria komi eftirfarandi:

„Vitoria(*)	ES VIT 4	A		HC(2)(*), NHC-NT(2)(*), NHC-T(CH)(2)(*)	U(*), E(*), O(*)“

d) Í þeim hluta sem varðar Frakkland komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir höfnina í Sète:

„Sète	FR SET 1	P		HC(1)(2), NHC-NT“	

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

i. Færslan fyrir höfnina í Brindisi falli brott,

ii. Í stað færslunnar fyrir Livorno-Pisa-höfn komi eftirfarandi:

„Livorno-Pisa	IT LIV 1	P	Porto Commerciale	HC, NHC-NT	
			Sintemar(*)	HC(*), NHC(*)	
			Lorenzini	HC, NHC-NT	
			Terminal Darsena Toscana	HC, NHC“	

iii. Í stað færslunnar fyrir höfnina í Taranto komi eftirfarandi:

„Taranto	IT TAR 1	P		HC, NHC-NT“	

f) Í þeim hluta sem varðar Lettland komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir höfnina í Riga (BFT):

„Riga (BFT)	LV RIX 1b	P		HC-T(FR)(2), HC-NT(2)“	

g) Í þeim hluta sem varðar Litháen komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir veginn við Kybartai:

„Kybartai(13)	LT KBK 3	R		HC, NHC	U, E, O“

h) Í þeim hluta sem varðar Holland komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Amsterdam:

„Amsterdam	NL AMS 4	A	Aviapartner Cargo B.V.	HC(2), NHC-T(FR), NHC-NT(2)	O(14)
			Schiphol Animal Centre		U(8), E
			KLM-2		U, E, O(14)
			Freshport	HC(2), NHC(2)	O(14)“

i. Þeim hluta sem varðar Portúgal er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir flugvöllinn í Porto komi eftirfarandi:

„Porto	PT OPO 4	A		HC-T(CH)(2), NHC-NT(2)“	

ii. Færslan fyrir höfnina í Viana do Castelo falli brott.

j) Í þeim hluta sem varðar Bretland komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir höfnina í Hull:

„Hull(*)	GB HUL 1	P		HC-T(1,3)(*), HC-NT (1,3)(*)“	

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

a) Í þeim hluta sem varðar Danmörk komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir staðareininguna „DK00100 RØDOVRE“:

„DK00100	GLOSTRUP“

b) Í þeim hluta sem varðar Þýskaland falli færslan fyrir staðareininguna „DE32403 Osnabrueck, Stadt“ brott.

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

i. Í stað færslunnar fyrir staðareininguna „IT00410 TERNI-AREA ORVIETANA“ komi eftirfarandi:

„IT00410	TERNI“

ii. Eftirfarandi færslur fyrir svæðisbundnu eininguna „IT00010 UMBRIA“ falli brott:

„IT00110	CITTA’ DI CASTELLO
IT00310	FOLIGNO“

d) Þeim hluta sem varðar Holland er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir miðlægu eininguna „NL00000 VWA“ komi eftirfarandi:

„NL00000	NVWA“

ii. Í stað færslnanna fyrir núverandi fimm svæðisbundnu einingarnar VWA NOORD, VWA NOORDWEST, VWA OOST, VWA ZUID og VWA ZUIDWEST komi eftirfarandi:

„NL00001	NVWA NOORD
NL00002	NVWA NOORDWEST
NL00003	NVWA OOST
NL00004	NVWA ZUID
NL00005	NVWA ZUIDWEST“

e) Þeim hluta sem varðar Austurríki er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir staðareininguna „AT00602 BRUCK AN DER MUR“ komi eftirfarandi:

„AT00602	BRUCK-MÜRZZUSCHLAG“

ii. Í stað færslunnar fyrir staðareininguna „AT00604 FELDBACH“ komi eftirfarandi:

„AT00604	SÜDOSTSTEIERMARK“

iii. Í stað færslunnar fyrir staðareininguna „AT00608 HARTBERG“ komi eftirfarandi:

„AT00608	HARTBERG-FÜRSTENFELD“

iv. Eftirfarandi færslur fyrir svæðisbundnu eininguna „AT00600 STEIERMARK“ falli brott:

„AT00605	FÜRSTENFELD
AT00615	MÜRZZUSCHLAG
AT00616	RADKERSBURG“

f) Í þeim hluta sem varðar Bretland komi eftirfarandi í stað færslunnar fyrir staðareininguna „GB07104 LARNE“:

„GB07104	MALLUSK“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2015/EES/23/05**

frá 25. apríl 2013

um að færa formaldehýð ekki á skrá í vöruflokk 20 í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna

(tilkynnt með númeri C(2013) 2284)

(2013/204/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna([2]) er komið á fót skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB.

2) Formaldehýð (EB-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) er á þeirri skrá fyrir notkun, meðal annars, í vöruflokki 20, rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

3) Í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 lögðu tvö fyrirtæki (hér á eftir nefnd umsækjendur) málsskjöl fyrir Þýskaland varðandi mat á formaldehýði til notkunar í vöruflokki 20, sem bárust fyrir 31. október 2008. Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 98/8/EB er í málsskjölunum vísað í tvær vörur sem innihalda formaldehýð (hér á eftir nefndar viðmiðunarvörur).

4) Framkvæmdastjórnin upplýsti umsækjendurna og aðildarríkin með röð funda og bréfa um að hún telji að viðmiðunarvörurnar eigi að falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri([3]) og eigi því að falla utan gildissviðs tilskipunar 98/8/EB skv. o-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin tilkynnti að hún myndi ekki ákveða að færa formaldehýð á skrá fyrir vöruflokk 20 í I. viðauka, viðauka IA eða IB við tilskipun 98/8/EB. Hún hvatti því umsækjendurna til að hætta þátttöku í endurskoðunaráætluninni í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 og til að sækja um leyfi fyrir viðmiðunarvörunum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og lofaði hagnýtri aðstoð við það sem og að leggja sig fram um að koma í veg fyrir röskun á markaði á meðan á umbreytingu stæði frá einu reglukerfi í annað.

5) Annar umsækjandinn fór að ráðum framkvæmdastjórnarinnar og upplýsti hana um fyrirætlun sína að hætta þátttöku í endurskoðunaráætluninni 10. september 2009, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007. Hinn umsækjandinn kaus að halda áfram í endurskoðunaráætluninni þrátt fyrir ráðleggingarnar.

6) Framkvæmdastjórnin endurtók afstöðu sína í bréfi til Þýskalands og hins umsækjandans, dagsettu 25. maí 2010. Þýskaland svaraði með bréfi, dagsettu 17. ágúst 2010, að hinn umsækjandinn neiti að hætta þátttöku sinni í endurskoðunaráætluninni, en þar með sjái Þýskaland sér engan annan kost færan en að halda endurskoðuninni áfram.

7) Eins og var staðfest með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra([4]) falla vörur, sem eru notaðar sem rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður, undir reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum([5]). Því falla slíkar vörur utan gildissviðs tilskipunar 98/8/EB í samræmi við o-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar. Í þágu réttarvissu ætti því að ákveða að færa formaldehýð ekki á skrá fyrir vöruflokk 20 í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina.

8) Ekki er vitað til að formaldehýð sé notað sem aukefni í matvælum, né heldur er það samþykkt til slíkrar notkunar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 27.4.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 194/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 27.3.2014, bls. 23.

([1]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([4]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

9) Mat stendur yfir á tveimur umsóknum um leyfi fyrir formaldehýði sem fóðuraukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Á tímabilinu til að taka af markaði í áföngum vörur, sem innihalda formaldehýð og eru notaðar sem rotvarnarefni fyrir fóður og settar á markað sem sæfivörur, ætti að taka tillit til þess tíma sem þarf til að setja reglur um slíkar vörur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ekki skal færa formaldehýð (EB-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, í vöruflokki 20.

2. gr.

Vörur, sem voru settar á markað sem sæfivörur til notkunar sem rotvarnarefni fyrir fóður og innihalda formaldehýð, skulu, frá og með 1. júlí 2015, ekki lengur settar á markað.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 724/2014 **2015/EES/23/06**

frá 26. júní 2014

um staðal um gagnaskipti fyrir afhendingu gagna sem krafist er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 549/2013 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í Evrópusambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 549/2013 frá 21. maí 2013 um evrópskt þjóðhags- og svæðisreikningakerfi í Evrópusambandinu ([1]), einkum 2. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Af 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 549/2013 leiðir að aðildarríki ættu að afhenda framkvæmdastjórninni þau gögn og lýsigögn sem krafist er í reglugerðinni í samræmi við tilgreindan staðal um gagnaskipti og annað hagnýtt fyrirkomulag sem framkvæmdastjórnin ætti að tilgreina.

2) Að notast við einn staðal fyrir skipti á og afhendingu gagna um hagskýrslur sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 549/2013 myndi leggja umtalsverðan skerf af mörkum til samþættingar viðskiptaferla á þessu hagskýrslusviði.

3) Frumkvæðinu að SDMX-sniði (e. *Statistical Data and Metadata Exchange*) hagskýrslu- og tæknistaðla fyrir skipti og samnýtingu gagna og lýsigagna var hrint úr vör af Alþjóðagreiðslubankanum, Seðlabanka Evrópu, framkvæmdastjórninni (e. *Eurostat*), Alþjóða gjaldeyrissjóðnum, Efnahags- og framfarastofnuninni (e. *OECD*), Sameinuðu þjóðunum og Alþjóðabankanum. SDMX-snið leggur til hagskýrslu- og tæknistaðla fyrir skipti á opinberum hagskýrslum, ásamt SDMX ívafsmálinu sem notar XML-málskipan (‚SDMX-ML snið'). Því ætti að innleiða nýtt gagnasnið og nýja skilgreiningu á gagnaskipan sem hönnuð er í samræmi við þennan staðal. Til að greiða fyrir yfirfærslunni í nýtt snið, ætti framkvæmdastjórnin fyrstu tvö árin eftir gildistöku reglugerðarinnar að útvega aðildarríkjum sniðmát sem hægt er að nota sem umbreytingarverkfæri fyrir SDMX-snið.

4) Framkvæmdastjórnin ætti að gera ítarlegar upplýsingar aðgengilegar varðandi skilgreiningarnar á gagnaskipan SDMX-sniðs ásamt leiðbeiningum um notkun þeirra.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um evrópska hagskýrslukerfið,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Staðall fyrir sendingu gagna

Aðildarríki skulu nota skilgreiningar á gagnaskipan SDMX-sniðs þegar þau láta í té gögn sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr.°549/2013.

2. gr.

Tækniforskriftir fyrir gagnasnið

Aðildarríki skulu láta í té gögn og lýsigögn á SDMX-ML sniði.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 1.7.2014, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 298/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 26.6.2013, bls. 1.

3. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2014.

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

Gjört í Brussel 26. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 633/2014 **2015/EES/23/07**

frá 13. júní 2014

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 að því er varðar sértækar kröfur varðandi meðhöndlun stórra villtra veiðidýra og skoðun villtra veiðidýra eftir slátrun (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu([1]), einkum 1. og 2. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis([2]), einkum 1. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu. Í henni er m.a. kveðið á um kröfur um framleiðslu og setningu kjöts af villtum veiðidýrum á markað. Stjórnendur matvælafyrirtækja eiga að tryggja að slíkt kjöt sé aðeins sett á markað ef það er framleitt í samræmi við IV. þátt III. viðauka við þá reglugerð.

2) Í tilskipun ráðsins 89/662/EBE([3]) er kveðið á um að aðildarríki skuli tryggja að heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum á uppruna- og ákvörðunarstað fari fram á afurðum úr dýraríkinu sem falla undir viðskipti innan Sambandsins.

3) Úttektir, sem Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins í aðildarríkjunum framkvæmdi á vettvangi Sambandsins, hafa leitt í ljós að viðskipti með óflegin, stór, villt veiðidýr frá veiðistað til samþykktrar starfsstöðvar, sem meðhöndlar veiðidýr, sem staðsett er á yfirráðasvæði annars aðildarríkis er viðtekin venja og um er að ræða verulegan hluta af því kjöti af villtum veiðidýrum sem framleitt er í Sambandinu.

4) Þessi venja hefur skapað óvissu varðandi beitingu gildandi ákvæða reglugerðar (EB) nr. 853/2004 í reynd og nauðsyn þess að farið sé að ákvæðum tilskipunar 89/662/EBE, einkum hvernig eigi að uppfylla þá skyldu að tryggja viðeigandi opinbert eftirlit á upprunastað.

5) Til að tryggja að ákvæði reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og tilskipunar 89/662/EBE séu uppfyllt er því nauðsynlegt að bæta við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 853/2004 um flutning og viðskipti með óflegin, stór, villt veiðidýr vottun þess efnis að ákvæði ESB séu uppfyllt á upprunastað. Í því skyni að komast hjá óhóflegri stjórnsýslubyrði ætti að heimila aðra aðferð, sem byggir á yfirlýsingu þjálfaðs aðila, ef starfsstöðin sem meðhöndlar veiðidýr, sem er í námunda við veiðistaðinn, er í öðru aðildarríki.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

7) Í VIII. kafla IV. þáttar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 eru settar fram sértækar kröfur um opinbert eftirlit að því er varðar kjöt af villtum veiðidýrum. Samkvæmt ákvæðunum sem sett eru fram í þeim kafla ætti opinberi dýralæknirinn við starfsstöðina sem meðhöndlar veiðidýr að taka mið af yfirlýsingunni eða upplýsingunum meðan skoðun fer fram eftir slátrun sem þjálfaði aðilinn, sem tók þátt í að veiða dýrið, lét í té í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Í tilvikum þegar óflegin, stór, villt veiðidýr eru flutt frá veiðistað í öðru aðildarríki er rétt að opinberu dýralæknarnir gangi einnig úr skugga um að viðeigandi vottorð fylgi sendingunni og taki tillit til upplýsinganna sem koma fram í vottorðinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 175, 14.6.2014, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

([3]) Tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13).

8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 854/2004 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. maí 2014 fyrir allar vörusendingar sem koma til viðtökuaðildarríkis frá og með þeim degi.

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

Gjört í Brussel 13. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað 8. liðar II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 komi eftirfarandi:

„8. Auk þess, að því er varðar óflegið, stórt, villt veiðidýr:

a) er einungis heimilt að flá það og setja á markað ef:

i. kjötið er geymt og meðhöndlað aðskilið frá öðrum matvælum fyrir fláningu og ekki fryst,

ii. fram fer lokaskoðun á því eftir fláningu í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004,

b) er ekki heimilt að senda það til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr í öðru aðildarríki nema því fylgi, við flutning til starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr, vottorð sem samræmist fyrirmyndinni sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014(*), sem opinber dýralæknir gefur út og undirritar, þar sem staðfest er að kröfurnar, sem eru settar fram í 4. lið að því er varðar tiltækileika yfirlýsingar, eftir því sem við á, og að viðeigandi hlutar dýrsins fylgi með, hafi verið uppfyllt.

Ef starfsstöðin sem meðhöndlar veiðidýr, sem er í námunda við veiðistaðinn, er í öðru aðildarríki er ekki þörf á að vottorð fylgi flutningi að starfstöðinni heldur þarf yfirlýsing þjálfaða aðilans, sem um getur í 2. lið, að fylgja til að uppfylla ákvæði 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 89/662/EBE, að teknu tilliti til heilbrigðisástands dýra í upprunaaðildarríkinu.“

(*) Stjtíð. ESB L 175, 14.6.2014, bls. 16.

II. VIÐAUKI

Í A hluta VIII. kafla við IV. þátt I viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 bætist við eftirfarandi liður 2a:

„2a. Opinberi dýralæknirinn skal ganga úr skugga um að heilbrigðisvottorð, sem samræmist fyrirmyndinni sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2014(*), eða yfirlýsingin eða yfirlýsingarnar fylgi með óflegna, stóra, villta veiðidýrinu, sem flutt er til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr frá yfirráðasvæði annars aðildarríkis, í samræmi við b-lið 8. liðar í II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Opinberi dýralæknirinn skal taka mið af innihaldi vottorðsins eða yfirlýsingarinnar eða yfirlýsinganna.“

(*) Stjtíð. ESB L 175, 14.6.2014, bls. 16.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 696/2014 **2015/EES/23/08**

frá 24. júní 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi erúkasýru í jurtaolíum og fitu og matvælum sem innihalda jurtaolíur og fitu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir aðskotaefni í matvælum.

2) Hámarksgildi fyrir erúkasýru í olíum og fitu, sem ætluð eru til manneldis, og matvælum sem innihalda viðbætta olíu eða fitu voru fastsett með tilskipun ráðsins 76/621/EBE([3]). Erúkasýra er náttúrulegt plöntueitur sem er mengunarefni samkvæmt skilgreiningunni á mengunarefninu sem gefin er í reglugerð (EBE) nr. 315/93 þar eð erúkasýra í matvælum er afleiðing landbúnaðarframleiðslunnar, einkum vali á yrki. Til að einfalda löggjöfina er því rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir erúkasýru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Ennfremur þykir rétt að samræma ákvæði um matvæli með fituinnihald sem samsvarar eða er minna en 5%. Síðan ætti að fella tilskipun 76/621/EBE úr gildi með sjálfstæðum lagagerningi.

3) Vísindanefndin um matvæli lagði áherslu á hentugleika hámarksgildis fyrir erúkasýru í áliti sínu frá 17. september 1993 um grunnkröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur([4]).

4) Strangari hámarksgildum fyrir erúkasýru í ungbarnablöndum og stoðblöndum var komið á með tilskipun ráðsins 2006/141/EB([5]); rétt þykir að tilgreina þessi hámarksgildi einnig í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 184, 25.6.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

([3]) Tilskipun ráðsins 76/621/EBE frá 20. júlí 1976 um mesta leyfilegt magn erucic-sýru í olíu og fitu sem ætluð er til manneldis og matvælum sem innihalda viðbætta olíu eða fitu (Stjtíð. EB L 202, 28.7.1976, bls. 35).

([4]) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_34.pdf

([5]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtíð. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 bætist við eftirfarandi 8. þáttur, „Náttúrulegt plöntueitur“.

„8. þáttur: Náttúrulegt plöntueitur

Matvæli ([1])		Hámarksgildi (g/kg)
8.1	**Erúkasýra**	
8.1.1	Jurtaolía og fita	50 (*)
8.1.2	Matvæli sem innihalda viðbættar jurtaolíur og fitu að undanskildum matvælum sem um getur í 8.1.3	50 (*)
8.1.3	Ungbarnablöndur og stoðblöndur ([8])	10 (*)

(*) hámarksgildið á við um magn erúkasýru, reiknað út frá heildarmagni fitusýra í fituþætti matvæla.

2. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún gildir frá og með 1. júlí 2014.

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

Gjört í Brussel 24. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 686/2014 **2015/EES/23/09**

frá 20. júní 2014

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 384/2010 að því er varðar skilyrði fyrir notkun tiltekinna heilsufullyrðinga í tengslum við áhrif plöntusteróla og plöntustanóla til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að senda skuli lögbærum landsyfirvöldum viðkomandi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda umsóknirnar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“. Matvælaöryggisstofnunin skal skila áliti varðandi heilsufullyrðinguna og senda það til framkvæmdastjórnarinnar sem skal taka ákvörðun um leyfi fyrir heilsufullyrðingunni, með hliðsjón af álitinu frá Matvælaöryggisstofnuninni.

2) Samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 getur álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem mælt er með því að heilsufullyrðing sé leyfð, innihaldið tiltekin notkunarskilyrði fyrir fullyrðinguna.

3) Hægt er að breyta leyfi fyrir heilsufullyrðingum að fenginni beiðni frá umsækjandanum eða notandanum skv. 1. mgr. 19. gr. reglugerðar nr. 1924/2006 eða í kjölfar álits frá Matvælaöryggisstofnuninni sem hún gefur út að eigin frumkvæði eða að fenginni beiðni frá aðildarríki eða framkvæmdastjórninni skv. 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

4) Í kjölfar álits frá Matvælaöryggisstofnuninni, á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni og svipaðrar beiðni frá Frakklandi, varðandi möguleikann á að tilgreina megindleg áhrif í heilsufullyrðingum er varða áhrif plöntusteróla/plöntustanólestra til lækkunar LDL-kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2009-00530 og Q-2009-00718) ([2]) breytti framkvæmdastjórnin, með reglugerð (ESB) nr. 376/2010 ([3]), notkunarskilyrðunum fyrir tvær heilsufullyrðingar sem tengjast áhrifum plöntusteróla og plöntustanólestra til lækkunar á kólesteróli í blóði, eins og mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 983/2009 ([4]), með því að tilgreina megindleg áhrif. Enn fremur, á grundvelli sama álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, leyfði framkvæmdastjórnin, með reglugerð (ESB) nr. 384/2010 ([5]), heilsufullyrðingu er varðar áhrif plöntusteróla/plöntustanólestra til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði og fastsetti skilyrði fyrir notkun í tengslum við tilgreiningu á megindlegum áhrifum.

5) Í kjölfar umsóknar frá Raisio Nutrition Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif plöntustanóla í formi plöntustanólestra til lækkunar á styrk LDL-kólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2011-00851) ([6]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að dagleg neysla á 3 g af plöntustanólum í formi estra lækkar kólesterólmagnið

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 1175, 1-9.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 376/2010 frá 3. maí 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 983/2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (Stjtíð. ESB L 111, 4.5.2010, bls. 3).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 983/2009 frá 21. október 2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 384/2010 frá 5. maí 2010 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna (Stjtíð. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 6).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2692.

í blóði um 12%. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.“ Umsækjandinn óskaði enn fremur eftir því að fram komi að lágmarkstíminn sem þurfi að líða þar til áhrifin komi fram sé ein til tvær vikur og að leyfi verði gefið fyrir því að fullyrðingar nái yfir fleiri matvæli, m.a. gula smyrju, mjólkurafurðir, ost, rúgbrauð, haframjöl, gerjaðar sojamjólkurafurðir (jógúrtafurðir og svipaðar vörur til að drekka eða borða með skeið) og mjólkurdrykki að stofni til úr höfrum.

6) Á grundvelli gagnanna, sem lögð voru fram, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 16. maí 2012, að dagleg inntaka á 3 g (á bilinu 2,7 til 3,3 g) af plöntustanólestrum lækkar LDL-kólesteról í blóði um 11,4% (95% öryggisbil: 9,8 til 13,0) og að lágmarkstíminn sem þarf að líða til að ná fram hámarksáhrifum plöntustanólestra til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði sé tvær til þrjár vikur. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þótt sýnt hafi verið fram á að plöntustanólestrar, sem bætt er við matvæli á borð við smurálegg úr smjörlíki, majónes og salatsósur og við mjólkurafurðir á borð við mjólk, jógúrt, þ.m.t. fitulitla jógúrt, og ost, dragi ávallt úr magni LDL-kólesteróls í blóði hefur ekki verið sýnt fram á áhrif plöntustanóla, sem bætt er við annars konar matvæli til lækkunar á kólesteróli, að sama skapi.

7) Unilever PLC og Unilever NV lögðu fram umsókn skv. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 um breytingu á skilyrðunum fyrir notkun heilsufullyrðinganna er varða áhrif plöntusteróla og plöntustanóla til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði (Spurning nr. EFSA-Q-2011-01241) ([7]). Breytingin varðar umfang áhrifanna til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði (7 til 12%) að því er varðar daglega inntöku plöntusteróla og plöntustanóla sem nemur á bilinu 1,5 til 3 g. Umsækjandinn óskaði enn fremur eftir því að fram komi að lágmarkstíminn sem þarf til að ná fram áhrifunum sé ein til tvær vikur.

8) Á grundvelli gagnanna, sem lögð voru fram, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 16. maí 2012, að dagleg inntaka á 3 g (á bilinu 2,6 til 3,4 g) af plöntusterólum og plöntustanólestrum lækkar LDL-kólesteról í blóði um 11,3% (95% öryggisbil: 10,0 til 12,5) og að lágmarkstíminn sem þarf að líða til að ná fram hámarksáhrifum plöntusteróla og plöntustanólestra til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði sé tvær til þrjár vikur. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi einnig í mati sínu að dagleg inntaka á 1,5 til 3 g af plöntusterólum og plöntustanólum hefur svipuð áhrif til lækkunar á LDL-kólesteróli í blóði.

9) Í skilyrðunum fyrir notkun leyfðra heilsufullyrðinga um plöntusteról, plöntustanólestra og plöntusteról/plöntustanólestra, eins og mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 385/2010, er kveðið á um að heimilt sé að vísa til umfangs áhrifa þessara efna til lækkunar á kólesteróli að því er varðar matvæli sem falla undir tiltekna flokka. Samkvæmt þessum skilyrðum, þegar vísað er í umfang áhrifanna til lækkunar á kólesteróli, skal upplýsa neytendur um að dagleg inntaka á 1,5 til 2,4 g af plöntusterólum og/eða plöntustanólestrum lækkar LDL-kólesteról í blóði um 7 til 10% innan tveggja til þriggja vikna. Þar eð ný gögn hafa sýnt að viðbótaráhrifum er náð með inntöku á meira magni af þessum efnum sem nemur allt að 3 g á dag er nauðsynlegt að breyta þessum skilyrðum fyrir notkun að því er varðar upplýsingar til neytenda um umfang áhrifanna og nauðsynlega daglega inntöku, með tilliti til vísindalegra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar.

10) Í því skyni að tryggja að fullyrðingarnar, sem eru leyfðar með reglugerð (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 384/2010, rugli ekki neytendur í ríminu eða villi um fyrir þeim ætti að setja fram á skýran hátt skilyrði fyrir notkun er varða upplýsingar til neytenda um umfang áhrifanna til lækkunar á kólesteróli. Þar eð dagleg inntaka á 1,5 til 3 g af plöntusterólum og plöntustanólum hefur svipuð áhrif er rétt að tilgreina sama umfang áhrifa að því er varðar plöntustanólestra og plöntusteról/plöntustanólestra. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 ([8]) er kveðið á um að forðast ætti að neyta meira en 3 g af plöntusterólum og plöntustanólum. Því er rétt að tilgreina aðeins inntekið magn upp að 3 g í skilyrðunum fyrir notkun.

11) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 983/2009 og (ESB) nr. 384/2010 til samræmis við það.

12) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

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

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2693.

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 frá 31. mars 2004 um merkingu matvæla og innihaldsefna matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum (Stjtíð. ESB L 97, 1.4.2004, bls. 44).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 983/2009

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 983/2009 er breytt sem hér segir:

1) Fyrstu færslu (varðandi heilsufullyrðinguna: „Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról lækka/minnka kólesteról í blóði umtalsvert. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“), er breytt sem hér segir:

   a) Í stað textans í fimmta dálki (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

      „Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–3 g af plöntusterólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um bilið „7–10%“ fyrir matvæli sem veita 1,5 til 2,4 g daglega inntöku af plöntusterólum eða bilið „10–12,5%“ fyrir matvæli sem veita 2,5 til 3 g daglega inntöku af plöntusterólum sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

   b) Í stað textans í sjöunda dálki (tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) komi eftirfarandi:

      „Q-2008-085

      Q-2009-00530 og Q-2009-00718

      Q-2011-01241“

2) Annarri færslu (varðandi heilsufullyrðinguna: „Sýnt hefur verið fram á að plöntustanólestrar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“), er breytt sem hér segir:

   a) Í stað textans í fimmta dálki (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

      „Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–3 g af plöntustanólum á dag til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um bilið „7–10%“ fyrir matvæli sem veita 1,5 til 2,4 g daglega inntöku af plöntustanólum eða bilið „10–12,5%“ fyrir matvæli sem veita 2,5 til 3 g daglega inntöku af plöntustanólum sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

   b) Í stað textans í sjöunda dálki (tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) komi eftirfarandi:

      „Q-2008-118

      Q-2009-00530 og Q-2009-00718

      Q-2011-00851

      Q-2011-01241.“

2. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 384/2010

Fyrstu færslu í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 384/2010 (varðandi heilsufullyrðinguna: „Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról og plöntustanólesterar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.“), er breytt sem hér segir:

a) Í stað textans í fimmta dálki (skilyrði fyrir notkun fullyrðingar) komi eftirfarandi:

   „Upplýsingar fyrir neytandann þess efnis að dagleg inntaka þurfi að vera 1,5–3 g af plöntusterólum/-stanólum til að fá fram jákvæðu áhrifin. Einungis má vísa til umfangs áhrifanna ef um er að ræða matvæli úr eftirfarandi flokkum: gul smyrja, mjólkurafurðir, majónes og salatsósa. Þegar vísað er til umfangs áhrifanna verður að upplýsa neytandann um bilið „7–10%“ fyrir matvæli sem veita 1,5 til 2,4 g daglega inntöku af plöntusterólum/-stanólum eða bilið „10–12,5%“ fyrir matvæli sem veita 2,5 til 3 g daglega inntöku af plöntusterólum/-stanólum sem og að „2 til 3 vikur“ þurfi að líða til að áhrifin komi fram.“

b) Í stað textans í sjöunda dálki (tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) komi eftirfarandi:

„Q-2008-779

Q-2009-00530 og Q-2009-00718

Q-2011-01241.“

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/77/ESB **2015/EES/23/10**

frá 10. júní 2014

um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB um gæði bensíns og dísileldsneytis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB frá 13. október 1998 um gæði bensíns og dísileldsneytis og breytingu á tilskipun ráðsins 93/12/EBE([1]), einkum 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 98/70/EB er kveðið á um umhverfisforskriftir og greiningaraðferðir fyrir bensín og dísileldsneyti sem er sett á markað.

2) Þær greiningaraðferðir vísa til tiltekinna staðla sem Staðlasamtök Evrópu hafa sett. Í ljósi þess að Staðlasamtök Evrópu hafa látið nýja staðla koma í þeirra stað í kjölfar tækniframfara er rétt að uppfæra tilvísanirnar til þeirra staðla í I. og II. viðauka við tilskipun 98/70/EB.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um gæði eldsneytis sem komið var á fót skv. 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/70/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 98/70/EB er breytt sem hér segir:

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

   a) Í stað texta 1. neðanmálsgreinar komi eftirfarandi:

      „Prófunaraðferðir skulu vera þær sem eru tilgreindar í EN 228:2012. Aðildarríkjunum er heimilt að samþykkja staðgöngugreiningaraðferðina sem tilgreind er í EN 228:2012 svo fremi að sýna megi fram á að hún gefi a.m.k. sömu nákvæmni og sömu samkvæmni og greiningaraðferðin sem hún kemur í staðinn fyrir.“

   b) Í stað texta 6. neðanmálsgreinar komi eftirfarandi:

      „Önnur eingild alkóhól og eterar með lokasuðumarki sem er ekki hærra en það sem er tilgreint í EN 228:2012.“

2) Í stað texta 1. neðanmálsgreinar í II. viðauka komi eftirfarandi:

   „Prófunaraðferðir skulu vera þær sem eru tilgreindar í EN 590:2013. Aðildarríkjunum er heimilt að samþykkja staðgöngugreiningaraðferðina sem tilgreind er í EN 590:2013 svo fremi að sýna megi fram á að hún gefi a.m.k. sömu nákvæmni og sömu samkvæmni og greiningaraðferðin sem hún kemur í staðinn fyrir.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 170, 11.6.2014, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 350, 28.12.1998, bls. 58.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en tólf mánuðum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Þau skulu beita þessum ákvæðum innan 12 mánaða eftir að þessi tilskipun birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

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

3. gr.

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

Gjört í Brussel 10. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1203/2012 **2015/EES/23/11**

frá 14. desember 2012

um aðskilda sölu á reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 531/2012 frá 13. júní 2012 um reiki á almennum farsímanetum innan Sambandsins (endurútgefin)([1]), einkum 2. mgr. 5. gr.,

að höfðu samráði við evrópskan hóp eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta (BEREC),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) nr. 531/2012 er innleitt hugtakið aðskilin sala reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um. Í fyrsta lagi er í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 531/2012 lögð sú skylda á landsbundna söluaðila að þeir geri viðskiptavinum sínum kleift að fá aðgang að reikitalsímaþjónustu, reikismáskilaboðaþjónustu og reikigagnaþjónustu sem reglur eru settar um, í pakka frá öðrum veitanda reikiþjónustu. Ennfremur innihalda ákvæðin um aðskilda sölu á reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um eins og þau eru sett fram í 1. mgr. 4. gr. kröfu um að veitendur landsbundinnar þjónustu og reikiþjónustu hindri ekki aðgang viðskiptavina reikiþjónustu að reikigagnaþjónustu, sem reglur eru settar um, og veitt er beint á heimsóttu neti af öðrum veitanda reikiþjónustu.

2) Til að tryggja samræmda og samtíma framkvæmd um allt Sambandið á aðskilinni sölu á reikismásöluþjónustu sem reglur eru settar um er þess krafist með reglugerð (EB) nr. 531/2012 að framkvæmdastjórnin samþykki, með framkvæmdargerðum, ítarlegar reglur um upplýsingaskyldu um möguleika viðskiptavina reikiþjónustu á því að velja annan veitanda reikiþjónustu og um tæknilega lausn varðandi framkvæmd aðskilinnar sölu reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um.

3) Í samræmi við 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012 getur tæknilega lausnin fyrir framkvæmd aðskilinnar sölu á reikiþjónustu í smásölu, sem reglur eru settar um, sameinað eina eða fleiri tæknilega skipan í þeim tilgangi að uppfylla allar viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012. Því þarf margs konar tæknileg skipan að koma til framkvæmdar, ef ein tæknileg skipan nægir ekki til að uppfylla allar viðmiðanirnar. Með þessari reglugerð skal mæla fyrir um ítarlegar reglur um þessa tæknilegu lausn sem nær yfir kröfur um að veitendur landsbundinnar þjónustu dreifi netstökum og veiti tengda þjónustu fyrir hverja tæknilega skipan, til að tryggja aðgang að þeirri aðstöðu sem nauðsynleg er til að aðrir veitendur reikiþjónustu geti boðið aðskilda reikiþjónustu og til að kveða á um skiptiferlið milli gjafareikiveitenda og viðtökureikiveitenda.

4) Á sama tíma skal tæknilega lausnin gera kleift að framkvæma skuldbindingarnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 531/2012. Því skal tæknilega lausnin tryggja bæði aðgang viðskiptavina að reikitalsíma-, reikismáskilaboða- og reikigagnaþjónustu sem reglur eru settar um, sem veitt er í pakka af öðrum veitanda reikiþjónustu og að veitendur landsbundinnar þjónustu og veitendur reikiþjónustu hlíti skuldbindingu um að hindra ekki viðskiptavini í því að fá beinan aðgang að reikigagnaþjónustu, sem reglur eru settar um og veitt er af öðrum veitanda reikiþjónustu, á heimsóttu neti.

5) Eins og sakir standa veitir veitandi landsbundinnar þjónustu alla reikiþjónustu í smásölu ásamt landsbundinni farsímaþjónustu. Reglugerð (EB) nr. 531/2012 gerir viðskiptavinum reikiþjónustu kleift að velja annan veitanda reikiþjónustu sem reglur eru settar um og veitt er í pakka

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 347, 15.12.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2012, bls. 10.

og að afla sér þessarar reikiþjónustu aðskilið frá landsbundinni farþjónustu. Í þessu tilliti gerir viðskiptavinur reikiþjónustunnar samning um þjónustuveitinguna við annan veitanda reikiþjónustu.

6) Til framkvæmdar aðskilinnar sölu á reikiþjónustu í pakka er margs konar tæknileg skipan, þ.m.t. tvöfalt auðkenni alþjoðlegs farsímanotanda (tvöfalt IMSI) (tvö aðskilin auðkenni alþjóðlegs farsímanotanda á einu SIM-korti), stakt auðkenni alþjóðlegs farsímanotanda (eitt auðkenni alþjóðlegs farsímanotanda samnýtt af veitendum landsbundinnar þjónustu og reikiþjónustu). Tæknileg skipan tvöfalds auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda byggist á því að á SIM-korti viðskiptavinar reikiþjónustunnar er önnur kenniskrá sem annar veitandi reikiþjónustu getur notað við sölu á reikiþjónustu sem reglur eru settar um, á meðan fyrri kenniskráin er enn notuð af landsbundna þjónustuveitandanum við sölu á landsbundinni þjónustu og hugsanlega á reikiþjónustu sem reglur eru ekki settar um. Samkvæmt tæknilegri skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda er aðskilin reikiþjónusta tæknilega enn veitt af veitanda landsbundnu þjónustunnar, sem er rekstraraðili hýsifarsímanets fyrir annan veitanda reikiþjónustu. Aðskilda reikiþjónustan er veitt öðrum veitanda reikiþjónustu í heildsölu, og hann endurselur reikiviðskiptavini hana í smásölu. Einfaldasti kosturinn er hrein endursala. Ennfremur eru ýmsar leiðir til að bæta tæknilega skipan hreinnar endursölu sem gera öðrum veitanda reikiþjónustu kleift að stýra hvaða heimsóttu net skuli helst nota og að fá afslátt af heildsöluþjónustu á reiki sem keypt er af rekstraraðila hýsifarsímanets (MNO) á grundvelli heildsölusamninga við rekstraraðila heimsóttra neta eða heildsölusöfn.

7) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012, skal veita aðgang án endurgjalds að netstökum og þjónustu sem nauðsynleg eru til aðskilinnar sölu á smásölureikiþjónustu sem reglur eru settar um. Verðlagning viðbótarþjónustu sem er umfram það sem nauðsynlegt er vegna aðskilinnar sölu á smásölureikiþjónustu sem reglur eru settar um fellur því ekki undir 1. mgr. 5. gr. Aðgangur að aðstöðu og stoðþjónustu við aðskilda sölu á smásölureikiþjónustu sem reglur eru settar um felur í sér aðstöðu og þjónustu sem þarf til þess að viðskiptavinur geti skipt um þjónustuveitanda.

8) Evrópskur hópur eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta hefur framkvæmt sérfræðimat á lausnum fyrir innleiðingu á aðskilinni reikiþjónustu([2]). BEREC-hópurinn telur að innleiðing á tvöföldu auðkenni alþjóðlegs farsímanotanda kalli á töluvert þróunar- og stöðlunarstarf og áætlar að kostnaður við framkvæmdina hefði í för með sér verulegan óbeinan kostnað ofan á smásöluverð. Þar sem þessi tæknilega skipan kallaði einnig á uppfærslu á þeim SIM-kortum sem nú eru notuð þannig að þau hafi virkni tvöfalds auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda, veitir tæknileg skipan tvöfalds auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda ekki kostnaðarhagkvæman og neytendavænan valkost fyrir aðskilda sölu á smásölureikiþjónustu sem reglur eru settar um.

9) Aftur á móti virðist tæknileg skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda meira viðeigandi í ljósi viðmiðananna sem settar eru fram í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012. Í fyrsta lagi, hvað varðar viðmiðanirnar í h-, i-, j- og k-lið 3. mgr. 5. gr. er hægt að koma allri tilgreindri tæknilegri skipan, þ.m.t. tæknilegri skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda, í framkvæmd þannig að það uppfylli þessar viðmiðanir. Í öðru lagi er stakt auðkenni alþjóðlegs farsímanotanda neytenda- og notendavænt svo framarlega sem reikiþjónustan er veitt tæknilega á sama hátt og hún hefur verið fram að þessu og því má búast við sömu hnökralausu reynslu notandans. Í þriðja lagi er kostnaður við að koma í framkvæmd stöku auðkenni alþjóðlegs farsímanotanda lægri en tvöfalds auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda og við framkvæmd þess er ekki þörf á meiri háttar stöðlunarvinnu. BEREC-hópurinn telur einnig að engir flöskuhálsar séu til staðar við framkvæmd staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda.

10) Skilvirkni tæknilegrar skipanar staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda hvað varðar samkeppnisáhrif mætti bæta ef aðrir veitendur reikiþjónustu gætu stýrt reikiumferðinni á heimsótt net að þeirra vali. Framkvæmd fyrirkomulags við umferðarstjórnun hvað varðar tæknilega skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda er þó eingöngu réttlætanleg ef kostnaður við framkvæmdina er í hlutfalli við áætlaðan samkeppnisávinning. Hingað til hefur ekkert komið fram sem bendir til að hægt væri að framkvæma nauðsynlegt fyrirkomulag umferðarstjórnunar vegna tæknilegrar skipanar endurbætts staks alþjóðlegs auðkennis farsímanotanda á sanngjörnu verði fyrir 1. júlí 2014. Á þessu stigi telst því tæknileg skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda í formi endursölu á reiki nægja til að uppfylla allar viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. að frátöldum viðmiðunum í b- og e-lið, sem aðeins eru uppfylltar að hluta.

11) Hvorki tæknileg skipan tvöfalds auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda né tæknileg skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda eða endurbætt útgáfa þess uppfyllir allar viðmiðanirnar eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012. Einkum gerir engin þeirra kleift að koma þeim skyldum í framkvæmd, sem lagðar eru á veitendur landsbundinnar þjónustu og reikiþjónustu, um að hindra ekki aðgang viðskiptavina að reikigagnaþjónustu, sem reglur eru settar um, sem veitt er beint á heimsóttu neti af öðrum veitanda reikiþjónustu. Þó þarf a.m.k. ein tæknileg skipan tæknilegu lausnarinnar að gera kleift að framfylgja þessari skyldu sem einni af skyldunum sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar.

12) Núverandi framkvæmd og samskipan heimaneta kemur í veg fyrir slíka staðbundna reikigagnaþjónustu. Því er

([2]) BoR (12) 68 og BoR (12) 109.

þörf á annarri tæknilegri skipan til að bregðast við kröfunni í reglugerð (ESB) nr. 531/2012. Til þess að skilja staðbundna reikigagnaþjónustu frá landsbundna pakkanum skal hvorki hindra rekstraraðila heimsótts nets í tæknilegri vinnslu á gagnaumferð reikiviðskiptavinarins né veitingu þjónustunnar á smásölustigi.

13) Hins vegar er tæknileg skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda með þeim hætti að ómögulegt er að þjóna öllum tegundum neytendaeftirspurnar á samkeppnisgrundvelli, eins og t.d. mikilli notkun á gagnaþjónustu. Þar sem þak á heildsöluverð í reikigagnaþjónustu er ekki nákvæmlega kostnaðartengt og mun ekki lækka eftir 2014 þrátt fyrir að búast megi við lækkun á heildsölukostnaði, virðist óraunhæft að aðrir veitendur reikiþjónustu sem verða að treysta á reikigagnaþjónustu í heildsölu gætu boðið reikigagnaþjónustu í smásölu fyrir stórnotendur gagna á hagstæðu verði í samanburði við verðlag á landsbundinni gagnaþjónustu í farsímum. Þó kemur tæknileg skipan, sem kemur þeirri skyldu í framkvæmd sem lögð er á veitendur landsbundinnar þjónustu og veitendur reikigagnaþjónustu um að hindra ekki aðgang viðskiptavina að reikigagnaþjónustu sem reglur eru settar um og veitt er beint á heimsóttu neti af öðrum veitanda reikiþjónustu, öðrum veitendum reikigagnaþjónustu í aðstöðu til að veita staðbundna reikigagnaþjónustu, þ.e. reikigagnaþjónustu án þess að vera háðir reikigagnaþjónustu í heildsölu.

14) Reikigagnaþjónusta í smásölu er nú veitt af veitendum landsbundinnar þjónustu á grundvelli heildsölusamninga við rekstraraðila heimsóttra neta. Reikigagnaumferð er send og móttekin um þráðlaust aðgangsnet rekstraraðila heimsótta netsins, og beint milli heimsótts nets og heimanets. Rekstraraðili heimanetsins veitir tengingu við Netþjónustuna og tekur gjald af reikiviðskiptavininum fyrir reikigagnaþjónustuna. Núverandi GSM/GPRS-, EDGE- og UMTS-staðlar gera rekstraraðila heimsótta netsins nú þegar kleift að sjá um tæknilega meðhöndlun reikigagnaumferðar og veita tengingu við Netþjónustuna án þess að þörf sé á flutningi milli heimanets og heimsótts nets. Samkvæmt núgildandi starfsvenjum í atvinnugreininni tekur rekstraraðili heimanetsins þó enn gjald af viðskiptavininum fyrir reikigagnaþjónustuna og rekstraraðili heimsótta netsins sér um vinnslu umferðar sem heildsöluþjónustu við rekstraraðila heimanetsins.

15) Nokkrar leiðir eru til að innleiða kröfuna um að hindra ekki staðbundna reikigagnaþjónustu. Grunnkröfur eru framkvæmd og virkjun á vinnslu reikigagnaumferðar innan heimsótta netsins og krafa um að koma ekki í veg fyrir handvirkt eða sjálfvirkt val á heimsóttu neti. Hugsanlegar endurbætur eru t.d. breytingar á þáttum umferðarstjórnunar í þeim tilgangi að rjúfa ekki reikigagnalotu og uppsetning sérstakrar aðstöðu sem auðveldar viðskiptavinum reikiþjónustu að velja heimsótt net eða stuðningur við sjálfvirkt val heimsóttra neta. Slíkar grunnkröfur skulu leyfa þróun mismunandi viðskiptalíkana fyrir veitingu staðbundinnar reikigagnaþjónustu, annað hvort tímabundið eða til frambúðar.

16) Hvað varðar tímabundna staðbundna reikigagnaþjónustu getur reikiviðskiptavinur valið staðbundinn rekstraraðila farsímanets í því landi til að veita reikigagnaþjónustu í smásölu beint ef þjónustan er boðin í heimsótta landinu og ef samkomulag er um reiki milli rekstraraðila heimsótta netsins og landsbundna netsins. Tímabundið eðli þjónustunnar þýðir að samskipan netsins eða endabúnaðarins er ekki varanleg og því er upprunalegri reikivirkni komið á aftur þegar staðbundin reikigagnaþjónusta er ekki notuð lengur. Þessi tegund þjónustu veitir viðskiptavinum svipaða reynslu og þráðlaus staðarnet (WiFi) sem nú eru notuð af mörgum fartölvu-, snjallsíma- og spjaldtölvunotendum við dvöl í öðru landi. Reikitalsíma-, reikismáskilaboða- og önnur tengd reikiþjónusta er veitt af rekstraraðila heimanetsins eins og venjulega, nema ef veitandi reikiþjónustunnar á heimsótta netinu býður sömu þjónustu.

17) Við varanlega staðbundna reikigagnaþjónustu gerir reikiviðskiptavinurinn samning við veitanda staðbundinnar reikigagnaþjónustu í stað þess að veitandi reikigagnaþjónustunnar noti heimanet. Í því tilviki myndi annar veitandi reikigagnaþjónustu, t.d. rekstraraðili farsímanets eða endurseljandi, veita viðskiptavinum reikiþjónustu staðbundna reikigagnaþjónustu og nauðsynlega tækniaðstoð (með sértækum hugbúnaði eða þ.h.) varanlega í einu eða fleiri löndum á grundvelli útbreiðslu eigin neta og/eða útbreiðslu neta sem starfrækt eru af rekstraraðilum farsímaneta sem hann hefur gert endursölusamninga við í hverju landi.

18) Þar sem einföldustu viðskiptatilboð uppfylla hugsanlega ekki kröfuna um notendavænleika eins vel og hægt er, vegna þess að með þeim er farið fram á að t.d. viðskiptavinir reikiþjónustu breyti stillingum endabúnaðar eða sendi kóða með smáskilaboðum til þess að virkja þjónustuna og að velja heimsótt net, má búast við að veitendur staðbundinnar reikigagnaþjónustu, endabúnaðar og hugbúnaðar eða aðrir viðkomandi aðilar muni þróa markaðstengdar lausnir með notendavænna viðmóti, allt eftir því hvað þjónustan er vinsæl. Æskilegt er að staðbundin reikigagnaþjónusta sé neytendavæn vegna sveigjanleika við að velja og aftengjast samstundis veitendum staðbundinnar reikigagnaþjónustu. Staðbundin reikigagnaþjónusta gerir öðrum veitendum reikiþjónustu kleift að nýta eigin eignir í grunnvirkjum og viðskiptasamninga fyrir gagnareiki, t.d. með endursölufyrirkomulagi eða varanlegri staðbundinni reikigagnaþjónustu í mörgum löndum. Samkvæmt BEREC-hópnum er hægt að koma staðbundinni reikigagnaþjónustu í framkvæmd frekar hratt og hún er kostnaðarhagkvæm þar sem aðrir veitendur stofna til meirihluta kostnaðarins í hlutfalli við raunverulega dreifingu staðbundinnar reikigagnaþjónustu. Mjög mikið rekstrarsamhæfi er þar sem staðlar um fram-

kvæmd vinnslu umferðar á heimsótta netinu eru þegar til. Því uppfyllir tæknileg skipan sem gefur kost á aðgangi að staðbundinni reikigagnaþjónustu allar viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012, nema viðmiðanirnar í b- og e-lið sem aðeins eru uppfylltar að hluta.

19) Tæknilega skipanin sem gefur kost á aðgangi að staðbundinni reikigagnaþjónustu tryggir aðeins aðgang að reikigagnaþjónustu. Hún uppfyllir því ekki viðmiðunina í e-lið 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012. Ennfremur uppfyllir þessi tæknilega skipan ekki viðmiðunina í b-lið, þar sem ætla má að aðeins gagnanotendur hafi áhuga á aðgangi að staðbundinni reikigagnaþjónustu.

20) Tæknilausnin sem sameinar tæknilegu skipanirnar tvær, þ.e. tæknilega skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda, sem framkvæmd er sem endursala á reikiþjónustu, og tæknilegu skipanina sem veitir aðgang að staðbundinni reikigagnaþjónustu á heimsóttu neti, uppfyllir allar viðmiðanir 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012. Þar sem hvorki tæknileg skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda, né tæknilega skipanin sem veitir aðgang að staðbundinni reikigagnaþjónustu, uppfyllir viðmiðanirnar í b- og e-lið ein, bæta þær hvor aðra upp og uppfylla viðmiðanirnar í b- og e-lið eingöngu í sameiningu.

21) Í samræmi við 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012 skal framkvæma skipti á veitanda reikiþjónustu án ástæðulausrar tafar, og alltaf á stysta mögulega tíma með hliðsjón af tæknilausninni sem valin er til að framkvæma aðskilda sölu á smásölureikiþjónustu sem reglur eru settar um. Þegar um er að ræða tæknilega skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda, eins og þegar skipt er um veitanda landsbundinnar þjónustu, er ekki þörf á frekari samskiptum við notandann eftir að samningur hefur verið gerður við annan veitanda reikiþjónustu. Þessi tæknilega skipan felur í sér að skiptin komi til framkvæmda innan svipaðs tíma og skipti á landsbundinni þjónustu sem er einn virkur dagur. Því skal, ef um er að ræða tæknilega skipan staks auðkennis alþjóðlegs farsímanotanda, skiptitími til og frá öðrum veitanda reikiþjónustu sem er lengri en tíminn sem tekur að skipta um landsbundna þjónustu, teljast ástæðulaus töf þar sem engar undirliggjandi tæknilegar ástæður eru fyrir því að slík tenging taki lengri tíma en sambærileg skipti milli landsbundinnar þjónustu. Ef um er að ræða tæknilega skipan þar sem veittur er aðgangur að staðbundinni reikigagnaþjónustu, er reiknað með að reikiviðskiptavinir velji annan veitanda reikiþjónustu fyrir staðbundna reikigagnaþjónustu rétt áður en þeir hyggjast nota staðbundnu reikigagnaþjónustuna. Tæknilega skipanin gerir kleift að framkvæma skipti milli veitenda staðbundinnar reikigagnaþjónustu um leið og samningur hefur verið gerður við viðtökureikiveitanda.

22) Samvinna og samræming meðal markaðsaðila, BEREC-hópsins og framkvæmdastjórnarinnar er forsenda fyrir samræmdri tæknilegri framkvæmd aðskilinnar reikiþjónustu. Einkum skal þróa samræmda aðferð til þess að auðkenna viðeigandi tæknilega skilfleti og að tryggja örugga framkvæmd þeirra, til að gera samræmda framkvæmd mögulega samtímis í öllu Sambandinu á aðskilinni sölu smásölureikiþjónustu sem reglur eru settar um. Faglegur vettvangur sem opinn er öllum markaðsaðilum er gagnlegur samstarfsvettvangur fyrir slíka samræmingu.

23) Til þess að auðvelda tímanlega framkvæmd aðskilinnar sölu reikiþjónustu í smásölu, sem reglur eru settar um, skulu fyrirtæki ekki synja um að prófa tæknilega skilfleti fyrir viðskiptalega innleiðingu á reikiþjónustu í smásölu sem veitt er af öðrum veitendum reikiþjónustu fyrir 1. júlí 2014.

24) Í samræmi við 38. forsendu reglugerðar (ESB) nr. 531/2012, skal BEREC-hópurinn þróa, í samstarfi við viðkomandi hagsmunaaðila, leiðbeiningar um tæknilega þætti sem nauðsynlegir eru til að gera aðskilda sölu á reikiþjónustu mögulega.

25) Í 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012 eru almenn ákvæði um það hvernig og hvenær upplýsa skuli viðskiptavini um möguleikann á að velja annan veitanda reikiþjónustu. Tilgreina þarf nánar innihald upplýsinganna og færar leiðir til að veita neytanda upplýsingar til þess að auðvelda neytandanum að taka upplýsta ákvörðun. Ef auka á vitund neytenda um reikimarkaðinn þarf að leita allra tiltækra leiða sem stuðla að því að þeir njóti góðs af opnum mörkuðum.

26) Til að tryggja að allir viðskiptavinir geti notið góðs af öðrum tilboðum skulu landsbundnir veitendur tryggja að samningar sem gerðir eru eða endurnýjaðir eftir 1. júlí 2014 geri viðskiptavinum kleift að skipta um veitanda reikiþjónustu hvenær sem er og án endurgjalds til gjafareikiveitandans.

27) Veitendur reikiþjónustu, þ.m.t. aðrir veitendur reikiþjónustu sem bjóða staðbundna reikigagnaþjónustu, skulu gera gagnsæis- og verndarráðstafanir vegna gagnaþjónustu sinnar, í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 531/2012. Í því skyni að tryggja gagnsæi, skulu veitendur reikiþjónustu einnig veita reikiviðskiptavinum sínum

upplýsingar um þjónustu sem er e.t.v. ekki fáanleg þegar notuð er staðbundin reikigagnaþjónusta, svo sem sérþjónusta sem studd er með landsbundna netinu.

28) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fjarskiptanefndarinnar,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar reglur um aðskilda sölu reikiþjónustu í smásölu alls staðar innan Sambandsins.

Í henni er mælt fyrir um ítarlegar reglur um tæknilausn til að framkvæma aðskilda sölu reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um. Í henni er einnig mælt fyrir um ítarlegar reglur um upplýsingaskyldur veitenda landsbundinnar þjónustu við reikiviðskiptavini sína varðandi möguleikann á að velja reikiþjónustu sem veitt er af öðrum veitanda reikiþjónustu.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „endursala á reikiþjónustu í smásölu“: veiting reikiþjónustu sem reglur eru settar um, sem veitt er í pakka, og tengdrar þjónustu, s.s. talhólfsþjónustu, sem er vanalega aðgengileg reikiviðskiptavinum, án þess að reikiviðskiptavinir þurfi að skipta um SIM-kort eða farsamskiptatæki, í samræmi við heildsölusamning sem gerður var milli annars veitanda reikiþjónustu og veitanda landsbundinnar þjónustu,

b) „staðbundin reikigagnaþjónusta“: reikigagnaþjónusta sem reglur eru settar um, sem veitt er reikiviðskiptavinum beint, tímabundið eða varanlega, á heimsóttu neti, af öðrum veitanda reikiþjónustu án þess að reikiviðskiptavinir þurfi að skipta um SIM-kort eða farsamskiptatæki,

c) „Heiti ESB-Netaðgangsstaðar“: sameiginlegt kennimerki sem sett er, handvirkt eða sjálfvirkt, í farsamskiptatæki reikiviðskiptavina og sem heimanet og heimsótt net þekkir til að sýna val reikiviðskiptavinar að nota staðbundna reikigagnaþjónustu,

d) „umferðarstjórnun“: stýrivirkni sem rekstraraðili heimanetsins notar og miðar að því að velja heimsótt net fyrir reikiviðskiptavini sína eftir forgangsskrá heimsóttra neta sem helst eru notuð,

e) „netútilokun“: stýrivirkni sem rekstraraðili heimanetsins notar og miðar að því að forðast val tiltekinna heimsóttra neta fyrir reikiviðskiptavini sína,

f) „varanlegur miðill“: sérhvert tæki sem gerir viðskiptavini kleift að geyma upplýsingar, sem beint er til hans persónulega, á þann hátt að hægt sé að nálgast þær síðar, í hæfilegan tíma eftir því í hvaða tilgangi nota má upplýsingarnar, og sem gerir kleift að afrita óbreyttar þær upplýsingar sem geymdar eru,

g) „viðtökureikiveitandi“: reikiveitandi sem mun veita reikiþjónustu, í stað reikiþjónustu sem gjafareikiveitandi veitir nú, eftir að skipt hefur verið um reikiveitanda,

h) „gjafareikiveitandi“: reikiveitandinn, sem veitir viðskiptavini reikiþjónustu sem stendur.

3. gr.

Tæknileg skipan við framkvæmd aðskilinnar sölu á reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um og veitt er í pakka

1. Í þeim tilgangi að veita reikiviðskiptavinum aðgang að reikitalsíma-, reikismáskilaboða- og reikigagnaþjónustu, sem reglur eru settar um og veitt er í pakka af öðrum veitanda reikiþjónustu, skulu landsbundnir þjónustuveitendur sem starfrækja almennt jarðfjarskiptanet útvega nauðsynleg netstök og viðeigandi þjónustu þar sem gert er ráð fyrir endursölu á reikiþjónustu í smásölu af hálfu annars reikiveitanda til viðskiptavina landsbundna þjónustuveitandans, samhliða landsbundinni farsímaþjónustu án þess að reikiviðskiptavinir þurfi að skipta um SIM-kort eða farsamskiptatæki.

2. Netstök og viðeigandi þjónusta sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu m.a. ná til:

a) aðstöðu sem nauðsynleg er fyrir ferlið við að skipta um veitanda reikiþjónustu í samræmi við 5. mgr.,

b) aðstöðu sem tengist upplýsingum um viðskiptavini, s.s. staðsetningargögn viðskiptavina og gagnaskrár viðskiptavina vegna útgáfu reikninga, sem eru nauðsynleg til að veita reikiþjónustu í smásölu,

c) aðstöðu sem þarf til stuðnings þess að innleiða hámarksfjárhæðir fyrir tiltekin notkunartímabil reikigagnaþjónustu, í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012.

3. Veitendur landsbundinnar þjónustu sem starfrækja almennt jarðfjarskiptanet skulu sinna öllum réttmætum beiðnum um aðgang að netstökum og þjónustu í samræmi við 1. og 2. mgr.

4. Veitendur landsbundinnar þjónustu skulu tryggja að viðskiptavinir reikiþjónustu annarra veitenda reikiþjónustu geti áfram notað þá talhólfsþjónustu sem þeir hafa fyrir.

5. Gjafareikiveitandi skal hafa samvinnu við viðtökureikiveitanda til að tryggja að reikiviðskiptavinir sem hafa gert samning við viðtökureikiveitanda geti notað þjónustu þess veitanda innan eins virks dags.

4. gr.

Tæknileg skipan við framkvæmd á aðgangi að staðbundinni reikigagnaþjónustu á heimsóttu neti

1. Til þess að hindra ekki aðgang reikiviðskiptavina að reikigagnaþjónustu sem reglur eru settar um sem veitt er beint á heimsóttu neti af öðrum reikiveitanda, skulu veitendur landsbundinnar þjónustu sem starfrækja almennt jarðfjarskiptanet verða við réttmætum beiðnum um aðgang að nauðsynlegum netstökum og viðeigandi þjónustu sem gera ráð fyrir vinnslu reikigagnaumferðar á heimsóttu neti og smásöluafhendingu annarra veitenda reikiþjónustu á staðbundinni reikigagnaþjónustu.

2. Netstök og viðeigandi þjónusta sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu m.a. ná til:

a) aðstöðu sem er nauðsynleg til þess að reikiviðskiptavinur geti skipt á milli veitanda reikiþjónustu sem notar heimanet og annars veitanda reikiþjónustu sem býður staðbundna reikigagnaþjónustu í þeim tilgangi að nota reikigagnaþjónustu í samræmi við 4. mgr.,

b) aðstöðu þar sem gert er ráð fyrir stofnun kenniskráa fyrir notandaaðgang að því er varðar heiti ESB-Netaðgangsstaðar á heimanetinu og fyrirkomulags á heimanetinu sem gerir vinnslu reikigagnaumferðar á heimsótta netinu mögulega, beiningu reikigagnaumferðar til valins annars veitanda reikiþjónustu og veitingu rekstraraðila heimsótta netsins á reikigagnaþjónustu í smásölu fyrir aðgangskenniskrár þessara notenda,

c) aðstöðu sem tryggir að umferðarstjórnun, netútilokun, eða annað fyrirkomulag sem gildir á heimanetinu komi ekki í veg fyrir að notendur velji heimsótta netið fyrir staðbundna reikigagnaþjónustu að eigin vali,

d) aðstöðu sem tryggir að notandi sé ekki aftengdur frá heimsótta netinu fyrir staðbundna reikigagnaþjónustu sem hann velur vegna umferðarstjórnunar eða annars fyrirkomulags sem gildir á heimanetinu.

3. Ef annar veitandi reikiþjónustu hyggst bjóða staðbundna reikigagnaþjónustu, skulu veitendur landsbundinnar þjónustu sem starfrækja almennt jarðfjarskiptanet verða, í þeim tilgangi, við réttmætum beiðnum um heildsöluaðgang að reiki frá öðrum veitanda reikiþjónustu og heimila veitingu staðbundinnar reikigagnaþjónustu frá hendi hins veitanda reikiþjónustunnar og veitingu annarrar reikiþjónustu (tal- og smáskilaboð) frá hendi reikiveitandans með notkun heimanets til viðkomandi reikiviðskiptavina við notkun staðbundinnar reikigagnaþjónustu.

4. Gjafareikiveitandi skal starfa með viðtökureikiveitanda til þess að tryggja að reikiviðskiptavinir sem hafa gert samning við viðtökureikiveitanda um veitingu staðbundinnar reikigagnaþjónustu, geti nýtt sér þjónustuna sem veitandinn veitir jafnskjótt og viðtökureikiveitandi sendir beiðni til gjafareikiveitanda.

Við framkvæmd tæknilegu skipanarinnar verða gjafareikiveitandi og annar reikiveitandi að tryggja að hver reikiviðskiptavinur sem notar staðbundna reikigagnaþjónustu geti hætt að nota staðbundna reikigagnaþjónustu og farið aftur hvenær sem er í upprunalegu reikiþjónustuna sem gjafareikiveitandinn veitir. Annar reikiveitandi sem veitir staðbundna reikigagnaþjónustu skal ekki koma í veg fyrir sjálfkrafa endurheimt þessarar upprunalegu reikiþjónustu frá þeirri stundu sem gjafareikiveitandi óskar eftir því við annan reikiveitanda.

5. gr.

Tæknileg lausn við framkvæmd aðskilinnar sölu reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um

Veitendur landsbundinnar þjónustu sem starfrækja almennt jarðfjarskiptanet skulu bæði koma í framkvæmd tæknilegri skipan aðskilinnar sölu á reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um og veitt er í pakka og tæknilegri skipan aðgangs að staðbundinni reikigagnaþjónustu á heimsóttu neti.

Reikiveitendur skulu starfa saman til að tryggja rekstrarsamhæfi skilflata vegna tæknilegrar lausnar til að framkvæma aðskilda sölu reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um, á grundvelli sameiginlegra samþykktra staðla. Nota má viðmiðunargögn og gagnasafnsverklagsreglur sem rekstraraðilar neta setja upp vegna reiki, svo framarlega sem þau eru aðgengileg öllum og í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 531/2012 og þessa reglugerð.

6. gr.

Upplýsingar til viðskiptavina um aðskilda sölu á reikiþjónustu í smásölu sem reglur eru settar um

1. Frá 1. júlí 2014 skulu veitendur landsbundinnar þjónustu upplýsa reikiviðskiptavini sína, og veita nýjum viðskiptavinum upplýsingar áður en samningur er gerður, um möguleikann á því að velja aðskilda reikiþjónustu annarra veitenda reikiþjónustu. Þeir skulu einkum láta í té eftirfarandi upplýsingar:

a) upplýsingar um þær ráðstafanir sem viðskiptavinir reikiþjónustu þurfa að gera til að flytja sig yfir til eða á milli annarra veitenda reikiþjónustu.

b) um þann möguleika á að flytja sig yfir til eða á milli annarra veitenda reikiþjónustu hvenær sem er og endurgjaldslaust,

c) um þær breytingar sem verða gerðar á núverandi samningsskilyrðum sem verða að tryggja að gjafareikiveitandinn muni ekki krefja viðskiptavininn um neitt gjald í tengslum við skiptin,

d) innan hvaða tíma breytingin til eða milli annarra veitenda reikiþjónustu kemur til framkvæmda,

e) áminningu um, að ef viðskiptavinurinn skiptir um landsbundinn þjónustuveitanda sé nýr landsbundinn þjónustuveitandi ekki skyldugur til að styðja reikiþjónustu, sem tiltekinn annar veitandi reikiþjónustu veitir,

f) Þegar nýr samningur er gerður eða við endurnýjun samnings skulu viðskiptavinir staðfesta með skýrum hætti að þeir hafi verið upplýstir um þann möguleika að velja annan veitanda reikiþjónustu.

2. Upplýsingar sem um getur í 1. mgr. skulu veittar á varanlegum miðli á skýran, skiljanlegan og aðgengilegan hátt. Ef um er að ræða viðskiptavini sem greiða fyrir fram og landsbundnir þjónustuveitendur vita ekki heimilisfang hjá, skulu landsbundnir þjónustuveitendur tilkynna þeim um þetta með smáskilaboðum eða öðrum viðeigandi hætti.

Reikiviðskiptavinir skulu hafa heimild til að óska eftir og fá, án endurgjalds, ítarlegri upplýsingar um möguleikann á að skipta á milli veitenda reikiþjónustu hvenær sem er.

7. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal einnig meta, við endurskoðun í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 531/2012, í samráði við BEREC-hópinn, skilvirkni þeirrar tæknilausnar sem valin er til að koma í framkvæmd aðskilinni sölu á reikiþjónustu sem reglur eru settar um og hvort uppfæra þurfi hana í ljósi tæknilegrar þróunar eða markaðsþróunar. Með endurskoðuninni skal einkum metið hvort tæknilega lausnin uppfylli enn viðmiðanirnar sem settar eru í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 531/2012 á sem skilvirkastan hátt.

8. gr.

Gildistaka

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

Hún gildir frá 1. júlí 2014 til 30. júní 2022.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2012/35/ESB **2015/EES/23/12**

frá 21. nóvember 2012

um breytingu á tilskipun 2008/106/EB um lágmarksþjálfun sjómanna

EVROPUÞINGIÐ OG RAÐ EVROPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samþykkt Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO) frá 1978 um menntun og þjálfun, skírteini og vaktstöður sjómanna („STCW-samþykktin“), sem öðlaðist gildi 1984 og sem var breytt umtalsvert árið 1995, eru settar reglur um þjálfun og útgáfu skírteina farmanna.

2) STCW-samþykktin var tekin upp í lög Sambandsins í fyrsta sinn með tilskipun ráðsins 94/58/EB frá 22. nóvember 1994 um lágmarksþjálfun sjómanna([3]). Reglur Sambandsins um þjálfun og útgáfu skírteina fyrir farmenn voru síðar aðlagaðar að síðari breytingum á STCW-samþykktinni og sett var upp sameiginlegt fyrirkomulag í Sambandinu um viðurkenningu á kerfum um þjálfun og útgáfu skírteina farmanna í þriðju löndum. Þessar reglur er að finna í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/106/EB ([4]) í kjölfar endurútgáfu.

3) Á ráðstefnu samningsaðila að STCW-samþykktinni, sem haldin var í Manila árið 2010, voru innleiddar umtalsverðar breytingar á STCW-samþykktinni („Manila-breytingarnar“), nánar tiltekið um að koma í veg fyrir sviksamlegt athæfi að því er varðar útgáfu skírteina, heilbrigðiskröfur, öryggisþjálfun, þ.m.t. að því er varðar sjóræningjastarfsemi og vopnuð rán, og þjálfun á sviðum sem snerta tæknileg málefni. Með Manila-breytingunum voru einnig innleiddar kröfur um sérhæfða farmenn og búin til ný stöðuheiti, t.d. skiparafvirkjar.

4) Öll aðildarríki eru aðilar að STCW-samþykktinni og ekkert þeirra hefur mótmælt Manila-breytingunum samkvæmt þeirri málsmeðferð sem var ákvörðuð í þeim tilgangi. Aðildarríki skulu því aðlaga landsreglur sínar að Manila-breytingunum. Koma skal í veg fyrir árekstra á milli alþjóðlegra skuldbindinga aðildarríkja og skuldbindinga þeirra við Sambandið. Enn fremur, í ljósi alþjóðlegs eðlis siglinga, skulu reglur Sambandsins um þjálfun og útgáfu skírteina farmanna samrýmast alþjóðlegum reglum. Því skal breyta nokkrum ákvæðum tilskipunar 2008/106/EB til að endurspegla Manila-breytingarnar.

5) Bætt þjálfun farmanna skal ná til viðeigandi bóklegs hluta og verklegrar þjálfunar til að tryggja að farmenn séu hæfir til að fullnægja kröfum um öryggi og vernd og geti brugðist við hættum og neyðarástandi.

6) Þróa skal gæðastaðla ásamt kerfi fyrir gæðastaðla og hrinda skal þeim í framkvæmd með tilliti til, eftir atvikum, tilmæla Evrópuþingsins og ráðsins frá 18. júní 2009 um að koma á fót evrópskum viðmiðunarramma til að tryggja gæði starfsmenntunar([5]) og tengdra ráðstafana sem aðildarríkin samþykkja.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 78. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 43, 15.2.2012, bls. 69.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 23. október 2012 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 13. nóvember 2012.

([3]) Stjtíð. EB L 319, 12.12.1994, bls. 28.

([4]) Stjtíð. ESB L 323, 3.12.2008, bls. 33.

([5]) Stjtíð. ESB C 155, 8.7.2009, bls. 1.

7) Aðilar vinnumarkaðarins í Evrópu hafa komist að samkomulagi um lágmarkshvíldartíma farmanna og tilskipun 1999/63/EB([6]) var samþykkt með það í huga að hrinda þessu samkomulagi í framkvæmd. Í þessari tilskipun er einnig gert ráð fyrir möguleikanum á að veita undanþágur frá lágmarkshvíldartíma farmanna. Möguleikinn á að veita undanþágur skal þó vera takmarkaður að því er varðar hámarkstímalengd, tíðni og umfang. Manila-breytingarnar miða m.a. að því að setja hlutlæg takmörk í tengslum við undanþágur frá lágmarkshvíldartíma starfsmanna, sem standa vaktir, og farmanna, sem annast verkefni í tengslum við vernd, öryggi og mengunarvarnir, í því skyni að koma í veg fyrir þreytu. Fella skal Manila-breytingarnar inn í tilskipun 2008/106/EB þannig að samræmi við tilskipun 1999/63/EB sé tryggt, eins og henni var breytt með tilskipun 2009/13/EB([7]).

8) Til að viðurkenna enn frekar mikilvægi þess að ákveða lágmarkskröfur um aðbúnað og vinnuskilyrði farmanna, mun tilskipun 2009/13/EB öðlast gildi, eins og þar er tilgreint, þegar samþykktin um vinnuskilyrði farmanna, 2006, öðlast gildi.

9) Tilskipun 2008/106/EB inniheldur einnig fyrirkomulag um viðurkenningu á kerfum fyrir þjálfun og útgáfu skírteina farmanna í þriðju löndum. Framkvæmdastjórnin lætur þessa viðurkenningu í té í samræmi við verklag þar sem framkvæmdastjórnin nýtur aðstoðar Siglingaöryggisstofnunar Evrópu („Siglingaöryggisstofnunin“), sem var stofnuð með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002([8]) og af nefnd um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS), sem var stofnuð með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002([9]). Reynslan, sem hefur fengist með því að nota þetta verklag, gefur til kynna að því skuli breytt, nánar tiltekið að því er varðar frestinn fyrir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem viðurkenningin krefst þess að Siglingaöryggisstofnunin framkvæmi skoðun, sem þarf að skipuleggja og framkvæma og sem í flestum tilvikum felur í sér umtalsverða aðlögun hlutaðeigandi þriðju landa að kröfum STCW-samþykktarinnar, er ekki mögulegt að ljúka öllu ferlinu á þremur mánuðum. Á grundvelli fenginnar reynslu virðast 18 mánuðir vera raunhæfari tímarammi að því er þetta varðar. Því skal breyta frestinum fyrir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar til samræmis við það, en samtímis skal gera ráð fyrir þeim möguleika að aðildarríkið, sem leggur fram beiðni, geti til bráðabirgða viðurkennt STCW-kerfi þriðja lands til að viðhalda sveigjanleika. Enn fremur eiga ákvæðin um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi([10]), ekki við um viðurkenningu á skírteinum farmanna samkvæmt tilskipun 2008/106/EB.

10) Tiltækar tölfræðilegar upplýsingar um farmenn í Sambandinu eru ófullnægjandi og oft á tíðum ónákvæmar, sem gerir stefnumótun í þessum geira erfiðari. Ítarleg gögn um útgáfu skírteina farmanna geta ekki ein og sér leyst þetta vandamál en þau hjálpa augljóslega til. Samkvæmt STCW-samþykktinni eru aðilarnir skuldbundnir til að halda skrár yfir öll skírteini og áritanir sem og viðeigandi endurnýjanir eða aðrar ráðstafanir sem hafa áhrif á þær. Aðildarríki eru skuldbundin til að halda skrár yfir útgefin skírteini og áritanir. Til að búa yfir fullnægjandi upplýsingum um ástand á vinnumarkaði í Sambandinu, eingöngu með það fyrir augum að auðvelda stefnumótun aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar, skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni valdar upplýsingar sem eru þegar fyrir hendi í skrám þeirra yfir atvinnuskírteini farmanna. Þessar upplýsingar skulu eingöngu sendar vegna tölfræðilegrar greiningar og hvorki á að nota þær í stjórnsýslulegum né lagalegum tilgangi og ekki heldur til sannprófunar. Þessar upplýsingar skulu samrýmast kröfum Sambandsins um gagnavernd og því skal innleiða ákvæði þess efnis í tilskipun 2008/106/EB.

11) Niðurstöður greiningar á slíkum upplýsingum skal nota til að sjá fyrir horfur á vinnumarkaði með það fyrir augum að bæta möguleika farmanna að því er varðar skipulagningu starfsframa og nýtingu tækifæra til starfsmenntunar og starfsþjálfunar. Slíkar niðurstöður skulu einnig stuðla að bættri starfsmenntun og starfsþjálfun.

([6]) Tilskipun ráðsins 1999/63/EB frá 21. júní 1999 um samning um skipulag á vinnutíma sjómanna á kaupskipum milli Samtaka skipaeigenda í Evrópubandalaginu (ECSA) og Samtaka félaga flutningaverkamanna í Evrópusambandinu (FST) — Viðauki: Evrópusamningur um skipulag á vinnutíma sjómanna á kaupskipum (Stjtíð. EB L 167, 2.7.1999, bls. 33).

([7]) Tilskipun ráðsins 2009/13/EB frá 16. febrúar 2009 um framkvæmd samnings sem Samtök skipaeigenda í Evrópubandalaginu (ECSA) og Samband félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) hafa gert með sér um samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006 (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 30).

([8]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1.

([9]) Stjtíð. L 324, 29.11.2002, bls. 1.

([10]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

12) Til að afla gagna um starfsgreinar tengdar sjómennsku í samræmi við þróun þeirra og tækniþróun, skal framselja valdheimildina til að samþykkja gerðir til framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar breytingu á V. viðauka við tilskipun 2008/106/EB. Notkun slíkra framseldra gerða skal takmörkuð við tilvik þar sem breytingar á STCW-samþykktinni og -kóðanum krefjast breytinga á þeim viðauka. Enn fremur skulu slíkar framseldar gerðir ekki breyta ákvæðunum um nafnlaus gögn sem um getur í þeim viðauka. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Framkvæmdastjórnin skal við undirbúning og samningu framseldra gerða tryggja að samtímis séu viðkomandi skjöl send tímanlega og á viðeigandi hátt til Evrópuþingsins og ráðsins.

13) Mikil sérþekking á siglingamálum er til staðar innan siglingageirans í Sambandinu sem hjálpar til við að styrkja samkeppnishæfni geirans. Gæði þjálfunar farmanna er mikilvæg fyrir samkeppnishæfni þessa geira og til að laða borgara Sambandsins, einkum ungmenni, til að starfa við sjómennsku.

14) Til að viðhalda gæðastöðlum að því er varðar þjálfun farmanna, er þörf á að bæta ráðstafanir til að koma í veg fyrir sviksamlegt athæfi í tengslum við atvinnuskírteini og sérstök skírteini til sönnunar á hæfni.

15) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd tilskipunar 2008/106/EB skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald á sviði þjálfunar og útgáfu skírteina farmanna. Af sömu ástæðu skal einnig fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald í tengslum við tölfræðileg gögn um farmenn, sem aðildarríkin skulu útvega framkvæmdastjórninni. Þessu valdi skal beitt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu([11]).

16) Nota skal rannsóknarmálsmeðferðina fyrir samþykkt tæknilegra krafna, sem nauðsynlegar eru til að tryggja viðeigandi stjórnun tölfræðilegra gagna, sem um getur í V. viðauka við tilskipun 2008/106/EB, og fyrir samþykkt framkvæmdarákvarðana um viðurkenningu og afturköllun á viðurkenningu STCW-kerfa þriðju landa.

([11]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

17) Manila-breytingarnar öðluðust gildi 1. janúar 2012 en þó má beita umbreytingarfyrirkomulagi til 1. janúar 2017. Til að umbreytingin yfir í nýjar reglur verði snurðulaus, skal í þessari tilskipun kveðið á um sama umbreytingarfyrirkomulag og kveðið var á um í Manila-breytingunum.

18) Á 89. fundi siglingaöryggisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar var vakin athygli á því að skýra þyrfti nánar framkvæmd Manila-breytinganna, með tilliti til umbreytingarfyrirkomulagsins sem þar er ákvarðað og 4. ályktunar ráðstefnu aðila að STCW-samþykktinni, þar sem viðurkennt er að nauðsynlegt sé að ná fullu samræmi eigi síðar en 1. janúar 2017. Slíkar nánari skýringar komu fram í umburðarbréfum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar STCW.7/Circ.16 og STWC.7/Circ.17. Í STCW.7/Circ.16 er sérstaklega kveðið á um að ekki skuli framlengja gildistíma skírteina lengur en til 1. janúar 2017 hjá farmönnum, sem eru handhafar skírteina sem gefin eru út í samræmi við ákvæði STCW-samþykktarinnar, sem voru í gildi fyrir 1. janúar 2012 og sem hafa ekki uppfyllt kröfur Manila-breytinganna, og hjá farmönnum sem hafa hafið störf, að því er varðar viðurkenndan siglingatíma, viðurkennda menntun og þjálfun eða viðurkennd þjálfunarnámskeið, fyrir 1. júlí 2013.

19) Koma skal í veg fyrir frekari seinkun á upptöku Manila-breytinganna í lög Sambandsins til þess að viðhalda samkeppnishæfni farmanna í Sambandinu ásamt því að standa vörð um öryggi um borð í skipum fyrir tilstuðlan þjálfunar sem samrýmist nútímakröfum.

20) Í þágu samræmdrar framkvæmdar Manila-breytinganna innan Sambandsins er ráðlegt, þegar þessi tilskipun er leidd í lög, að aðildarríki taki tillit til leiðbeininganna sem koma fram í umburðarbréfum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar STCW.7/Circ.16 og STCW.7/Circ.17.

21) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að samræma núverandi reglur Sambandsins alþjóðlegum reglum um þjálfun og útgáfu skírteina farmanna, og þeim verður betur náð á vettvangi Evrópusambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

22) Því ber að breyta tilskipun 2008/106/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2008/106/EB

Tilskipun 2008/106/EB er breytt sem hér segir:

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

a) eftirfarandi komi í stað 18. og 19. liðar:

„18) „alþjóðafjarskiptareglur“: alþjóðafjarskiptareglur, sem fylgja með í viðauka, eða litið er svo á að þær fylgi með í viðauka við alþjóðafjarskiptasamninginn, með áorðnum breytingum,

19) „farþegaskip“: skip eins og það er skilgreint í alþjóðasamningnum um öryggi mannslífa á hafinu, 1974 (SOLAS 74), með áorðnum breytingum,“.

b) Eftirfarandi komi í stað 24. liðar:

„24) „STCW-kóðinn“: kóði um menntun og þjálfun, skírteini og vaktstöður sjómanna (STCW), eins og hann var samþykktur með 2. ályktun ráðstefnu aðila að STCW-samþykktinni árið 1995, í uppfærðri útgáfu,“.

c) Ákvæði 27. liðar falli brott.

d) Eftirfarandi komi í stað 28. liðar:

„28) „siglingatími“: tími við störf um borð í skipi sem er krafist vegna útgáfu eða endurnýjunar atvinnuskírteinis, sérstaks skírteinis til sönnunar á hæfni eða veitingar annarra starfsréttinda,“.

e) Eftirfarandi liðir bætist við:

„32) „GMDSS-fjarskiptamaður“: einstaklingur sem hefur menntun og hæfi í samræmi við IV. kafla I. viðauka,

33) „ISPS-kóði“: alþjóðakóði um vernd skipa og hafnaraðstöðu, sem samþykktur var 12. desember 2002, með 2. ályktun ráðstefnu samningsríkisstjórna að SOLAS-samþykktinni, í uppfærðri útgáfu,

34) „verndarfulltrúi skips“: sá einstaklingur um borð í skipi sem ber ábyrgð gagnvart skipstjóra og er tilnefndur af útgerðarfélagi til að annast verndarmál skipsins, þar á meðal að innleiða og viðhalda verndaráætlun skipsins, og sjá um samskipti við verndarfulltrúa útgerðarfélagsins og verndarfulltrúa hafna,

35) „verndarskyldur“: öll verkefni og skyldur um borð í skipum sem tengjast vernd, eins og það er skilgreint í kafla XI/2 í SOLAS-samþykktinni, með áorðnum breytingum, og í ISPS-kóðanum,

36) „atvinnuskírteini“: skírteini, sem er gefið út og áritað til handa skipstjórum, starfsmönnum og GMDSS-fjarskiptamönnum, í samræmi við II., III., IV. eða VII. kafla í I. viðauka, og veitir lögmætum handhafa þess rétt til að takast á hendur störf á því starfssviði og með þeirri ábyrgð sem tilgreint er í skírteininu,

37) „sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni“: skírteini, annað en atvinnuskírteini, sem gefið er út til handa farmanni þar sem tilgreindar eru viðeigandi kröfur í þessari tilskipun um þjálfun, hæfni eða siglingatíma, sem hafa verið uppfylltar,

38) „skriflegt sönnunargagn“: skjal, annað en atvinnuskírteini eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, sem notað er til að staðfesta að viðeigandi kröfur í þessari tilskipun hafi verið uppfylltar,

39) „skiparafvirki“: starfsmaður sem hefur menntun og hæfi í samræmi við III. kafla I. viðauka,

40) „sérhæfður þilfarsliði“: aðstoðarmaður sem hefur menntun og hæfi í samræmi við II. kafla I. viðauka,

41) „sérhæfður vélaliði“: aðstoðarmaður sem hefur menntun og hæfi í samræmi við III. kafla I. viðauka,

42) „aðstoðarmaður skiparafvirkja“: aðstoðarmaður sem hefur menntun og hæfi í samræmi við III. kafla I. „viðauka,“.

2) Í stað 1. mgr. 3. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farmenn, sem starfa á skipi, eins og um getur í 2. gr., hafi lágmarksþjálfun í samræmi við kröfur STCW-samþykktarinnar, eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa tilskipun, og skírteini samkvæmt skilgreiningu í 36. og 37. mgr. 1. gr. og/eða skriflegt sönnunargagn samkvæmt skilgreiningu í 38. mgr. 1. gr.“

3) Ákvæði 4. gr. falli brott.

4) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Atvinnuskírteini, sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni og áritanir“

b) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að einungis séu gefin út atvinnuskírteini og sérstök skírteini til sönnunar á hæfni til handa þeim umsækjendur sem uppfylla kröfur þessarar greinar.“

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Atvinnuskírteini og sérstök skírteini til sönnunar á hæfni skulu gefin út í samræmi við 3. mgr. reglu I/2 í viðaukanum við STCW-samþykktina.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Aðildarríkin skulu aðeins gefa út atvinnuskírteini eftir að sannreynt hefur verið að öll nauðsynleg, skrifleg sönnunargögn séu ósvikin, í gildi og í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.“

e) Eftirfarandi málsliður bætist við í lok 5. mgr.:

„Áritanir til staðfestingar á útgáfu atvinnuskírteinis og áritanir til staðfestingar á sérstöku skírteini til sönnunar á hæfni, sem gefnar eru út til handa skipstjórum og starfsmönnum í samræmi við reglur V/1-1 og V/1-2 í I. viðauka, skal aðeins gefa út ef allar kröfur STCW-samþykktarinnar og þessarar tilskipunar hafa verið uppfylltar.“

f) Í stað 6. og 7. mgr. komi eftirfarandi:

„6 Aðildarríki, sem viðurkennir atvinnuskírteini eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, sem gefið er út til handa skipstjórum og starfsmönnum í samræmi við reglu V/1-1 og V/1-2 í viðaukanum við STCW-samþykktina, samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 19. gr. þessarar tilskipunar, skal aðeins árita skírteinið til að staðfesta viðurkenninguna eftir að tryggt hefur verið að skírteinið sé ósvikið og í gildi. Eyðublað fyrir áritun skal vera það sem er sett fram í 3. mgr. þáttar A-I/2 í STCW-kóðanum.

7. Áritanirnar sem um getur í 5. og 6. mgr.:

a) má gefa út sem sérstök skjöl,

b) skulu aðeins gefnar út af aðildarríkjunum,

c) skulu tölusettar hver með sinni tölu en þó mega áritanir, sem staðfesta útgáfu atvinnuskírteinis, hafa sama númer og atvinnuskírteinið sjálft enda sé númerið sérstakt fyrir þessi tvö skjöl og

d) skulu falla úr gildi um leið og áritaða atvinnuskírteinið eða sérstaka skírteinið til sönnunar á hæfni, sem gefið er út fyrir skipstjóra og yfirmenn í samræmi við reglur V/1-1 og V/1-2 í viðaukanum við STCW-samþykktina, rennur út eða er afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða ógilt af hálfu aðildarríkisins eða þriðja landsins, sem gaf það út, og, hvað sem öðru líður, eigi síðar en fimm árum eftir útgáfudag þeirra.“

g) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„11. Umsækjendur um útgáfu atvinnuskírteinis skulu færa viðhlítandi sönnur á:

a) hverjir þeir eru,

b) að þeir séu ekki yngri en tilskilið er í reglunum í I. viðauka sem fjallar um atvinnuskírteinið eða sérstaka skírteinið til sönnunar á hæfni sem sótt er um,

c) að þeir fullnægi heilbrigðiskröfunum sem eru tilgreindar í þætti A-I/9 í STCW-kóðanum,

d) að þeir hafi að baki þann siglingatíma og annað skyldunám og skylduþjálfun sem eru tilskilin samkvæmt reglunum í I. viðauka vegna atvinnuskírteinisins eða sérstaka skírteinisins til sönnunar á hæfni, sem sótt er um og

e) að þeir fullnægi þeim hæfnisstöðlum sem mælt er fyrir um í reglunum í I. viðauka hvað varðar stöður, störf og starfstign sem tilgreina skal í áritunarskjali með atvinnuskírteininu.

Þessi málsgrein gildir ekki um viðurkenningu á áritunum samkvæmt reglu I/10 í STCW-samþykktinni.

12. Hvert aðildarríki skal takast á hendur:

a) að halda skrá eða skrár yfir öll atvinnuskírteini og sérstök skírteini til sönnunar á hæfni og allar áritanir skipstjóra og yfirmanna, svo og undirmanna, eftir því sem við á, sem gefin eru út, eru útrunnin eða hafa verið endurnýjuð, felld úr gildi tímabundið, ógilt eða sem tilkynnt hefur verið um að séu týnd eða ónýt, og yfir undanþágur sem gefnar eru út,

b) að gera upplýsingar um stöðu slíkra atvinnuskírteina, skírteina, áritana og undanþágna aðgengilegar öðrum aðildarríkjum eða öðrum aðilum að STCW-samþykktinni og félögum sem vilja sannreyna að atvinnuskírteini og/eða skírteini, sem gefin eru út til handa skipstjórum og yfirmönnum í samræmi við reglu V/1-1 og V/1-2 í I. viðauka, séu ósvikin og í gildi, sem farmenn, sem óska eftir viðurkenningu, hafa lagt fram hjá þeim, samkvæmt reglu I/10 í STCW-samþykktinni, eða sem sækja um starf um borð í skipi.

13. Frá og með 1. janúar 2017 skulu upplýsingarnar, sem eiga að liggja fyrir í samræmi við b-lið 12. mgr., vera aðgengilegar á rafrænu formi.“

5) Eftirfarandi grein bætist við:

„5. gr. a

Upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina

Hvert aðildarríki skal sjá til þess að framkvæmdastjórnin hafi á ársgrundvelli aðgang að upplýsingunum, sem tilgreindar eru í V. viðauka við þessa tilskipun, um atvinnuskírteini, áritanir til staðfestingar á viðurkenningu á atvinnuskírteinum og einnig, valkvætt, sérstök skírteini til sönnunar á hæfni, sem fá áritun í samræmi við II., III. og VII. kafla viðaukans við STCW-samþykktina, einungis að því er varðar tölfræðilega greiningu og eingöngu til notkunar fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við stefnumótun.“

6) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Aðildarríki skal, þegar um er að ræða skip sem hefur rétt til að nýta sér ákvæðin um strandsiglingar í STCW-samþykktinni, sem fela í sér strandsiglingar við strendur annarra aðildarríkja eða aðila að STCW-samþykktinni innan marka skilgreiningar þeirra á strandlengju, í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki eða aðila, tilgreina bæði upplýsingar um þau viðskiptasvæði sem um er að ræða og önnur viðeigandi ákvæði.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„3a. Öðrum aðildarríkjum er heimilt að viðurkenna atvinnuskírteini farmanna, sem aðildarríki eða aðili að STCW-samþykktinni gefur út fyrir strandsiglingar, innan marka skilgreiningar á strandlengju sinni, að því tilskildu að hlutaðeigandi aðildarríki eða aðilar tilgreini í sameiningu upplýsingar um viðskiptasvæðin, sem um er að ræða, og önnur viðeigandi skilyrði þar að lútandi.

3b. Aðildarríki, sem skilgreina strandsiglingar, í samræmi við kröfur þessarar greinar:

a) skulu fullnægja meginreglunum um strandsiglingar, sem eru tilgreindar í þætti A-I/3 í STCW-kóðanum,

b) skulu taka upp mörkin fyrir strandsiglingar í áritununum, sem gefnar eru út skv. 5. gr.“

7) Í stað 1. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir og framfylgja þeim til þess að koma í veg fyrir sviksamlegt athæfi og annað ólögmætt athæfi í tengslum við skírteini og áritanir og skulu ákveða refsingu sem er skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hefur letjandi áhrif.“

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

a) í stað 1. og 2. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu ákveða starfsaðferðir og málsmeðferð við óhlutdræga rannsókn í þeim tilvikum þegar tilkynnt er um hvers konar vanhæfi, athæfi, vanrækslu eða að öryggi sé teflt í tvísýnu, sem getur beinlínis ógnað mannslífum eða eignum á sjó ellegar umhverfi sjávar, af hálfu handhafa atvinnuskírteina og sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni eða áritana sem viðkomandi aðildarríki hefur gefið út vegna skyldustarfa, sem innt eru af hendi í tengslum við atvinnuskírteini þeirra og sérstök skírteini til sönnunar á hæfni, svo og við afturköllun, tímabundna niðurfellingu og ógildingu slíkra atvinnuskírteina og sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni af slíkum ástæðum og til að koma í veg fyrir svik.

2. Aðildarríki skulu gera viðeigandi ráðstafanir, og framfylgja þeim, til að koma í veg fyrir svik og önnur ólögmæt athæfi í tengslum við atvinnuskírteini og sérstök skírteini til sönnunar á hæfni og áritanir sem gefin eru út.“

b) Í stað inngangsorðanna í 3. mgr. komi eftirfarandi:

„Mæla skal fyrir um viðurlög eða agabætandi ráðstafanir og framfylgja þeim varðandi eftirtalin tilvik:“

9) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) að allt starf við þjálfun, hæfnismat, útgáfu atvinnuskírteina, þ.m.t. heilbrigðisvottorð, áritun og endurnýjun, sem fram fer hjá óopinberum eða opinberum stofnunum, sé háð stöðugu eftirliti með aðstoð gæðastaðlakerfis til að tryggja að þau markmið náist sem hafa verið sett, þar á meðal markmið um menntun og hæfi og starfsreynslu leiðbeinenda og matsmanna, í samræmi við þátt A-I/8 í STCW-kóðanum,“.

ii. Í stað b-liðar komi eftirfarandi:

„b) að hjá þeim opinberu stofnunum eða aðilum, sem sinna slíkum verkefnum, sé stuðst við gæðastaðlakerfi í samræmi við þátt A-I/8 í STCW-kóðanum,“.

iii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) að markmið um menntun og þjálfun og tengdir gæðastaðlar um hæfni séu skýrt skilgreind og tilgreini stig þekkingar, skilnings og færni sem nauðsynlegt er að próf og mat, sem er krafist samkvæmt STCW-samþykktinni, leiði í ljós,“.

b) Eftirfarandi liður bætist við 2. mgr.:

„d) að gæðastaðlakerfið taki til allra viðeigandi ákvæða STCW-samþykktarinnar og STCW-kóðans, þ.m.t. breytingar. Aðildarríkin geta einnig látið kerfið taka til viðeigandi ákvæða þessarar tilskipunar.“

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Hlutaðeigandi aðildarríki skal, innan sex mánaða frá úttektardegi, senda framkvæmdastjórninni skýrslu um hverja þá úttekt sem fer fram skv. 2. mgr., í samræmi við sniðið sem tilgreint er í þætti A-I/7 í STCW-kóðanum.“

10) Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„11. gr.

Heilbrigðiskröfur

1. Hvert aðildarríki skal setja kröfur um heilbrigði farmanna og verklagsreglur um útgáfu heilbrigðisvottorða í samræmi við þessa grein og þátt A-I/9 í STCW-kóðanum, með tilliti til, eins og við á, þáttar B-I/9 í STCW-kóðanum.

2. Hvert aðildarríki skal tryggja að þeir sem bera ábyrgð á því að meta heilbrigði farmanna, séu starfandi læknar sem eru viðurkenndir af því aðildarríki í því skyni að framkvæma læknisskoðanir á farmönnum í samræmi við þátt A-I/9 í STCW-kóðanum.

3. Hver farmaður, sem er handhafi atvinnuskírteinis eða sérstaks skírteinis til sönnunar á hæfni, sem gefið er út samkvæmt ákvæðum STCW-samþykktarinnar og sem starfar á sjó, skal einnig hafa gilt heilbrigðisvottorð, sem gefið er út í samræmi við þessa grein og þátt A-I/9 í STCW-kóðanum.

4. Umsækjendur um heilbrigðisvottorð:

a) skulu hafa náð 16 ára aldri,

b) skulu sanna deili á sér með viðhlítandi hætti og

c) skulu uppfylla viðeigandi heilbrigðiskröfur sem hlutaðeigandi aðildarríki ákvarðar.

5. Gildistími heilbrigðisvottorða skal að hámarki vera tvö ár nema farmaðurinn sé yngri en 18 ára en þá skal hámarksgildistíminn vera eitt ár.

6. Ef gildistími heilbrigðisvottorða rennur út meðan á siglingu stendur, gildir regla I/9 í viðaukanum við STCW-samþykktina.

7. Í áríðandi tilvikum getur aðildarríki heimilað farmanni að starfa án gilds heilbrigðisvottorðs. Í slíkum tilvikum gildir regla I/9 í viðaukanum við STCW-samþykktina.“

11) Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Endurnýjum atvinnuskírteina og sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2a. Allir skipstjórar og yfirmenn skulu uppfylla kröfur 1. mgr. þessarar greinar, í tengslum við áframhaldandi störf um borð í tankskipum, og skulu með minnst fimm ára fresti, sýna fram á að þeir búi enn yfir starfshæfni til starfa á tankskipum í samræmi við 3. mgr. í þætti A-I/11 í STCW-kóðanum.

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Hvert aðildarríki skal bera saman hæfnisstaðlana, sem settir eru vegna umsækjenda um atvinnuskírteini sem gilda til 1. janúar 2017, og hæfnisstaðlana, sem eru tilgreindir fyrir viðeigandi atvinnuskírteini í A-hluta STCW-kóðans, og ákveða hvort krefjast þurfi að handhafar slíkra skírteina gangist undir viðeigandi upprifjun og endurmenntun eða hæfnismat.“

d) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Með það fyrir augum að uppfæra þekkingu skipstjóra, yfirmanna og fjarskiptamanna skulu aðildarríkin sjá til þess að texti nýlegra breytinga á landsreglum og alþjóðlegum reglum um öryggi mannslífa á hafinu, siglingavernd og verndun umhverfis sjávar sé aðgengilegur skipum sem mega sigla undir fána þeirra á sama tíma og b-liður 3. mgr. 14. gr. og 18. gr. eru virt.“

12) Í 13. gr. falli 2. mgr. brott.

13) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liðir bætist við 1. mgr.:

„f) að farmenn, sem starfa á einhverjum af skipum þess, gangist undir upprifjunarþjálfun og endurmenntun eins og krafist er samkvæmt STCW-samþykktinni,

g) að um borð í skipum þess séu alltaf til staðar skilvirk munnleg samskipti í samræmi við 3. og 4. mgr. reglu 14 í V. kafla SOLAS-samþykktarinnar, með áorðnum breytingum.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Félög skulu tryggja að skipstjórar, yfirmenn og aðrir starfsmenn, sem eru settir til ákveðinna skyldu- og ábyrgðarstarfa um borð í ekjufarþegaskipum þeirra, skuli hafa lokið kynningarþjálfun til að ná viðeigandi færni sem er nauðsynleg í tengslum við þá stöðu og þau skyldu- og ábyrgðarstörf sem viðkomandi á að taka að sér, með tilliti til leiðbeininganna, sem gefnar eru í þætti B-I/14 í STCW-kóðanum.“

14) Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

„15. gr.

Vinnufærni

1. Með það fyrir augum að koma í veg fyrir þreytu skulu aðildarríkin:

a) setja reglur um hvíldartíma starfsfólks sem stendur vaktir og starfsfólks, sem hefur skyldur sem tengjast öryggi, vernd og mengunarvörnum í samræmi við 3.–13. mgr., og sjá til þess að þessum reglum sé framfylgt,

b) gera kröfur um að tilhögun á vöktum sé með þeim hætti að þreyta dragi ekki úr árvekni þeirra sem standa vaktir og að skyldustörf séu skipulögð með þeim hætti að þeir sem taka fyrstu vakt í upphafi sjóferðar og síðan þeir sem leysa af séu nægilega hvíldir og að öllu leyti færir um að gegna skyldustörfum.

2. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar, í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari grein, til að koma í veg fyrir misnotkun áfengis og fíkniefna.

3. Aðildarríki skulu taka til greina hættuna sem þreyta farmanna hefur í för með sér, sérstaklega þeirra sem gegna starfsskyldum sem fela í sér öryggi og vernd skipsins.

4. Tryggja skal yfirmönnum á vakt og undirmönnum, sem sinna störfum á vakt, sem og þeim sem gegna skyldum sem tengjast öryggi, mengunarvörnum og vernd, hvíldartíma sem er að lágmarki:

a) 10 klukkustundir á sólarhring og

b) 77 klukkustundir á hverju sjö daga tímabili.

5. Hvíldartíma má ekki skipta upp í meira en tvo hluta og skal annar hvor hluti hvíldartímans vera a.m.k. sex klukkustundir og ekki skulu líða meira en 14 klukkustundir á milli tveggja hvíldartíma.

6. Víkja má frá kröfum um hvíldartíma, sem mælt er fyrir um í 4. og 5. mgr., í neyðartilvikum eða ef það er afar brýnt vegna starfsemi um borð í skipinu. Nafnakall, eldvarnar- og bátaæfingar, og æfingar sem mælt er fyrir um í landslögum og -reglugerðum og í alþjóðlegum samningum, skulu fara fram með þeim hætti að hvíldartími raskist eins lítið og hægt er og þannig að þær valdi ekki þreytu.

7. Aðildarríkin skulu krefjast þess að vakttöflur séu settar upp á aðgengilegum stöðum. Töflurnar skulu útbúnar á stöðluðu eyðublaði á því vinnutungumáli eða þeim vinnutungumálum sem notuð eru um borð og á ensku.

8. Þegar farmaður er á bakvakt, t.d. þegar vélarúm er ómannað, skal hann, ef venjulegum hvíldartíma er raskað með útkalli, fá fullnægjandi viðbótarhvíld í staðinn.

9. Aðildarríki skulu krefjast þess að daglegur hvíldartími farmanna sé skráður á stöðluð eyðublöð á því vinnutungumáli eða þeim vinnutungumálum sem notuð eru á skipinu og á ensku, til að vakta og sannprófa að farið sé að ákvæðum þessarar greinar. Farmenn skulu fá afrit af skráningunum sem varða þá og skulu þær áritaðar af skipstjóranum eða öðrum þeim sem skipstjórinn hefur veitt til þess umboð og farmönnunum.

10. Þrátt fyrir reglurnar, sem mælt er fyrir um í 3.–9. mgr., hefur skipstjóri á skipi rétt til þess að óska eftir því að farmaður vinni þann tíma sem nauðsynlegur er vegna öryggis skipsins hverju sinni, skipverja um borð eða farms eða til að aðstoða önnur skip eða skipverja í nauð á hafi úti. Í samræmi við það getur skipstjóri vikið frá skipulagi hvíldartíma og krafist þess að farmaður vinni þann tíma sem nauðsynlegur er þar til ástandið er orðið eðlilegt aftur. Skipstjóri skal tryggja, eins fljótt og auðið er, eftir að ástandið er orðið eðlilegt aftur að farmenn, sem hafa sinnt störfum í fyrirfram ákveðnum hvíldartíma sínum, fái næga hvíld.

11. Að teknu tilhlýðilegu tilliti til almennra meginreglna um verndun heilbrigðis og öryggis starfsmanna og í samræmi við tilskipun 1999/63/EB, geta aðildarríki, samkvæmt landslögum, reglugerðum eða málsmeðferðarreglum lögbærs yfirvalds, heimilað eða skráð kjarasamninga þar sem veittar eru undanþágur frá þeim hvíldartíma sem krafist er samkvæmt b-lið 4. mgr. og 5. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að hvíldartíminn sé að lágmarki 70 klukkustundir á hverju sjö daga tímabili og að mörkin, sem sett eru fram í 12. og 13. mgr. þessarar greinar, séu virt. Slíkar undanþágur skulu, eftir því sem unnt er, miðast við viðteknar kröfur en geta tekið mið af örari eða lengri fríum eða veitt uppbótarfrí fyrir farmenn sem vinna á vöktum eða farmenn sem vinna um borð í skipum sem eru í stuttum ferðum. Undanþágur skulu, eftir því sem unnt er, taka tillit til leiðbeininganna um að koma í veg fyrir þreytu, sem mælt er fyrir um í þætti B-VIII/1 í STCW-kóðanum. Ekki skal heimila undanþágur frá lágmarkshvíldartíma sem kveðið er á um í a-lið 4. mgr. þessarar greinar.

12. Ekki skal heimila undanþágurnar, sem um getur í 11. mgr., á vikulegum hvíldartíma, sem kveðið er á um í b-lið 4. mgr., lengur en í tvær vikur samfellt. Tíminn á milli tveggja undanþágutímabila um borð skal vera að lágmarki tvisvar sinnum sá tími sem undanþágan varði.

13. Innan ramma hugsanlegra undanþágna frá 5. mgr., sem um getur í 11. mgr., er lágmarkshvíldartíma á sólarhring, sem kveðið er á um í a-lið 4. mgr., að hámarki hægt að skipt upp í þrjú tímabil, þar sem eitt tímabilið skal vera a.m.k. sex klukkustundir og hvorugt hinna tímabilanna skal vera styttra en ein klukkustund. Tíminn á milli samfelldra hvíldartímabila skal vera að hámarki 14 klukkustundir. Undanþágurnar skulu ekki vera umfram tvö 24 klukkustunda tímabil á hverju sjö daga tímabili.

14. Til að koma í veg fyrir misnotkun áfengis skulu aðildarríki setja takmarkanir á vínandamagn í blóði, sem nemur að hámarki 0,05% eða 0,25 mg/l vínandamagns í lofti sem andað er frá sér eða það vínandamagn sem leiðir til slíks vínandastyrks hjá skipstjórum, yfirmönnum og öðrum farmönnum á meðan þeir sinna tilteknum störfum sínum í tengslum við öryggi, siglingavernd og sjávarumhverfi.

15) Í stað c-liðar 1. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„c) sem gefa út skírteinin sem um getur í 5. gr.,“.

16) Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Viðurkenning atvinnuskírteina og sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni“

b) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Farmönnum, sem hafa ekki undir höndum atvinnuskírteini sem gefið er út af aðildarríki og/eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, sem gefið er út af aðildarríki fyrir skipstjóra og yfirmenn, í samræmi við reglur V/1-1 og V/1-2 í STCW-samþykktinni, er heimilt að starfa um borð í skipum, sem sigla undir fána aðildarríkis, að því tilskildu að samþykkt hafi verið ákvörðun um viðurkenningu á atvinnuskírteinum eða sérstökum skírteinum til sönnunar á hæfni, sem þeir hafa undir höndum, samkvæmt málsmeðferðinni í 2.–6. mgr. þessarar greinar.“

c) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríki sem hefur í hyggju að viðurkenna með áritun atvinnuskírteini og/eða sérstök skírteini til sönnunar á hæfni, sem um getur í 1. mgr., sem þriðja land hefur gefið út fyrir skipstjóra, yfirmann eða fjarskiptamann vegna þjónustu á skipum sem sigla undir fána þess, skal leggja rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um viðurkenningu þessa þriðja lands.“

d) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun um viðurkenningu þriðja lands. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 28. gr., innan 18 mánaða frá þeim degi sem beiðni um viðurkenninguna barst. Aðildarríkinu, sem leggur fram beiðnina, er heimilt að ákveða að viðurkenna einhliða þriðja landið þar til ákvörðun hefur verið tekin í samræmi við þessa málsgrein.“

17) Í stað 6. mgr. 20. gr. komi eftirfarandi:

„6. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun um afturköllun viðurkenningar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu grípa til viðeigandi ráðstafana til að hrinda ákvörðuninni í framkvæmd.“

18) Í stað 1. mgr. 22. gr. komi eftirfarandi:

„1. Óháð því undir hvaða fána þau sigla skulu skip, nema skip af þeim gerðum sem eru undanskildar skv. 2. gr., á meðan legið er við bryggju í aðildarríki, falla undir hafnarríkiseftirlit í umsjá þar til bærra embættismanna, sem þetta aðildarríki hefur veitt fulla heimild til að ganga úr skugga um að allir farmenn, sem starfa um borð og eiga að hafa atvinnuskírteini og/eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni og/eða skriflegt sönnunargagn, sem kveðið er á um í STCW-samþykktinni, hafi í raun slíkt atvinnuskírteini eða gilda undanþágu og/eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni og/eða skriflegt sönnunargagn.“

19) Í stað a-liðar 1. mgr. 23. gr. komi eftirfarandi:

„a) sannreyna skal að allir þeir farmenn um borð sem eiga að hafa atvinnuskírteini og/eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, í samræmi við STCW-samþykktina, hafi undir höndum slíkt atvinnuskírteini eða gilda undanþágu og/eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, eða geti lagt fram skriflegt sönnunargagn um að sótt hafi verið um áritun til staðfestingar á viðurkenningu yfirvalda í fánaríkinu á atvinnuskírteininu,“.

20) Ákvæðum 2. mgr. 23. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað inngangsorðanna:

„2. Meta skal, í samræmi við A-hluta STCW-kóðans, hvort skipverjar eru færir um að standa vaktir og uppfylla öryggiskröfur, eins og við á, í samræmi við kröfur STCW-samþykktarinnar, enda sé ástæða til að ætla að slíkum kröfum sé ekki fullnægt vegna þess að eitthvað af því sem hér er talið hefur gerst:“

b) Í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„d) skipinu er stýrt á einhvern þann hátt annan sem hættulegur er mönnum, eignum eða umhverfi, eða að öryggi er stefnt í hættu,“.

21) Eftirfarandi grein bætist við:

„25. gr. a

Upplýsingar vegna tölfræðilegrar úrvinnslu

1. Aðildarríki skulu veita framkvæmdastjórninni upplýsingarnar, sem taldar eru upp í V. viðauka, en eingöngu til tölfræðilegrar greiningar. Slíkar upplýsingar skal ekki nota í stjórnsýslulegum eða lagalegum tilgangi eða til sannprófunar og þær eru eingöngu til notkunar fyrir aðildarríki og framkvæmdastjórnina við stefnumótun.

2. Aðildarríkin skulu gera þessar upplýsingar aðgengilegar árlega fyrir framkvæmdastjórnina á rafrænu formi og skulu þær fela í sér upplýsingarnar sem skráðar eru til 31. desember næstliðið ár. Aðildarríkin skulu hafa eignarrétt á upplýsingunum og óunnum gögnum vegna þeirra. Unnar tölfræðilegar upplýsingar, sem undirbúnar eru á grundvelli slíkra gagna, skulu gerðar aðgengilegar opinberlega í samræmi við ákvæðin um gagnsæi og verndun upplýsinga skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1406/2002.

3. Til að tryggja vernd persónuupplýsinga skulu aðildarríki sjá til þess að allar persónuupplýsingar séu nafnlausar, eins og tilgreint er í V. viðauka, áður en þær eru sendar til framkvæmdastjórnarinnar með því að nota hugbúnað sem framkvæmdastjórnin lætur í té eða viðurkennir. Framkvæmdastjórnin skal eingöngu nota þessar nafnlausu upplýsingar.

4. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að ráðstafanir í tengslum við öflun, framlagningu, geymslu, greiningu og miðlun slíkra upplýsinga séu hannaðar þannig að tölfræðileg greining sé möguleg.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal framkvæmdastjórnin samþykkja ítarlegar ráðstafanir varðandi þær tæknilegu kröfur sem nauðsynlegar eru til að tryggja viðeigandi stjórnun tölfræðilegu gagnanna. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr.“

22) Í stað 27. gr. komi eftirfarandi:

„27. gr.

Breytingar

Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr. a, til að breyta V. viðauka við þessa tilskipun, að því er varðar tiltekið og viðeigandi innihald og smáatriði upplýsinganna sem aðildarríkin þurfa að tilkynna um, að því tilskildu að slíkar gerðir takmarkist við að tillit sé tekið til breytinga á STCW-samþykktinni og -kóðanum og að verndarráðstafanir varðandi gagnavernd séu virtar. Slíkar framseldar gerðir skulu ekki breyta ákvæðum um nafnleysi gagna, eins og krafist er skv. 3. mgr. 25. gr. a.“

23) Eftirfarandi grein bætist við:

„27. gr. a

Beiting framselds valds

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Það framsal valds, sem um getur í 27. gr., skal falið framkvæmdastjórninni í fimm ár, frá og með 3. janúar 2013. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en 4. apríl 2017. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 27. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

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

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 27. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

24) Í stað 28. gr. komi eftirfarandi:

„28. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 (*). Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (**).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011. Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.“

(*) Stjtíð. EB L 324, 29.11.2002, bls. 1.
(**) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

25) Í stað 29. gr. komi eftirfarandi:

„*29. gr.*

Viðurlög

Aðildarríkin skulu koma sér upp kerfi viðurlaga vegna brota á landsákvæðum, sem eru samþykkt skv. 3., 5., 7., 9.–15., 17., 18., 19., 22., 23., 24. gr. og I. viðauka, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.“

26) Í stað 30. gr. komi eftirfarandi:

„*30. gr.*

Umbreytingarákvæði

Að því er varðar þá farmenn, sem hófu viðurkenndan siglingatíma, viðurkennda menntun og þjálfun eða viðurkennd þjálfunarnámskeið fyrir 1. júlí 2013, er aðildarríkjum heimilt, til 1. janúar 2017, að gefa út, viðurkenna og árita atvinnuskírteini í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, eins og þær voru fyrir 3. janúar 2013.

Til 1. janúar 2017 er aðildarríkjum heimilt að endurnýja og framlengja gildistíma atvinnuskírteina og áritana í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, eins og þær voru fyrir 3. janúar 2013.“

27) Ákvæði 33. gr. falli brott.

28) Þessi liður á ekki við um ensku útgáfuna.

29) Viðaukarnir breytist sem hér segir:

a) í stað I. viðauka við tilskipun 2008/106/EB komi I. viðauki við þessa reglugerð,

b) ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2008/106/EB er breytt eins og mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa tilskipun,

c) textinn í III. viðauka við þessa tilskipun bætist við sem V. viðauki við tilskipun 2008/106/EB.

2. gr.

Lögleiðing

1. Með fyrirvara um 30. gr. tilskipunar 2008/106/EB, eins og henni var breytt með 26. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, skulu aðildarríki koma í gildi nauðsynlegum lögum og stjórnsýslufyrirmælum til að uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar eigi síðar en 4. júní 2014 og, að því er varðar 5. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, eigi síðar en 4. janúar 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja slík 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.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 21. nóvember 2012.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	D. MAVROYIANNIS
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

KRÖFUR STCW-SAMÞYKKTARINNAR UM ÞJÁLFUN SEM UM GETUR Í 3. GR.

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. Lögboðin ákvæði í A-hluta STCW-kóðans koma til viðbótar reglunum sem er að finna í þessum viðauka, að undanskilinni reglu VIII/2 í VIII. kafla.

   Líta ber á tilvísun í kröfu tiltekinnar reglu sem tilvísun í samsvarandi þátt í A-hluta STCW-kóðans.

2. Í A-hluta STCW-kóðans er að finna hæfnisstaðla sem umsækjendur um útgáfu eða endurnýjun atvinnuskírteina verða að uppfylla samkvæmt ákvæðum STCW-samþykktarinnar. Til að skýra tengsl milli ákvæða um annars konar útgáfu atvinnuskírteina í VII. kafla og ákvæða um útgáfu atvinnuskírteina í II., III. og IV. kafla er færni, sem er tilgreind í hæfnisstöðlunum, flokkuð, eftir því sem við á, undir eftirfarandi sjö starfssvið:

   1) siglingu,

   2) meðhöndlun farms og hleðslu,

   3) stjórn skips og eftirlit með öryggi einstaklinga um borð,

   4) sjóvélstjórn,

   5) umsjón með rekstri og stjórnun rafbúnaðar og rafeindabúnaðar,

   6) viðhald og viðgerðir,

   7) þráðlaus fjarskipti

   á eftirfarandi ábyrgðarsviðum:

   1) stjórnunarsviði,

   2) rekstrarsviði,

   3) stoðsviði.

   Undirtitill í töflum um hæfnisstaðla, sem eru tilgreindir í II., III. og IV. kafla í A-hluta STCW-kóðans, sýnir starfssvið og ábyrgðarstig.

II. KAFLI

SKIPSTJÓRI OG ÞILFARSDEILD

Regla II/1

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirmaður siglingavaktar á skipum sem eru 500 brúttótonn eða stærri

1. Hver yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt og starfar um borð í hafskipi sem er 500 brúttótonn eða stærra skal hafa atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

   2.1. hafa náð 18 ára aldri,

   2.2. hafa að baki viðurkenndan siglingatíma, sem nemur a.m.k. 12 mánuðum, enda hafi hann verið hluti af viðurkenndri námsbraut þar sem þjálfun um borð fullnægir kröfunum í þætti A-II/1 í STCW-kóðanum, og skal siglingatíminn skráður í viðurkennda þjálfunarbók, eða hafa að baki að öðrum kosti viðurkenndan siglingatíma sem nemur a.m.k. 36 mánuðum,

2.3. hafa staðið vaktir í brú á tilskildum siglingatíma undir eftirliti skipstjóra eða yfirmanns með menntun og hæfi um a.m.k. sex mánaða skeið,

2.4. fullnægja gildandi kröfum reglnanna í IV. kafla, eftir því sem við á, til að geta unnið tiltekin skyldustörf við fjarskipti í samræmi við alþjóðafjarskiptareglurnar,

2.5. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-II/1 í STCW-kóðanum og

2.6. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 2. mgr. í þætti A-VI/1, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/2, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/3 og 1.–3. mgr. í þætti A-VI/4 í STCW-kóðanum.

Regla II/2

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem skipstjóri og yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 brúttótonn eða stærri

Skipstjóri og yfirstýrimaður á skipum sem eru 3000 brúttótonn eða stærri

1. Hver skipstjóri og yfirstýrimaður á hafskipum sem eru 3000 brúttótonn eða stærri skal hafa atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

2.1. fullnægja kröfum til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum, sem eru 500 brúttótonn eða stærri, og hefur að baki viðurkenndan siglingatíma sem er:

2.1.1. eigi skemmri en 12 mánuðir til að fá útgefið atvinnuvinnuskírteini sem yfirstýrimaður og

2.1.2. eigi skemmri en 36 mánuðir til að fá útgefið atvinnuskírteini sem skipstjóri; þó er heimilt að stytta þennan tíma í 24 mánuði hið minnsta ef umsækjandi hefur starfað sem yfirstýrimaður a.m.k. 12 mánuði af slíkum siglingatíma og

2.2. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-II/2 í STCW-kóðanum fyrir skipstjóra og yfirstýrimenn á skipum sem eru 3000 brúttótonn eða stærri.

Skipstjóri og yfirstýrimaður á skipum sem eru á bilinu 500 til 3000 brúttótonn

3. Hver skipstjóri og yfirstýrimaður á hafskipi, sem er á bilinu 500 til 3000 brúttótonn, skal hafa atvinnuskírteini.

4. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

4.1. fullnægja kröfum til yfirmanns sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum, sem eru 500 brúttótonn eða stærri, til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirstýrimaður,

4.2. fullnægja kröfum til yfirmanns sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum, sem eru 500 brúttótonn eða stærri, og hefur að baki viðurkenndan siglingatíma sem er eigi skemmri en 36 mánuðir, til að fá útgefið atvinnuskírteini sem skipstjóri; þó er heimilt að stytta þennan tíma í 24 mánuði hið minnsta ef umsækjandi hefur starfað sem yfirstýrimaður a.m.k. 12 mánuði af slíkum siglingatíma og

4.3. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-II/2 í STCW-kóðanum fyrir skipstjóra og yfirstýrimenn á skipum sem eru á bilinu 500 til 3000 brúttótonn.

Regla II/3

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt eða skipstjóri á skipum sem eru minni en 500 brúttótonn

Skip, önnur en strandsiglingaskip

1. Hver yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á hafskipi, sem er minna en 500 brúttótonn og er ekki strandsiglingaskip, skal hafa atvinnuskírteini fyrir skip sem eru 500 brúttótonn eða stærri.

2. Hver skipstjóri á hafskipi, sem er minna en 500 brúttótonn og er ekki strandsiglingaskip, skal hafa atvinnuskírteini fyrir skipstjóra á skipum sem eru á bilinu 500 til 3000 brúttótonn.

Strandsiglingaskip

Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt

3. Hver yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á hafskipi til strandsiglinga, sem er minna en 500 brúttótonn, skal hafa atvinnuskírteini.

4. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis sem yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á hafskipi til strandsiglinga sem er minna en 500 brúttótonn, skal:

4.1. hafa náð 18 ára aldri,

4.2. hafa að baki:

4.2.1. sérstaka þjálfun, m.a. nægilega langan viðeigandi siglingatíma samkvæmt kröfum aðildarríkisins eða

4.2.2. viðurkenndan siglingatíma, sem er eigi skemmri en 36 mánuðir við störf á þilfari,

4.3. fullnægja gildandi kröfum reglnanna í IV. kafla, eftir því sem við á, til að geta unnið tiltekin skyldustörf við fjarskipti í samræmi við alþjóðafjarskiptareglurnar,

4.4. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-II/3 í STCW-kóðanum fyrir yfirmenn sem bera ábyrgð á siglingavakt á strandsiglingaskipum sem eru minni en 500 brúttótonn og

4.5. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 2. mgr. í þætti A-VI/1, 1.– 4. mgr. í þætti A-VI/2, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/3 og 1.–3. mgr. í þætti A-VI/4 í STCW-kóðanum,

Skipstjóri

5. Hver skipstjóri á hafskipi til strandsiglinga, sem er minna en 500 brúttótonn, skal hafa atvinnuskírteini.

6. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis sem skipstjóri á hafskipi til strandsiglinga sem er minna en 500 brúttótonn skal:

6.1. hafa náð 20 ára aldri,

6.2. hafa að baki viðurkenndan siglingatíma, sem er eigi skemmri en 12 mánuðir, sem yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt,

6.3. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-II/3 í STCW-kóðanum fyrir skipstjóra á strandsiglingaskipum sem eru minni en 500 brúttótonn og

6.4. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 2. mgr. í þætti A-VI/1, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/2, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/3 og 1.–3. mgr. í þætti A-VI/4 í STCW-kóðanum.

Undanþágur

7. Telji yfirvöld að vegna stærðar skipsins og notkunar þess sé ósanngjarnt eða óraunhæft að halda til hins ítrasta kröfum þessarar reglu og þáttar A-II/3 í STCW-kóðanum, er þeim heimilt að veita skipstjóra eða yfirmanni sem ber ábyrgð á siglingavakt á þess konar skipum eða flokki skipa, undanþágu frá sumum þessara krafna, að teknu tilliti til öryggis þeirra skipa sem kunna að vera á sömu siglingaleiðum.

Regla II/4

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem undirmaður sem gegnir störfum á siglingavakt

1. Hver undirmaður, sem gegnir störfum á siglingavakt á hafskipi, sem er 500 brúttótonn eða stærra, að frátöldum þeim sem gangast undir þjálfun og þeim sem ekki þarfnast sérkunnáttu vegna starfa sinna á vaktinni, skal hafa fullnægjandi skírteini vegna slíkra skyldustarfa.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

2.1. hafa náð 16 ára aldri,

2.2. hafa að baki:

2.2.1. viðurkenndan siglingatíma með sex mánaða þjálfun og reynslu hið minnsta eða

2.2.2. sérstaka þjálfun, annaðhvort í landi eða um borð í skipi, þ.m.t. viðurkenndan siglingatíma sem er eigi skemmri en tveir mánuðir og

2.3. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-II/4 í STCW-kóðanum.

3. Siglingatíminn, þjálfunin og reynslan, sem er krafist í liðum 2.2.1 og 2.2.2, skulu tengjast störfum á siglingavakt og fela m.a. í sér skyldustörf sem unnin eru undir beinu eftirliti skipstjóra, yfirmanns sem ber ábyrgð á siglingavakt eða undirmanns sem til þess hefur menntun og hæfi.

Regla II/5

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem sérhæfður þilfarsliði

1. Hver sérhæfður þilfarsliði á hafskipi sem er 500 brúttótonn eða stærri skal hafa viðeigandi atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

2.1. hafa náð 18 ára aldri,

2.2. fullnægja þeim kröfum sem þarf til að fá útgefið atvinnuskírteini sem undirmaður sem gegnir störfum á siglingavakt,

2.3. eftir að hafa öðlast menntun og hæfi til að starfa sem undirmaður sem gegnir störfum á siglingavakt, hafa viðurkenndan siglingatíma á þilfari, sem nemur:

2.3.1. að lágmarki 18 mánuðum eða

2.3.2. að lágmarki 12 mánuðum og hafa lokið viðurkenndri þjálfun og

2.4. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-II/5 í STCW-kóðanum.

3. Hvert aðildarríki skal bera hæfnisstaðlana, sem það krefst fyrir háseta vegna atvinnuskírteina, sem gefin eru út fyrir 1. janúar 2012, við þá sem tilgreindir eru fyrir atvinnuskírteini í þætti A-II/5 í STCW-kóðanum og skulu ákveða þörfina, ef einhver er, á því að krefjast þess að þetta starfsfólk uppfæri menntun sína og hæfi.

4. Til 1. janúar 2017 er aðildarríki, sem er einnig aðili að samþykkt Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um útgáfu atvinnuskírteina fyrir háseta, 1946 (nr. 74), heimilt að halda áfram að endurnýja og framlengja gildistíma skírteina og áritana í samræmi við ákvæði fyrrnefndrar samþykktar.

5. Aðildarríki er heimilt að telja farmenn fullnægja kröfum þessarar reglu ef þeir hafa gegnt viðeigandi störfum á þilfari um 12 mánaða skeið hið minnsta síðustu 60 mánuði fyrir gildistöku þessarar tilskipunar.

III. KAFLI

VÉLARÚM

Regla III/1

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt í mönnuðu vélarúmi eða vélstjóri sem er útnefndur vaktvélstjóri í vélarúmi sem er ómannað tímabundið

1. Hver yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt í mönnuðu vélarúmi, eða vélstjóri sem er útnefndur vaktvélstjóri í vélarrúmi, sem er ómannað tímabundið á hafskipi, sem er knúið af aðalvél með 750 kW knúningsafli eða meira, skal hafa atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

2.1. hafa náð 18 ára aldri,

2.2. hafa lokið a.m.k. 12 mánaða samanlagðri verkþjálfun og viðurkenndum siglingatíma, sem hluta af viðurkenndri þjálfunaráætlun, sem felur í sér þjálfun um borð og fullnægir kröfum þáttar A-III/1 í STCW-kóðanum og er skráð í viðurkennda þjálfunarskrá, eða að hafa lokið a.m.k. 36 mánaða samanlagðri verkþjálfun og viðurkenndum siglingatíma, þar af skulu a.m.k. 30 mánuðir vera siglingatími í vélarrúmi,

2.3. hafa staðið vaktir í vélarrúmi á tilskildum siglingatíma undir eftirliti yfirvélstjóra eða vélstjóra með menntun og hæfi um a.m.k. sex mánaða skeið,

2.4. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-III/1 í STCW-kóðanum og

2.5. fullnægja hæfnisstöðlunum, sem eru tilgreindir í 2. mgr. í þætti A-VI/1, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/2, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/3 og 1.–3. mgr. í þætti A-VI/4 í STCW-kóðanum.

Regla III/2

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirvélstjóri og 2. vélstjóri á skipum knúnum af aðalvél með 3000 kW knúningsafli eða meira

1. Hver yfirvélstjóri og 2. vélstjóri á hafskipum, sem eru knúin af aðalvél með 3000 kW knúningsafli eða meira, skal hafa atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

2.1. fullnægja kröfum til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á hafskipum, sem eru knúin af aðalvél með 750 kW knúningsafli eða meira, og hafa að baki viðurkenndan siglingatíma sem er:

2.1.1. a.m.k. 12 mánuðir sem vélstjóri með menntun og hæfi til að fá útgefið atvinnuskírteini sem 2. vélstjóri og

2.1.2. a.m.k. 36 mánuði til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirvélstjóri; þó er heimilt að stytta þennan tíma í 24 mánuði hið minnsta ef umsækjandi hefur starfað sem 2. vélstjóri a.m.k. 12 mánuði af slíkum siglingatíma,

2.2. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-III/2 í STCW-kóðanum.

Regla III/3

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirvélstjóri og 2. vélstjóri á skipum sem eru knúin af aðalvél með knúningsafli á bilinu 750 til 3000 kW

1. Hver yfirvélstjóri og 2. vélstjóri á hafskipum, sem eru knúin af aðalvél með knúningsafli á bilinu 750 til 3000 kW, skulu hafa atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

2.1. fullnægja kröfum til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt og:

2.1.1. hafa að baki a.m.k. 12 mánaða viðurkenndan siglingatíma sem aðstoðarvélstjóri eða vélstjóri til að fá útgefið atvinnuskírteini sem 2. vélstjóri og

2.1.2. hafa að baki a.m.k. 24 mánaða viðurkenndan siglingatíma, þar af a.m.k. 12 mánaða starf eftir að hafa öðlast menntun og hæfi til að starfa sem 2. vélstjóri, til að fá útgefið atvinnuskírteini sem yfirvélstjóri og

2.2. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-III/3 í STCW-kóðanum.

3. Hver sá vélstjóri, sem hefur menntun og hæfi til að starfa sem 2. vélstjóri á skipum sem eru knúin af aðalvél með 3000 kW knúningsafli eða meira, má starfa sem yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin af aðalvél með minna en 3000 kW knúningsafli enda hafi hann áritun um það á skírteini sínu.

Regla III/4

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem undirmaður sem gegnir störfum á vakt í mönnuðu vélarúmi eða er settur til að gegna skyldustörfum í vélarúmi sem er ómannað tímabundið

1. Hver undirmaður, sem gegnir störfum á vakt í vélarrúmi eða er settur til að gegna skyldustörfum í vélarrúmi, sem er ómannað tímabundið, á hafskipi sem er knúið af aðalvél með 750 kW knúningsafli eða meira, að undanskildum undirmönnum sem gangast undir þjálfun og undirmönnum, sem gegna skyldustörfum sem krefjast ekki sérkunnáttu, skal hafa fullnægjandi skírteini til að gegna slíkum skyldustörfum.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

   2.1. hafa náð 16 ára aldri,

   2.2. hafa að baki:

      2.2.1. viðurkenndan siglingatíma með sex mánaða þjálfun og reynslu hið minnsta eða

      2.2.2. hafa sérstaka þjálfun, annaðhvort í landi eða um borð í skipi, þ.m.t. viðurkenndan siglingatíma sem er eigi skemmri en tveir mánuðir og

   2.3. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-III/4 í STCW-kóðanum.

3. Siglingatíminn, þjálfunin og reynslan, sem er krafist í liðum 2.2.1 og 2.2.2, skulu tengjast störfum við vaktir í vélarrúmi og fela í sér skyldustörf sem eru unnin undir beinu eftirliti vélstjóra með menntun og hæfi eða undirmanns með menntun og hæfi.

Regla III/5

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem sérhæfður vélaliði sem gegnir störfum í mönnuðu vélarúmi eða er settur til að gegna skyldustörfum í vélarúmi sem er ómannað tímabundið

1. Hver sérhæfður vélaliði sem starfar á hafskipi, sem er knúið af aðalvél með 750 kW knúningsafli eða meira, skal hafa viðeigandi atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

   2.1. hafa náð 18 ára aldri,

   2.2. fullnægja kröfunum sem til þarf til að fá útgefið atvinnuskírteini sem undirmaður sem gegnir störfum á vakt í mönnuðu vélarrúmi eða er settur til að gegna skyldustörfum í vélarúmi sem er ómannað tímabundið,

   2.3. eftir að hafa öðlast menntun og hæfi til að starfa sem undirmaður sem gegnir störfum á vélstjórnarvakt, hafa viðurkenndan siglingatíma í vélarrúmi sem nemur:

      2.3.1. a.m.k. 12 mánuðum eða

      2.3.2. a.m.k. sex mánuðum og hafa lokið viðurkenndri þjálfun og

   2.4. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-III/5 í STCW-kóðanum.

3. Hvert aðildarríki skal bera saman hæfnisstaðlana, sem voru settir vegna atvinnuskírteina undirmanna í vélarrúmi, sem voru gefin út fyrir 1. janúar 2012, og hæfnisstaðlana, sem eru tilgreindir fyrir atvinnuskírteini í þætti A-III/5 í STCW-kóðanum, og ákveða hvort krefjast þurfi að handhafar þessara skírteina uppfæri menntun sína og hæfi.

4. Aðildarríki er heimilt að telja farmenn fullnægja kröfum þessarar reglu ef þeir hafa gegnt tilskildum störfum í vélarúmi um 12 mánaða skeið hið minnsta síðustu 60 mánuði fyrir gildistöku þessarar tilskipunar.

Regla III/6

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem skiparafvirki

1. Hver skiparafvirki á hafskipum, sem eru knúin af aðalvél með 750 kW knúningsafli eða meira, skal hafa atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

   2.1. hafa náð 18 ára aldri,

   2.2. hafa lokið a.m.k. 12 mánaða samanlagðri verkþjálfun og viðurkenndum siglingatíma, þar af skulu a.m.k. sex mánuðir vera siglingatími sem er hluti af viðurkenndri þjálfunaráætlun, sem fullnægir kröfum þáttar A-III/6 í STCW-kóðanum og er skráð í viðurkennda þjálfunarskrá, eða að hafa lokið a.m.k. 36 mánaða samanlagðri verkþjálfun og viðurkenndum siglingatíma, þar af skulu a.m.k. 30 mánuðir vera siglingatími í vélarúmi,

   2.3. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-III/6 í STCW-kóðanum og

   2.4. fullnægja hæfnisstöðlunum sem eru tilgreindir í 2. mgr. í þætti A-VI/1, 1.–4. mgr. í þætti A-VI/2, 1.– 4. mgr. í þætti A-VI/3 og 1.–3. mgr. í þætti A-VI/4 í STCW-kóðanum.

3. Hvert aðildarríki skal bera saman þá hæfnisstaðla, sem settir voru vegna skírteina skiparafvirkja, sem voru gefin út fyrir 1. janúar 2012, og hæfnisstaðlana, sem eru tilgreindir fyrir skírteini í þætti A-III/6 í STCW-kóðanum, og ákveða hvort krefjast þurfi að handhafar þessara skírteina uppfæri menntun sína og hæfi.

4. Aðildarríki er heimilt að telja farmenn fullnægja kröfum þessarar reglu ef þeir hafa gegnt viðeigandi störfum um borð um 12 mánaða skeið hið minnsta síðustu 60 mánuði fyrir gildistöku þessarar tilskipunar og fullnægja hæfnisstöðlunum sem eru tilgreindir í þætti A-III/6 í STCW-kóðanum.

5. Þrátt fyrir framangreindar kröfur 1.–4. mgr., er aðildarríki heimilt að telja að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi geti annast tiltekin störf samkvæmt þætti A-III/6.

Regla III/7

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem aðstoðarmaður skiparafvirkja

1. Hver aðstoðarmaður skiparafvirkja á hafskipum, sem eru knúin af aðalvél með 750 kW knúningsafli eða meira, skal hafa viðeigandi atvinnuskírteini.

2. Umsækjandi um útgáfu atvinnuskírteinis skal:

   2.1. hafa náð 18 ára aldri,

   2.2. hafa lokið viðurkenndum siglingatíma með a.m.k. 12 mánaða þjálfunar- og reynslutíma eða

   2.3. hafa lokið viðurkenndri þjálfun, þ.m.t. a.m.k. sex mánaða viðurkenndum siglingatíma eða

   2.4. hafa menntun og hæfi sem fullnægir tæknilegri færni í töflu A-III/7 í STCW-kóðanum og a.m.k. þriggja mánaða viðurkenndan siglingatíma og

   2.5. fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-III/7 í STCW-kóðanum.

3. Hvert aðildarríki skal bera saman hæfnisstaðlana, sem settir voru vegna skírteina aðstoðarmanna skiparafvirkja, sem voru gefin út fyrir 1. janúar 2012, og hæfnisstaðlana, sem eru tilgreindir fyrir skírteinið í þætti A-III/7 í STCW-kóðanum, og ákveða hvort krefjast þurfi að handhafar þessara skírteina uppfæri menntun sína og hæfi.

4. Aðildarríki er heimilt að telja farmenn fullnægja kröfum þessarar reglu ef þeir hafa gegnt viðeigandi störfum um borð í skipi um 12 mánaða skeið hið minnsta síðustu 60 mánuði fyrir gildistöku þessarar tilskipunar og fullnægja hæfnisstöðlunum sem eru tilgreindir í þætti A-III/7 í STCW-kóðanum.

5. Þrátt fyrir framangreindar kröfur 1.–4. mgr., er aðildarríki heimilt að telja að einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi geti annast tiltekin störf samkvæmt þætti A-III/7.

IV. KAFLI

ÞRÁÐLAUS FJARSKIPTI OG FJARSKIPTAMENN

Til skýringar

Lögboðin ákvæði um vaktstöðu í fjarskiptastöðvum er að finna í alþjóðafjarskiptareglunum og SOLAS-samþykktinni með áorðnum breytingum. Ákvæði um viðhald fjarskiptabúnaðar er að finna í SOLAS-samþykktinni, með áorðnum breytingum, og í leiðbeiningum sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur samþykkt.

Regla IV/1

Beiting

1. Með fyrirvara um ákvæðin í 2. lið gilda ákvæði þessa kafla um fjarskiptamenn á skipum, sem eru starfrækt í hinu alþjóðlega neyðar- og öryggiskerfi fjarskipta á sjó (GMDSS-kerfinu), eins og mælt er fyrir um í SOLAS-samþykktinni, með áorðnum breytingum.

2. Fjarskiptamenn á skipum, sem ekki er gert skylt, skv. IV. kafla SOLAS-samþykktarinnar, að hlíta ákvæðum GMDSS-kerfisins, þurfa ekki að fullnægja ákvæðunum í þessum kafla. Fjarskiptamenn á þeim skipum þurfa engu að síður að hlíta alþjóðafjarskiptareglunum. Aðildarríki skulu sjá til þess slíkir fjarskiptamenn fái útgefin eða viðurkennd skírteini, eins og mælt er fyrir um í alþjóðafjarskiptareglunum.

Regla IV/2

Lögboðnar lágmarkskröfur sem fullnægja ber til að fá útgefið atvinnuskírteini sem GMDSS-fjarskiptamaður

1. Hver sá sem ber ábyrgð á eða sinnir skyldustörfum við fjarskipti á skipi, sem er skylt að taka þátt í GMDSS-kerfinu, skal hafa viðeigandi skírteini með tilvísun til þess kerfis, útgefið eða viðurkennt af hálfu aðildarríkis í samræmi við ákvæði alþjóðafjarskiptareglnanna.

2. Að auki skal sá sem sækir um útgáfu atvinnuskírteinis, samkvæmt þessari reglu, til að starfa á skipi, sem skal búið fjarskiptabúnaði samkvæmt SOLAS-samþykktinni, með áorðnum breytingum:

   2.1. hafa náð 18 ára aldri og

   2.2. hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í þætti A-IV/2 í STCW-kóðanum.

V. KAFLI

SÉRSTAKAR KRÖFUR UM ÞJÁLFUN SEM ERU GERÐAR TIL STARFSMANNA Á TILTEKNUM GERÐUM SKIPA

Reglugerð V/1-1

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna þjálfunar og menntunar og hæfni skipstjóra, annarra yfirmanna og undirmanna á olíu- og efnaflutningaskipum

1. Yfirmenn og undirmenn, sem settir eru til ákveðinna skyldu- og ábyrgðarstarfa vegna farms eða farmbúnaðar í olíu- eða efnaflutningaskipum, skulu hafa skírteini um að þeir hafi lokið grunnþjálfun í tengslum við vinnu við farm á olíu- og efnaflutningaskipum.

2. Hver umsækjandi um skírteini fyrir grunnþjálfun í tengslum við vinnu við farm á olíu- og efnaflutningaskipum skal hafa lokið grunnþjálfun í samræmi við ákvæðin í þætti A-VI/1 í STCW-kóðanum og skal hafa lokið:

   2.1. a.m.k. þriggja mánaða viðurkenndum siglingatíma á olíu- eða efnaflutningaskipum og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 1. mgr. í þætti A-V/1-1 í STCW-kóðanum eða

   2.2. viðurkenndri grunnþjálfun í tengslum við vinnu við farm á olíu- og efnaflutningaskipum og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 1. mgr. í þætti A-V/1-1 í STCW-kóðanum.

3. Skipstjórar, yfirvélstjórar, yfirstýrimenn, 2. vélstjórar og aðrir þeir sem bera beina ábyrgð á lestun, losun, eftirliti með flutningi, meðferð farms, hreinsun farmgeyma eða annarri starfsemi í tengslum við farm á olíuflutningaskipum, skulu hafa skírteini um að þeir hafi lokið framhaldsþjálfun í tengslum við vinnu við farm á olíuflutningaskipum.

4. Hver umsækjandi um skírteini vegna framhaldsþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á olíuflutningaskipum skal:

4.1. fullnægja kröfunum um skírteini vegna grunnþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á olíu- og efnaflutningaskipum og

4.2. ásamt því að uppfylla skilyrði fyrir útgáfu skírteinis vegna grunnþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á olíu- og efnaflutningaskipum hafa:

4.2.1. a.m.k. þriggja mánaða viðurkenndan siglingatíma á olíuflutningaskipum eða

4.2.2. a.m.k. einn mánuð í viðurkenndri þjálfun sem aukamaður um borð í olíuflutningaskipum, sem felur í sér a.m.k. þrjár lestunaraðgerðir og þrjár losunaraðgerðir sem er skráð í viðurkennda þjálfunarskrá, með tilliti til leiðbeininganna í þætti B-V/1 í STCW-kóðanum og

4.3. hafa lokið viðurkenndri framhaldsþjálfun í tengslum við vinnu við farm á olíuflutningaskipum og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 2. mgr. í þætti A-V/1-1 í STCW-kóðanum.

5. Skipstjórar, yfirvélstjórar, yfirstýrimenn, 2. vélstjórar og aðrir þeir sem bera beina ábyrgð á lestun, losun, eftirliti með flutningi, meðferð farms, hreinsun farmgeyma eða annarri starfsemi í tengslum við farm á efnaflutningaskipum, skulu hafa skírteini um að þeir hafi lokið framhaldsþjálfun í tengslum við vinnu við farm á efnaflutningaskipum.

6. Hver umsækjandi um skírteini vegna framhaldsþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á efnaflutningaskipum skal:

6.1. fullnægja kröfunum um skírteini vegna grunnþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á olíu- og efnaflutningaskipum og

6.2. ásamt því að uppfylla skilyrði fyrir útgáfu skírteinis vegna grunnþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á olíu- og efnaflutningaskipum, hafa:

6.2.1. a.m.k. þriggja mánaða viðurkenndan siglingatíma á efnaflutningaskipum eða

6.2.2. a.m.k. einn mánuð í viðurkenndri þjálfun sem aukamaður um borð í efnaflutningaskipum, sem felur í sér a.m.k. þrjár lestunaraðgerðir og þrjár losunaraðgerðir sem er skráð í viðurkennda þjálfunarskrá, með tilliti til leiðbeininganna í þætti B-V/1 í STCW-kóðanum og

6.3. hafa lokið viðurkenndri framhaldsþjálfun í tengslum við vinnu við farm á efnaflutningaskipum og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 3. mgr. í þætti A-V/1-1 í STCW-kóðanum.

7. Aðildarríki skulu tryggja að útgefið sé atvinnuskírteini fyrir farmenn, sem hafa menntun og hæfi í samræmi við 2., 4. eða 6. mgr., eins og við á, eða að atvinnuskírteini eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, sem er þegar fyrir hendi, fái viðeigandi áritun.

Regla V/1-2

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna þjálfunar og menntunar og hæfni skipstjóra, annarra yfirmanna og undirmanna á gasflutningaskipum

1. Yfirmenn og undirmenn, sem settir eru til ákveðinna skyldu- og ábyrgðarstarfa í tengslum við farm eða farmbúnað í gasflutningaskipum, skulu hafa skírteini um að þeir hafi lokið grunnþjálfun í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum.

2. Hver umsækjandi um skírteini vegna grunnþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum skal hafa lokið grunnþjálfun í samræmi við ákvæðin í þætti A-VI/1 í STCW-kóðanum og skal hafa lokið:

2.1. a.m.k. þriggja mánaða viðurkenndum siglingatíma á gasflutningaskipum og fullnægja hæfnisstaðlinum, sem er tilgreindur í 1. mgr. í þætti A-V/1-2 í STCW-kóðanum, eða

2.2. viðurkenndri grunnþjálfun í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 1. mgr. í þætti A-V/1-2 í STCW-kóðanum.

3. Skipstjórar, yfirvélstjórar, yfirstýrimenn, 2. vélstjórar og aðrir þeir sem bera beina ábyrgð á lestun, losun, eftirliti með flutningi, meðferð farms, hreinsun farmgeyma eða annarri starfsemi í tengslum við farm á gasflutningaskipum, skulu hafa skírteini um að þeir hafi lokið framhaldsþjálfun í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum.

4. Hver umsækjandi um skírteini vegna framhaldsþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum skal:

4.1. fullnægja kröfunum um skírteini vegna grunnþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum og

4.2. ásamt því að uppfylla skilyrði fyrir útgáfu skírteinis vegna grunnþjálfunar í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum hafa:

4.2.1. a.m.k. þriggja mánaða viðurkenndan siglingatíma á gasflutningaskipum eða

4.2.2. a.m.k. einn mánuð af viðurkenndri þjálfun sem aukamaður um borð á gasflutningaskipum, sem felur í sér a.m.k. þrjár lestunaraðgerðir og þrjár losunaraðgerðir sem er skráð í viðurkennda þjálfunarskrá, með tilliti til leiðbeininganna í þætti B-V/1 í STCW-kóðanum og

4.3. hafa lokið viðurkenndri framhaldsþjálfun í tengslum við vinnu við farm á gasflutningaskipum og fullnægja hæfnisstaðlinum sem er tilgreindur í 2. mgr. í þætti A-V/1-2 í STCW-kóðanum.

5. Aðildarríki skulu tryggja að útgefið sé atvinnuskírteini fyrir farmenn, sem hafa menntun og hæfi í samræmi við 2. eða 4. mgr., eins og við á, eða að atvinnuskírteini eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, sem er þegar fyrir hendi, fái viðeigandi áritun.

Regla V/2

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna þjálfunar og menntunar og hæfni skipstjóra, annarra yfirmanna, undirmanna og annarra starfsmanna á farþegaskipum

1. Þessi regla gildir um skipstjóra, aðra yfirmenn, undirmenn og aðra starfsmenn um borð í farþegaskipum í millilandasiglingum. Aðildarríki skulu ákveða hvort þessar kröfur skulu gilda um starfsmenn á farþegaskipum í innanlandssiglingum.

2. Áður en farmönnum eru falin skyldustörf um borð í farþegaskipum skulu þeir hafa lokið þeirri þjálfun, sem er krafist í 4.–7. mgr. hér á eftir, í samræmi við stöðu sína, skyldustörf og ábyrgð.

3. Þeir farmenn sem krafist er að hljóti þjálfun í samræmi við 4., 6. og 7. mgr. hér á eftir, skulu afla sér viðeigandi upprifjunarþjálfunar eigi sjaldnar en á fimm ára fresti eða færa sönnur á að þeir hafi tileinkað sér tilskilda hæfni á næstliðnum fimm árum.

4. Skipstjórar, aðrir yfirmenn og starfsmenn, sem hafa með höndum, samkvæmt neyðaráætlun, það verkefni að aðstoða farþega um borð í farþegaskipum í neyðartilvikum, skulu hafa lokið þjálfun í hópstjórnun fólks eins og tilgreint er í 1. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.

5. Starfsmenn, sem veita farþegum í farþegarými um borð í farþegaskipum beina þjónustu, skulu hafa lokið þjálfunarnámskeiði um öryggismál sem er tilgreint í 2. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.

6. Skipstjórar, yfirvélstjórar, yfirstýrimenn, 2. vélstjórar og allir aðrir, sem hafa með höndum, samkvæmt neyðaráætlun, ábyrgðarstörf vegna öryggis farþega í neyðartilvikum um borð í farþegaskipum, skulu hafa lokið viðurkenndri þjálfun í neyðarstjórnun og mannlegri hegðun eins og tilgreint er í 3. mgr. þáttar A-V/2 í STCW- kóðanum.

7. Skipstjórar, yfirstýrimenn, yfirvélstjórar, 2. vélstjórar og allir aðrir, sem hafa með höndum bein ábyrgðarstörf vegna ferða farþega um borð og frá borði, lestunar, losunar eða frágangs á farmi eða lokunar opa á byrðingi ekjufarþegaskips, skulu hafa lokið viðurkenndri þjálfun vegna öryggis farþega og farms og heilleika byrðings eins og tilgreint er í 4. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.

8. Aðildarríki skulu sjá til þess að allir sem reynast hafa menntun og hæfi, í samræmi við ákvæði þessarar reglu, fái afhent skriflegt sönnunargagn um þá þjálfun sem þeir hafa hlotið.

VI. KAFLI

NEYÐARTILVIK, ÖRYGGI Á VINNUSTÖÐUM, VERND, LÆKNISHJÁLP OG BJÖRGUN MANNSLÍFA

Regla VI/1

Lögboðnar lágmarkskröfur til allra farmanna vegna kynningar, grunnþjálfunar og kennslu um öryggismál

1. Farmenn skulu fá kynningu og hljóta grunnþjálfun eða kennslu í samræmi við þátt A-VI/1 í STCW-kóðanum og fullnægja viðeigandi hæfnisstaðli sem þar er tilgreindur.

2. Ef grunnþjálfun er ekki hluti af því sem krafist er vegna viðkomandi skírteinis skal gefa út sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni þar sem fram kemur að handhafi þess hafi sótt námskeið í grunnþjálfun.

Regla VI/2

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna útgáfu sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni í meðferð björgunarfara, léttbáta og hraðskreiðra léttbáta

1. Umsækjandi um sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni í meðferð björgunarfara og léttbáta, annarra en hraðskreiðra léttbáta, skal:

   1.1. hafa náð 18 ára aldri,

   1.2. hafa að baki viðurkenndan siglingatíma sem er eigi skemmri en 12 mánuðir eða hafa sótt viðurkennt þjálfunarnámskeið og hafa að baki viðurkenndan siglingatíma sem er eigi skemmri en sex mánuðir,

   1.3. fullnægja þeim hæfnisstaðli vegna sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni í meðferð björgunarfara og léttbáta sem er settur fram í 1.–4. mgr. þáttar A-VI/2 í STCW-kóðanum.

2. Umsækjandi um sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni í meðferð hraðskreiðra léttbáta skal:

   2.1. vera handhafi sérstaks skírteinis til sönnunar á hæfni í meðferð björgunarfara og léttbáta, annarra en hraðskreiðra léttbáta,

   2.2. hafa sótt viðurkennt þjálfunarnámskeið og

   2.3. fullnægja þeim hæfnisstaðli vegna sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni í meðferð hraðskreiðra léttbáta sem er settur fram í 7.–10. mgr. þáttar A-VI/2 í STCW-kóðanum.

Regla VI/3

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna þjálfunar til erfiðra slökkvistarfa

1. Farmenn, sem eru settir til að stjórna slökkvistörfum, skulu hafa lokið með viðunandi árangri framhaldsþjálfun í aðferðum við slökkvistarf með sérstakri áherslu á skipulag, aðferðir og stjórnun í samræmi við 1.–4. mgr. þáttar A-VI/3 í STCW-kóðanum og fullnægja hæfnisstaðlinum sem tilgreindur er þar.

2. Ef framhaldsþjálfun í slökkvistörfum er ekki hluti af því sem krafist er vegna viðkomandi skírteinis skal gefa út sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni, þar sem fram kemur að handhafi þess hafi sótt framhaldsnámskeið í slökkvistörfum.

Regla VI/4

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna sjúkraumönnunar og læknishjálpar

1. Farmenn, sem eru settir til þess að veita sjúkraumönnun um borð í skipi, skulu fullnægja þeim hæfnisstaðli vegna sjúkraumönnunar sem er tilgreindur í 1., 2. og 3. mgr. þáttar A-VI/4 í STCW-kóðanum.

2. Farmenn, sem eru settir til þess að stjórna sjúkraumönnun um borð í skipi, skulu fullnægja þeim hæfnisstaðli vegna læknishjálpar í skipum sem er tilgreindur í 4., 5. og 6. mgr. þáttar A-VI/4 í STCW-kóðanum.

3. Ef þjálfun í sjúkraumönnun eða læknishjálp er ekki hluti af því sem er krafist vegna viðkomandi skírteinis skal gefa út sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni þar sem fram kemur að handhafi þess hafi sótt námskeið í sjúkraumönnun eða læknishjálp.

Regla VI/5

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna útgáfu sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni fyrir verndarfulltrúa skips

1. Hver umsækjandi um sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni sem verndarfulltrúi skips skal:

1.1. hafa 12 mánaða viðurkenndan siglingatíma hið minnsta eða viðeigandi siglingatíma og þekkingu á rekstri skips og

1.2. fullnægja þeim hæfnisstaðli vegna sérstakra skírteina til sönnunar á hæfni sem verndarfulltrúi skips sem er settur fram í 1.–4. mgr. þáttar A-VI/5 í STCW-kóðanum.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að hver einstaklingur sem hefur menntun og hæfi samkvæmt ákvæðum þessarar reglu fái útgefið sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni.

Regla VI/6

Lögboðnar lágmarkskröfur til allra farmanna vegna þjálfunar og kennslu um vernd

1. Farmenn skulu fá kynningu og hljóta þjálfun eða kennslu í tengslum við vernd í samræmi við 1.–4. mgr. þáttar A-VI/6 í STCW-kóðanum og fullnægja viðeigandi hæfnisstaðli sem þar er tilgreindur.

2. Ef verndarvitund er ekki hluti af því sem krafist er vegna viðkomandi skírteinis skal gefa út sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni þar sem fram kemur að handhafi þess hafi sótt þjálfun um verndarvitund.

3. Hvert aðildarríki skal bera saman þá þjálfun eða kennslu í tengslum við vernd sem það krefst af farmönnum, sem eru handhafar eða geta sýnt fram á menntun og hæfi með skjalfestum gögnum áður en tilskipun þessi öðlast gildi, við þá sem tilgreind er í 4. mgr. þáttar A-VI/6 í STCW-kóðanum, og skal ákveða þörfina á að krefjast þess að þessir farmenn uppfæri menntun sína og hæfi.

Farmenn sem sinna verndarskyldum

4. Farmenn sem sinna verndarskyldum skulu fullnægja hæfnistaðlinum sem er tilgreindur í 6.–8. mgr. þáttar A-VI/6 í STCW-kóðanum.

5. Ef þjálfun í verndarskyldum er ekki hluti af því sem krafist er vegna viðkomandi skírteinis skal gefa út sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni þar sem fram kemur að handhafi þess hafi sótt þjálfun í tengslum við verndarskyldur.

6. Hvert aðildarríki skal bera saman þá þjálfunarstaðla í tengslum við vernd sem það krefst af farmönnum, sem sinna verndarskyldum og eru handhafar eða geta sýnt fram á menntun og hæfi með skjalfestum gögnum áður en tilskipun þessi öðlast gildi, við þá sem tilgreind er í 8. mgr. í þætti A-VI/6 í STCW-kóðanum, og skal ákveða hvort þörf sé á að þessir farmenn uppfæri menntun sína og hæfi.

VII. KAFLI

ANNARS KONAR ÚTGÁFA ATVINNUSKÍRTEINA

Regla VII/1

Útgáfa annars konar skírteina

1. Þrátt fyrir þær kröfur sem eru gerðar vegna útgáfu atvinnuskírteina í II. og III. kafla þessa viðauka er aðildarríkjunum heimilt að gefa út annars konar skírteini en þau sem eru nefnd í reglum þessara kafla, eða leyfa útgáfu þeirra, enda sé eftirtöldum skilyrðum fullnægt:

1.1. starfssvið og ábyrgðarstig, sem koma eiga fram á þessum skírteinum og áritunum, skulu vera meðal þeirra sem finna má í þáttum A-II/1, A-II/2, A-II/3, A-II/4, A-II/5, A-III/1, A-III/2, A-III/3, A-III/4, A-III/5 og A-IV/2 í STCW-kóðanum og skulu skilgreind með sama hætti,

1.2. umsækjendur skulu hafa lokið viðurkenndri menntun og þjálfun og fullnægja þeim kröfum um hæfnisstaðla sem mælt er fyrir um í viðeigandi þáttum STCW-kóðans og settar eru fram í þætti A-VII/1 í sama kóða og eiga við það starfssvið og ábyrgðarsvið sem eiga að koma fram á skírteinum og áritunum,

1.3. umsækjendur skulu hafa að baki viðurkenndan siglingatíma, eins og viðeigandi er fyrir þau starfssvið og ábyrgðarsvið sem eiga að koma fram á skírteininu; siglingatíminn skal eigi vera skemmri en sá sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla þessa viðauka; þó skal hann ekki vera skemmri en mælt er fyrir um í þætti A-VII/2 í STCW-kóðanum,

1.4. þeir umsækjendur um útgáfu atvinnuskírteina, sem eiga að sinna siglingafræðistörfum á framkvæmdasviði, skulu fullnægja gildandi kröfum reglnanna í IV. kafla, eftir því sem við á, til að geta sinnt tilteknum skyldustörfum við fjarskipti í samræmi við alþjóðafjarskiptareglurnar,

1.5. skírteinin skal gefa út í samræmi við kröfurnar í 5. gr. þessarar tilskipunar og ákvæðin sem koma fram í VII. kafla STCW-kóðans.

2. Ekki má gefa út skírteini samkvæmt þessum kafla nema aðildarríkin hafi sent framkvæmdastjórninni upplýsingarnar sem krafist er í STCW-samþykktinni.

Regla VII/2

Útgáfa atvinnuskírteina farmanna

Allir farmenn, sem hafa með höndum starfssvið, eitt eða fleiri, sem eru tilgreind í töflum A-II/1, A-II/2, A-II/3, A-II/4 eða A-II/5 í II. kafla STCW-kóðans eða í töflum A-III/1, A-III/2, A-III/3, A-III/4 eða A-III/5 í III. kafla eða A-IV/2 í IV. kafla sama kóða, skulu hafa atvinnuskírteini eða sérstakt skírteini til sönnunar á hæfni.

Regla VII/3

Meginreglur um útgáfu annars konar skírteina

1. Hvert það aðildarríki, sem tekur þann kost að gefa út annars konar skírteini eða leyfa útgáfu þeirra, skal sjá til þess að eftirfarandi meginreglum sé fylgt:

1.1. einungis er heimilt að gefa út annars konar atvinnuskírteini að tryggt sé a.m.k. jafnmikið öryggi á sjó og jafnmiklar mengunarvarnir og kveðið er á um í hinum köflunum og

1.2. hvert það fyrirkomulag sem viðhaft er á útgáfu annars konar skírteina samkvæmt þessum kafla skal vera með þeim hætti að tryggt sé að skírteinin séu jafngild þeim sem eru gefin út í samræmi við hina kaflana.

2. Meginreglan í 1. lið um að skírteinin skuli vera jafngild á að tryggja:

2.1. að farmenn, sem hafa skírteini í samræmi við II. og/eða III. kafla, og farmenn, sem hafa skírteini í samræmi við VII. kafla, geti starfað á skipum þar sem skipulag er með hefðbundnum hætti og skipum þar sem skipulag er öðruvísi og

2.2. að farmenn séu ekki þjálfaðir til ákveðinna starfa um borð á þann hátt að þeim sé gert erfitt um vik að nýta færni sína annars staðar.

3. Þegar skírteini eru gefin út í samræmi við ákvæðin í þessum kafla skal fylgja eftirfarandi meginreglum:

3.1. óheimilt er að grípa til útgáfu annars konar skírteina í þeim tilgangi:

3.1.1. að fækka mönnum í áhöfn,

3.1.2. að draga úr styrk starfsstéttarinnar eða rýra gildi starfsmenntunar hjá farmönnum eða

3.1.3. að réttlæta það að einum og sama skírteinishafa séu fengin í hendur skyldustörf yfirmanns í vélarrúmi og yfirmanns á þilfari á einni og sömu vaktinni,

3.2. að sá sem er við stjórn skal heita skipstjóri og tilhögun við veitingu annars konar skírteina má hvorki rýra lagalega stöðu og lagalegt vald skipstjóra né annarra.

4. Meginreglurnar í 1. og 2. lið þessarar reglu skulu tryggja að hæfni yfirmanna sé viðhaldið, bæði á þilfari og í vélarrúmi.“

II. VIÐAUKI

Í stað 3. liðar í II. viðauka komi eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin hefur, í samvinnu við Siglingaöryggisstofnun Evrópu og með mögulegri þátttöku annarra hlutaðeigandi aðildarríkja, staðfest, með mati þess aðila, sem m.a. getur falið í sér að skoða aðstöðu eða kanna verklagsreglur, að farið hafi verið í einu og öllu að kröfum STCW-samþykktarinnar um hæfnisstaðla, þjálfun og útgáfu atvinnuskírteina og að gæðastaðlar séu uppfylltir að fullu.“

III. VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

TEGUND ÞEIRRA UPPLÝSINGA SEM SKAL SENDA FRAMKVÆMDASTJÓRNINNI VEGNA ÚRVINNSLU TÖLFRÆÐILEGRA GAGNA

1. Þegar vísað er í þennan viðauka skal veita eftirfarandi upplýsingar, sem tilgreindar eru í 9. mgr. í þætti A-I/2 í STCW-kóðanum um öll atvinnuskírteini og áritanir til staðfestingar á útgáfu þeirra, allar áritanir til staðfestingar á viðurkenningu atvinnuskírteina, sem gefin eru út af öðrum löndum, og það sem merkt er með (*) skulu vera upplýsingar á nafnlausu formi, eins og krafist er skv. 3. mgr. 25. gr. a:

atvinnuskírteini/áritanir til staðfestingar á útgáfu þeirra:

— sérauðkenni farmanns, ef það er tiltækt (*),

— nafn farmanns (*),

— fæðingardagur og -ár farmanns,

— ríkisfang farmanns,

— kyn farmanns,

— áritað númer atvinnuskírteinis (*),

— númer áritunar til staðfestingar á útgáfu atvinnuskírteinis (*),

— hæfni,

— útgáfudagur eða síðasti dagur endurnýjunar skjals,

— síðasti gildisdagur,

— staða skírteinis,

— takmarkanir.

Áritanir til staðfestingar á viðurkenningu atvinnuskírteinis sem gefið er út af öðrum löndum:

— sérauðkenni farmanns, ef það er tiltækt (*),

— nafn farmanns (*),

— fæðingardagur og -ár farmanns,

— ríkisfang farmanns,

— kyn farmanns,

— útgáfuland upprunalegs atvinnuskírteinis,

— upprunalegt númer atvinnuskírteinis (*),

— Númer áritunar til staðfestingar á viðurkenningu atvinnuskírteinis af öðru landi (*),

— hæfni,

— útgáfudagur eða síðasti dagur endurnýjunar skjals,

— síðasti gildisdagur,

— staða áritunar,

— takmarkanir.

2. Aðildarríkjum er heimilt að veita, valkvætt, upplýsingar um sérstök skírteini til sönnunar á hæfni, sem gefin eru út fyrir undirmenn í samræmi við II., III. og VII. kafla viðaukans við STCW-samþykktina, s.s.:

— sérauðkenni farmanns, ef það er tiltækt (*),

— nafn farmanns (*),

— fæðingardag og -ár farmanns,

— ríkisfang farmanns,

— kyn farmanns,

— númer sérstaks skírteinis til sönnunar á hæfni (*),

— hæfni,

— útgáfudagur eða síðasti dagur endurnýjunar skjalsins,

— síðasti gildisdagur,

— staða sérstaks skírteinis til sönnunar á hæfni.“

REGLUGERÐ RÁÐSINS (ESB) nr. 1261/2013 **2015/EES/23/13**

frá 2. desember 2013

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 723/2009 um lagaramma Bandalagsins um samtök um evrópska rannsóknainnviði (ERIC) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 187. og 188. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð ráðsins (EB) nr. 723/2009 ([2]) var settur lagarammi um kröfur og málsmeðferð vegna stofnsetningar samtaka um evrópska rannsóknarinnviði (ERIC-samtök) og áhrif þess.

2) Stuðningur við og þróun á rannsóknainnviðum í Evrópu hefur verið stöðugt markmið Sambandsins eins og sást síðast í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1982/2006/EB ([3]) og einkum í ákvörðun ráðsins 2006/974/EB ([4]).

3) Vettvangur evrópskar stefnumótunar um rannsóknainnviði (ESFRI) og umræðuhópurinn um rafræna innviði (e-IRG) hafa útbúið og uppfært allra fyrstu evrópsku áætlunina um rannsóknarinnviði (e. European Roadmap for Research Infrastructures).

4) Frá því að lagarammi Bandalagsins um samtök um evrópska rannsóknarinnviði (ERIC) öðlaðist gildi árið 2009 hefur tvennum evrópskum rannsóknainnviðum verið veitt staða ERIC-samtaka.

5) Aðildarríki, samstarfslönd, önnur þriðju lönd en samstarfslönd sem og milliríkjastofnanir geta verið félagar í ERIC-samtökum.

6) Samstarfslönd leika stórt hlutverk í undirbúningi og framkvæmd evrópskra rannsóknainnviða og ættu að geta tekið þátt í ERIC-samtökum á sama grundvelli og aðildarríki, þar eð þau stuðla að framúrskarandi vísindalegum gæðum rannsókna í Sambandinu og samkeppnishæfni atvinnulífs innan þess með stuðningi sínum.

7) Til þess að auðvelda samstarfslöndum þátttöku í ERIC-samtökum ber að breyta 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 723/2009 þannig að framlag samstarfslandanna endurspeglist að fullu í félagsaðild og atkvæðisrétti.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 723/2009 komi eftirfarandi:

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 326, 6.12.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, birtur birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 161, 6.6.2013, bls. 58.

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 723/2009 frá 25. júní 2009 um lagaramma Bandalagsins um samtök um evrópska rannsóknainnviði (ERIC) (Stjtíð. ESB L 206, 8.8.2009, bls. 1).

([3]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1982/2006/EB frá 18. desember 2006 um sjöundu rammaáætlun um aðgerðir Evrópubandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna (2007–2013) (Stjtíð. ESB L 412, 30.12.2006, bls. 1).

([4]) Ákvörðun ráðsins 2006/974/EB frá 19. desember 2006 um séráætlunina „Hæfni“ um framkvæmd sjöundu rammaáætlunar um aðgerðir Evrópubandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna (2007–2013) (Stjtíð. ESB L 54, 22.2.2007, bls. 101).

„2. Í ERIC-samtökum verða að vera eitt aðildarríki og tvö önnur lönd sem eru annaðhvort aðildarríki eða samstarfslönd. Fleiri aðildarríki eða samstarfslönd geta orðið félagar hvenær sem er með sanngjörnum og réttmætum skilmálum samkvæmt stofnsamþykktum og geta gerst áheyrnarfulltrúar án atkvæðisréttar samkvæmt skilyrðum sem tilgreind eru í þeim stofnsamþykktum. Þriðju lönd önnur en samstarfslönd, sem og milliríkjastofnanir, geta einnig orðið félagar í ERIC-samtökum að fengnu samþykki á félagsfundi, eins og um getur í a-lið 12. gr., í samræmi við þau skilyrði og þá málsmeðferð við breytingu á félagsaðild sem mælt er fyrir um í stofnsamþykktum þeirra.

3. Aðildarríki eða samstarfslönd skulu í sameiningu fara með meirihluta atkvæðisréttar á félagsfundinum. Tillögur að breytingu á stofnsamþykktum ERIC-samtaka með aðsetur í aðildarríki þurfa að fá samþykki meirihluta þeirra aðildarríkja sem eru félagar í þeim ERIC-samtökum.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. desember 2013.

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

E. GUSTAS

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 1082/2013/ESB **2015/EES/23/14**

frá 22. október 2013

um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 5. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins kemur m.a. fram að tryggja skuli að heilsa manna njóti öflugrar verndar við mótun og framkvæmd allra stefna og aðgerða Sambandsins. Í greininni er enn fremur kveðið á um að aðgerðir Sambandsins skuli koma til fyllingar stefnum aðildarríkjanna og taka til vöktunar á alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, snemmbærrar viðvörunar og baráttu gegn þeim og að aðildarríkin skuli, í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma sín á milli stefnur sínar og áætlanir á sviðum sem aðgerðir Sambandsins á sviði lýðheilsu ná yfir.

2) Samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB ([3]) var komið upp kerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu. Fengin reynsla af framkvæmd þeirrar ákvörðunar er staðfesting á því að samræmdar aðgerðir Sambandsins við vöktun, snemmbæra viðvörun og baráttu gegn slíkum ógnum eru virðisaukandi fyrir heilsuvernd og bætta lýðheilsu. Vegna ýmissa framfara á vettvangi Sambandsins og á alþjóðlegum vettvangi á síðasta áratug er þó nauðsynlegt að endurskoða þennan lagaramma.

3) Fyrir utan smitsjúkdóma gætu nokkrar aðrar hættur sem steðja að heilbrigði, einkum í tengslum við líffræðilega áhrifavalda, hvarfmiðla eða umhverfisatburði, þ.m.t. hættur í tengslum við loftslagsbreytingar, vegna umfangs þeirra eða alvarleika, ógnað heilbrigði borgaranna í öllu Sambandinu, leitt til truflunar á þýðingarmiklum sviðum þjóðfélagsins og í atvinnulífinu og stofnað í hættu hæfni einstakra aðildarríkja til að bregðast við. Rýmka ætti því lagarammann, sem komið var á með ákvörðun nr. 2119/98/EB, þannig að hann nái yfir aðrar ógnir og kveði á um samræmda og víðtækari nálgun að því er varðar heilbrigðisöryggi á vettvangi Sambandsins.

4) Óformlegur hópur háttsettra fulltrúa frá aðildarríkjunum, sem vísað er til sem heilbrigðisöryggisnefndarinnar og sem stofnaður var á grundvelli niðurstöðu fundar leiðtogaráðsins, undirritaðrar af forseta, frá 15. nóvember 2001 um hryðjuverk með líffræðilegum vopnum (e. bioterrorism), hefur gegnt mikilvægu hlutverki við samræmingu vegna hættuástands á síðari tímum. Nauðsynlegt er að þessi hópur fái formlega stöðu og að honum verði falið vel skilgreint hlutverk til að koma í veg fyrir tvítekningu hjá honum og öðrum aðilum Sambandsins sem bera ábyrgð á áhættustjórnun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 160.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 3. júlí 2013 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 7. október 2013.

([3]) Stjtíð. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 frá 21. apríl 2004 um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu ([4]) („Sóttvarnastofnunarinnar“) veitir Sóttvarnastofnuninni umboð sem tekur til eftirlits, greiningar og áhættumats að því er varðar ógnir við heilbrigði manna af völdum smitsjúkdóma og uppkomu sjúkdóma af óþekktum uppruna. Sóttvarnastofnun Evrópu hefur í áföngum tekið yfir faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins (e. Early Warning and Response System, EWRS) frá því netkerfi Bandalagsins sem komið var á með ákvörðun nr. 2119/98/EB. Þessar breytingar koma ekki fram í ákvörðun nr. 2119/98/EB vegna þess að hún var samþykkt áður en Sóttvarnastofnun Evrópu var komið á fót.

6) Með alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni (2005), sem var samþykkt á fimmtugasta og áttunda alþjóðaheilbrigðisþinginu 23. maí 2005, styrktist samræming milli ríkja sem eru aðilar að Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, þ.m.t. öll aðildarríki Sambandsins, á viðbúnaði og viðbrögðum við bráðri ógn við lýðheilsu sem varðar þjóðir heims. Taka ætti tillit til þessarar þróunar í löggjöf Sambandsins, m.a. altækrar nálgunar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar að því er varðar hættur, sem nær til allra flokka ógna án tillits til uppruna.

7) Þessi ákvörðun ætti að gilda með fyrirvara um aðrar bindandi ráðstafanir er varða sértækar aðgerðir eða setja gæða- og öryggisstaðla fyrir tilteknar vörur og sem fela í sér sérstakar skyldur og tæki fyrir vöktun, snemmbæra viðvörun og til að berjast gegn sérstökum ógnum sem ná yfir landamæri. Á meðal slíkra ráðstafana er einkum viðeigandi löggjöf Sambandsins á sviði sameiginlegra viðfangsefna er varða öryggi á sviði lýðheilsu, sem tekur til vara eins og lyfja, lækningatækja og matvæla og váhrifa af völdum jónandi geislunar.

8) Heilsuvernd manna er þverlægt málefni sem tengist mörgum stefnum og aðgerðum Sambandsins. Til þess að ná fram öflugri heilsuvernd og til að komast hjá skörun, tvítekningu eða ósamkvæmni aðgerða ætti framkvæmdastjórnin, í samráði við aðildarríkin, að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags, sem komið er á fót samkvæmt þessari ákvörðun, og annarra kerfa og skipulags sem komið var á fót á vettvangi Sambandsins og samkvæmt stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu (KBE-sáttmálanum), sem hafa starfsemi sem við kemur gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, vöktun, snemmbærri viðvörun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Framkvæmdastjórnin ætti einkum að tryggja að viðeigandi upplýsingum frá mismunandi hraðviðvörunar- og upplýsingakerfum á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu sé safnað og þær sendar aðildarríkjunum um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið.

9) Skipulag til að samræma viðbrögð við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, sem komið er á með þessari ákvörðun, ætti í undantekningartilvikum einnig að vera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tiltækt þó að ógn falli ekki undir þessa ákvörðun og ef hugsanlegt er að lýðheilsuráðstafanir, sem gerðar eru til að sporna við þeirri ógn, nægi ekki til að tryggja öfluga heilsuvernd manna. Aðildarríkin ættu, í samráði við framkvæmdastjórnina, að samræma viðbrögð innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, sem komið var á með þessari ákvörðun, í nánu samstarfi við annað skipulag, eftir atvikum, sem komið er á fót á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu, til vöktunar, snemmbærrar viðvörunar og til að berjast gegn slíkum ógnum.

10) Gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana skiptir sköpum fyrir skilvirka vöktun, snemmbæra viðvörun og til að berjast gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Slík áætlanagerð ætti einkum að taka til nægilegs viðbúnaðar á þýðingarmiklum sviðum þjóðfélagsins, s.s. á sviði orkumála, flutningastarfsemi, fjarskiptamála eða almannavarna, þar sem, í hættuástandi, er treyst á vel undirbúin lýðheilsukerfi sem á móti eru háð starfsemi þessara sviða og því að nauðsynlegri þjónustu sé haldið uppi með fullnægjandi hætti. Ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn, sem nær yfir landamæri og stafar af sýkingu sem berst milli manna og dýra, er mikilvægt að tryggja rekstrarsamhæfi milli heilbrigðisgeirans og geirans er varðar heilbrigði dýra og dýraafurða við gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana.

11) Heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri tengjast oft sjúkdómsvöldum sem geta borist milli einstaklinga. Þótt ekki sé hægt að koma í veg fyrir slíkt smit að öllu leyti geta almennar hreinlætisráðstafanir dregið verulega úr hraða og umfangi á útbreiðslu sjúkdómsvaldsins og þar með minnkað almenna áhættu. Slíkar ráðstafanir gætu m.a. verið upplýsingar um góðar hreinlætisvenjur, t.d. vandlegan handþvott og þurrkun, á sameiginlegum stöðum og á vinnustað, og ættu að taka mið af fyrirliggjandi tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

12) Í alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni er þess þegar krafist að aðildarríki þrói, efli og viðhaldi hæfni sinni til að greina, meta, tilkynna um og bregðast við bráðri ógn við lýðheilsu sem varðar þjóðir heims. Nauðsynlegt er að aðildarríkin hafi með sér samráð með samræmingu í huga

([4]) Stjtíð. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1.

til þess að stuðla að rekstrarsamhæfi milli landsbundinna viðbúnaðaráætlana með hliðsjón af alþjóðlegum stöðlum, jafnframt því að valdheimild aðildarríkja til að skipuleggja heilbrigðiskerfi sín er virt. Aðildarríkin ættu reglulega að veita framkvæmdastjórninni uppfærðar upplýsingar um stöðu viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar sinnar á landsvísu. Upplýsingar frá aðildarríkjunum ættu m.a. að fela í sér þá þætti sem aðildarríkjunum ber skylda til að gefa Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni skýrslu um með skírskotun til alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar. Þær upplýsingar ættu einkum að taka til þess þáttar viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar að áætlanirnar nái yfir landamæri. Framkvæmdastjórnin ætti að taka saman upplýsingarnar sem henni hafa borist og tryggja miðlun þeirra til aðildarríkjanna fyrir milligöngu heilbrigðisöryggisnefndarinnar. Þegar aðildarríki ákveður að fara í umtalsverða endurskoðun á innlendri viðbúnaðaráætlunargerð sinni ætti það að tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja upplýsingarnar um helstu þætti þeirrar endurskoðunar nógu tímanlega fyrir framkvæmdastjórnina til að hægt sé að miðla upplýsingunum og hugsanlega hafa samráð um þær innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar.

13) Í ályktun Evrópuþingsins frá 8. mars 2011 og í niðurstöðu leiðtogaráðsins frá 13. september 2010 var lögð áhersla á þörfina á að innleiða sameiginlegt innkaupaferli á læknisfræðilegum viðbúnaðarvörum, einkum á bóluefnum gegn heimsfaraldri, til að gera aðildarríkjunum kleift að nýta sér slík hópinnkaup, kjósi þau það, t.d. með því að fá hagstætt verð og pöntunarsveigjanleika með tilliti til tiltekinnar vöru. Að því er varðar bóluefni gegn heimsfaraldri væri markmiðið með slíku ferli, með tilliti til takmarkaðrar framleiðslugetu á heimsvísu, að viðkomandi aðildarríki hefðu jafnari aðgang að bóluefni svo að þau væru betur í stakk búin til að mæta þörfum borgara sinna fyrir bólusetningar, í samræmi við stefnur aðildarríkjanna varðandi bólusetningar.

14) Ólíkt smitsjúkdómum, en Sóttvarnastofnun Evrópu annast viðvarandi eftirlit með þeim á vettvangi Sambandsins, kalla aðrar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ekki sem stendur á kerfisbundna vöktun. Nálgun, byggð á áhættumati þar sem vöktunarkerfi aðildarríkjanna annast vöktun og fyrirliggjandi upplýsingum er miðlað um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið, á því betur við varðandi þessar ógnir.

15) Framkvæmdastjórnin mun styrkja samvinnu við Sóttvarnastofnun Evrópu, aðildarríkin, Lyfjastofnun Evrópu og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina og aðgerðir með þeim til að bæta aðferðir og ferli við upplýsingagjöf um hvernig næst til þeirra sjúkdóma sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningu.

16) Koma ætti á kerfi til að gera kleift að tilkynna um viðvaranir, á vettvangi Sambandsins, um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri til þess að tryggja að lögbær opinber heilbrigðisyfirvöld í aðildarríkjunum og framkvæmdastjórnin séu upplýst um þær tímanlega með viðeigandi hætti. Af þeim sökum ætti að færa út snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið svo að það nái til allra alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri og núverandi ákvörðun tekur til. Rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins ætti að vera áfram innan valdsviðs Sóttvarnastofnunar Evrópu. Einungis ætti að krefjast viðvörunartilkynningar þegar viðkomandi ógn er eða gæti orðið svo umfangsmikil og alvarleg að það hefur eða gæti haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og þörf er eða gæti orðið á samræmdum viðbrögðum á vettvangi Sambandsins. Til að komast hjá tvítekningu ætti framkvæmdastjórnin að tryggja að viðvörunartilkynningar um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og önnur hraðviðvörunarkerfi á vettvangi Sambandsins séu samtengdar, að svo miklu leyti sem hægt er, til að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geti forðast eins og unnt er að tilkynna sömu viðvörun um mismunandi kerfi á vettvangi Sambandsins.

17) Til þess að tryggja að mat á áhættu fyrir lýðheilsu, á vettvangi Sambandsins, af völdum alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri sé samræmt og auk þess yfirgripsmikið með tilliti til lýðheilsu, ætti að virkja fyrirliggjandi vísindalega sérþekkingu með samræmdum hætti eftir viðeigandi leiðum eða skipulagi eftir tegund viðkomandi ógnar. Slíku mati á áhættu fyrir lýðheilsu ætti að koma á með algjörlega gagnsæju ferli og ætti það að byggjast á meginreglunum um framúrskarandi gæði, óhæði, óhlutdrægni og gagnsæi. Stofnanir í Sambandinu ættu að framkvæma matið í samræmi við hlutverk sitt eða þá framkvæmdastjórnin ef áhættumatið, sem er krafist, er alveg eða að hluta utan við umboð stofnana Sambandsins.

18) Með tilliti til gildandi reglna í hverju tilviki fyrir sig ættu sérfræðingar á sviði vísinda að gefa yfirlýsingu um hagsmuni og um skuldbindingar. Í slíkum yfirlýsingum ætti að koma fram hver sú starfsemi, staða, aðstæður eða aðrar staðreyndir sem hugsanlega gætu falið í sér beina eða óbeina hagsmuni, til þess að hægt sé að bera kennsl á hagsmuni sem gætu talist skaða óhæði þessara sérfræðinga.

19) Til að geta brugðist við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri á landsvísu með skilvirkum hætti gætu aðildarríkin þurft að hafa með sér samráð, ásamt framkvæmdastjórninni, með það í huga að samræma viðbrögð ríkjanna, og það gæti gert upplýsingaskipti nauðsynleg. Samkvæmt ákvörðun nr. 2119/98/EB hafa aðildarríkin þegar með sér samráð, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, með það í huga að samræma aðgerðir sínar og viðbrögð á vettvangi Sambandsins með tilliti til smitsjúkdóma. Sambærilegt kerfi ætti að gilda um allar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri án tillits til uppruna þeirra. Einnig ber að

minna á að aðildarríki geta, óháð þessari ákvörðun, ef um er að ræða meiri háttar neyðarástand, beðið um aðstoð samkvæmt ákvörðun ráðsins 2007/779/EB, KBE frá 8. nóvember 2007 um að koma á kerfi Bandalagsins á sviði almannavarna ([5]).

20) Skyldur aðildarríkja til að láta í té upplýsingar samkvæmt þessari ákvörðun hafa ekki áhrif á beitingu a-liðar 1. mgr. 346. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins en samkvæmt honum er engu aðildarríki skylt að veita upplýsingar ef það telur það andstætt mikilvægum öryggishagsmunum sínum.

21) Aðildarríkin bera ábyrgð á stjórnun hættuástands á sviði lýðheilsu á landsvísu. En ráðstafanir sem einstök aðildarríki gera gætu skaðað hagsmuni annarra aðildarríkja ef þær eru ekki samræmdar eða byggjast á ólíku áhættumati. Með því markmiði að samræma viðbrögð á vettvangi Sambandsins ætti því m.a. að leitast við að tryggja að með ráðstöfunum, sem gerðar eru á landsvísu, sé meðalhófs gætt og að þær takmarkist við áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, og stangist ekki á við skyldur og réttindi, sem mælt er fyrir um í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, t.d. þau sem tengjast ferða- og viðskiptatakmörkunum.

22) Sundurlaus eða ruglingsleg samskipti við almenning og hagsmunaaðila eins og faglærða heilbrigðisstarfsmenn geta haft neikvæð áhrif á skilvirkni viðbragða með tilliti til lýðheilsu og einnig á atvinnurekendur. Samræming viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, með aðstoð viðeigandi undirhópa, ætti því m.a. að fela í sér skjót upplýsingaskipti um skilaboð og samskiptaaðferðir og meðferð samskiptaáskorana með það í huga að samræma samskipti varðandi áhættu og hættuástand, á grundvelli trausts og óháðs mats á áhættu fyrir lýðheilsu sem verður síðan lagað að innlendum þörfum og aðstæðum. Slík upplýsingaskipti eiga að auðvelda eftirlit með því að skilaboð til almennings og til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna séu skýr og samræmd.

23) Gildi tiltekinna sértækra ákvæða reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([6]) og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum ([7]) er háð því að staðfest hafi verið á vettvangi Sambandsins, innan ramma ákvörðunar nr. 2119/98/EB, að neyðarástand ríki eða að yfir standi heimsfaraldur inflúensu í mönnum. Í þessum ákvæðum er gert ráð fyrir að markaðssetningu tiltekinna lyfja sé flýtt ef um er að ræða brýna þörf, með skilyrtu markaðsleyfi annars vegar og hins vegar þeim tímabundna möguleika að veitt sé leyfi til að breyta skilmálum markaðsleyfis fyrir bóluefni gegn inflúensu í mönnum þótt tiltekin óklínísk eða klínísk gögn vanti. Þrátt fyrir gagnsemi slíkra ákvæða þegar hættuástand kemur upp er enn ekki fyrir hendi nein sérstök málsmeðferð til að gefa út slíkar staðfestingar á vettvangi Sambandsins. Því er rétt að kveða á um slíka málsmeðferð sem hluta af því að setja gæða- og öryggisstaðla fyrir lyf.

24) Áður en framkvæmdastjórnin staðfestir að um bráða ógn við lýðheilsu sé að ræða á vettvangi Sambandsins ætti hún að hafa samráð við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina til þess að miðla greiningu sinni á uppkomunni og tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um þá fyrirætlan sína að gefa út slíka ákvörðun. Þegar slík ákvörðun er samþykkt ætti framkvæmdastjórnin einnig að tilkynna það Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni.

25) Ef atburður á sér stað, sem tengist alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri og líklegt er að hafi afleiðingar um alla Evrópu, gætu hlutaðeigandi aðildarríki þurft að gera sérstakar ráðstafanir til eftirlits eða rakningar smitleiða með samræmdum hætti til að hafa uppi á þeim einstaklingum sem þegar eru smitaðir og þeim einstaklingum sem eru í hættu. Þess háttar samvinna gæti krafist þess að skipti á persónuupplýsingum færu um kerfið, m.a. viðkvæmar upplýsingar sem tengjast heilbrigði og upplýsingar um staðfest sjúkdómstilfelli eða grun um sjúkdómstilfelli hjá mönnum, milli þeirra aðildarríkja sem taka beinan þátt í ráðstöfununum til rakningar smitleiða.

26) Stuðla ætti að samvinnu við þriðju lönd og alþjóðastofnanir á sviði lýðheilsu og einkum er mikilvægt að tryggja upplýsingaskipti við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina um ráðstafanir sem gerðar er samkvæmt þessari ákvörðun. Einkum gæti það verið í þágu Sambandsins að gera alþjóðlega samstarfssamninga við þriðju lönd eða alþjóðastofnanir, þ.m.t. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, til að ýta undir skipti á viðeigandi upplýsingum frá vöktunar- og viðvörunarkerfum um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri. Innan marka valdsviðs Sambandsins gætu slíkir samningar falið í sér, eftir því sem við á, þátttöku slíkra þriðju landa eða alþjóðastofnana í viðeigandi vöktunarnetkerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu, gagnkvæma miðlun góðra starfsvenja við gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, áhættumat fyrir lýðheilsu og samstarf um samræmingu viðbragða.

([5]) Stjtíð. ESB L 314, 1.12.2007, bls. 9.
([6]) Stjtíð. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6.
([7]) Stjtíð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7.

27) Vinnsla persónuupplýsinga við framkvæmd þessarar ákvörðunar ætti að vera í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([8]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([9]). Einkum ætti rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins að fela í sér sérstakar verndarráðstafanir fyrir örugg og lögleg skipti á persónuupplýsingum að því er varðar ráðstafanir til rakningar smitleiða sem aðildarríkin koma til framkvæmda á landsvísu.

28) Þar sem aðildarríkin ein og sér geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar ákvörðunar, vegna þess að um er að ræða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari ákvörðun til að ná þessum markmiðum.

29) Þar sem ábyrgð á lýðheilsu er ekki eingöngu málefni ríkisins í sumum aðildarríkjum heldur dreifist í grundvallaratriðum, ættu landsyfirvöld, eftir því sem við á, að hafa viðeigandi lögbær yfirvöldum með í ráðum við framkvæmd þessarar ákvörðunar.

30) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar ákvörðunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja framkvæmdargerðir í tengslum við: sniðmát, sem nota ber þegar upplýsingar eru veittar um gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana; stofnun og uppfærslu skrár yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem heyra undir netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og verklagsreglur fyrir rekstur slíks netkerfis; samþykkt á tilfellaskilgreiningum þeirra smitsjúkdóma og sérstakra heilbrigðisvandamála sem netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nær til og, ef nauðsyn krefur, annarra alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri sem heyra undir sérstaka vöktun; verklagsreglur fyrir rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins; verklagsreglur um upplýsingaskipti og samræmingu á viðbrögðum aðildarríkjanna; staðfestingu á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og niðurfellingu slíkrar staðfestingar. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu ([10]). Þar eð framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, varða heilsuvernd manna getur framkvæmdastjórnin ekki samþykkt drög að framkvæmdargerð ef nefndin um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skilar ekki áliti, í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

31) Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja framkvæmdargerðir sem koma þegar í stað til framkvæmda í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg, af nýjum meiði eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna.

32) Haft hefur verið samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina, í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001, og hefur hún samþykkt álit ([11]).

33) Til samræmis við það ber að fella ákvörðun 2119/98/EB úr gildi og þessi ákvörðun komi í hennar stað.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

1. Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um reglur um faraldsfræðilegt eftirlit, vöktun, snemmbæra viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana í tengslum við þessar aðgerðir, í því skyni að samræma landsbundnar stefnur og koma þeim til fyllingar.

2. Markmiðið með þessari ákvörðun er að styðja við samvinnu og samræmingu milli aðildarríkjanna í því skyni að bæta forvarnir og eftirlit með útbreiðslu alvarlegra sjúkdóma í mönnum yfir landamæri aðildarríkjanna og berjast gegn öðrum alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri til þess að stuðla að öflugri lýðheilsuvernd í Sambandinu.

3. Í þessari ákvörðun eru einnig skýrðar aðferðir við samstarf og samræmingu mismunandi aðila á vettvangi Sambandsins.

([8]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.
([9]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.
([10]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.
([11]) Stjtíð. ESB C 197, 5.7.2012, bls. 21.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi ákvörðun gildir um lýðheilsuráðstafanir í tengslum við eftirfarandi flokka alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri:

a) ógnir af líffræðilegum uppruna, sem samanstanda af:

i. smitsjúkdómum,

ii. þoli gegn sýkingalyfjum og sýkingum innan heilbrigðisþjónustu er tengjast smitsjúkdómum (hér á eftir nefnd „sérstök tengd heilbrigðisvandamál“),

iii. lífeitri eða öðrum skaðlegum líffræðilegum áhrifavöldum sem tengjast ekki smitsjúkdómum,

b) ógnir af efnafræðilegum uppruna,

c) ógnir af umhverfislegum uppruna,

d) ógnir af óþekktum uppruna,

e) atburðir sem kunna að verða bráð ógn við lýðheilsu sem varðar þjóðir heims samkvæmt alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni, að því tilskildu að þeir falli undir einn af flokkunum um ógnir sem settir eru fram í a- til d-lið.

2. Þessi ákvörðun gildir einnig um faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum.

3. Ákvæði þessarar ákvörðunar eru með fyrirvara um ákvæði annarra gerða Sambandsins sem gilda um sérstaka þætti vöktunar, snemmbærrar viðvörunar, samræmingar í gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana vegna og samræmingar á baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. ráðstafanir um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir sérstakar vörur og ráðstafanir varðandi sérstaka atvinnustarfsemi.

4. Í sérstökum neyðartilvikum getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin krafist samræmingar á viðbrögðum innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, eins og um getur í 11. gr., við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, öðrum en þeim sem 1. mgr. 2. gr. tekur til, ef talið er að lýðheilsuráðstafanir, sem þegar hafa verið gerðar, hafi reynst ófullnægjandi til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags sem komið er á fót samkvæmt þessari ákvörðun og svipaðra kerfa og skipulags, sem komið var á fót á vettvangi Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu, sem hafa starfsemi sem við kemur gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, vöktun, snemmbærri viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

6. Aðildarríki skulu halda þeim rétti að viðhalda eða innleiða viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir fyrir landsbundin kerfi sín á þeim sviðum sem þessi ákvörðun tekur til, þ.m.t. fyrirkomulag sem kveðið er á um í tvíhliða eða marghliða samkomulagi eða samningum sem eru í gildi eða verða gerðir í framtíðinni, með því skilyrði að þess konar viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir skaði ekki beitingu þessarar ákvörðunar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „tilfellaskilgreining“: almennt samþykkt greiningarskilmerki sem þarf að uppfylla til að hægt sé að staðfesta nákvæmlega tilfelli tiltekinnar alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og beinist að tilteknu þýði en sem útiloka jafnframt greiningu á óskyldum ógnum,

b) „smitsjúkdómur“: smitandi sjúkdómur sem orsakast af smitvaldi sem berst frá manni til manns með beinni snertingu við sýktan einstakling eða með óbeinum hætti, t.d. vegna snertingar við smitferju, dýr, smitberandi hlut, vöru eða umhverfi, eða með skiptum á vökva sem er mengaður af smitvaldi,

c) „rakning smitleiða“: ráðstafanir sem gerðar eru til þess að hafa upp á einstaklingum sem hafa orðið fyrir váhrifum frá upptökum alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og sem eiga á hættu að þróa eða hafa þróað mér sér sjúkdóm,

d) „faraldsfræðilegt eftirlit“: kerfisbundin söfnun, skráning, greining, túlkun og miðlun gagna og greining á smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum,

e) „vöktun“: stöðugt eftirlit, greining eða endurskoðun á breytingum á ástandi, aðstæðum eða starfsemi, þ.m.t. sívirk aðgerð sem notar kerfisbundna gagnasöfnun og greiningu á tilteknum vísum sem varða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri,

f) „lýðheilsuráðstöfun“: ákvörðun eða aðgerð sem miðar að því að koma í veg fyrir, vakta eða hafa eftirlit með útbreiðslu sjúkdóma eða smits, berjast gegn alvarlegri áhættu fyrir lýðheilsu eða draga úr áhrifum hennar á lýðheilsu,

g) „alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri“: hætta sem ógnar lífi eða önnur alvarleg hætta sem steðjar að heilbrigði, af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða óþekktum uppruna, sem breiðist út eða veruleg áhætta er að breiðist út yfir landamæri aðildarríkja, og getur kallað á samræmingu á vettvangi Sambandsins til þess að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

II. KAFLI

ÁÆTLANAGERÐ

4. gr.

Gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana

1. Aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni ber að hafa með sér samráð innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, sem um getur í 17. gr., með það í huga að samræma aðgerðir sínar til að þróa, efla og viðhalda getu sinni til vöktunar, snemmbærrar viðvörunar og mats á og viðbragða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Það samráð skal miðast við:

a) að miðla bestu starfsvenjum og reynslu við gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana,

b) að stuðla að rekstrarsamhæfi landsbundinna viðbúnaðaráætlana,

c) að fjalla um þann þátt í viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerð á vettvangi Sambandsins sem nær til fleiri en eins geira og

d) að styðja við framkvæmd krafna um grunnviðbúnað til vöktunar og viðbragða eins og um getur í 5. og 13. gr. alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu aðildarríkin, fyrir 7. nóvember 2014 og þriðja hvert ár eftir það, láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar um nýjustu stöðu að því er varðar gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana á landsvísu.

Þær upplýsingar skulu taka til eftirfarandi:

a) tilgreiningar á stöðlum grunnviðbúnaðar fyrir gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, sem ákvarðaðir eru á landsvísu fyrir heilbrigðisgeirann, og nýjustu upplýsinga um stöðuna á framkvæmd þeirra, eins og leggja skal fyrir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina í samræmi við alþjóðheilbrigðisreglugerðina.

b) lýsingar á ráðstöfunum eða fyrirkomulagi sem miða að því að tryggja rekstrarsamhæfi milli heilbrigðisgeirans og annarra geira, þ.m.t. geirans er varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, og sem talin eru skipta sköpum í neyðartilvikum, einkum:

   i. samræmingarskipulagi sem fyrir hendi er vegna atvika sem snerta fleiri en einn geira,

   ii. aðgerðarmiðstöðvum í neyðartilvikum (krísumiðstöðvum),

c) lýsingar á áætlunum um rekstrarsamfellu, ráðstafana eða fyrirkomulags sem beinist að því að tryggja samfellda afhendingu þýðingarmikillar þjónustu og vara.

Sú skylda að láta í té upplýsingarnar sem um getur í b- og c-lið gildir einungis ef slíkar ráðstafanir eða fyrirkomulag er fyrir hendi eða er liður í innlendri viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunargerð.

3. Að því er varðar 1 mgr., þegar aðildarríki fara í umtalsverða endurskoðun á landsbundinni viðbúnaðaráætlunargerð sinni skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni tímanlega um helstu þætti endurskoðunar á viðbúnaðaráætlun þeirra á landsvísu sem varða markmiðin sem um getur í 1. mgr. og þau tilteknu málefni sem um getur í 2. mgr.

4. Þegar framkvæmdastjórnin og heilbrigðisöryggisnefndin fá sendar trúnaðarflokkaðar upplýsingar, skv. 2. og 3. mgr. þessarar greinar, skulu þær beita reglunum sem settar eru fram í viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE frá 29. nóvember 2001 um breytingu á innri starfsreglum ([12]).

Hvert aðildarríki skal tryggja að innlendar öryggisreglur þess gildi um alla einstaklinga sem eru búsettir á yfirráðasvæði þess og alla lögaðila með staðfestu á yfirráðasvæði þess sem meðhöndla upplýsingarnar sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Slíkar innlendar öryggisreglur skulu fela í sér verndarstig trúnaðarflokkaðra upplýsinga sem er a.m.k. jafngilt því sem þær öryggisreglur veita, sem fram koma í viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE og ákvörðun ráðsins 2011/292/ESB frá 31. mars 2011 um öryggisreglur til að vernda trúnaðarflokkaðar upplýsingar Evrópusambandsins ([13]).

([12]) Stjtíð. EB L 317, 3.12.2001, bls. 1.
([13]) Stjtíð. ESB L 141, 27.5.2011, bls. 17.

5. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingar, sem henni hafa verið látnar í té í samræmi við 2. og 3. mgr., aðgengilegar þeim sem eiga sæti í heilbrigðisöryggisnefndinni.

Á grundvelli þeirra upplýsinga, og að því er varðar 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin hefja viðræður tímanlega í heilbrigðisöryggisnefndinni, þ.m.t., eftir því sem við á, á grundvelli samantektar- eða þemaskýrslna um framvindu.

6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja sniðmát sem aðildarríkjunum ber að nota þegar þau láta í té upplýsingarnar, sem um getur í 2. og 3. mgr., til þess að tryggja að þær varði markmiðin, sem tilgreind eru í 1. mgr., og að þær séu samanburðarhæfar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

5. gr.

Sameiginleg innkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarvörum

1. Stofnanir Sambandsins og þau aðildarríki sem það kjósa geta tekið þátt í sameiginlegu innkaupaferli sem fer fram samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 104. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 frá 25. október 2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins ([14]) og skv. 133. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1268/2012 frá 29. október 2012 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins ([15]), með fyrirframkaup á læknisfræðilegum viðbúnaðarvörum vegna alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri í huga.

2. Sameiginlega innkaupaferlið, sem um getur í 1. mgr., skal uppfylla eftirtalin skilyrði:

a) þátttaka í sameiginlega innkaupaferlinu er opin öllum aðildarríkjum þar til ferlið fer í gang,

b) réttindi og skyldur aðildarríkja, sem ekki taka þátt í sameiginlegum innkaupum, verða virt, einkum réttindi og skyldur sem tengjast heilsuvernd og bættri lýðheilsu,

c) sameiginlegu innkaupin hafa ekki áhrif á innri markaðinn, fela ekki í sér mismunun eða takmörkun viðskipta og valda ekki röskun á samkeppni,

d) sameiginlegu innkaupin hafa ekki nein bein fjárhagsleg áhrif á fjárlög aðildarríkja sem taka ekki þátt í sameiginlegu innkaupunum.

3. Áður en sameiginlega innkaupaferlið, sem um getur í 1. mgr., fer í gang skal gerður samningur um sameiginleg innkaup milli aðilanna, þar sem ákveðin er tilhögun ferlisins og ákvarðanatökuferlið að því er varðar hvaða ferli er valið, mat á tilboðum og samningsgerð.

III. KAFLI

FARALDSFRÆÐILEGT EFTIRLIT OG SÉRSTÖK VÖKTUN

6. gr.

Faraldsfræðilegt eftirlit

1. Hér með er komið á fót netkerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit með þeim smitsjúkdómum og þeim sérstöku tengdu heilbrigðisvandamálum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. Sóttvarnastofnun Evrópu skal annast rekstur og samræmingu netkerfisins.

2. Með netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal komið á varanlegu sambandi milli framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og þeirra lögbæru yfirvalda sem bera ábyrgð á faraldsfræðilegu eftirliti á landsvísu.

3. Lögbær landsyfirvöld, sem um getur í 2. mgr., skulu veita yfirvöldum, sem taka þátt í netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, eftirfarandi upplýsingar:

a) samanburðarhæf og samhæfð gögn og upplýsingar í tengslum við faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr.,

b) viðeigandi upplýsingar um þróun farsóttarástands,

c) viðeigandi upplýsingar um óvenjuleg farsóttarfyrirbrigði eða nýja smitsjúkdóma af óþekktum uppruna, þ.m.t. í þriðju löndum.

4. Þegar veittar eru upplýsingar um faraldsfræðilegt eftirlit skulu lögbær landsyfirvöld nota, þar sem þær eru fyrir hendi, tilfellaskilgreiningar, samþykktar í samræmi við 5. mgr., fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem um getur í 1. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, koma á og uppfæra:

([14]) Stjtíð. ESB L 298, 26.10.2012, bls. 1.
([15]) Stjtíð. ESB L 362, 31.12.2012, bls. 1.

a) skrá yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál, sem ákveðin eru í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðaukanum og sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr., til þess að tryggja að netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nái til smitsjúkdóma og sérstakra tengdra heilbrigðisvandamála,

b) tilfellaskilgreiningu fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem heyrir undir faraldsfræðilegt eftirlit til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna, sem safnað er, á vettvangi Sambandsins,

c) verklagsreglur fyrir rekstur netkerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit eins og þær hafa þróast við beitingu 5., 10. og 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 851/2004.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg, af nýjum meiði eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt ráðstafanir, sem um getur í a- og b-lið, með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr.

7. gr.

Sérstök vöktun

1. Þegar tilkynnt hefur verið um viðvörun, skv. 9. gr., um heilsufarsógn, sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. og í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 2. gr., skulu aðildarríkin, í samvinnu við framkvæmdastjórnina og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga frá vöktunarkerfum sínum, upplýsa hvert annað í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og, ef brýna nauðsyn ber til, heilbrigðisöryggisnefndina, um þróunina með tilliti til viðkomandi ógnar á landsvísu.

2. Upplýsingarnar, sem eru veittar skv. 1. mgr., skulu einkum taka til hvers konar breytingar á landfræðilegri dreifingu, útbreiðslu og alvarleika viðkomandi ógnar og til aðferða sem notaðar eru til greiningar, ef þær liggja fyrir.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, ef nauðsyn krefur, tilfellaskilgreiningar sem á að nota fyrir sérstaka vöktun, til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna sem safnað er á vettvangi Sambandsins.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt eða uppfært tilfellaskilgreiningar, sem um getur í fyrstu undirgrein, með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr.

IV. KAFLI

SNEMMBÆR VIÐVÖRUN OG VIÐBRÖGÐ

8. gr.

Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfi komið á fót

1. Hraðviðvörunarkerfi til tilkynninga á vettvangi Sambandsins í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu (EWRS), er hér með komið á fót. Snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið skal gera framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á landsvísu, kleift að vera í varanlegu sambandi í þeim tilgangi að vara við, meta áhættu fyrir lýðheilsu og ákvarða ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar í því skyni að vernda lýðheilsu.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, verklagsreglur um upplýsingaskipti til þess að tryggja eðlilega starfsemi snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins og samræmda framkvæmd 8. og 9. gr. og til að komast hjá skörun á starfsemi eða að aðgerðir stangist á við gildandi skipulag og kerfi fyrir vöktun, snemmbæra viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

9. gr.

Viðvörunartilkynning

1. Lögbær landsyfirvöld eða framkvæmdastjórnin skal tilkynna viðvörun í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið ef uppkoma eða þróun alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) hún er óvenjuleg eða óvænt á viðkomandi stað og tíma eða hún veldur eða gæti valdið umtalsverðum fjölda sjúkdómstilfella eða dauðsfalla manna eða hún vex hratt eða gæti vaxið hratt að umfangi eða hún er umfangsmeiri eða gæti orðið umfangsmeiri en innlend viðbragðsgeta ræður við og

b) hún hefur áhrif eða getur haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og

c) hún krefst eða gæti krafist samræmdra viðbragða á vettvangi Sambandsins.

2. Þegar lögbær landsyfirvöld tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um atburði, sem gætu reynst bráð ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims, í samræmi við 6. gr. alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar, skulu þau í síðasta lagi samtímis tilkynna viðvörun í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið að því tilskildu að viðkomandi ógn teljist til þeirra sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar.

3. Þegar viðvörun er tilkynnt skulu lögbær landsyfirvöld og framkvæmdastjórnin tafarlaust koma á framfæri um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið viðeigandi upplýsingum, sem fyrir liggja og þau hafa undir höndum, sem gætu gagnast við samræmingu viðbragða, s.s.:

a) tegund og uppruni áhrifavaldsins,

b) dagsetning og staðsetning atviks eða uppkomu,

c) smit- eða útbreiðsluleiðir,

d) eiturefnafræðileg gögn,

e) greiningar- og staðfestingaraðferðir,

f) áhættur fyrir lýðheilsu,

g) lýðheilsuráðstafanir sem gerðar hafa verið eða fyrirhugað er að gera á landsvísu,

h) ráðstafanir, aðrar en lýðheilsuráðstafanir,

i) persónuupplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir rakningu smitleiða í samræmi við 16. gr.,

j) aðrar upplýsingar varðandi hina alvarlegu heilsufarsógn, sem nær yfir landamæri, sem um er að ræða.

4. Framkvæmdastjórnin skal láta lögbærum landsyfirvöldum í té, um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið, hverjar þær upplýsingar sem kunna að koma að gagni við samræmingu viðbragða, sem um getur í 11. gr., þ.m.t. upplýsingar varðandi alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og lýðheilsuráðstafanir sem tengjast alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem sendar eru um hraðviðvörunar- og upplýsingakerfi sem komið hefur verið á samkvæmt öðrum ákvæðum í lögum Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

10. gr.

Áhættumat fyrir lýðheilsu

1. Þegar viðvörun er tilkynnt skv. 9. gr. skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins og að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar, sem um getur í 17. gr., eða að eigin frumkvæði, gera lögbærum landsyfirvöldum og heilbrigðisöryggisnefndinni þegar í stað aðgengilegt, um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið, áhættumat á því hversu alvarleg ógnin kann að vera fyrir lýðheilsu ásamt mögulegum lýðheilsuráðstöfunum. Áhættumatið skal framkvæmt af:

a) Sóttvarnastofnun Evrópu, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 851/2004, ef um er að ræða ógn sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. eða d-lið 1. mgr. 2. gr. og/eða

b) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([16]) ef um er að ræða ógn sem um getur í 2. gr. þessarar ákvörðunar þegar ógnin fellur undir umboð Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og/eða

c) öðrum viðeigandi sérstofnunum Sambandsins.

2. Þegar áhættumatið, sem þörf er á, liggur að öllu leyti eða að hluta til ekki innan umboðs stofnananna, sem um getur í 1. mgr., og það er talið nauðsynlegt fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði, leggja fram sérstakt áhættumat.

Framkvæmdastjórnin skal gera áhættumatið aðgengilegt lögbærum landsyfirvöldum tafarlaust um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið. Ef birta á áhættumatið skal það berast lögbærum landsyfirvöldum fyrir birtingu.

Í áhættumatinu skal taka tillit til viðeigandi upplýsinga frá öðrum stofnunum, ef þær eru fyrir hendi, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að upplýsingar, sem kunna að skipta máli varðandi áhættumatið, séu aðgengilegar lögbærum landsyfirvöldum um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið og einnig heilbrigðisöryggisnefndinni.

11. gr.

Samræming viðbragða

1. Í kjölfar viðvörunar skv. 9. gr., að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. upplýsinganna sem um getur í 9. gr. og áhættumatsins sem um getur í 10. gr., skulu aðildarríki hafa með sér samráð innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar og í samvinnu við framkvæmdastjórnina með það í huga að samræma:

([16]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

a) viðbrögð aðildarríkjanna við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, þ.m.t. þegar lýst er yfir bráðri ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina og hún fellur undir 2. gr. þessarar ákvörðunar,

b) samskipti varðandi áhættu og hættuástand, sem laga ber að þörfum og aðstæðum aðildarríkis og miða að því að veita almenningi og faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum samkvæmar og samræmdar upplýsingar í Sambandinu.

2. Þegar aðildarríki hefur í hyggju að samþykkja lýðheilsuráðstafanir til að berjast gegn alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri skal það, áður en viðkomandi ráðstafanir eru samþykktar, upplýsa og hafa samráð við hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um eðli, tilgang og umfang ráðstafananna, nema þörfin á að vernda lýðheilsu sé svo brýn að nauðsynlegt sé að samþykkja ráðstafanirnar tafarlaust.

3. Þegar aðildarríki verður að samþykkja lýðheilsuráðstafanir í skyndi til að bregðast við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem komið hefur upp eða komið hefur aftur upp, skal það, um leið og þær eru samþykktar, tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um eðli, tilgang og umfang viðkomandi ráðstafana.

4. Ef alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er meiri en innlend viðbragðsgeta ræður við getur aðildarríki, sem hún hefur áhrif á, einnig farið fram á aðstoð frá öðrum aðildarríkjum fyrir tilstilli kerfis Bandalagsins á sviði almannavarna sem komið var á með ákvörðun 2007/779/EB, KBE.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, nauðsynlegar verklagsreglur fyrir samræmda framkvæmd upplýsingaskipta, samráðs og samræmingar sem kveðið er á um 1.–3. mgr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

V. KAFLI

NEYÐARÁSTAND

12. gr.

Staðfesting á neyðarástandi

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að staðfesta bráða ógn við lýðheilsuna í tengslum við:

a) inflúensufaraldur í mönnum, sem talinn er geta orðið að heimsfaraldri, þegar aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar hefur verið tilkynnt um hann og hann hefur ekki enn samþykkt ákvörðun um að lýsa yfir heimsfaraldri inflúensu í samræmi við gildandi reglur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eða

b) tilvik, önnur en þau sem um getur í a-lið, þegar aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar hefur verið tilkynnt um þau og hann hefur ekki enn samþykkt ákvörðun um að lýsa yfir bráðri ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims, í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina, og þegar:

i. viðkomandi alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri stofnar lýðheilsu á vettvangi Sambandsins í hættu,

ii. læknisfræðilegum þörfum er ekki fullnægt í tengslum við viðkomandi ógn, sem þýðir að engin fullnægjandi aðferð til greiningar, forvarna eða meðhöndlunar er heimiluð í Sambandinu eða, jafnvel þótt slík aðferð sé til, myndi leyfi fyrir lyfi engu að síður koma að verulegu gagni við meðferð þeirra sem hafa smitast.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstöfunina, sem um getur í 1. mgr., með framkvæmdargerðum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, er framkvæmdastjórninni heimilt að staðfesta bráða ógn við lýðheilsuna skv. 1. mgr. með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um samþykkt ráðstafananna sem um getur í 1. mgr.

13. gr.

Réttaráhrif staðfestingar

Staðfesting á neyðarástandi skv. 1. mgr. 12. gr. skal einungis hafa þau réttaráhrif að 2. liður 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 507/2006 gildir eða, ef staðfestingin varðar sérstaklega inflúensufaraldur í mönnum sem talið er að gæti orðið að heimsfaraldri, að 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 gildi.

14. gr.

Niðurfelling staðfestingar

Framkvæmdastjórnin skal fella úr gildi staðfestinguna, sem um getur í 1. mgr. 12. gr., með framkvæmdargerðum, um leið og einu af gildandi skilyrðunum, sem þar er mælt fyrir um, er ekki lengur fullnægt.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Niðurfelling staðfestingarinnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal ekki hafa áhrif á gildi markaðsleyfa, sem voru veitt á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 507/2006, vegna lyfja, sem um getur í 2. lið 2. gr. reglugerðarinnar eða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008.

VI. KAFLI

MÁLSMEÐFERÐARÁKVÆÐI

15. gr.

Tilnefning landsyfirvalda og fulltrúa

1. Eigi síðar en 7. mars 2014 skal hvert aðildarríki tilnefna:

a) lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð innan aðildarríkisins á faraldsfræðilegu eftirliti eins og um getur í 6. gr.,

b) lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem bera ábyrgð á innlendum vettvangi á því að tilkynna um viðvaranir og ákvarða ráðstafanir sem þörf er á til að vernda lýðheilsu, að því er varðar 8., 9, og 10. gr.,

c) einn fulltrúa og varamann í heilbrigðisöryggisnefndina sem um getur í 17. gr.

2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um tilnefningarnar sem um getur í 1. mgr. og allar breytingar á þeim. Ef um slíka breytingu er að ræða skal framkvæmdastjórnin án tafar senda heilbrigðisöryggisnefndinni uppfærða skrá yfir slíkar tilnefningar.

3. Framkvæmdastjórnin skal birta uppfærða skrá yfir yfirvöldin, sem tilnefnd eru í samræmi við a- og c-lið 1. mgr., ásamt uppfærðri skrá yfir þau yfirvöld sem fulltrúar heilbrigðisöryggisnefndarinnar tilheyra.

16. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Vinnsla persónuupplýsinga við beitingu þessarar ákvörðunar skal vera í samræmi við tilskipun 95/46/EB og reglugerð (EB) nr. 45/2001. Einkum skal gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda slíkar persónuupplýsingar gegn eyðingu, ólögmætri eða fyrir slysni, tapi af slysni eða gegn óheimilum aðgangi og hvers kyns ólöglegri vinnslu.

2. Í snemmviðvörunar- og viðbragðskerfinu skal vera valvís virkni fyrir skilaboð sem sér til þess að persónuupplýsingar séu einungis sendar til lögbærra landsyfirvalda sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða. Þessi valvísa virkni fyrir skilaboð skal hönnuð og henni beitt til að tryggja örugg og lögleg skipti á persónuupplýsingum.

3. Þegar lögbær yfirvöld, sem annast framkvæmd ráðstafana til rakningar smitleiða, senda persónuupplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna rakningar smitleiða um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið skv. 3. mgr. 9. gr., skulu þau nota valvísu virknina fyrir skilaboð, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, og senda upplýsingarnar einungis til hinna aðildarríkjanna sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða.

4. Þegar lögbær yfirvöld senda á milli sín upplýsingarnar, sem um getur í 3. mgr., skulu þau vísa til viðvörunarinnar sem áður var send um snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið.

5. Skilaboðum sem hafa að geyma persónuupplýsingar skal sjálfkrafa eytt úr valvísu virkninni fyrir skilaboð 12 mánuðum eftir að þau eru send.

6. Komist lögbært yfirvald að raun um að tilkynning frá því um persónuupplýsingar, skv. 3. mgr. 9. gr., reyndist síðar brjóta í bága við tilskipun 95/46/EB vegna þess að tilkynningin var ekki nauðsynleg fyrir framkvæmd viðkomandi ráðstafana til rakningar smitleiða, skal það tafarlaust tilkynna það aðildarríkjunum sem fengu tilkynninguna.

7. Varðandi þær skyldur lögbærra landsyfirvalda að tilkynna og leiðrétta persónuupplýsingar í gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið skal í því sambandi líta á þau sem ábyrgðaraðila í skilningi d-liðar 2. gr. tilskipunar 95/46/EB.

8. Varðandi skyldur framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við geymslu persónuupplýsinga skal líta í því sambandi á framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila í skilningi d-liðar 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

9. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja:

a) viðmiðunarreglur sem miða að því að tryggja að daglegur rekstur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins sé í samræmi við ákvæði tilskipunar 95/46/EB og reglugerðar (EB) nr. 45/2001,

b) tilmæli með viðmiðunarskrá yfir þær persónuupplýsingar sem heimilt er að miðla í þeim tilgangi að samræma ráðstafanir til rakningar smitleiða.

17. gr.

Heilbrigðisöryggisnefnd

1. Heilbrigðisöryggisnefnd, sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna tilnefndum skv. c-lið 1. mgr. 15. gr., er hér með komið á fót.

2. Heilbrigðisöryggisnefndin skal sinna eftirfarandi verkefnum:

a) styðja við upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um þá reynslu sem fengist hefur við framkvæmd þessarar ákvörðunar,

b) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, gerð aðildarríkjanna á viðbúnaðar- og bragðsáætlunum í samræmi við 4. gr.,

c) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, samskipti varðandi áhættu og hættuástand og viðbrögð aðildarríkjanna við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, í samræmi við 11. gr.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í heilbrigðisöryggisnefndinni. Heilbrigðisöryggisnefndin skal halda fundi reglulega og einnig koma saman þegar nauðsyn krefur að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis.

4. Framkvæmdastjórnin annast skrifstofuhald nefndarinnar.

5. Heilbrigðisöryggisnefndin skal setja sér starfsreglur með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða þeirra sem í henni sitja. Með þessum starfsreglum skal komið á vinnutilhögun, einkum með tilliti til:

a) tilhögunar allsherjarfunda háttsettra embættismanna og einnig starfshópanna,

b) þátttöku sérfræðinga á allsherjarfundum, stöðu áheyrnarfulltrúa, þ.m.t. frá þriðju löndum,

c) fyrirkomulags heilbrigðisöryggisnefndarinnar við að kanna hvort málefni, sem lagt er fyrir hana, fellur undir umboð hennar og möguleikans á að mæla með vísun slíks málefnis til þar til bærs aðila samkvæmt ákvæðum annarrar gerðar Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu; þetta fyrirkomulag skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna skv. 4. og 11. gr. þessarar ákvörðunar.

18. gr.

Nefndarmeðferð

1. Nefnd um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skal vera framkvæmdastjórninni til aðstoðar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

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

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

19. gr.

Skýrslur varðandi þessa ákvörðun

Eigi síðar en 7. nóvember 2015 og þriðja hvert ár eftir það skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um framkvæmd þessarar ákvörðunar. Í skýrslunni skal m.a. vera mat á rekstri snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins og á netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit ásamt upplýsingum um hvernig kerfi og skipulag, sem komið er á fót samkvæmt þessari ákvörðun, koma til fyllingar öðrum viðvörunarkerfum á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu við skilvirka vernd lýðheilsu, jafnframt því að komið er í veg fyrir tvítekningu í skipulagi. Framkvæmdastjórnin getur látið tillögur um að breyta viðeigandi ákvæðum Sambandsins fylgja skýrslunni.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

20. gr.

Niðurfelling ákvörðunar nr. 2119/98/EB

1. Ákvörðun nr. 2119/98/EB er hér með felld úr gildi.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa ákvörðun.

21. gr.

Gildistaka

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

22. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 22. október 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
forseti.	*forseti.*
M. SCHULZ	V. LEŠKEVIČIUS

VIÐAUKI

Valviðmiðanir fyrir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem faraldsfræðilegt eftirlit innan netkerfisins skal ná til

1. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem valda eða gætu valdið verulegum fjölda sjúkdómstilfella eða dauðsfalla, eða hvoru tveggja, víðs vegar í Sambandinu, einkum þegar vörn gegn þessum sjúkdómum krefst samræmingar á vettvangi Sambandsins.
2. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál þar sem upplýsingaskipti geta gefið snemmbæra viðvörun um ógn við lýðheilsu.
3. Sjaldgæfir og alvarlegir smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál, sem væru ekki staðfest á landsvísu en með miðlægri söfnun gagna mætti setja fram tilgátu út frá breiðari þekkingargrunni.
4. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál þar sem til eru árangursríkar forvarnarráðstafanir sem auk þess eru heilsuverndandi.
5. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál þar sem samanburður á milli aðildarríkjanna mundi stuðla að mati á landsbundnum áætlunum og áætlunum Sambandsins.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 723/2009 **2015/EES/23/15**

frá 25. júní 2009

um lagaramma Bandalagsins um samtök um evrópska rannsóknainnviði (ERIC) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([2]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 171. gr. sáttmálans getur Bandalagið sett á stofn sameiginleg fyrirtæki eða stofnanir af öðru tagi sem þörf er á til að koma áætlunum Bandalagsins um rannsóknir, tækniþróun og sýniverkefni til framkvæmda á markvissan hátt.

2) Stuðningur við og þróun á rannsóknainnviðum í Evrópu hefur verið stöðugt markmið Bandalagsins eins og sást síðast í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 1982/2006/EB frá 18. desember 2006 um sjöundu rammaáætlun um aðgerðir Evrópubandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna (2007-2013) ([4]) og einkum ákvörðun ráðsins 2006/974/EB frá 19. desember 2006 um séráætlunina „Hæfni“ ([5]).

3) Hefðbundinn stuðningur við notkun og þróun á evrópskum rannsóknainnviðum hefur í meginatriðum verið í formi styrkja í þágu rannsóknainnviða sem þegar eru til staðar í aðildarríkjunum en á undanförnum árum hefur þó komið í ljós að þörf er á frekara átaki til að örva þróun á nýjum innviðum með því að skapa viðeigandi lagaramma til að auðvelda stofnun og rekstur þeirra í Bandalaginu.

4) Þessi þörf hefur verið látin í ljós við ýmis tækifæri bæði á pólitískum vettvangi af hálfu aðildarríkjanna og stofnana Bandalagsins og af ýmsum aðilum innan evrópska rannsóknasamfélagsins, t.d. fyrirtækjum, rannsóknarmiðstöðvum og háskólum og einkum á vettvangi evrópskrar stefnumótunar um rannsóknainnviði (ESFRI).

5) Hið mikilvæga hlutverk innviða á sviði vísindarannsókna á heimsmælikvarða í átt að því að ná markmiðum Bandalagsins á sviði rannsókna og tækniþróunar, sem sett eru fram í 163. gr. sáttmálans, hefur lengi verið viðurkennt í rammaáætlun Bandalagsins um rannsóknir og tækniþróun en reglurnar um sköpun, fjármögnun og rekstur þessara innviða eru þó enn sundurleitar og svæðisbundnar. Að teknu tilliti til þess að evrópskir rannsóknainnviðir eru í samkeppni við innviði hjá samstarfsaðilum Bandalagsins á heimsvísu, sem fjárfesta af krafti í nútímalegum, umfangsmiklum rannsóknainnviðum og munu gera svo áfram, og að þessir innviðir eru stöðugt að verða flóknari og dýrari og eru því oft utan seilingar fyrir stök aðildarríki eða jafnvel heimsálfu, er nú nauðsynlegt að nýta og þróa að fullu möguleika 171. gr. sáttmálans með því að koma á ramma sem inniheldur verklagsreglur og skilyrði fyrir stofnsetningu og rekstri evrópskra rannsóknainnviða á vettvangi Bandalagsins sem eru nauðsynlegir til markvissrar framkvæmdar áætlunar Bandalagsins um rannsóknir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 206, 8.8.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, bíður birtingar.

([1]) Álit frá 19.2.2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Álit frá 14.1.2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Stjtíð. ESB C 76, 31.3.2009, bls. 6.

([4]) Stjtíð. ESB L 412, 30.12.2006, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 54, 22.2.2007, bls. 101.

og tækniþróun. Þessi nýi lagarammi myndi koma til fyllingar öðru gildandi lagalegu formi samkvæmt landslögum, alþjóðalögum eða lögum Bandalagsins.

6) Ólíkt sameiginlegum tækniframtaksverkefnum sem komið er á fót sem sameiginlegum fyrirtækjum sem Bandalagið tekur þátt í og veitir fjárframlög til, skulu samtök um evrópska rannsóknainnviði (hér á eftir nefnd „ERIC-samtökin“) ekki teljast Bandalagsstofnun í skilningi 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([1]) (fjárhagsreglugerðin) heldur lögaðili sem Bandalagið er ekki endilega aðili að eða veitir fjárframlög til í skilningi f-liðar 2. mgr. 108. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.

7) Vegna þess hve samstarf aðildarríkjanna og Bandalagsins er náið í tengslum við skipulag og framkvæmd eigin rannsóknastarfsemi svo hún verði heildstæð, eins og kveðið er á um í 164. og 165. gr. sáttmálans, skal það vera í verkahring aðildarríkjanna sem eiga hagsmuna að gæta, ein og sér eða í samvinnu við aðra viðurkennda aðila, að skilgreina þarfir sínar fyrir sköpun rannsóknainnviða á þessu lagalega formi á grundvelli aðgerða þeirra á sviði rannsókna og tækniþróunar og kröfum sem gerðar eru í Bandalaginu. Af sömu ástæðum ætti félagsaðild að ERIC-samtökum að vera opin aðildarríkjum, sem eiga hagsmuna að gæta, með mögulegri þátttöku viðurkenndra samstarfslanda sem koma að rammaáætlun Bandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna (hér á eftir nefnd „samstarfsríki“) og þriðju landa og sérhæfðra milliríkjastofnana. Til viðbótar við fulla félagsaðild skulu aðildarríkin eiga þess kost að gerast áheyrnarfulltrúar í slíkum samtökum með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í stofnsamþykktum þeirra.

8) Meginverkefni ERIC-samtaka, sem sett eru á stofn samkvæmt þessari reglugerð, skal vera sköpun og rekstur rannsóknainnviða þó ekki í viðskiptaskyni, og skulu þau verja meirihluta af tilföngum sínum til þessa meginverkefnis. Í því skyni að efla nýsköpun og miðlun þekkingar og tækni skal ERIC-samtökum vera heimilt að stunda takmarkaða atvinnustarfsemi ef hún tengist meginverkefni þeirra náið og teflir framgangi þess ekki í tvísýnu. Sköpun rannsóknainnviða sem ERIC-samtök útilokar ekki að rannsóknainnviðir, sem varða samevrópska hagsmuni en hafa annað lagalegt form, séu viðurkenndir sem framlag til framþróunar evrópskra rannsókna, þ.m.t. til framkvæmdar vegvísisins sem þróaður var á vettvangi evrópskrar stefnumótunar um rannsóknainnviði. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að aðilar að vettvangi evrópskrar stefnumótunar um rannsóknainnviði og aðrir hagsmunaaðilar séu upplýstir um þessi annars konar lagalegu form.

9) Rannsóknainnviðir skulu stuðla að því að vernda framúrskarandi vísindaleg gæði rannsókna í Bandalaginu og samkeppnishæfni atvinnulífs í Bandalaginu til meðallangs eða langs tíma með því að styðja við evrópska rannsóknastarfsemi með skilvirkum hætti. Til þess að svo megi verða skal evrópska rannsóknasamfélaginu í heild veittur greiður aðgangur að rannsóknainnviðunum í samræmi við reglur sem settar eru í stofnsamþykktum þeirra og skal markmiðið með þeim vera að auka hæfni Evrópu á sviði vísinda þannig að hún fari fram úr núverandi tækni og stuðla þannig að þróun evrópska rannsóknasvæðisins.

10) Til að gera málsmeðferðina við stofnsetningu ERIC-samtaka skilvirka er nauðsynlegt að þeir aðilar sem vilja setja upp ERIC-samtök leggi fram umsókn til framkvæmdastjórnarinnar sem skal meta, með aðstoð óháðra sérfræðinga sem geta m.a. verið vettvangur evrópskrar stefnumótunar um rannsóknainnviði, hvort þeir rannsóknainnviðir sem lagðir eru til séu í samræmi við þessa reglugerð. Í slíkri umsókn skal vera yfirlýsing gistiaðildarríkisins þar sem ERIC-samtökin eru viðurkennd sem alþjóðaaðili eða -stofnun að því er varðar beitingu tilskipunar ráðsins 2006/112/EB frá 28. nóvember 2006 um sameiginlega virðisaukaskattkerfið ([2]) og tilskipunar ráðsins 92/12/EBE frá 25. febrúar 1992 um almennar ráðstafanir varðandi afurðir sem vörugjald er lagt á og yfirráð yfir þessum afurðum, flutning og eftirlit með þeim ([3]) frá þeim degi sem þau voru sett á stofn. ERIC-samtökin skulu einnig njóta góðs af tilteknum undanþágum sem alþjóðastofnun að því er varðar beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/18/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um útboð og gerð opinberra verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga ([4]) í samræmi við reglur um ríkisaðstoð.

11) Með skírskotun til gagnsæis skal ákvörðun um stofnsetningu ERIC-samtaka birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Af sömu ástæðum skulu grundvallaratriði stofnsamþykkta samtakanna fylgja með slíkum ákvörðunum.

12) Til að geta sinnt verkefnum sínum á sem skilvirkastan hátt skulu ERIC-samtök hafa réttarstöðu lögaðila og það rétthæfi og gerhæfi sem framast er veitt samkvæmt lögum frá og með þeim degi þegar ákvörðun um stofnsetningu þeirra tekur gildi. Til að hægt sé að ákveða hvaða löggjöf gildir skulu ERIC-samtök hafa lögboðið aðsetur á yfirráðasvæði einhvers sem er félagi í þessum samtökum sem getur annaðhvort verið aðildarríki eða samstarfsland.

13) ERIC-samtök skulu hafa a.m.k. þrjú aðildarríki sem félagsmenn og geta þetta verið viðurkennd samstarfslönd og þriðju lönd önnur en samstarfslönd sem og sérhæfðar milliríkjastofnanir.

([1]) Stjtíð. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 347, 11.12.2006, bls. 1.
([3]) Stjtíð. EB L 76, 23.3.1992, bls. 1.
([4]) Stjtíð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 114.

14) Í samræmi við það að reglugerð þessi varðar hagsmuni Bandalagsins skulu aðildarríkin í sameiningu fara með meirihluta atkvæða á félagsfundi ERIC-samtaka.

15) Kveða skal á um ítarlegri ákvæði í stofnsamþykktum til framkvæmdar þessum ramma og skal framkvæmdastjórnin kanna á grundvelli þeirra hvort umsókn samræmist rammanum sem settur er í þessari reglugerð.

16) Nauðsynlegt er að tryggja annars vegar að ERIC-samtök búi yfir nægjanlegum sveigjanleika til að breyta stofnsamþykktum sínum og hins vegar að Bandalagið, sem setur ERIC-samtökin upp, haldi yfirráðum yfir tilteknum grundvallaratriðum. Ef breyting varðar grundvallaratriði í stofnsamþykktunum, sem fylgja með í viðauka við ákvörðunina um uppsetningu ERIC-samtaka, skal slík breyting hljóta samþykki, áður en hún öðlast gildi, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem tekin er samkvæmt sömu málsmeðferð og notuð er við stofnsetningu ERIC-samtakanna. Framkvæmdastjórnin skal fá tilkynningu um aðrar breytingar og hafa tækifæri til að andmæla ef hún telur breytingarnar brjóta í bága við þessa reglugerð.

17) Nauðsynlegt er að ERIC-samtök komi sér upp sínum eigin stjórnareiningum til að stjórna starfsemi sinni á skilvirkan hátt. Ákvarða skal í stofnsamþykktunum á hvaða hátt þessar stjórnareiningar eru lagalegur málsvari ERIC-samtakanna.

18) Með tilliti til þeirrar fjárhagslegu ábyrgðar sem ERIC-samtök bera er nauðsynlegt að þau reki starfsemi sína samkvæmt traustum meginreglum fjárlaga.

19) ERIC-samtök á rétt á fjármögnun í samræmi við VI. bálk fjárhagsreglugerðarinnar. Fjármögnun á grundvelli samheldnistefnunnar getur einnig verið möguleg í samræmi við viðeigandi löggjöf Bandalagsins.

20) Til að sinna verkefnum sínum á sem skilvirkastan hátt og sem rökrétt afleiðing af réttarstöðu þeirra sem lögaðila skulu ERIC-samtök vera ábyrg fyrir skuldum sínum. Til að gera félagsmönnum kleift að finna viðeigandi lausnir hvað varðar ábyrgð sína skal sá möguleiki vera fyrir hendi að kveða megi á um mismunandi bótaábyrgðarkerfi í stofnsamþykktunum þar sem ábyrgð félagsmannanna verður meiri en einungis eigin framlög.

21) Þar eð ERIC-samtök eru stofnuð samkvæmt lögum Bandalagsins skulu þau heyra undir lög Bandalagsins auk laga þess ríkis þar sem þau hafa lögboðið aðsetur. Starfsstöð ERIC-samtaka getur þó verið í öðru ríki. Lög síðastnefnda ríkisins skulu gilda að því er varðar tiltekin mál sem eru skilgreind í stofnsamþykktum samtakanna. Þar að auki skulu ERIC-samtök falla undir framkvæmdarreglur sem samræmast stofnsamþykktunum.

22) Aðildarríkjum er frjálst að beita eða samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli sem stangast ekki á við gildissvið eða markmið þessarar reglugerðar.

23) Til að tryggja nægilegt eftirlit með því að farið sé að þessari reglugerð skulu ERIC-samtök senda framkvæmdastjórninni og viðkomandi opinberum yfirvöldum ársskýrslu sína og upplýsingar um aðstæður sem kunna að stefna því í verulega tvísýnu að verkefni samtakanna verði leyst af hendi. Ef framkvæmdastjórnin fær vísbendingar úr ársskýrslu, eða annars staðar frá, um að ERIC-samtök brjóti alvarlega gegn þessari reglugerð eða öðrum gildandi lögum skal hún óska eftir skýringum og/eða krefjast aðgerða frá samtökunum og/eða félagsmönnum þeirra. Í alvarlegum tilvikum og ef ekki er gripið til aðgerða til úrbóta getur framkvæmdastjórnin fellt úr gildi ákvörðunina um stofnsetningu ERIC-samtakanna og þannig hrint af stað slitum samtakanna.

24) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að koma á ramma fyrir samtök um evrópska rannsóknainnviði milli aðildarríkjanna, á vettvangi landsbundinna stjórnkerfa sinna og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, vegna þess hve vandamálið er fjölþjóðlegt í eðli sínu, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

25) Þar eð þessi reglugerð er fyrst og fremst sett til markvissrar framkvæmdar áætlana Bandalagsins um rannsóknir, tækniþróun og sýniverkefni, og þar sem ráðstafanirnar, sem nauðsynlegar eru til framkvæmdar hennar, eru aðallega stjórnunarráðstafanir, ber að samþykkja þær í samræmi við stjórnarnefndarmeðferðina sem kveðið er á um í 4. gr. ákvörðunar ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð er settur lagarammi um kröfur og málsmeðferð vegna stofnsetningar samtaka um evrópska rannsóknainnviði (hér á eftir nefnd „ERIC-samtök“) og áhrif þess.

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „Rannsóknainnviðir“: aðstaða, tilföng og tengd þjónusta, sem vísindasamfélagið notar til að stunda hágæða-rannsóknir á viðkomandi sviðum, og tekur þessi skilgreining einnig til meiriháttar vísindabúnaðar eða tækjasamstæða, tilfanga sem grundvallast á þekkingu, s.s. söfn, skjalasöfn eða vísindaupplýsingakerfi, grunnvirkja sem byggjast á upplýsinga- og fjarskiptatækni, s.s. dreifikerfi, gagnameðferð, hugbúnaður og fjarskipti eða annar einstakur búnaður sem er forsenda fyrir framúrskarandi gæðum rannsókna. Slíkir innviðir geta verið staðsettir á einum stað eða „dreifðir“ (skipulagt net tilfanga).

b) „Þriðja land“: ríki sem er ekki aðildarríki Evrópusambandsins.

c) „Samstarfsland“: þriðja land sem er aðili að alþjóðasamningi við Bandalagið samkvæmt skilmálum eða á grundvelli fjárhagslegs framlags þess til allra eða einhverra áætlana um rannsóknir, tækniþróun og sýniverkefni á vegum Bandalagsins.

3. gr.

Verkefni og önnur starfsemi

1. Meginverkefni ERIC-samtaka skal vera sköpun og rekstur rannsóknainnviða.

2. ERIC-samtök skulu ekki sinna meginverkefni sínu í viðskiptaskyni. Þeim er þó heimilt að stunda takmarkaða atvinnustarfsemi ef hún tengist meginhlutverki þeirra náið og teflir framgangi þess ekki í tvísýnu.

3. ERIC-samtök skulu skrá kostnað og tekjur í tengslum við atvinnustarfsemi sína með aðskildum hætti og krefjast markaðsverðs fyrir hana eða, ef ekki er hægt að ákvarða markaðsverðið, heildarkostnaðar auk eðlilegrar álagningar.

4. gr.

Kröfur varðandi innviði

Rannsóknainnviðir sem ERIC-samtök hyggjast koma á fót skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þeir eru nauðsynlegir til framkvæmdar evrópskra rannsóknaráætlana og -verkefna, þ.m.t. fyrir markvissa framkvæmd áætlana Bandalagsins um rannsóknir, tækniþróun og sýniverkefni,

b) þeir hafa í för með sér aukið gildi fyrir styrkingu og uppbyggingu evrópska rannsóknasvæðisins og umtalsverðar framfarir á viðeigandi vísinda- og tæknisviðum á alþjóðavísu,

c) þeir veita evrópska rannsóknarsamfélaginu, sem samanstendur af vísindamönnum frá aðildarríkjunum og samstarfslöndum, greiðan aðgang í samræmi við reglur sem settar eru fram í stofnsamþykktum þeirra,

d) þeir stuðla að hreyfanleika þekkingar og/eða vísindamanna á evrópska rannsóknarsvæðinu og auka nýtingu vitsmunalegrar getu um gervalla Evrópu og

e) þeir stuðla að miðlun og hagnýtingu niðurstaðna rannsókna, tækniþróunar og sýniverkefna í Bandalaginu.

5. gr.

Umsókn um stofnun ERIC-samtaka

1. Aðilar sem sækja um stofnun ERIC-samtaka (hér á eftir nefndir umsækjendur) skulu senda framkvæmdastjórninni umsókn. Umsóknin skal lögð fram skriflega á einu af opinberu tungumálum stofnana Sambandsins og skal eftirfarandi koma fram:

a) beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að stofna ERIC-samtök,

b) fyrirhugaðar stofnsamþykktir ERIC-samtakanna sem um getur í 10. gr.,

c) tæknilega og vísindalega lýsingu á rannsóknainnviðunum sem ERIC-samtökin hyggjast stofna og reka þar sem einkum er fjallað um kröfurnar sem settar eru fram í 4. gr.,

d) yfirlýsingu frá gistiaðildarríkinu sem viðurkennir ERIC-samtökin sem alþjóðaaðila í skilningi g-liðar 143. gr. og b-liðar 1. mgr. 151. gr. tilskipunar 2006/112/EB og sem alþjóðastofnun í skilningi annars undirliðar 1. mgr. 23. gr. tilskipunar 92/12/EBE frá og með stofnun þeirra. Mæla skal fyrir um takmarkanir og skilyrði fyrir þeim undanþágum sem kveðið er á um í þessum ákvæðum í samkomulagi milli félagsmanna í ERIC-samtökunum.

2. Framkvæmdastjórnin skal meta umsóknina í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Meðan á matinu stendur skal hún afla álits hjá óháðum sérfræðingum, einkum á því sviði sem ERIC-samtökin hyggjast starfa á. Umsækjendur skulu fá niðurstöðurnar úr slíku mati og skulu þeir hvattir til að ljúka eða breyta umsókninni ef nauðsyn krefur.

6. gr.

Ákvörðun um umsókn

1. Framkvæmdastjórnin skal, að teknu tilliti til niðurstaðna úr matinu sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og í samræmi við málsmeðferðina sem getið er í 20. gr.:

a) samþykkja ákvörðun um stofnun ERIC-samtaka eftir að hafa fullvissað sig um að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hafi verið uppfylltar eða

b) hafna umsókninni ef hún kemst að þeirri niðurstöðu að kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð hafi ekki verið uppfylltar, þ.m.t. ef það vantar yfirlýsinguna sem um getur í d-lið 1. mgr. 5. gr.

2. Ákvörðunin um umsóknina skal tilkynnt umsækjendum. Ef henni er hafnað skal ákvörðunin útskýrð fyrir umsækjendunum á skýran og skilmerkilegan hátt.

Ákvörðunin um stofnun ERIC-samtaka skal einnig birt í L-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*.

3. Grundvallaratriðin í stofnsamþykktunum, sem kveðið er á um í b- til f-lið og i. til iv. tölulið g-liðar í 10. gr., sem eru tilgreindar í umsókninni skulu fylgja með í viðauka við ákvörðunina um stofnun ERIC-samtaka.

7. gr.

Staða ERIC-samtaka

1. ERIC-samtök skulu hafa réttarstöðu lögaðila frá og með þeirri dagsetningu þegar ákvörðun um stofnun þeirra öðlast gildi.

2. ERIC-samtök skulu í hverju aðildarríki hafa það rétthæfi og gerhæfi sem löggjöf þess aðildarríkis framast veitir lögaðilum. Þau geta m.a. aflað, átt og afsalað sér lausafé, fasteignum og hugverkaréttindum, gert samninga og tekið þátt í málarekstri.

3. ERIC-samtök eru alþjóðastofnun í skilningi c-liðar 15. gr. tilskipunar 2004/18/EB.

8. gr.

Aðsetur og heiti

1. ERIC-samtök skulu hafa lögboðið aðsetur sem skal vera staðsett á yfirráðasvæði félagsmanns sem skal vera aðildarríki eða samstarfsland.

2. ERIC-samtök skulu hafa heiti sem inniheldur skammstöfunina „ERIC“.

9. gr.

Kröfur vegna félagsaðildar

1. Eftirfarandi geta orðið félagsmenn í ERIC-samtökum:

a) aðildarríki,

b) samstarfslönd,

c) þriðju lönd önnur en samstarfslönd,

d) milliríkjastofnanir.

2. ERIC-samtök skulu hafa a.m.k. þrjú aðildarríki sem félagsmenn. Fleiri aðildarríki geta orðið félagsmenn hvenær sem er með sanngjörnum og réttmætum skilmálum samkvæmt stofnsamþykktunum og geta gerst áheyrnarfulltrúar án atkvæðisréttar samkvæmt skilyrðum sem tilgreind eru í stofnsamþykktunum. Fleiri samstarfslönd og þriðju lönd önnur en samstarfslönd sem og milliríkjastofnanir geta einnig orðið félagsmenn í ERIC-samtökum að fengnu samþykki á félagsfundi, eins og um getur í a-lið 12. gr., í samræmi við þau skilyrði og þá málsmeðferð við breytingu á félagsaðild sem mælt er fyrir um í stofnsamþykktum þeirra.

3. Aðildarríkin skulu í sameiningu fara með meirihluta atkvæðisréttar á félagsfundinum.

4. Einn eða fleiri opinberir aðilar, þ.m.t. svæði, eða einkaaðilar sem gegna hlutverki í opinberri þjónustu, geta verið í fyrirsvari fyrir aðildarríki, samstarfsland eða þriðja land þegar kemur að því að neyta tiltekinna réttinda og rækja tilteknar skyldur sem félagsmaður í ERIC-samtökum.

5. Samstarfslönd, þriðju lönd og milliríkjastofnanir sem sækja um stofnun eða félagsaðild að ERIC-samtökum skulu viðurkenna að þessi ERIC-samtök hafi réttarstöðu lögaðila og rétthæfi og gerhæfi í samræmi við 1. og 2. mgr. 7. gr. og að þau skuli falla undir reglur sem ákvarðaðar eru til beitingar 15. gr.

6. Samstarfslönd og þriðju lönd sem sækja um stofnun eða félagsaðild að ERIC-samtökum skulu veita samtökunum meðferð sem er jafngild þeirri sem leiðir af d-lið 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 7. gr.

10. gr.

Stofnsamþykktir

Stofnsamþykktir ERIC-samtaka skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi:

a) skrá yfir félagsmenn, áheyrnarfulltrúa og, eftir atvikum, aðila sem eru í fyrirsvari fyrir félagsmenn og skilyrði og málsmeðferð við breytingar á félagsaðild og fyrirsvari í samræmi við 9. gr,

b) verkefni og starfsemi ERIC-samtakanna,

c) lögboðið aðsetur í samræmi við 1. mgr. 8. gr.,

d) heiti ERIC-samtakanna í samræmi við 2. mgr. 8. gr.,

e) lengd samtakanna og slitameðferð í samræmi við 16. gr.,

f) bótaábyrgðarkerfið í samræmi við 2. mgr. 14. gr.,

g) grundvallarreglur sem ná yfir:

i. aðgangsstefnu fyrir notendur,

ii. stefnu fyrir vísindalegt mat,

iii. miðlunarstefnu,

iv. stefnu fyrir hugverkaréttindi,

v. atvinnustefnu, þ.m.t. jöfn tækifæri,

vi. opinbera innkaupastefnu sem virðir meginregluna um gagnsæi, bann við mismunun og samkeppni,

vii. niðurlagningu starfseminnar, ef við á,

viii. gagnastefnu,

h) réttindi og skyldur félagsmanna, þ.m.t. skylduframlög til hallalausrar fjárhagsáætlunar og atkvæðisréttur,

i) stjórnareiningar í ERIC-samtökunum, hlutverk þeirra og ábyrgð, samsetning þeirra og ákvarðanatökuferli, þ.m.t. ákvarðanatökuferlið við breytingu á stofnsamþykktum, í samræmi við 11. og 12. gr.,

j) tilgreina vinnutungumálið eða -tungumálin,

k) tilvísanir í reglur um framkvæmd stofnsamþykkta.

Stofnsamþykktirnar skulu vera öllum aðgengilegar á vefsetri ERIC-samtakanna og í lögboðnu aðsetri þeirra.

11. gr.

Breytingar á stofnsamþykktum

1. ERIC-samtök skulu leggja allar breytingar á stofnsamþykktum sem varða þau mál sem um getur í b- til f-lið eða i. til iv. tölulið g-liðar í 10. gr. fyrir framkvæmdastjórnina til samþykktar. Slík breyting tekur ekki gildi fyrr en ákvörðun um samþykki hefur öðlast gildi. Framkvæmdastjórnin skal beita 2. mgr. 5. gr. og 6. gr. að breyttu breytanda.

2. Allar breytingar á stofnsamþykktum, að undanskildum þeim sem um getur í 1. mgr., skulu ERIC-samtök leggja fyrir framkvæmdastjórnina innan 10 daga frá því að hún er samþykkt.

3. Framkvæmdastjórnin getur hreyft andmælum við slíkri breytingu innan 60 daga frá því að hún er lögð fram og gefa skýringu á því hvers vegna breytingin uppfyllir ekki kröfur þessarar reglugerðar.

4. Breytingin tekur ekki gildi fyrr en fresturinn til andmæla er liðinn eða hefur verið felldur niður af framkvæmdastjórninni eða andmælin hafa verið dregin til baka.

5. Umsóknin um breytingu skal innihalda eftirfarandi:

a) texta breytingarinnar sem lögð er til eða, þar sem við á, sem hefur verið samþykkt, auk dagsetningarinnar þegar hún öðlast gildi,

b) samsteypta útgáfu af breyttu stofnsamþykktunum.

12. gr.

Skipulag ERIC-samtaka

Í stofnsamþykktunum skal kveða á um a.m.k. eftirfarandi stjórnareiningar með eftirfarandi valdheimildir:

a) félagsfund, sem sú stjórnareining sem hefur fullt vald til ákvarðanatöku, þ.m.t. samþykkt fjárhagsáætlunar,

b) stjórnarmann eða stjórn, tilnefnd á félagsfundi, sem á að vera framkvæmdastjóri og lagalegur fyrirsvarsmaður ERIC-samtakanna.

Í stofnsamþykktunum skal tilgreina á hvaða hátt meðlimir stjórnarinnar eru lagalegir fyrirsvarsmenn ERIC-samtakanna.

13. gr.

Meginreglur fjárhagsáætlana, reikningar og endurskoðun

1. Áætla skal alla tekju- og útgjaldaliði ERIC-samtaka fyrir hvert fjárhagsár og þeir sýndir í fjárhagsáætluninni. Jafnvægi skal vera á milli tekna og útgjalda í fjárhagsáætluninni.

2. Félagsmenn í ERIC-samtökum skulu tryggja að fjárveitingarnar séu notaðar í samræmi við meginregluna um trausta fjármálastjórnun.

3. Fjárlögin skulu gerð og framkvæmd, og reikningar lagðir fram, í samræmi við meginregluna um gagnsæi.

4. Reikningum ERIC-samtaka skal fylgja skýrsla um stjórnun fjárhagsáætlunar og fjármála á fjárhagsárinu.

5. ERIC-samtök skulu háð kröfum gildandi laga að því er varðar undirbúning, skil, endurskoðun og birtingu reikninga.

14. gr.

Bótaábyrgð og tryggingar

1. ERIC-samtök skulu bera ábyrgð á skuldum sínum.

2. Fjárskuldbindingar félagsmanna vegna skulda ERIC-samtakanna skulu takmarkast við framlög hvers þeirra um sig til samtakanna. Félagsmenn geta tilgreint í stofnsamþykktunum að þeir muni bera ábyrgð fyrirframákveðinni upphæð umfram eigin framlög eða ótakmarkaða ábyrgð.

3. Ef fjárskuldbinding félagsmanna er ekki ótakmörkuð skulu ERIC-samtök taka viðeigandi tryggingu til að mæta þeim áhættum sem fylgja uppbyggingu og rekstri innviðanna.

4. Bandalagið skal ekki bera neina ábyrgð á skuldum ERIC-samtakanna.

15. gr.

Gildandi lög og lögsaga

1. Um stofnun og innra starf ERIC-samtaka skulu gilda:

a) lög Bandalagsins, einkum þessi reglugerð, og þær ákvarðanir sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 11. gr.,

b) lög þess ríkis þar sem samtökin hafa lögboðið aðsetur í málum sem falla ekki, eða aðeins að hluta, undir þær gerðir sem um getur í a-lið,

c) stofnsamþykktir og framkvæmdarreglur þeirra.

2. Dómstóll Evrópubandalaganna skal hafa lögsögu yfir málssókn milli félagsmanna í tengslum við ERIC-samtökin, málssókn milli félagsmanna og ERIC-samtakanna og málssókn sem Bandalagið er aðili að.

3. Löggjöf Bandalagsins um lögsögu skal gilda um ágreining milli ERIC-samtaka og þriðju aðila. Í málum sem falla ekki undir löggjöf Bandalagsins skulu lög ríkisins þar sem ERIC-samtökin hafa lögboðið aðsetur ákvarða lögbært dómsvald til að leysa úr slíkum ágreiningi.

16. gr.

Slit og ógjaldfærni

1. Í stofnsamþykktunum skal ákvarða hvaða málsmeðferð verði beitt komi til slita ERIC-samtakanna í kjölfar ákvörðunar á félagsfundi. Slit geta falið í sér að starfsemin verði flutt til annars lögaðila.

2. Þegar ákvörðun um slit hefur verið samþykkt á félagsfundi skulu ERIC-samtökin tilkynna framkvæmdastjórninni um þetta án ástæðulausrar tafar og eigi síðar en 10 dögum eftir að slík ákvörðun er samþykkt. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi tilkynningu í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*.

3. Þegar slitameðferð er lokið skulu ERIC-samtökin tilkynna framkvæmdastjórninni þar um án ástæðulausrar tafar og eigi síðar en 10 dögum eftir lok hennar. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi tilkynningu í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*. ERIC-samtökin hætta að vera til daginn sem tilkynningin er birt.

4. Ef ERIC-samtökin geta ekki greitt skuldir sínar skulu þau tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Framkvæmdastjórnin skal birta viðeigandi tilkynningu í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*.

17. gr.

Skýrslugjöf og eftirlit

1. ERIC-samtök skulu semja ársskýrslu um starfsemina sem innheldur þá vísindalegu, rekstrarlegu og fjárhagslegu þætti starfseminnar sem um getur í 3. gr. Hún skal samþykkt á félagsfundi og send til framkvæmdastjórnarinnar og viðkomandi opinberra yfirvalda innan sex mánaða frá lokum sama fjárhagsárs. Skýrslan skal vera öllum aðgengileg.

2. ERIC-samtök og viðkomandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um mögulegar aðstæður sem kunna að tefla því í verulega tvísýnu að verkefni samtakanna verði leyst af hendi eða koma í veg fyrir að samtökin uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

3. Fái framkvæmdastjórnin vísbendingar um að ERIC-samtök brjóti alvarlega gegn þessari reglugerð, ákvörðunum sem samþykktar eru á grundvelli hennar eða öðrum gildandi lögum skal hún óska eftir skýringum frá samtökunum og/eða félagsmönnum þeirra.

4. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa veitt ERIC-samtökunum og/eða félagsmönnum þeirra hæfilegan frest til að setja fram sínar athugasemdir, að samtökin brjóti alvarlega gegn þessari reglugerð, ákvörðunum sem samþykktar eru á grundvelli hennar eða öðrum gildandi lögum er henni heimilt að leggja til aðgerðir til úrbóta við ERIC-samtökin og félagsmenn þeirra.

5. Ef ekki er gripið til aðgerða til úrbóta er framkvæmdastjórninni heimilt að fella úr gildi ákvörðunina um stofnun ERIC-samtakanna í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 20. gr. Slík ákvörðun skal tilkynnt ERIC-samtökunum og birt í L-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins*. Þetta skal leiða til þess að ERIC-samtökunum er slitið.

18. gr.

Viðeigandi ákvæði

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja skilvirka beitingu þessarar reglugerðar.

19. gr.

Skýrsla og endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, eigi síðar en 27. júlí 2014, um beitingu þessarar reglugerðar og tillögur að breytingum eftir því sem við á.

20. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar stjórnarnefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera tveir mánuðir.

21. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Lúxemborg 25. júní 2009.

Fyrir hönd ráðsins,

L. MIKO

forseti.

TILMÆLI RÁÐSINS **2015/EES/23/16**

frá 20. desember 2012

um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi

(2012/C 398/01) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 165. og 166. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi***:**

1) Staðfesting á námsárangri, þ.e. þekkingu, færni og hæfni sem aflað er með óformlegu og formlausu námi getur gegnt mikilvægu hlutverki í því að auka ráðningarhæfi og hreyfanleika, ásamt því að efla áhuga á ævinámi, einkum hjá þeim sem standa höllum fæti félagslega og fjárhagslega og þeim sem hafa litla menntun.

2) Á tímum þegar Evrópusambandið stendur frammi fyrir alvarlegri efnahagskreppu sem hefur valdið því að atvinnuleysi hefur aukist til muna, einkum meðal ungs fólks, og með skírskotun til hækkandi lífaldurs fólks er staðfesting á viðeigandi þekkingu, færni og hæfni enn mikilvægara framlag til þess að bæta virkni vinnumarkaðarins, stuðla að hreyfanleika fólks og efla samkeppnishæfni og hagvöxt.

3) Samtök vinnuveitenda, einstakir atvinnurekendur, stéttarfélög, samtök iðnaðar, verslunar og iðngreina, landsbundnir aðilar sem eiga hlut að viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ásamt mati og vottun á námsárangri, vinnumiðlanir, æskulýðssamtök, unglingaráðgjafar, þeir sem veita menntun og þjálfun, ásamt borgaralegum samtökum, eru öll lykilhagsmunaaðilar sem gegna mikilvægu hlutverki í að greiða fyrir tækifærum til óformlegs og formlauss náms og staðfestingarferli í kjölfar þess.

4) Með áætluninni Evrópa 2020 um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla er hvatt til þróunar á þekkingu, færni og hæfni í þágu hagvaxtar og atvinnumála. Í tilheyrandi forystuverkefnum „Ungt fólk á faraldsfæti“ og „Áætlun um nýja færni og störf“ er lögð áhersla á þörfina á sveigjanlegri námsleiðum, sem geta auðveldað komu inn á vinnumarkaðinn og framgang innan hans, greitt fyrir umskiptum milli vinnu og náms og hvatt til staðfestingar á óformlegu og formlausu námi.

5) Í niðurstöðum ráðsins frá 12. maí 2009 um stefnuramma fyrir Evrópusamstarf á sviði menntunar og þjálfunar (ET 2020) ([1]) var tekið fram að líta ætti á ævinám sem grundvallarreglu sem er undirstaða alls rammans, en hann á að taka til náms í öllu samhengi, hvort sem það er formlegt, óformlegt eða formlaust.

6) Í „Áætlun ESB um ungt fólk — fjárfesting og valdefling: nýtt opið samráðsferli til að fjalla um áskoranir og tækifæri æskunnar“ frá 2009 var hvatt til þess að færni sem ungt fólk aflar sér með óformlegri menntun nyti meiri viðurkenningar og lögð áhersla á að nauðsynlegt væri að nýta til fulls þau tæki sem eru fyrir hendi á vettvangi ESB til að staðfesta þekkingu, færni og hæfni til viðurkenningar á menntun og hæfi. Hún er studd með

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 398, 22.12.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2015 frá 25. september 2014 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 119, 28.5.2009, bls. 2.

ályktun ráðsins frá 27. nóvember 2009 um endurnýjaðan evrópskan samstarfsramma á sviði æskulýðsmála (2010–2018) ([2]).

7) Í tilkynningu frá fundinum í Brugge í desember 2009 lýstu evrópskir ráðherrar málefna starfsmenntunar, aðilar evrópsks vinnumarkaðar og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins því yfir að þátttökulöndin ættu að hefjast handa, eigi síðar en 2015, við að þróa innlendar verklagsreglur um viðurkenningu og staðfestingu á óformlegu og formlausu námi, með stuðningi innlendra ramma um menntun og hæfi, eftir því sem við á.

8) Í tilkynningu frá ráðstefnu evrópskra ráðherra sem bera ábyrgð á æðri menntun, sem haldin var í Leuven og Louvain-la-Neuve 28. og 29. apríl 2009, var lögð áhersla á að árangursríkar stefnur um ævinám ættu að innihalda grundvallarreglur og verklagsreglur um viðurkenningu fyrra náms á grundvelli námsárangurs, og í niðurstöðum sínum frá 28. nóvember 2011 um nútímavæðingu æðri menntunar ([3]) hvatti ráðið aðildarríkin til þess að þróa skýrar aðgangsleiðir til æðri menntunar frá starfsmenntun og annars konar menntun ásamt aðferðum til að fá viðurkennt fyrra nám og reynslu sem aflað er utan formlegrar menntunar og þjálfunar.

9) Í ályktun sinni frá 28. nóvember 2011 um nýja Evrópuáætlun um nám fullorðinna ([4]) skilgreindi ráðið að eitt af forgangssviðum hennar fyrir tímabilið 2012-2014 væri að koma á fót fyllilega starfhæfum kerfum til staðfestingar á óformlegu og formlausu námi og til að hvetja fullorðið fólk á öllum aldri og með hvers konar menntun og hæfi, og einnig fyrirtæki og aðrar stofnanir, til að nota það.

10) Í ályktun ráðsins frá 19. desember 2002 um að stuðla að auknu Evrópusamstarfi á sviði starfsmenntunar ([5]) og í Kaupmannahafnaryfirlýsingunni frá 30. nóvember 2002 var óskað eftir að þróaðar yrðu sameiginlegar meginreglur um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi.

11) Í niðurstöðum ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á vegum ráðsins 18. maí 2004, var lýst yfir stuðningi við sameiginlegar evrópskar meginreglur um sanngreiningu og staðfestingu á óformlegu og formlausu námi.

12) Allt frá árinu 2004 hefur reglulega verið gefin út evrópsk skrá um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi með uppfærðum upplýsingum um þær starfsvenjur sem eru í gildi við staðfestingu í löndum Evrópu og árið 2009 voru gefnar út evrópskar viðmiðunarreglur um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi.

13) Með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2241/2004/EB frá 15. desember 2004 um samræmdan lagaramma Bandalagsins um gagnsæi menntunar og hæfni (evrópskt starfsmenntavegabréf) ([6]) var komið á fót evrópsku starfsmenntavegabréfi, evrópskri skjalamöppu sem borgararnir geta notað til að gera betur grein fyrir, skrá og setja fram upplýsingar um hæfni sína og menntun alls staðar í Evrópu.

14) Í ályktun ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna, sem komu saman á vegum ráðsins 18. maí 2006, um viðurkenningu á gildi óformlegs og formlauss náms á sviði æskulýðsmála í Evrópu ([7]) voru aðildarríkin hvött til að gera það mögulegt að sanngreining á hæfni, sem aflað er í óformlegu og formlausu námi, geti farið fram með viðurkenningu hennar á vinnumarkaðnum í huga.

15) Ungmennavegabréfið (Youthpass) var hannað sem gagnsæistæki fyrir þátttakendur í verkefnum sem eru fjármögnuð á grundvelli áætlunarinnar „Evrópa unga fólksins“, sem Evrópuþingið og ráðið komu á fót með ákvörðun nr. 1719/2006/EB ([8]).

16) Í tilmælum Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum viðmiðaramma um menntun og hæfi fyrir ævinám ([9]) voru aðildarríkin hvött til þess að tengja innlend hæfiskerfi sín evrópska viðmiðarammanum um menntun og hæfi og stuðla að staðfestingu á óformlegu og formlausu námi í samræmi við sameiginlegu evrópsku meginreglurnar sem samþykktar voru í maí 2004.

17) Evrópska viðurkenningarkerfið fyrir námseiningar (ECTS), sem komið var á fót 1989 innan ramma Erasmus-áætlunarinnar, veitir námseiningar fyrir formlegt nám á grundvelli námsárangurs og vinnuálags nemenda og gerir einnig æðri menntastofnunum auðveldara að veita námseiningar á grundvelli námsárangurs í tengslum við óformlegt og formlaust nám.

18) Í tilmælum Evrópuþingsins og ráðsins frá 18. júní 2009 um að koma á fót evrópskum viðmiðunarramma til að tryggja gæði starfsmenntunar ([10]) kom fram að sá rammi ætti að styðja við framkvæmd sameiginlegu evrópsku meginreglnanna um sanngreiningu og staðfestingu á óformlegu og formlausu námi með því að bæta innbyrðis tengsl menntunar, starfsmenntunar og atvinnu og brúa bilið milli formlegrar menntunar, óformlegs og formlauss náms.

([2]) Stjtíð. ESB C 311, 19.12.2009, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB C 372, 20.12.2011, bls. 36.
([4]) Stjtíð. ESB C 372, 20.12.2011, bls. 1.
([5]) Stjtíð. ESB C 13, 18.1.2003, bls. 2.
([6]) Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 6.
([7]) Stjtíð. ESB C 168, 20.7.2006, bls. 1.
([8]) Stjtíð. ESB L 327, 24.11.2006, bls. 30.
([9]) Stjtíð. ESB C 111, 6.5.2008, bls. 1.
([10]) Stjtíð. ESB C 155, 8.7.2009, bls. 1.

19) Með tilmælum Evrópuþingsins og ráðsins frá 18. júní 2009 ([11]) var komið á fót evrópsku einingakerfi fyrir starfsmenntun til að nota við flutning og uppsöfnun námsárangurs einstaklinga sem náðst hefur í formlegu og, eftir því sem við á, óformlegu og formlausu samhengi.

20) Samráð í formi netkönnunar, umræður viðkomandi stefnumótandi aðila ásamt ýmiss konar starfsemi á sviði jafningjafræðslu með þátttöku aðila vinnumarkaðarins benda til þess að yfirgnæfandi samstaða sé um mikilvægi þess að varpa ljósi á þekkingu, færni og hæfni sem menn afla sér í lífi og starfi og sýnt er að sé framtaksverkefnum á vegum Sambandsins víðtækur stuðningur við að efla stefnu og starfsvenjur um staðfestingu í aðildarríkjunum.

SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

1. AÐILDARRÍKIN ÆTTU, MEÐ ÞAÐ Í HUGA AÐ VEITA EINSTAKLINGUM TÆKIFÆRI TIL AÐ SÝNA HVAÐ ÞEIR HAFA LÆRT UTAN FORMLEGRAR MENNTUNAR OG STARFSÞJÁLFUNAR — Þ.M.T. AF REYNSLU AF HREYFANLEIKA — OG AÐ NÝTA SÉR ÞAÐ NÁM Í ÞÁGU STARFSFRAMA OG FREKARA NÁMS, OG AÐ TEKNU TILHLÝÐILEGU TILLITI TIL NÁLÆGÐARREGLUNNAR:

   1. að hafa í gildi, eigi síðar en 2018, í samræmi við aðstæður og sérstöðu hvers aðildarríkis og eins og þau telja við hæfi, fyrirkomulag til staðfestingar á óformlegu og formlausu námi, sem gerir einstaklingum kleift að:

      a) fá staðfestingu á þekkingu, færni og hæfni sem þeir hafa aflað með óformlegu og formlausu námi, þ.m.t., eftir atvikum, með hjálp opinna menntabrunna,

      b) fá viðurkenningu, að fullu eða að hluta eftir atvikum, á menntun og hæfi, á grundvelli staðfestrar reynslu af óformlegu og formlausu námi, með fyrirvara um aðra Sambandslöggjöf sem er í gildi, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([12]).

      Aðildarríkjum er heimilt að forgangsraða tilteknum sviðum og/eða geirum í staðfestingarfyrirkomulagi sínu eftir þörfum,

   2. að taka upp, eins og við á, eftirfarandi þætti í fyrirkomulaginu við staðfestingu á óformlegu og formlausu námi og leyfa hverjum einstaklingi að njóta góðs af hverjum þeirra, annaðhvort öllum saman eða hverjum fyrir sig, í samræmi við þarfir þeirra:

      a) SANNGREININGU á námsárangri sem einstaklingur hefur öðlast í óformlegu og formlausu námi,

      b) SKJALFESTINGU á námsárangri sem einstaklingur hefur öðlast í óformlegu og formlausu námi,

      c) MAT á námsárangri sem einstaklingur hefur öðlast í óformlegu og formlausu námi,

      d) ÚTGÁFU VOTTORÐS um niðurstöður mats á námsárangri sem einstaklingur hefur öðlast í óformlegu og formlausu námi í formi viðurkenningar á menntun og hæfi eða námseininga, sem leiða til viðurkenningar á menntun og hæfi, eða á annan hátt, eins og við á,

   3. að beita, eins og við á, eftirfarandi meginreglum í fyrirkomulagi vegna staðfestingar á óformlegu og formlausu námi og taka jafnframt tillit til þarfa og einkenna á lands-, svæðis- og staðarvísu, einnig innan tiltekinna geira:

      a) staðfestingarfyrirkomulagið er tengt ramma um menntun og hæfi í hverju aðildarríki fyrir sig og samrýmist evrópska viðmiðarammanum um menntun og hæfi,

      b) upplýsingar og leiðbeiningar um ávinning af staðfestingu og tækifærum til að öðlast hana, ásamt viðeigandi verklagsreglum, eru aðgengilegar einstaklingum og stofnunum,

      c) einkum er líklegt að hópar sem standa höllum fæti, þ.m.t. atvinnulausir einstaklingar og þeir sem eiga á hættu að verða atvinnulausir, njóti ávinnings af staðfestingarfyrirkomulaginu, þar sem staðfesting getur aukið þátttöku þeirra í ævinámi og aðgang að vinnumarkaði,

      d) atvinnulausir einstaklingar eða þeir sem eiga á hættu að verða atvinnulausir hafa, í samræmi við landslöggjöf og sérstakar aðstæður, tækifæri til að gangast undir „færnigreiningu“, sem ætlað er að sanngreina þekkingu þeirra, færni og hæfni innan hæfilegs tíma, helst innan sex mánaða frá því að þörf er greind,

      e) staðfesting á óformlegu og formlausu námi er studd með viðeigandi leiðbeiningum og ráðgjöf og er auðvelt að nálgast,

      f) komið hefur verið á gagnsæjum ráðstöfunum vegna gæðatryggingar í samræmi við þá ramma um gæðatryggingu sem þegar eru fyrir hendi, sem styðja áreiðanlegar, gildar og trúverðugar matsaðferðir og -tæki,

      g) gerðar eru ráðstafanir til að þróa starfshæfni þess starfsfólks sem vinnur að staðfestingarferlinu í öllum geirum,

      h) viðurkenning á menntun og hæfi, að fullu eða að hluta eftir atvikum, fengin með staðfestingu á reynslu af óformlegu og formlausu námi fylgir samþykktum stöðlum sem eru annaðhvort þeir sömu eða jafngildir og staðlar um viðurkenningu á menntun og hæfi sem fengin er eftir formlegum menntunarleiðum,

      i) hvatt er til notkunar á gagnsæistækjum Sambandsins, s.s. rammanum um evrópska starfsmenntavegabréfið og ungmennavegabréfinu til að auðvelda skjalfestingu á námsárangri,

([11]) Stjtíð. ESB C 155, 8.7.2009, bls. 11.
([12]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

j) samvirkni er fyrir hendi milli staðfestingarfyrirkomulagsins og einingakerfa sem eru notuð innan formlega mennta- og starfsmenntakerfisins, s.s. evrópska viðurkenningarkerfisins fyrir námseiningar (ECTS) og evrópska einingakerfisins fyrir starfsmenntun (ECVET),

4. að stuðla að því að allir viðkomandi hagsmunaaðilar, s.s. vinnuveitendur, stéttarfélög, samtök iðnaðar, verslunar og iðngreina, landsbundnir aðilar sem eiga hlut að viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi, vinnumiðlanir, æskulýðssamtök, unglingaráðgjafar, þeir sem veita menntun og starfsþjálfun ásamt borgaralegum samtökum, taki þátt í þróun og framkvæmd þeirra þátta og meginreglna sem um getur í 1.–4. lið.

Til að efla þátttöku í þessu ferli:

a) ættu vinnuveitendur, æskulýðssamtök og borgaraleg samtök að stuðla að og greiða fyrir sanngreiningu og skjalfestingu á námsárangri sem fenginn er í starfi eða sjálfboðavinnu með því að nota viðeigandi gagnsæistæki Sambandsins, s.s. þær sem hafa verið þróaðar innan rammans um evrópska starfsmenntavegabréfið og ungmennavegabréfsins,

b) ættu þeir sem veita menntun og starfsþjálfun að greiða fyrir aðgangi að formlegri menntun og starfsþjálfun á grundvelli námsárangurs sem fenginn er í óformlegu og formlausu umhverfi og, ef við á og unnt er, veita undanþágur og/eða námseiningar fyrir viðeigandi námsárangur sem fenginn er í slíku umhverfi,

5. að stuðla að samræmingu staðfestingarfyrirkomulags milli hagsmunaaðila innan menntunar-, starfsþjálfunar-, atvinnu- og æskulýðsgeira og einnig milli þeirra sem starfa innan annarra viðkomandi málaflokka.

2. AÐILDARRÍKIN OG FRAMKVÆMDASTJÓRNIN ÆTTU AÐ GERA EFTIRFARANDI RÁÐSTAFANIR:

a) að fylgja þessum tilmælum eftir með tilstuðlan ráðgjafarnefndarinnar fyrir evrópska viðmiðarammann um menntun og hæfi, sem komið var á fót samkvæmt tilmælum Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum viðmiðaramma fyrir ævinám ([13]) (EQF) með þátttöku viðeigandi æskulýðssamtaka og fulltrúa sjálfboðastarfs í eftirfylgjandi starfsemi ráðgjafarnefndarinnar fyrir evrópska viðmiðarammann um menntun og hæfi, eins og við á,

b) að gefa skýrslu um framvinduna í kjölfar samþykktar þessara tilmæla í sameiginlegum skýrslum ráðsins í framtíðinni og framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt stefnuramma Evrópusamstarfs á sviði menntunar og þjálfunar og í framtíðarskýrslum Evrópusambandsins um æskulýðsmál innan endurnýjaðs evrópsks samstarfsramma á sviði æskulýðsmála,

c) að styðja framkvæmd þessara tilmæla með því að nýta sérfræðiþekkingu stofnana á vegum Sambandsins, einkum Evrópumiðstöðvar fyrir þróun starfsmenntunar, og með því að gefa skýrslu um stöðuna að því er varðar staðfestingu á óformlegu og formlausu námi í ársskýrslunni um þróun innlendra ramma um menntun og hæfi.

3. FRAMKVÆMDASTJÓRNIN ÆTTI AÐ GERA EFTIRFARANDI RÁÐSTAFANIR:

a) að styðja aðildarríki og hagsmunaaðila með því:

— að greiða fyrir skilvirkri jafningjafræðslu og miðlun reynslu og góðum starfsvenjum,

— að endurskoða reglulega evrópskar viðmiðunarreglur um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi í fullu samráði við aðildarríkin,

— að endurskoða reglulega evrópsku skrána um staðfestingu á óformlegu og formlausu námi í samstarfi við aðildarríkin,

b) að íhuga fyrir 2018 að þróa frekar, í samráði við aðildarríkin, eins og tilgreint er í ákvörðun 2241/2004/EB, gerninga innan rammans um evrópska starfsmenntavegabréfið, sem auðvelda gagnsæi við staðfestingar í öllu Sambandinu á námsárangri sem fenginn er með reynslu af óformlegu og formlausu námi,

c) að tryggja, í samvinnu við aðildarríkin, að áætlunin um ævinám og áætlunin „Evrópa unga fólksins“ og, með fyrirvara um samningaviðræður um næsta fjárhagsramma til margra ára, væntanleg Evrópuáætlun um menntun, þjálfun, æskulýðsmál og íþróttir og uppbyggingarsjóðir Evrópu séu notuð til að styðja við framkvæmd þessara tilmæla,

d) að skoða og meta, í samvinnu við aðildarríkin og að höfðu samráði við hlutaðeigandi hagsmunaaðila, þær aðgerðir sem gripið er til sem viðbrögð við þessum tilmælum, og leggja skýrslu fyrir ráðið, eigi síðar en 31. desember 2019, um fengna reynslu og áhrif til framtíðar, m.a. hugsanlegt endurmat og endurskoðun á þessum tilmælum ef þörf krefur.

Gjört í Brussel 20. desember 2012.

Fyrir hönd ráðsins,

E. FLOURENTZOU

forseti.

([13]) Stjtíð. ESB C 111, 6.5.2008, bls. 1.

VIÐAUKI

SKILGREININGAR

Í þessum tilmælum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „formlegt nám“: nám sem fer fram í skipulögðu og skipulegu umhverfi sem er sérstaklega ætlað til náms og leiðir venjulega til viðurkenningar á menntun og hæfi, yfirleitt í formi vottorðs eða prófskírteinis, undir það falla kerfi fyrir almennt nám, grunnstarfsmenntun og æðri menntun,

b) „óformlegt nám“: nám sem fer fram í skipulögðu starfi (hvað viðvíkur námsmarkmiðum og námstíma) þar sem einhver námsstuðningur er fyrir hendi (t.d. samband kennara og nemanda). Það getur náð yfir áætlanir til að miðla verkkunnáttu, fullorðinslæsi og grunnmenntun til þeirra sem hætta skólagöngu snemma. Mjög algeng dæmi um óformlegt nám eru starfsþjálfun á vinnustað, þar sem fyrirtæki uppfæra og bæta færni starfsmanna sinna, s.s. í upplýsinga- og fjarskiptatækni, skipulegt nám á Netinu (t.d. með því að nýta opna menntabrunna) og námskeið sem eru skipulögð af borgaralegum samtökum fyrir félagsmenn sína, markhóp eða almenning,

c) „formlaust nám“: nám, sem leiðir af daglegum athöfnum, tengdum starfi, fjölskyldu eða tómstundum, sem er ekki skipulagt að því er varðar markmið, tíma eða námsstuðning; fyrir nemandann getur námið verið án ásetnings. Dæmi um námsárangur sem fenginn er með formlausu námi eru færni sem byggist á reynslu úr lífi og starfi, færni í verkefnastjórnun eða upplýsinga- og fjarskiptatækni sem fengin er í starfi, tungumálakunnátta og þvermenningarleg færni sem fengin er með dvöl í öðru landi, færni í upplýsinga- og fjarskiptatækni sem fengin er utan vinnu, færni sem fengin er í sjálfboðastarfi, menningarstarfsemi, íþróttum, æskulýðsstarfi og störfum á heimilinu (t.d. umönnun barns),

d) „opnir menntabrunnar“: stafrænt efni sem kennarar, nemendur og þeir sem stunda sjálfsnám hafa frjálsan og opinn aðgang að til notkunar og endurnotkunar í kennslu, námi og rannsóknum. Undir það fellur námsefni, hugbúnaðartól til að þróa, nota og dreifa efni, ásamt tilföngum til að nota það, s.s. opin leyfi. Opnir menntabrunnar ná einnig yfir samsafn stafræns efnis sem hægt er að aðlaga og hafa gagn af án þess að það takmarki möguleika annarra til að njóta þess,

e) „færnigreining“: ferli sem miðar að því að sanngreina þekkingu, færni og hæfni einstaklings, þ.m.t. hæfni hans og áhugasvið til að skilgreina áform á sviði starfsframa og/eða skipuleggja faglega stefnubreytingu eða menntunarverkefni. Markmiðið með færnigreiningu er að aðstoða einstaklinginn í að greina starfsbakgrunn sinn, greina eigin stöðu í vinnuumhverfinu og skipuleggja leiðir til starfsframa eða í einhverjum tilvikum að undirbúa staðfestingu á óformlegum og formlausum námsárangri,

f) „viðurkenning á menntun og hæfi“: formleg niðurstaða úr mats- og staðfestingarferli sem fæst þegar þar til bær aðili ákvarðar að einstaklingur hafi náð fullnægjandi námsárangri,

g) „námsárangur“: yfirlýsingar um hvað námsmaður veit, skilur og getur gert eftir að hafa lokið námsferli og eru skilgreindar með tilliti til þekkingar, færni og hæfni,

h) „innlendur rammi um menntun og hæfi“: tæki til þess að flokka menntun og hæfi samkvæmt viðmiðunum fyrir tiltekin námsstig, sem lokið er, sem miðast við að samþætta og samræma innlend undirkerfi menntunar og hæfis og bæta gagnsæi, aðgang, framvindu og gæði menntunar og hæfis með tilliti til vinnumarkaðarins og borgaralegs samfélags,

i) „staðfesting“: ferli þar sem viðurkenndur aðili staðfestir að einstaklingur hafi náð námsárangri sem er mældur út frá viðeigandi staðli og samanstendur af eftirfarandi fjórum aðgreindum áföngum:

   1. SANNGREININGU á sérstakri reynslu einstaklings með viðtölum,

   2. SKJALFESTINGU til að leiða reynslu einstaklingsins í ljós,

   3. formlegu MATI á þessari reynslu og

   4. ÚTGÁFU VOTTORÐS um niðurstöður matsins sem getur leitt til viðurkenningar á menntun og hæfi að hluta eða að fullu,

j) „viðurkenning fyrra náms“: staðfesting á námsárangri, hvort heldur hann tengist formlegri menntun eða óformlegu eða formlausu námi, sem fenginn er áður en óskað er eftir staðfestingu.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/17

frá 17. mars 2014

um breytingu á ákvörðun 2011/130/ESB um að setja lágmarkskröfur um vinnslu skjala yfir landamæri sem undirrituð eru rafrænt af lögbærum yfirvöldum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB um þjónustu á innri markaðnum

(tilkynnt með númeri C(2014) 1640)

(2014/148/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB frá 12. desember 2006 um þjónustu á innri markaðnum ([1]), einkum 3. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Falli þjónusta þjónustuveitenda undir gildissvið tilskipunar 2006/123/EB eiga þeir að geta lokið málsmeðferð og formsatriðum, sem eru nauðsynleg til að fá aðgang að þjónustustarfsemi og að stunda hana, fyrir milligöngu upplýsinga- og þjónustumiðstöðva og með rafrænum hætti. Innan þeirra marka sem sett eru í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2006/123/EB geta enn verið tilvik þar sem þjónustuveitendur þurfa að leggja fram frumrit skjala, staðfest endurrit eða löggilta þýðingu til að ljúka slíkri málsmeðferð og ganga frá formsatriðum. Í slíkum tilvikum geta þjónustuveitendur þurft að leggja fram skjöl sem undirrituð eru rafrænt af lögbærum yfirvöldum.

2) Notkun yfir landamæri á útfærðum, rafrænum undirskriftum sem eru studdar fullgildu vottorði hefur verið auðvelduð með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/767/EB frá 16. október 2009 um ráðstafanir sem greiða fyrir notkun rafrænnar málsmeðferðar með upplýsinga- og þjónustumiðstöðvum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB um þjónustu á innri markaðnum ([2]), sem m.a. skyldar aðildarríkin til að framkvæma áhættumat áður en þessara rafrænu undirskrifta er krafist af þjónustuveitendum og setur reglur um samþykki aðildarríkjanna á útfærðum rafrænum undirskriftum sem byggjast á fullgildum vottorðum og gerðar eru með eða án öruggs undirskriftarbúnaðar. Í ákvörðun 2009/767/EB er þó ekki fjallað um snið rafrænna undirskrifta í skjölum, sem lögbær yfirvöld gefa út og sem þjónustuveitendur þurfa að leggja fram þegar þeir ljúka viðeigandi málsmeðferð og formsatriðum.

3) Þar sem lögbær yfirvöld í aðildarríkjum nota nú útfærðar, rafrænar undirskriftir með mismunandi sniði til að undirrita skjöl sín með rafrænum hætti geta viðtökuaðildarríkin, sem þurfa að meðhöndla skjölin, lent í tæknilegum vandræðum þar eð snið undirskriftanna er svo fjölbreytt. Til þess að gera þjónustuveitendum kleift að ljúka málsmeðferð og ganga frá formsatriðum með rafrænum hætti yfir landamæri er nauðsynlegt að tryggja að aðildarríki geti tæknilega stutt við a.m.k. nokkur snið útfærðra, rafrænna undirskrifta þegar þau taka við skjölum sem undirrituð eru rafrænt af lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja. Fastsetning nokkurra sniða útfærðra, rafrænna undirskrifta, sem viðtökuaðildarríkið þarf að geta tæknilega stutt við, myndi efla sjálfvirkni og bæta rekstrarsamhæfi rafrænnar málsmeðferðar yfir landamæri.

4) Upphaflega heyrði einungis grunnstig staðlaðra sniða Fjarskiptastaðlastofnunar Evrópu fyrir útfærðar rafrænar undirskriftir undir ákvörðunina. Rétt er að bæta einnig við langtímastigum staðlaðra sniða Fjarskiptastaðlastofnunar Evrópu, sem auðvelda langtímavarðveislu upplýsinga sem tengjast gildi rafrænna undirskrifta.

5) Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu hefur gefið út nýjar tækniforskriftir fyrir grunnsnið (e. baseline profiles) útfærðra rafrænna undirskrifta sem miða að því að takmarka valmöguleika innan viðeigandi staðla og auka þannig rekstrarsamhæfi yfir landamæri. Þessi grunnsnið taka til allra samkvæmnisstiga, allt frá grunnstigi til langtímastigs.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 80, 19.3.2014, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 280/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 36.

([2]) Stjtíð. ESB L 274, 20.10.2009, bls. 36.

6) Aðildarríki, þar sem lögbær yfirvöld nota önnur snið rafrænna undirskrifta en þau sem eru almennt studd, kunna að hafa innleitt fullgildingaraðferðir sem gera kleift að staðfesta undirskriftir þeirra einnig yfir landamæri. Þegar sú er raunin, og til þess að viðtökuaðildarríkin geti treyst þessum fullgildingaraðferðum, er nauðsynlegt að koma upplýsingum um þessar aðferðir á framfæri á auðveldlega aðgengilegan hátt nema nauðsynlegar upplýsingar komi beint fram í rafrænu skjölunum, í rafrænu undirskriftunum eða í flutningsmiðlum rafrænu skjalanna.

7) Ákvörðun þessi hefur ekki áhrif á ákvörðun aðildarríkjanna um hvað teljist vera frumrit, staðfest endurrit eða löggilt þýðing. Markmið hennar er takmarkað við að greiða fyrir staðfestingu rafrænna undirskrifta ef þær eru notaðar í frumritum, staðfestum endurritum eða löggiltum þýðingum sem þjónustuveitendur gætu þurft að leggja fram fyrir milligöngu upplýsinga- og þjónustumiðstöðva.

8) Til að gera aðildarríkjunum kleift að innleiða nauðsynlegan tæknibúnað er rétt að þessi ákvörðun gildi frá og með 1. desember 2014.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um þjónustutilskipunina.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/130/ESB ([3])

Ákvörðun 2011/130/ESB er breytt sem hér segir:

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

„1. Aðildarríki skulu koma á nauðsynlegum tæknilegum úrræðum sem gera þeim kleift að meðhöndla skjöl, sem eru undirrituð rafrænt, sem þjónustuveitendur leggja fram til að ljúka málsmeðferð og ganga frá formsatriðum fyrir milligöngu upplýsinga- og þjónustumiðstöðva í samræmi við 8. gr. tilskipunar 2006/123/EB, og sem eru undirrituð af lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja með útfærðri, rafrænni XML-, CMS- eða PDF-undirskrift á hvaða samkvæmnisstigi sem er eða með því að nota tengda undirskriftarumlykju (e. associated signature container) á grunnstigi, að því tilskildu að þær séu í samræmi við þær tækniforskriftir sem settar eru fram í viðaukanum.“

2) Viðaukinn við þessa ákvörðun komi í stað viðaukans.

2. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi gildir frá 1. desember 2014.

3. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Michel BARNIER

framkvæmdastjóri.

([3]) Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 66.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

SKRÁ YFIR TÆKNIFORSKRIFTIR FYRIR ÚTFÆRÐAR, RAFRÆNAR XML-, CMS- EÐA PDF-UNDIRSKRIFTIR OG TENGDA UNDIRSKRIFTARUMLYKJU

Útfærðar rafrænar undirskriftir, sem getið er í 1. mgr. 1. gr. ákvörðunarinnar, verða að uppfylla eina af eftirtöldum tækniforskriftum Fjarskiptastaðlastofnunar Evrópu:

XAdES Baseline Profile	ETSI TS 103171 v.2.1.1 ([1])
CAdES Baseline Profile	ETSI TS 103173 v.2.2.1 ([2])
PAdES Baseline Profile	ETSI TS 103172 v.2.2.2 ([3])

([1]) http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/103100_103199/103171/02.01.01_60/ts_103171v020101p.pdf
([2]) http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/103100_103199/103173/02.02.01_60/ts_103173v020201p.pdf
([3]) http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/103100_103199/103172/02.02.02_60/ts_103172v020202p.pdf

Tengd undirskriftarumlykja, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. ákvörðunarinnar, verður að uppfylla eftirfarandi tækniforskriftir Fjarskiptastaðlastofnunar Evrópu:

Associated Signature Container Baseline Profile	ETSI TS 103174 v.2.2.1 ([4])

([4]) http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/103100_103199/103174/02.02.01_60/ts_103174v020201p.pdf“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/85/ESB **2015/EES/23/18**

frá 1. júlí 2014

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB frá 20. desember 2006 um ökuskírteini ([1]), einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Umtalsverðar úrbætur hafa verið gerðar varðandi öryggi í jarðgöngum innan Sambandsins, m.a. með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/54/EB([2]). Til að tryggja að fullu árangur af þessum úrbótum er nauðsynlegt að tryggja að ökumenn þekki og skilji meginreglur öruggs aksturs í jarðgöngum og geti beitt þeim í hegðun sinni í umferð. Kröfum um fræðileg og verkleg próf í tilskipun ráðsins 91/439/EBE([3]) var því breytt til samræmis við það með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/65/EB([4]) og einnig ætti að breyta kröfum í endurútgefinni tilskipun 2006/126/EB.

2) Frá því að tilskipun 2006/126/EB var samþykkt hefur vísindaleg þekking á heilsufarsástandi sem hefur áhrif á hæfni til að aka ökutæki batnað, einkum að því er varðar mat bæði á tengdri áhættu fyrir umferðaröryggi og árangur af meðferð til að koma í veg fyrir nefnda áhættu. Margvíslegar athuganir og rannsóknir sem nýlega hafa verið gerðar opinberar staðfesta að kæfisvefn er einn af helstu áhættuþáttum fyrir slys af völdum vélknúinna ökutækja. Því ætti ekki lengur að horfa fram hjá þessu heilsufarsástandi með tilliti til löggjafar Sambandsins um ökuskírteini.

3) Því ætti að breyta tilskipun 2006/126/EB til að aðlaga III. viðauka að vísinda- og tækniframförum.

4) Fundist hafa ritstjórnarleg mistök í II. viðauka við tilskipun 2006/126/EB eftir að honum var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/36/ESB([5]). Þessi mistök ber að leiðrétta.

5) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl([6]), hafa aðildarríki skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningu um lögleiðingarráðstafanir fylgja með einu eða fleiri skjölum sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um ökuskírteini.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 194, 2.7.2014, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 284/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 403, 30.12.2006, bls. 18.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/54/EB frá 29. apríl 2004 um lágmarksöryggiskröfur fyrir jarðgöng í samevrópska vegakerfinu (Stjtíð. ESB L 167, 30.4.2004, bls. 39).

([3]) Tilskipun ráðsins (EBE) nr. 91/439 frá 29. júlí 1991 um ökuskírteini (Stjtíð. EB L 237, 24.8.1991, bls. 1).

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/65/EB frá 27. júní 2008 um breytingu á tilskipun 91/439/EBE um ökuskírteini (Stjtíð ESB L 168, 28.6.2008, bls. 36).

([5]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/36/ESB frá 19. nóvember 2012 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini (Stjtíð ESB L 321, 20.11.2012, bls. 54).

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 31. desember 2015.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júlí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Siim KALLAS

varaforseti.

VIÐAUKI

1. Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt sem hér segir:

a) í stað liðar 2.1.3 komi eftirfarandi:

„2.1.3. Vegurinn:

— mikilvægustu grundvallarreglur um að halda hæfilegu bili milli ökutækja, hemlunarvegalengdir og stöðugleika ökutækisins á vegi við mismunandi veðurskilyrði og ástand vegar,

— áhættuþættir með tilliti til aksturs sem tengjast mismunandi ástandi vega, einkum hvernig þeir breytast eftir veðráttu og tímum sólarhringsins,

— eiginleikar mismunandi flokka vega og lagaákvæði sem gilda um þá,

— öruggur akstur í veggöngum.“.

b) í stað liðar 5.1.3 komi eftirfarandi:

„5.1.3. Sértæk ákvæði varðandi ökutæki í flokkum C, CE, D og DE

Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að ekki skuli skrá neinar takmarkanir varðandi sjálfskipt ökutæki á ökuskírteini fyrir ökutæki í flokki C, CE, D eða DE, sem um getur í lið 5.1.2, ef umsækjandinn er þegar með ökuskírteini sem fengið er á ökutæki með handskiptingu í a.m.k. einum af eftirfarandi flokkum: B, BE, C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 eða D1E, og hefur gert það sem lýst er í lið 8.4 í verklega prófinu.“,

c) í stað liðar 6.3.8 komi eftirfarandi:

„6.3.8. Sérstök umferðarmannvirki (ef slík finnast): hringtorg; mót akvegar og járnbrautarteina, biðstöðvar fyrir sporvagna eða strætisvagna, gangbrautir, akstur upp og niður langar brekkur, jarðgöng,“,

d) í stað liðar 7.4.8 komi eftirfarandi:

„7.4.8. Sérstök umferðarmannvirki (ef slík finnast): hringtorg; mót akvegar og járnbrautarteina, biðstöðvar fyrir sporvagna eða strætisvagna, gangbrautir, akstur upp og niður langar brekkur, jarðgöng,“,

e) í stað liðar 8.3.8 komi eftirfarandi:

„8.3.8. Sérstök umferðarmannvirki (ef slík finnast): hringtorg; mót akvegar og járnbrautarteina, biðstöðvar fyrir sporvagna eða strætisvagna, gangbrautir, akstur upp og niður langar brekkur, jarðgöng,“.

2. Í stað 11. liðar III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB (TAUGASJÚKDÓMAR) komi eftirfarandi:

„TAUGASJÚKDÓMAR OG KÆFISVEFN

TAUGASJÚKDÓMAR

11.1. Ekki skal gefa út eða endurnýja ökuskírteini fyrir umsækjendur eða ökumenn sem þjást af alvarlegum taugasjúkdómum, nema umsóknin sé studd viðurkenndu læknisfræðilegu áliti.

Því verður að taka tillit til truflana í taugakerfi, af völdum sjúkdóms eða uppskurðar sem hefur áhrif á miðtaugakerfið eða úttaugakerfið og koma fram í skertri skynjun eða hreyfigetu og hafa áhrif á jafnvægi og samhæfingu, vegna áhrifa þeirra á starfshæfni og hættu á að einkennin aukist. Í þeim tilvikum getur útgáfa eða endurnýjun ökuskírteinis verið háð reglulegu endurmati þegar hætta er á að ástandið fari versnandi.

KÆFISVEFN

11.2. Í eftirfarandi liðum samsvarar kæfisvefn á meðalháu stigi 15 til 29 tilvikum öndunarhléa og / eða öndunarþrenginga á klukkustund ((vísitala fyrir öndunarhlé og öndunarþrengingar (AHI-vísitalan)) e. *Apnoea-Hypopnoea Index (AHI)*) og kæfisvefn á háu stigi samsvarar 30 eða fleiri tilvikum öndunarhléa og / eða öndunarþrenginga á klukkustund, báðar gerðirnar tengjast mikilli dagsyfju.

11.3. Ef grunur leikur á að umsækjendur eða ökumenn séu haldnir kæfisvefni á meðalháu eða háu stigi skal þeim vísað til frekari, viðurkenndrar læknisfræðilegrar ráðgjafar áður en ökuskírteini er gefið út eða endurnýjað. Heimilt er að ráðleggja þeim að aka ekki þar til greining hefur verið staðfest.

11.4. Gefa má út ökuskírteini til umsækjenda og ökumanna sem haldnir eru kæfisvefni á meðalháu eða háu stigi ef þeir geta sýnt fram á með viðurkenndu læknisfræðilegu áliti að þeir hafi fullnægjandi stjórn á heilsufarsástandi sínu, fylgi viðeigandi meðferð og að dregið hafi úr syfju, ef hún var til staðar.

11.5. Umsækjendur eða ökumenn sem eru í meðferð við kæfisvefni á meðalháu eða háu stigi skulu fara reglulega í læknisskoðun, með ekki lengra en þriggja ára millibili fyrir ökumenn í hópi 1 og eins árs millibili fyrir ökumenn í hópi 2, með það í huga að staðfesta upp að hvaða marki meðferðinni er fylgt, þörfina fyrir áframhaldandi meðferð og áframhaldandi árvekni.“.

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/105/ESB **2015/EES/23/19**

frá 4. desember 2014

um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB og 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB, í þeirri röð, að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði ([1]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs ([2]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB ([3]) og 2003/91/EB ([4]) voru samþykktar til að tryggja að yrki, sem aðildarríkin bæta við landskrár sínar, samrýmist þeim viðmiðunarreglum sem yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) hefur sett að því er varðar þá eiginleika sem athugun á hinum ýmsu tegundum skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á yrkjum, að svo miklu leyti sem slíkar viðmiðunarreglur hafa verið settar. Að því er varðar önnur yrki er í þessum tilskipunum kveðið á um að viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV) skuli gilda.

1) Yrkisskrifstofa Bandalagsins og Alþjóðasambandið um vernd nýrra plöntuyrkja hafa síðan gefið út nánari viðmiðunarreglur og uppfært gildandi reglur.

2) Því ber að breyta tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB til samræmis við það.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2003/90/EB komi texti A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 349, 5.12.2014, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna í landbúnaði (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 7).

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/91/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum grænmetistegunda (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 11).

2. gr.

Í stað viðaukanna við tilskipun 2003/91/EB komi texti B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

Að því er varðar athuganir, sem hófust fyrir 1. janúar 2016, er aðildarríkjunum heimilt að beita þeim útgáfum af tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB sem voru í gildi áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

4. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2016.

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.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 4. desember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

A-HLUTI

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) að því er varðar prófanir

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Festuca filiformis Pourr.	Þráðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca ovina L.	Sauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca rubra L.	Rauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina	Skrápvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Ítalskt rýgresi	TP 4/1 frá 23.6.2011
Lolium perenne L.	Vallarrýgresi	TP 4/1 frá 23.6.2011
Lolium x boucheanum Kunth	Rýgresisblendingur	TP 4/1 frá 23.6.2011
Pisum sativum L.	Fóðurertur	TP 7/2 frá 11.3.2010
Brassica napus L.	Fóðurrepja	TP 36/2 frá 16.11.2011
Cannabis sativa L.	Hampjurt	TP 276/1 frá 28.11.2012
Helianthus annuus L.	Sólblóm	TP 81/1 frá 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lín (spunalín, olíulín)	TP 57/2 frá 19.3.2014
Avena nuda L.	Snoðhafrar, hýðislausir hafrar	TP 20/1 frá 6.11.2003
Avena sativa L. (þ.m.t. *A. byzantina* K. Koch)	Hafrar	TP 20/1 frá 6.11.2003
Hordeum vulgare L.	Bygg	TP 19/3 frá 21.3.2012
Oryza sativa L.	Hrísgrjón	TP 16/2 frá 21.3.2012
Secale cereale L.	Rúgur	TP 58/1 frá 31.10.2002
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Triticum* og tegunda af ættkvíslinni *Secale*	TP 121/2, 1. endursk. frá 16.2.2011
Triticum aestivum L.	Hveiti	TP 3/4, 2. endursk. frá 16.2.2011
Triticum durum Desf.	Harðhveiti	TP 120/3 frá 19.3.2014
Zea mays L.	Maís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Kartöflur	TP 23/2 frá 1.12.2005

Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja
Beta vulgaris L.	Fóðursykurrófa	TG/150/3 frá 4.11.1994
Agrostis canina L.	Týtulíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth.	Stórlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Skriðlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Hálíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja
Bromus catharticus Vahl	Sólfax	TG/180/3 frá 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Sitkafax	TG/180/3 frá 4.4.2001
Dactylis glomerata L.	Axhnoðapuntur	TG/31/8 frá 17.4.2002
Festuca arundinacea Schreb.	Tágavingull	TG/39/8 frá 17.4.2002
Festuca pratensis Huds.	Hávingull	TG/39/8 frá 17.4.2002
xFestulolium Asch. et Graebn.	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Festuca* og tegunda af ættkvíslinni *Lolium*	TG/243/1 frá 9.4.2008
Phleum nodosum L.	Hnúðfoxgras	TG/34/6 frá 7.11.1984
Phleum pratense L.	Vallarfoxgras	TG/34/6 frá 7.11.1984
Poa pratensis L.	Vallarsveifgras	TG/33/7 frá 9.4.2014
Lotus corniculatus L.	Akurmaríuskór	TG 193/1 frá 9.4.2008
Lupinus albus L.	Ljósalúpína	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Lensulúpína	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Ilmlúpína	TG/66/4 frá 31.3.2004
Medicago sativa L.	Refasmári	TG/6/5 frá 6.4.2005
Medicago x varia T. Martyn	Sandrefasmári	TG/6/5 frá 6.4.2005
Trifolium pratense L.	Rauðsmári	TG/5/7 frá 4.4.2001
Trifolium repens L.	Hvítsmári	TG/38/7 frá 9.4.2003
Vicia faba L.	Garðbaunir	TG/8/6 frá 17.4.2002
Vicia sativa L.	Fóðurflækja	TG/32/7 frá 20.3.2013
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Gulrófa	TG/89/6 endursk. 4.4.2001 + 1.4.2009
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Fóðurhreðka	TG/178/3 frá 4.4.2001
Arachis hypogaea L.	Jarðhnetur	TG/93/4 frá 9.4.2014
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Arfanæpa	TG/185/3 frá 17.4.2002
Carthamus tinctorius L.	Litunarþistlar	TG/134/3 frá 12.10.1990
Gossypium spp.	Baðmull	TG/88/6 frá 4.4.2001
Papaver somniferum L.	Valmúi	TG/166/4 frá 9.4.2014
Sinapis alba L.	Hvítur mustarður	TG/179/3 frá 4.4.2001
Glycine max (L.) Merr.	Sojabaunir	TG/80/6 frá 1.4.1998
Sorghum bicolor (L.) Moench	Dúrra	TG/122/3 frá 6.10.1989

Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int).‘

B-HLUTI

‚*I. VIÐAUKI*

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) að því er varðar prófanir

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Allium cepa L. (Cepa-yrkishópur)	Laukur og bananaskalottlaukur (Echalion)	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium cepa L. (Aggregatum-yrkishópur)	Skalottlaukur	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Pípulaukur	TP 161/1 frá 11.3.2010

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Allium porrum L.	Blaðlaukar	TP 85/2 frá 1.4.2009
Allium sativum L.	Hvítlaukur	TP 162/1 frá 25.3.2004
Allium schoenoprasum L.	Graslaukur	TP 198/1 frá 1.4.2009
Apium graveolens L.	Sellerí	TP 82/1 frá 13.3.2008
Apium graveolens L.	Hnúðsilla	TP 74/1 frá 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Sperglar	TP 130/2 frá 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Rauðrófa, þ.m.t. Cheltenham-rófa	TP 60/1 frá 1.4.2009
Brassica oleracea L.	Grænkál	TP 90/1 frá 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Blómkál	TP 45/2 frá 11.3.2010
Brassica oleracea L.	Spergilkál (kalabríukál)	TP 151/2 frá 21.3.2007
Brassica oleracea L.	Rósakál	TP 54/2 frá 1.12.2005
Brassica oleracea L.	Hnúðkál	TP 65/1 frá 25.3.2004
Brassica oleracea L.	Blöðrukál, hvítkál og rauðkál	TP 48/3 frá 16.2.2011
Brassica rapa L.	Kínakál	TP 105/1 frá 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Eldpipar eða paprika	TP 76/2 frá 21.3.2007
Cichorium endivia L.	Hrokkinblaðssalat og breiðblaða salatfífill	TP 118/3 frá 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Iðnaðarsikoría	TP 172/2 frá 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Jólasalat	TP 173/1 frá 25.3.2004
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Vatnsmelóna	TP 142/2 frá 19.3.2014
Cucumis melo L.	Melóna	TP 104/2 frá 21.3.2007
Cucumis sativus L.	Gúrka og smágúrka	TP 61/2 frá 13.3.2008
Cucurbita pepo L.	Grasker eða dvergbítur	TP 119/2 endursk. frá 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Ætiþistill og salatþistill	TP 184/2 frá 27.2.2013
Daucus carota L.	Gulrót og fóðurgulrót	TP 49/3 frá 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Fenníkur	TP 183/1 frá 25.3.2004
Lactuca sativa L.	Salat	TP 13/5 frá 16.2.2011
Solanum lycopersicum L.	Tómatur	TP 44/4 endursk. frá 27.2.2013
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. (Hill)	Steinselja	TP 136/1 frá 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Klifurbaun	TP 9/1 frá 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Buskabaunir og stangarbaunir	TP 12/4 frá 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim)	Mergertur, hýðisertur og sykurertur	TP 7/2 frá 11.3.2010
Raphanus sativus L.	Hreðkur, vetrarhreðkur	TP 64/2 frá 27.2.2013
Solanum melongena L.	Eggaldin	TP 117/1 frá 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Spínat	TP 55/5 frá 27.2.2013
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Vorsalat eða lambasalat	TP 75/2 frá 21.3.2007
Vicia faba L. (partim)	Breiðbaunir	TP Broadbean/1 frá 25.3.2004

Vísindaheiti	Almennt heiti	Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins
Zea mays L. (partim)	Sykurmaís og poppmaís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum lycopersicum L. x Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner; Solanum lycopersicum L. x Solanum peruvianum (L.) Mill.; Solanum lycopersicum L. x Solanum cheesmaniae (L. Ridley) Fosberg	Frumstofnar tómata	TP 294/1 frá 19.3.2014

Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir

Vísindaheiti	Almennt heiti	Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja
Beta vulgaris L.	Blaðbeðja	TG/106/4 frá 31.3.2004
Brassica rapa L.	Næpa	TG/37/10 frá 4.4.2001
Cichorium intybus L.	Ítalskur kaffifífill	TG/154/3 frá 18.10.1996
Cucurbita maxima Duchesne	Tröllagrasker	TG/155/4 endursk. 28.3.2007 + 1.4.2009
Rheum rhabarbarum L.	Rabarbarar	TG/62/6 frá 24.3.1999
Scorzonera hispanica L.	Svartrót eða surtarrót	TG/116/4 frá 24.3.2010

Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int).’

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 969/2014 **2015/EES/23/20**

frá 12. september 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á kalsíumaskorbati (E 302) og natríumalgínati (E 401) í tiltekin óunnin aldin og grænmeti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Umsókn um leyfi til að nota kalsíumaskorbat (E 302) og natríumalgínat (E 401) sem húðunarefni á tiltekin forpökkuð, kæld, óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, var lögð fram 12. nóvember 2012 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

4) Vaxandi eftirspurn er eftir nýskornum aldinum og grænmeti, einkum vegna hentugleika þeirra sem vara sem eru tilbúnar til átu sem og heilsufarslega ávinningsins sem tengist neyslu þeirra.

5) Forpökkuð, kæld, óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu eru fersk aldin og grænmeti sem eru þvegin áður en þau eru afhýdd og/eða skorin og/eða stilkurinn er fjarlægður, pakkað og haldið köldum með kælingu. Sumir hlutar aldina og grænmetis eru viðkvæmir fyrir skemmdum þegar þeir komast í snertingu við súrefni eða ljós, þetta gerist við afhýðingu og/eða skurð og/eða ef stilkur þeirra er fjarlægður. Sár á vefjum aldina og grænmetis leiða til margvíslegra lífeðlisfræðilegra breytinga, s.s. oxunar, brúnunar o.s.frv., sem dregur úr næringarfræðilegum gæðum þessara matvæla og verður að lágmarka.

6) Af tæknilegum ástæðum er þörf á að nota kalsíumaskorbat (E 302) og natríumalgínat (E 401) í tiltekin forpökkuð, kæld, óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu. Þessi aukefni eru notuð í samsetningu til að mynda ætt hlaup sem er síðan borið á yfirborð aldina og grænmetis og myndar þannig þunna varnarhúð sem vinnur sem áþreifanlegur tálmi gegn súrefni og raka, dregur úr yfirborðþurrki og því að safi seytli úr þessum aldinum og grænmeti. Með því er dregið úr lífeðlisfræðilegum niðurbrotshvörfum og þannig stuðlað að viðhaldi næringarfræðilegra gæða aldinanna og grænmetisins. Hlaupið verður því til þess að geymsluþol þessara aldina og grænmetis verður betra og lengra.

7) Notkun á kalsíumaskorbati (E 302) og natríumalgínati (E 401) sem húðunarefni myndi stuðla að því að auka geymsluþol forpakkaðra, kældra, óunninna aldina og grænmetis, tilbúnum til neyslu, á geymsluþolstíma þeirra og auðvelda þar með framboð á nýskornum aldinum og grænmeti, tilbúnum til neyslu, og stuðla að auknum markaðsaðgangi að þeim.

8) Kalsíumaskorbat (E 302) og natríumalgínat (E 401) tilheyra flokki aukefna sem ásættanleg, dagleg inntaka hefur ekki verið tilgreind fyrir ([3]). Það bendir til þess að efnin skapi ekki hættu fyrir heilbrigði í því magni sem nauðsynlegt er til að ná fram tilætluðum tæknilegum áhrifum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 13.9.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 45/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Skýrsla nefndarinnar um inntöku matvælaaukefna með fæðu í Evrópusambandinu, COM(2001) 542, lokagerð.

9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan sem um er að ræða hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun á kalsíumaskorbati (E 302) og natríumalgínati (E 401) sem húðunarefni á forpökkuð, kæld, óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, telst uppfærsla á fyrrnefndri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

10) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er notkun á kalsíumaskorbati (E 302) nú þegar leyfð fyrir „Einungis forpökkuð, kæld, óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar óunnar og flysjaðar kartöflur“ sem falla undir matvælaflokkinn 04.1.2 „Skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti“.

11) Því þykir rétt að leyfa notkun á natríumalgínati (E 401) sem húðunarefni í matvælaflokknum 04.1.2 „Skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti“ í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, við hámarksgildið 2400 mg/kg, og einungis í samsetningu með kalsíumaskorbati (E 302) við hámarksgildið 800 mg/kg til að mynda ætt hlaup.

12) Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við fyrrnefnd atriði.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 bætist eftirfarandi færsla við í matvælaflokki 04.1.2 „Skrælð, skorin og rifin aldin og grænmeti“ á eftir færslunni fyrir matvælaaukefnið E 333:

	„E 401	Natríumalgínat	2400	(82)	einungis forpökkuð, kælð, óunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, sem eru seld til lokaneytenda
	(82): Má einungis nota í samsetningu með E 302 sem húðunarefni og með hámarksgildið 800 mg/kg fyrir E 302 í endanlegu matvælunum.“				

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1084/2014 2015/EES/23/21

frá 15. október 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á dífosfötum (E 450) sem lyftiefni og sýrustilli í tilbúin gerdeig (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Umsókn um leyfi fyrir notkun á dífosfötum (E 450), sem lyftiefni og sýrustilli í tilbúin gerdeig, var lögð fram 7. júlí 2013 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.

4) Að því er varðar fersk deig, sem eru notuð sem grunnur í tilreiðslu á flatbökum, bökum, ávaxtabökum og svipuðum vörum, þarf að notast við aðferð til lyftingar sem grundvallast á natríumbíkarbónati (E 500), dífosfötum (E 450) og geri. Þessi deig ættu ekki að lyfta sér við kældar aðstæður heldur ætti neytandinn að koma lyftingunni af stað við lokatilreiðslu. Lyftingin verður einkum fyrir tilstilli natríumbíkarbónats en ger með litla virkni til lyftingar er einkum nauðsynlegt til að framkalla einkennandi sterkan keim. Dífosföt eru nauðsynleg sem sem sýrustillar í því skyni að stjórna myndun koltvísýrings úr natríumbíkarbónatinu.

5) Hægt er að nota slíka aðferð til lyftingar, sem grundvallast á natríumbíkarbónati, dífosfötum og geri, sem valkost í staðinn fyrir að nota sjálflyftandi hveiti þar sem meira magn fosfata er leyfilegt. Leyfi fyrir notkun á dífosfötum í tilbúnu gerdeigi mun því ekki leiða til aukningar á innteknu magni af fosfötum. Því er rétt að heimila notkun á dífosfötum sem lyftiefni og sýrustilli í gerdeig sem eru notuð sem grunnur í flatbökur, bökur, ávaxtabökur og svipaðar vörur.

6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun á dífosfötum sem sýrustilli í gerdeig, sem eru notuð sem grunnur í flatbökur, bökur, ávaxtabökur og svipaðar vörur, er ekki talið hafa áhættu í för með sér er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

7) Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í E hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 bætist eftirfarandi færsla við í flokki 07.1 „Brauð og smábrauð“ á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 338–452:

	„E 450	Dífosföt	12 000	(4)	Einungis kæld, forpökkuð gerdeig, notuð sem grunnur í flatbökur, bökur, ávaxtabökur og svipaðar vörur“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1092/2014 **2015/EES/23/22**

frá 16. október 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun sætuefna í tiltekið smurálegg úr aldinum eða grænmeti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Umsókn um leyfi fyrir notkun á sætuefni í allar vörur í matvælaundirflokknum 04.2.5.3. ‚Annað sambærilegt smurálegg úr aldinum eða grænmeti' í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 var lögð fram 24. apríl 2014. Undir þennan flokk fellur smurálegg úr aldinum eða grænmeti sem er svipað og sulta, hlaup og mauk eins og skilgreint er í tilskipun ráðsins 2001/113/EB ([3]). Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

4) Í tilskipun ráðsins 2001/113/EB er að finna lýsingu og skilgreiningu á sultu, hlaupi og mauki. Smurálegg úr aldinum eða grænmeti, sem er svipað og sulta, hlaup og mauk, sem fellur undir matvælaundirflokkinn 04.2.5.3, getur innihaldið önnur innihaldsefni en þau sem skráð eru í II. viðauka við tilskipun 2001/113/EB (t.d. vítamín, steinefni og bragðefni).

5) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er leyfð notkun á sætuefnunum aspartami (E 951), neótami (E 961) og aspartam- og asesúlfamsalti (E 962) í orkuskerta sultu, hlaup og mauk sem og í annað svipað smurálegg úr aldinum á borð við smurálegg úr aldinum, sem er orkuskert eða án viðbætts sykurs, að stofni til úr þurrkuðum aldinum.

6) Rýmkun á notkun þessara sætuefna til að hún nái yfir allt annað svipað orkuskert smurálegg úr aldinum eða grænmeti mun gera það kleift að nota þau á svipaðan hátt og í orkuskertri sultu, hlaupi og mauki.

7) Þar eð smurálegg úr aldinum eða grænmeti er notað sem annar valkostur í stað sultu, hlaups og mauks mun notkun sætuefnis í smuráleggginu ekki leiða til aukinna váhrifa á neytandann og skapar því ekki öryggisvanda.

8) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að slík uppfærsla hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð rýmkun á notkun á aspartami (E 951), neótami (E 961) og aspartam- og asesúlfamsalti (E 962) til að hún nái yfir allt annað svipað orkuskert smurálegg úr aldinum eða grænmeti telst vera uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er talið að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

9) Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 17.10.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Tilskipun ráðsins 2001/113/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsultu, ávaxtahlaup og -mauk og kastaníuhnetumauk með sætuefni til manneldis (Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 67).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
José Manuel BARROSO
forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslnanna fyrir E 951, E 961 og E 962 í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaundirflokknum 04.2.5.3 „Annað sambærilegt smurálegg úr aldinum eða grænmeti“ komi eftirfarandi:

	„E 951	Aspartam	1 000		Einungis orkuskert smurálegg úr aldinum eða grænmeti og brauðálegg, að stofni til úr þurrkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbætts sykurs
	E 961	Neótam	32		Einungis orkuskert smurálegg úr aldinum eða grænmeti og brauðálegg, að stofni til úr þurrkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbætts sykurs
	E 962	Aspartam- og asesúlfamsalt	1 000	(11)b (49) (50)	Einungis orkuskert smurálegg úr aldinum eða grænmeti og brauðálegg, að stofni til úr þurrkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbætts sykurs“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1093/2014 2015/EES/23/23

frá 16. október 2014

um breytingu og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun tiltekinna litarefna í bragðbættan, þroskaðan ost (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum var tekin saman á grundvelli matvælaaukefna, sem voru leyfð til notkunar í matvæli í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB ([3]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB ([4]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB ([5]), og eftir yfirferð á því hvort þau samræmdust 6., 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008. Skrá Evrópusambandsins inniheldur matvælaaukefni á grundvelli þeirra flokka matvæla sem heimilt er að bæta þeim í.

4) Vegna erfiðleika sem upp hafa komið við færslu matvælaaukefna í nýja flokkunarkerfið, sem kveðið er á um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, var notkun á matvælalitarefnum, sem eru leyfð í tiltekin matvæli, undanskilin úr þeirri skrá vegna þess að á þeim tíma voru engar upplýsingar lagðar fram að því er varðar notkun og þörf fyrir að nota matvælalitarefni í bragðbættan, þroskaðan ost, s.s. grænan og rauðan ost með pestói, ost með wasabi og grænsprengdan ost með jurtum (e. *green marbled herb cheese*).

5) Hinn 2. apríl 2013 var lögð fram umsókn um leiðréttingu á skrá Sambandsins til að halda áfram notkun á klórófýll- og klórófýllínkoparflókum (E 141) og paprikukjarna, kapsantíni, kapsórúbíni (E 160c) og um leyfi fyrir notkun á kókíníli, karmínsýru, karmínum (E 120) og annattói, bixíni, norbixíni (E 160b) í tiltekna bragðbætta, þroskaða osta og var gerð aðgengileg aðildarríkjunum skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

6) Kókíníl, karmínsýra, karmín (E 120) og annattó, bixín, norbixín (E 160b) eru sem stendur samþykkt til notkunar í tiltekna þroskaða osta. Sömu tæknilegu ástæður voru einnig tilgreindar fyrir notkun á kókíníli, karmínsýru, karmíni (E 120) í rauðan ost með pestói og annattói, bixíni, norbixíni (E 160b) í rauðan og grænan ost með pestói.

7) Í núgildandi samþykki fyrir notkun á kókíníli, karmínsýru, karmíni (E 120) og annattói, bixíni, norbixíni (E 160b) er tekið tillit til ásættanlegrar, daglegrar inntöku sem vísindanefndin um matvæli innleiddi, annars vegar 1983 og hins vegar 1979.

8) Rauðir og grænir ostar með pestói eru lítill hluti af heildarostamarkaðnum. Ekki er búist við að leyfi fyrir notkun á kókíníli, karmínsýru, karmínum (E 120) í rauðan ost með pestói og annattói, bixíni, norbixíni (E 160) í rauðan og grænan ost með pestói muni hafa marktæk áhrif á heildarváhrif af völdum beggja litarefna.

9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að slík uppfærsla hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð rýmkuð notkun á kókíníli, karmínsýru, karmínum (E 120) í rauðan ost með pestói og annattói, bixíni, norbixíni (E 160b) í rauðan og grænan ost með pestói telst uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

10) Því ber að leiðrétta og breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 17.10.2014, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB frá 30. júní 1994 um sætuefni til notkunar í matvælum (Stjtíð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 3).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum (Stjtíð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni (Stjtíð. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, er matvælaflokknum 1.7.2 ‚Þroskaður ostur' breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir E 120 komi eftirfarandi:

	„E 120	Kókíníl, karmínsýra, karmín	125	(83)	Einungis rauðsprengdur ostur og rauður ostur með pestói“

2) Í stað færslunnar fyrir E 141 komi eftirfarandi:

	„E 141	Klórófýll- og klórófýllínkoparflókar	*eftir þörfum*		Einungis Sage Derby-ostur, grænn og rauður ostur með pestói, ostur með wasabi og grænsprengdur ostur með jurtum“

3) Í stað fyrstu færslunnar fyrir E 160b, sem tilgreinir hámarksgildið 15 mg/l eða mg/kg, komi eftirfarandi:

	„E 160b	Annattó, bixín, norbixín	15		Einungis þroskaður, appelsínugulur, gulur og hvítur ostur og rauður og grænn ostur með pestói“

4) Í stað færslunnar fyrir E 160c komi eftirfarandi:

	„E 160c	Paprikukjarni, kapsantín, kapsórúbín	*eftir þörfum*		Einungis þroskaður, appelsínugulur, gulur og hvítur ostur og rauður ostur með pestói“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 957/2014 **2015/EES/23/24**

frá 10. september 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar fjarlægingu montansýruestera (E 912) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([2]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Montansýruesterar (E 912) eru vax sem heimilt er að nota sem húðunarefni til yfirborðsmeðferðar á sítrusávöxtum, melónum, papæjualdinum, mangóum, lárperum og ananas í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

4) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009.

5) Í því skyni er mælt fyrir um áætlun um endurmat á matvælaaukefnum í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ([3]). Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 257/2010 verður að ljúka endurmati á matvælaaukefnum, öðrum en litarefnum og sætuefnum, eigi síðar en 31. desember 2018. Tiltekin matvælaaukefni, þ.m.t. montansýruesterar (E 912), njóta hins vegar forgangs og ætti að meta þau fyrr.

6) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 257/2010 ætti rekstraraðili eða -aðilar sem hafa hagsmuna að gæta og aðrir hagsmunaaðilar að leggja fram gögn sem tengjast endurmati á matvælaaukefni innan þeirra tímamarka sem Matvælaöryggisstofnunin setur í kalli sínu eftir gögnum.

7) Hinn 15. febrúar 2015 auglýsti Matvælaöryggistofnunin opinberlega eftir vísindagögnum um montansýruestera (E 912) ([4]) og bauð áhugasömum aðilum og hagsmunaaðilum að leggja fram umbeðin gögn eða veita upplýsingar eigi síðar en 1. júní 2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 270, 11.9.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtíð. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19).

([4]) http://www.efsa.europa.eu/en/dataclosed/call/120215a.htm

8) Hinn 7. júní 2013 skilaði Matvælaöryggisstofnunin vísindalegu áliti um endurmat á montansýruesterum (E 912) sem matvælaaukefnum ([5]). Í álitinu kom fram að gögn um eiturefnahvarfafræði og eiturhrif á æxlun og þroskun af völdum montansýruestera liggja ekki fyrir. Fyrirliggjandi gögn um skammtíma og hálflangvinn eiturhrif, erfðaeiturhrif og langvinn eiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif montansýruestera voru takmörkuð. Engin gögn um notkun voru lögð fram. Á grundvelli þessara takmarkana komst Matvælaöryggistofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að meta montansýruestera sem matvælaaukefni.

9) Í 5. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 257/2010 er kveðið á um að ef rekstraraðili eða -aðilar, sem hafa hagsmuna að gæta, eða aðrir hagsmunaaðilar leggja ekki upplýsingar, sem eru nauðsynlegar til að ljúka endurmati á tilteknu matvælaaukefni, fyrir Matvælaöryggisstofnunina innan tilskilins frests má fjarlægja matvælaaukefnið af skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008. Til samræmis við það ætti einnig að fjarlægja nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þetta matvælaaukefni úr reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

10) Samkvæmt 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 ætti að breyta skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([6]).

11) Í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er kveðið á um að uppfæra megi skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

12) Af þeim sökum ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 með því að taka montansýruestera (E 912) af skrá Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni sökum þess að ekki er lengur hægt að rökstyðja færslu þess í skránni vegna þess að nýleg vísindaþekking liggur ekki fyrir.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

Matvæli sem innihalda montansýruestera (E 912), sem sett eru á markað á lögmætan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má áfram setja á markað þar til birgðir eru uppurnar.

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

Gjört í Brussel 10. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(6), 3236.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Færslan fyrir matvælaaukefnið E 912 í B-hluta 3. liðar, „Matvælaaukefni önnur en litarefni og sætuefni“, falli brott.

2) Færslan fyrir matvælaaukefnið E 912 í E-hluta, í matvælaflokki 4.1.1 „Heil fersk aldin og grænmeti“, falli brott.

II. VIÐAUKI

Færslan fyrir matvælaaukefnið E 912 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 falli brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 966/2014 **2015/EES/23/25**

frá 12. september 2014

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á kalsíumprópíónati (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

2) Þessar nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Hinn 10. september 2013 var lögð fram umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið kalsíumprópíónat (E 282). Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

4) Í núgildandi nákvæmum skilgreiningum fyrir kalsíumprópíónat (E 282) eru fastsett 10 mg/kg hámarksgildi fyrir flúoríð sem skapar erfiðleika við framboð á hráefnum og framleiðslu á þessu aukefni. Kalsíumprópíónat (E 282) er fengið úr kalsíumoxíði (E 529) sem er með fastsett hámarksgildið 50 mg/kg fyrir flúoríð. Framleiðendur þurfa að nota kalsíumoxíð með hámarksgildið 33 mg/kg fyrir flúoríð, sem er lægra en núgildandi leyfilegt hámarksgildi, til að framleiða kalsíumprópíónat sem er í samræmi við núgildandi fastsett hámarksgildi fyrir flúoríð. Af þessum sökum er kalsíumoxíð til framleiðslu á kalsíumprópíónati vart fáanlegt á evrópskum markaði. Í því skyni að hafa nægar birgðir af kalsíumoxíði til framleiðslu á kalsíumprópíónati ætti að hækka hámarksgildi flúoríðs fyrir kalsíumprópíónat úr 10 í 20 mg/kg.

5) Nýja hámarksgildið 20 mg/kg er enn langt undir hámarksgildum fyrir flúoríð sem eru sem stendur í gildi fyrir önnur matvælaaukefni. Aukin váhrif af völdum flúoríðs á grundvelli þessara nýju hámarksgilda ættu að haldast takmörkuð og ættu ekki að leiða til aukinnar heildarinntöku. Því er rétt að leyfa breytingu á nákvæmu skilgreiningunum að því er varðar matvælaaukefnið kalsíumprópíónat (E 282).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 13.9.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

6) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar um hreinleika flúoríðs í færslunni fyrir E 282, kalsíumprópíónat, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 komi eftirfarandi:

„Flúoríð	Ekki meira en 20 mg/kg“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1098/2014 2015/EES/23/26

frá 17. október 2014

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar tiltekin bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) A-hluti skrár Sambandsins inniheldur bæði bragðefni, sem hafa verið metin, þar sem engar neðanmálsgreinar eru settar við þessi efni og einnig bragðefni, sem verið er að meta, sem eru auðkennd með neðanmálsgreinum 1 til 4 í skránni.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, hefur lokið mati á 8 efnum sem eru sem stendur skráð sem bragðefni sem verið er að meta. Matvælaöryggisstofnun Evrópu mat þessi bragðefni í eftirfarandi mati á hópi bragðefna: mat FGE.21rev4 ([3]) (efni með FL-númer 15.054, 15.055, 15.086 og 15.135), mat FGE.24.rev2 ([4]) (efni 14.085), mat FGE.77rev1 ([5]) (efni með FL-númer 14.041) og mat FGE.93rev1 ([6]) (efni með FL-númer 15.010 og FL-númer 15.128). Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að þessi bragðefnin teljist ekki hafa öryggisvanda í för með sér miðað við áætlað inntekið magn með fæðu.

4) Matvælaöryggisstofnunin gerði, sem hluta af mati sínu, athugasemdir við forskriftir tiltekinna efna. Athugasemdirnar tengjast nöfnum, hreinleika eða samsetningu eftirfarandi efna: FL-númer: 15.054 og 15.055. Þessum athugasemdum ætti að bæta við skrána

5) Bragðefnin, sem metin voru í þessu mati á hópi bragðefna, ætti að skrá sem metin efni með því að eyða tilvísununum í neðanmálsgreinar 2, 3 eða 4 í viðkomandi færslum í skrá Sambandsins.

6) Því ber að breyta og leiðrétta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 300, 18.10.2014, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.
([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.
([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.
([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(11), 3451.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(11), 3453.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3586.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(11), 3452.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 14.041 komi eftirfarandi:

„14.041	Pýrról	109-97-7	1314	2318				JECFA/EFSA“

2) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 14.085 komi eftirfarandi:

„14.085	2-asetýl-5-metýlpýrról	6982-72-5						EFSA“

3) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 15.010 komi eftirfarandi:

„15.010	2-asetýl-2-þíasólín	29926-41-8	1759	2335				EFSA“

4) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 15.054 komi eftirfarandi:

„15.054	Díhýdró-2,4,6-tríetýl-1,3,5(4H)-díþíasín	54717-17-8			Blanda fjölhverfna ((R/R), (R/S), (S/R) og (S/S))			EFSA“

5) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 15.055 komi eftirfarandi:

„15.055	[2S-(2a,4a,8ab)]2,4-dímetýl(4H)pýrrólídínó[1,2e]-1,3,5-díþíasín	116505-60-3	1763					EFSA“

6) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 15.086 komi eftirfarandi:

„15.086	2-metýl-2-þíasólín	2346-00-1						EFSA“

7) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 15.128 komi eftirfarandi:

„15.128	2-própíónýl-2-þíasólín	29926-42-9	1760					EFSA“

8) Í stað færslunnar fyrir FL-númer 15.135 komi eftirfarandi:

„15.135	Etýlþíaldín	54717-14-5			A.m.k. 90%. Efnisþættir í minna magni: minna en 5% 3,5-díetýl-1,2,4-tríþíólan, minna en 2% þíaldín, minna en 3% önnur óhreinindi			EFSA“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1090/2014 **2015/EES/23/27**

frá 16. október 2014

um að samþykkja permetrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 8 og 18 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ([2]) er komið á fót skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB([3]). Sú skrá nær yfir permetrín.

2) Permetrín hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, og vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Írland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslur, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 7. desember 2010 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007.

4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 8. apríl 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt þessum álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 8 og 18 og innihalda permetrín, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.

6) Því er rétt að samþykkja permetrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 8 og 18, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.

7) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla þær nýju kröfur sem mælt er fyrir um.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal permetrín sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 8 og 18, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 17.10.2014, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði ([2])
Permetrín	IUPAC-heiti: 3-fenoxýbensýl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,-2-díklórvinýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankar-boxýlat EB-nr.: 258-067-9 CAS-nr.: 52645-53-1 Cis:trans hlutfallið er 25:75.	930 g/kg	1. maí 2016	30. apríl 2026	8	Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una. 2) Grípa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf. Á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir sæfivörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal einkum koma fram að notkun í iðnaði skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim sæfivörum sem fara til spillis. 3) Ekki skal leyfa vörur á við sem verður oft óvarinn fyrir veðrun nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli skilyrði 19. gr. og VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði ([2])
						4) Ekki skal leyfa vörur til að meðhöndla mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, eða til að meðhöndla við, sem nota á í mannvirki utanhúss nálægt eða yfir vatni, nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að ekki stafi óviðunandi áhættur af vörunni, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Fyrir meðhöndlaðar vörur gilda eftirfarandi skilyrði: Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með permetríni eða inniheldur efnið af ásetningi og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar snertingar við húð svo og losunar permetríns við venjuleg notkunarskilyrði, skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu vörunnar á markað sjá til þess að á merkimiðanum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
					18	Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði ([2])
						2) Grípa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf. Á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir vörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram ef slíkrar ráðstafana er krafist. Einkum skal koma fram á vörum, sem leyfðar hafa verið til notkunar á textíltrefjar eða önnur efni til varnar skemmdum vegna skordýra, að nýmeðhöndlaðar trefjar og önnur viðeigandi efni skuli geymd til að koma í veg að efnið sígi beint út í jarðveginn eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu sem fer til spillis við notkun vörunnar. Fyrir meðhöndlaðar vörur gilda eftirfarandi skilyrði: Ef meðhöndluð vara hefur verið meðhöndluð með permetríni eða inniheldur efnið af ásetningi og, ef nauðsyn krefur, vegna hugsanlegrar snertingar við húð svo og losunar permetríns við venjuleg notkunarskilyrði, skal aðilinn sem ber ábyrgð á setningu vörunnar á markað sjá til þess að á merkimiðanum séu tilgreindar upplýsingar um áhættu á húðnæmingu sem og upplýsingarnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

([1]) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

([2]) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslnanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1091/2014 **2015/EES/23/28**

frá 16. október 2014

um að samþykkja tralópýríl sem nýtt virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum 2. mgr. 90 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Breska konungsríkinu barst umsókn 17. júlí 2007, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]), um að færa virka efnið tralópýríl á skrá í I. viðauka hennar, til notkunar í vöruflokki 21, gróðurhindrandi efni, eins og skilgreint er í V. viðauka við þá tilskipun.

2) Tralópýríl var ekki á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni í sæfivöru.

3) Breska konungsríkið lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2009 í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB.

4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 8. apríl 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Það álit hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 21 og innihalda tralópýríl, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.

6) Því er rétt að samþykkja tralópýríl til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.

7) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla þær nýju kröfur sem mælt er fyrir um.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal tralópýríl sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 21, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 17.10.2014, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sértæk skilyrði ([2])
Tralópýríl	IUPAC-heiti: 4-bróm-2-(4-klórfenýl)-5-(tríflúormetýl)--1H-pýrról-3-karbónítríl EB-nr.: á ekki við CAS-nr.: 122454-29-9	975 g/kg	1. apríl 2015	31. mars 2025	21	Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Ef vörur, sem innihalda tralópýríl, eru síðan leyfðar til notkunar í gróðurhindrandi vörur til annarrar notkunar en í atvinnuskyni skulu aðilar, sem bjóða vörur sem innihalda tralópýríl fram á markaði fyrir notendur sem ekki nota efnið í atvinnuskyni, sjá til þess að vörurnar séu afhentar ásamt viðeigandi hönskum. Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una. 2) Á merkimiðum og notkunarleiðbeiningum, ef þær eru látnar í té, skal koma fram að halda skuli börnum fjarri þar til meðhöndlaðir yfirborðsfletir eru orðnir þurrir. 3) Á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir vörur, sem leyfðar hafa verið til notkunar, skal koma fram að notkun, viðhald og viðgerðir skuli fara fram inni á lokuðu svæði, á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði eða á jörðinni, sem skal þakin ógegndræpu efni til að koma í veg fyrir leka og lágmarka losun út í umhverfið, og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum efnum sem fara til spillis eða úrgangi sem innihalda tralópýríl. 4) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([3]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([4]), og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslnanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/29

frá 14. febrúar 2014

um breytingu á I. viðauka við ákvörðun 2004/558/EB að því er varðar að samþykkja varnaráætlun til að útrýma smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum í héraði á Ítalíu

(tilkynnt með númeri C(2014) 737)

(2014/90/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 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 64/432/EBE er mælt fyrir um reglur um viðskipti innan Sambandsins með nautgripi. Í 9. gr. hennar er kveðið á um að aðildarríki, sem er með lögboðna, landsbundna varnaráætlun að því er varðar einn þeirra smitsjúkdóma sem eru skráðir í II. þætti viðauka E við tilskipunina, sé heimilt að leggja áætlun sína fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis. Sú skrá nær yfir smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum. Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum er lýsingin á helstu klínísku einkennum sýkingar af völdum nautgripaherpesveiru af stofni 1 (e. *bovine herpes virus type 1*) (BHV1).

2) Í 9. gr. tilskipunar 64/432/EBE er einnig kveðið á um skilgreiningar á viðbótarábyrgðum sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Sambandsins.

3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/558/EB ([2]) voru samþykktar áætlanir um varnir gegn og útrýmingu á nautgripaherpesveiru af stofni 1 sem aðildarríkin, sem eru skráð í I. viðauka við þá ákvörðun, lögðu fram fyrir svæðin sem eru skráð í þann viðauka og sem viðbótarábyrgðir gilda um í samræmi við 9. gr. tilskipunar 64/432/EBE.

4) Ítalía hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina áætlun um varnir gegn og útrýmingu á nautgripaherpesveiru af stofni 1 í sjálfstjórnarhéraðinu Valle d'Aosta. Þessi áætlun er í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 64/432/EBE. Í þessari áætlun er einnig kveðið á um reglur um flutninga á nautgripum, inn á og innan þessa svæðis, sem eru sambærilegar þeim reglum sem var áður framfylgt í sýslunni Bolzano á Ítalíu þar sem tókst að útrýma sjúkdómnum.

5) Samþykkja ætti áætlunina sem Ítalía lagði fram fyrir sjálfstjórnarhéraðið Valle d'Aosta og viðbótarábyrgðirnar sem lagðar voru fram í samræmi við 9. gr. tilskipunar 64/432/EBE.

6) Því ber að breyta I. viðauka við ákvörðun 2004/558/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 ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við ákvörðun 2004/558/EB komi viðaukinn við þessa ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 46, 18.2.2014, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/558/EB frá 15. júlí 2004 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 64/432/EBE um viðbótarábyrgðir, að því er varðar smitandi kverka- og barkabólgu í nautgripum, vegna viðskipta innan Bandalagsins með nautgripi og samþykkt áætlana um útrýmingu sjúkdómsins sem tiltekin aðildarríki hafa lagt fram (Stjtíð. ESB L 249, 23.7.2004, bls. 20).

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við ákvörðun 2004/558/EB komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

Aðildarríki	Svæði í aðildarríkjum þar sem viðbótarábyrgðir, að því er varðar smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum, gilda í samræmi við 9. gr. tilskipunar 64/432/EBE
Tékkland	Öll svæði
Þýskaland	Öll svæði að undanskildu sambandslandinu Bæjaralandi
Ítalía	Héraðið Friuli-Venezia Giulia Héraðið Valle d'Aosta Trento-sýsla“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/30

frá 14. janúar 2014

um breytingu á ákvörðun 2010/221/ESB að því er varðar landsráðstafanir til að koma í veg fyrir að tilteknir lagardýrasjúkdómar berist til hluta Írlands, Finnlands, Svíþjóðar og Bretlands

(tilkynnt með númeri C(2014) 26)

(2014/12/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum ([1]), einkum 2. mgr. 43. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/221/ESB ([2]) er tilteknum aðildarríkjum heimilað að beita takmörkunum varðandi setningu á markað og innflutningstakmörkunum á sendingar af þessum dýrum til að koma í veg fyrir að tilteknir sjúkdómar berist til yfirráðasvæðis þeirra, að því tilskildu að þau hafi sýnt fram á að annaðhvort yfirráðasvæði þeirra eða tiltekin afmörkuð svæði á yfirráðasvæði þeirra séu laus við slíka sjúkdóma. Að auki er aðildarríkjum með samþykkta útrýmingaráætlun heimilt að beita sömu takmörkunum til 31. desember 2013.

2) Í ákvörðun 2010/221/ESB er kveðið á um að aðildarríki og hlutar þeirra, sem eru skráð í I. viðauka við ákvörðunina, eigi að teljast laus við sjúkdómana sem eru skráð í þann viðauka. Með ákvörðun 2010/221/ESB eru að auki samþykktar útrýmingaráætlanir sem tiltekin aðildarríki hafa samþykkt að því er varðar svæðin og sjúkdómana sem eru skráð í II. viðauka við ákvörðunina. Með ákvörðuninni voru einnig samþykktar eftirlitsáætlanir í tengslum við ostruherpesveiru 1 µvar (OsHV-1 µvar) sem tiltekin aðildarríki hafa samþykkt að því er varðar svæðin sem eru skráð í III. viðauka við ákvörðunina.

3) Tiltekin svæði inn til landsins á yfirráðasvæði Finnlands og öll svæði inn til landsins á yfirráðasvæði Svíþjóðar eru skráð í II. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB sem yfirráðasvæði sem hafa innleitt samþykkta útrýmingaráætlun að því er varðar nýrnaveiki.

4) Strandsvæði á yfirráðasvæði Svíþjóðar eru skráð í II. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB sem yfirráðasvæði sem hafa innleitt samþykkta útrýmingaráætlun að því er varðar brisdrepsveiru (IPN).

5) Finnland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni að árangur hafi náðst að því er varðar útrýmingaráætlun vegna nýrnaveiki. Frá árinu 2012 hafa engin ný tilfelli nýrnaveiki greinst á svæðinu sem fellur undir útrýmingaráætlun vegna nýrnaveiki. Tvær eldisstöðvar lúta hins vegar ennþá takmörkunum þar eð hreinsunarferli stendur enn yfir sem og endanlegar prófanir til að staðfesta sjúkdómalausa stöðu þeirra með tilliti til nýrnaveiki. Með tilliti til þess hefur Finnland, í því skyni að ljúka við samþykkta útrýmingaráætlun, óskað eftir framlengingu á tímabilinu sem landinu er heimilt að beita takmörkunum varðandi setningu á markað og innflutningstakmörkunum, eins og sett er fram í ákvörðun 2010/221/ESB, á sendingar af tilteknum lagareldisdýrum sem eru fluttar inn á yfirráðasvæði þess sem falla undir útrýmingaráætlun með tilliti til nýrnaveiki.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 11, 16.1.2014, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/221/ESB frá 15. apríl 2010 um samþykki á landsráðstöfunum til að takmarka áhrif tiltekinna sjúkdóma í lagareldisdýrum og villtum lagardýrum í samræmi við 43. gr. tilskipunar ráðsins 2006/88/EB (Stjtíð. ESB L 98, 20.4.2010, bls. 7).

6) Svíþjóð tilkynnti framkvæmdastjórninni að í eftirliti síðustu þriggja ára á svæðum sem falla undir samþykktu útrýmingaráætlunina hafi nýrnaveiki einungis greinst í einni eldisstöð. Síðan þá hefur eldisstöðin verið tæmd og hreinsun og sótthreinsun stendur nú yfir. Í ljósi þessa ástands tilkynnti Svíþjóð að staða svæðisins með tilliti til nýrnaveiki, á yfirráðasvæði hennar sem skráð er í II. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB, verði metin árið 2014. Af þessum sökum hefur Svíþjóð, í því skyni að ljúka við samþykkta útrýmingaráætlun, óskað eftir framlengingu á tímabilinu sem landinu er heimilt að beita takmörkunum varðandi setningu á markað og innflutningstakmörkunum, eins og sett er fram í ákvörðun 2010/221/ESB, á sendingar af tilteknum lagareldisdýrum sem eru fluttar inn á yfirráðasvæði þess sem falla undir útrýmingaráætlun með tilliti til nýrnaveiki.

7) Á grundvelli framlagðra upplýsinga frá Finnlandi og Svíþjóð er rétt að framlengja tímabilið sem þessum aðildarríkjum er heimilt að beita takmörkunum varðandi setningu á markað og innflutningstakmörkunum eins og sett er fram í ákvörðun 2010/221/ESB. Með tilliti til þess að útrýming hefur enn ekki náðst að fullu þrátt fyrir að landsbundnar útrýmingaráætlanir hafi verið í framkvæmd í töluverðan tíma er þó nauðsynlegt að endurmeta hversu viðeigandi landsráðstafanirnar eru. Til að hægt sé að framkvæma slíkt endurmat ætti því að framlengja möguleikann á að beita þessum takmörkunum um tvö ár til viðbótar.

8) Að því er varðar brisdrep hafa bæði Finnland og Svíþjóð farið fram á mat í tengslum við frekari nálgun og umfang eftirlits- og útrýmingaráætlana varðandi þennan sjúkdóm. Sem stendur er skilgreiningin á brisdrepi túlkuð þannig að hún taki til allra genahópa (e. *genogroup*) brisdrepsveira. Stofnar brisdrepsveira úr genahópi 5 eru þeir einu sem vitað er til að valdi dauða og klínískum sjúkdómum í eldislaxi í Evrópu og því ætti ekki að taka aðra genahópa inn í þessar útrýmingaráætlanir. Ákvörðun um þetta mál er þó einungis hægt að taka á grundvelli ítarlegs vísindalegs mats. Þar til slíku mati er lokið þykir rétt að framlengja yfirstandandi útrýmingaráætlanir að því er varðar brisdrep. Af þeim sökum ætti að framlengja möguleikann á því að beita takmörkunum varðandi setningu á markað og innflutningstakmörkunum, eins og sett er fram í ákvörðun 2010/221/ESB, um tvö ár í viðbót.

9) Í III. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB eru sem stendur skráð níu hólf á yfirráðasvæði Írlands, sem hafa innleitt samþykkta eftirlitsáætlun að því er varðar ostruherpesveiru 1 µvar (OsHV-1 µvar).

10) Írland hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um að OsHV-1 µvar hafi greinst í þremur af þessum hólfum, nánar tiltekið í hólfi 8, Dunmanus Bay, hólfi 9, Kinsale Bay og Ballylongford Bay í hólfi 6. Af þessum sökum ætti að fella hólf 8 og 9 brott úr skránni í III. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB og gera ætti breytingar á landfræðilegri afmörkun á hólfi 6 í skránni.

11) Breska konungsríkið hefur sent framkvæmdastjórninni yfirlýsingu um að öll strandlengja Breska Konungsríkisins sé laus við OsHV-1 µvar, þ.m.t. Guernsey, að undanskildum Whitstable Bay í Kent, Blackwater Estuary í Essex og Poole Harbour í Dorset. Larne Lough á Norður-Írlandi fellur einnig undir þessa yfirlýsingu. Þessi yfirlýsing uppfyllir kröfur um yfirlýsingu um sjúkdómaleysi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2006/88/EB. Til samræmis við það ætti að lýsa yfirráðasvæði Breska konungsríkisins, að undanskildu Whitstable Bay í Kent, Blackwater Estuary í Essex og Poole Harbour í Dorset, Dundrum Bay, Killough Bay, Lough Foyle, Carlingford Lough og Strangford Lough Bay í Norður-Írlandi, laust við ostruherpesveiru 1 µvar (OsHV-1 µvar).

12) Ákvæði 2. mgr. 3. gr. í núgildandi ákvörðun 2010/221/ESB takmarka tímabundið heimildina til að beita tilteknum landsráðstöfunum í samræmi við 43. gr. tilskipunar 2006/88/EB til 31. desember 2013. Til að komast hjá röskun á beitingu þessara ráðstafana ættu fyrirhugaðar breytingarnar að gilda frá 1. janúar 2014.

13) Því ber að breyta ákvörðun 2010/221/ESB til samræmis við það.

14) 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.

Ákvörðun 2010/221/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað „31. desember 2013“ í 2. mgr. 3. gr. komi dagsetningin „31. desember 2015“ .

2) Ákvæðum I. og III. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 1. janúar 2014.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvörðun 2010/221/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað I. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB komi eftirfarandi

„I. VIÐAUKI

Aðildarríki og svæði sem teljast laus við sjúkdómana sem eru skráðir í töflunni og þar sem landsráðstafanir til að koma í veg fyrir að þessir sjúkdómar berist þangað hafa verið samþykktar í samræmi við 2. mgr. 43. gr. tilskipunar 2006/88/EB

Sjúkdómur	Aðildarríki	Kóði	Landfræðileg afmörkun svæðisins sem fellur undir samþykktar landsráðstafanir
Vorveira í vatnakarpa (SVC)	Danmörk	DK	Allt yfirráðasvæðið
	Írland	IE	Allt yfirráðasvæðið
	Ungverjaland	HU	Allt yfirráðasvæðið
	Finnland	FI	Allt yfirráðasvæðið
	Svíþjóð	SE	Allt yfirráðasvæðið
	Bretland	UK	Allt yfirráðasvæði Breska konungsríkisins; yfirráðasvæði Guernsey, Jersey og Manar
Nýrnaveiki (BKD)	Írland	IE	Allt yfirráðasvæðið
	Breska konungsríkið	UK	Yfirráðasvæði Norður-Írlands; yfirráðasvæði Guernsey, Jersey og Manar.
Brisdrep (IPN)	Finnland	FI	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði þess
	Svíþjóð	SE	Svæði inn til landsins á yfirráðasvæði hennar
	Bretland	UK	Yfirráðasvæði Manar
Sýkingar af völdum roðflyðrusníkils (*Gyrodactylus salaris*)	Írland	IE	Allt yfirráðasvæðið
	Finnland	FI	Vatnasvið Tenojoki og Näätämönjoki en vatnasvið Paatsjoki, Tuulomajoki og Uutuanjoki teljast sóttvarnabelti
	Bretland	UK	Allt yfirráðasvæði Breska konungsríkisins; yfirráðasvæði Guernsey, Jersey og Manar
Ostruherpesveira 1 µvar (OsHV-1 µvar)	Bretland	UK	Yfirráðasvæði Breska konungsríkisins, að undanskildum Whitstable Bay, Kent, Blackwater Estuary, Essex og Poole Harbour í Dorset. Yfirráðasvæði Norður-Írlands: Larne Lough-svæðið. Yfirráðasvæði Guernsey“

2) Í stað III. viðauka við ákvörðun 2010/221/ESB komi eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

Aðildarríki og svæði sem hafa innleitt eftirlitsáætlanir að því er varðar ostruherpesveiru 1 µvar (OsHV-1 µvar) og þar sem landsráðstafanir til að verjast þessum sjúkdómi hafa verið samþykktar í samræmi við 2. mgr. 43. gr. tilskipunar 2006/88/EB

Sjúkdómur	Aðildarríki	Kóði	Landfræðileg afmörkun svæðisins sem hefur innleitt samþykktar landsráðstafanir (aðildarríki, svæði og hólf)
Ostruherpesveira 1 µvar (OsHV-1 µvar)	Írland	IE	Hólf 1: Sheephaven Bay Hólf 2: Gweebara Bay Hólf 3: Killala Bay, Broadhaven Bay og Blacksod Bay Hólf 4: Streamstown Bay Hólf 5: Bertraghboy Bay og Galway Bay Hólf 6: Poulnasharry Bay og Askeaton Bay Hólf 7: Kenmare Bay
	Bretland	UK	Yfirráðasvæði Stóra-Bretlands, að undanskildum Whitstable Bay, Kent, Blackwater Estuary, Essex og Poole Harbour í Dorset Yfirráðasvæði Norður-Írlands, að undanskildum Dundrum Bay, Killough Bay, Lough Foyle, Carlingford Lough og Strangford Lough Yfirráðasvæði Guernsey“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 752/2014 2015/EES/23/31

frá 24. júní 2014

um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([1]), einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þær afurðir úr jurta- og dýraríkinu sem hámarksgildi fyrir leifar af varnarefnum, sem fastsettar voru með reglugerð (EB) nr. 396/2005, gilda um, með fyrirvara um ákvæði þeirrar reglugerðar, eru skráðar í I. viðauka við þá reglugerð.

1) Veita ætti viðbótarupplýsingar í I. viðauka við þá reglugerð að því er varðar afurðirnar sem um er að ræða, einkum að því er varðar samheiti sem eru notuð til að tilgreina afurðirnar og vísindaheiti þeirra tegunda sem afurðirnar tilheyra.

2) Til glöggvunar ætti að breyta uppbyggingu I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með því að skipta þeim viðauka í tvo hluta. Í fyrsta hluta ætti að skrá þær afurðir úr jurta- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa gilda um en í öðrum hluta ætti að skrá aðrar afurðir, sem sömu hámarksgildi leifa gilda um, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar nr. 396/2005.

3) Í ljósi þess að hugsanlega verða fastsett hámarksgildi leifa fyrir unnin matvæli í framtíðinni, eins og um getur í 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, ætti að bæta nýrri færslu við A-hluta I. viðauka við þá reglugerð sem nær yfir þær afurðir.

4) Vegna nýrrar uppbyggingar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 ætti að aðlaga neðanmálsgreinar viðaukans og, ef nauðsyn krefur, fella þær brott til að koma í veg fyrir tvítekningu.

5) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 208, 15.7.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. janúar 2015.

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

Gjört í Brussel 24. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Afurðir úr jurta- og dýraríkinu sem um getur í 1. mgr. 2. gr. sem hámarksgildi leifa eiga við um

Kenninúmer	Flokkur	Hópur / undirhópur	Meginafurð hóps eða undirhóps([1])	Vísindaheiti	Hluti afurðarinnar sem hámarksgildi leifa eiga við um
1)	2)	3)	4)	5)	6)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**				
0110000		**Sítrusávextir**			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0110010			Greipaldin	*Citrus paradisi*	
0110020			Appelsínur	*Citrus sinensis*	
0110030			Sítrónur	*Citrus limon*	
0110040			Súraldin	*Citrus aurantiifolia*	
0110050			Mandarínur	*Citrus reticulata*, sh.: *Citrus deliciosa*	
0110990			Annað([2])		
0120000		**Trjáhnetur**			Öll afurðin eftir að skurn hefur verið fjarlægð (að kastaníuhnetum undanskildum)
0120010			Möndlur	*Amygdalus communis*, sh.: *Prunus dulcis*	
0120020			Parahnetur	*Bertholletia excelsa*	
0120030			Kasúhnetur	*Anacardium occidentale*	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0120040			Kastaníuhnetur	*Castanea crenata*	Öll afurðin með skurn
				Castanea dentata	
				Castanea mollissima	
				Castanea sativa	
0120050			Kókoshnetur	*Cocos nucifera*	
0120060			Heslihnetur	*Corylus avellana*	
0120070			Goðahnetur	*Macadamia ternifolia*, sh.: *Macadamia integrifolia*	
				Macadamia tetraphylla	
0120080			Pekanhnetur	*Carya illinoensis*	
0120090			Furuhnetukjarnar	*Pinus pinea*	
0120100			Pistasíuhnetur	*Pistacia vera*	
0120110			Valhnetur	*Juglans nigra*	
				Juglans regia	
0120990			Annað ([2])		
0130000		**Kjarnaávextir**			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0130010			Epli	*Malus domestica*	
0130020			Perur	*Pyrus communis*	
0130030			Kveði	*Cydonia oblonga*	
0130040			Trjámispilsaldin	*Mespilus germanica*	
0130050			Dúnepli/japansplóma	*Eriobotrya japonica*	
0130990			Annað ([2])		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0140000		**Steinaldin**			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0140010			Apríkósur	*Armeniaca vulgaris,* sh.: *Prunus armeniaca*	
0140020			Kirsuber (sæt)	*Cerasus avium,* sh.: *Prunus avium*	
0140030			Ferskjur	*Persica vulgaris;* sh: *Prunus persica*	
0140040			Plómur	*Prunus domestica*	
0140990			Annað ([2])		
0150000		**Ber og smá aldin**			Öll afurðin eftir að toppur, króna og stilkar hafa verið fjarlægð (að rifsberjum og sólberjum undanskildum)
0151000		a) Þrúgur			
0151010			Vínber til neyslu	*Vitis vinifera*	
0151020			Vínþrúgur	*Vitis vinifera*	
0152000		b) Jarðarber		*Fragaria x ananassa*	
0153000		c) Klungurber			
0153010			Brómber	*Rubus* sect. *Rubus*	
0153020			Daggarber	*Rubus caesius*	
0153030			Hindber (rauð og gul)	*Rubus idaeus*	
0153990			Annað([2])		
0154000		d) Önnur smá aldin og ber			
0154010			Bláber	*Vaccinium angustifolium*	
				Vaccinium corymbosum	
				Vaccinium formosum	
				Vaccinium virgatum	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0154020			Trönuber	*Vaccinium macrocarpon*	
0154030			Rifsber (rauð og hvít) og sólber	*Ribes nigrum*	Ávextir með stilka
				Ribes rubrum	
0154040			Stikilsber (græn, rauð og gul)	*Ribes uva-crispa*	
0154050			Rósaldin	*Rosa canina*	
				Rosa majalis	
				Rosa rugosa	
0154060			Mórber (svört og hvít)	*Morus alba*	
				Morus nigra	
0154070			Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispill	*Crataegus azarolus*	
0154080			Ylliber	*Sambucus nigra*	
0154990			Annað(2)		
0160000		**Ýmis aldin með:**			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir (að ananas undanskildum)
0161000		a) Ætu hýði			
0161010			Döðlur	*Phoenix dactylifera*	
0161020			Fíkjur	*Ficus carica*	
0161030			Ólífur til átu	*Olea europaea*	
0161040			Gullappelsínur	*Fortunella japonica*	
				Fortunella margarita	
0161050			Stjörnualdin	*Averrhoa carambola*	
0161060			Gallaldin	*Diospyros kaki*	
0161070			Jövuplómur	*Syzygium cumini*	
0161990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0162000		b) Óætu hýði, lítil			
0162010			Kíví (græn, rauð, gul)	*Actinidia deliciosa*	
				Actinidia chinensis	
0162020			Litkaber	*Litchi chinensis*	
0162030			Píslaraldin	*Passiflora edulis,* sh.: *Passiflora laurifolia*	
0162040			Kaktusfíkjur	*Opuntia ficus-indica*	
0162050			Stjörnuepli	*Chrysophyllum cainito*	
0162060			Persimónur/Virginíu-kakí	*Diospyros virginiana*	
0162990			Annað(2)		
0163000		c) Óætu hýði, stór			
0163010			Lárperur	*Persea americana*	
0163020			Bananar	*Musa acuminata*	
				Musa balbisiana	
				Musa acuminata x Musa balbisiana	
0163030			Mangó	*Mangifera indica*	
0163040			Papæjualdin	*Carica papaya*	
0163050			Granatepli	*Punica granatum*	
0163060			Morgunberkjur	*Annona cherimola*	
0163070			Gvövur	*Psidium guajava*	
0163080			Ananas	*Ananas comosus*	Öll afurðin eftir að króna hefur verið fjarlægð
0163090			Brauðaldin	*Artocarpus altilis*	
0163100			Dáraaldin	*Durio zibethinus*	
0163110			Nónberkjur	*Annona muricata*	
0163990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0200000	**NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**				
0210000		**Rótarávextir og hnýði**			Öll afurðin eftir að toppar hafa verið fjarlægðir (þar sem við á) og mold
0211000		a) Kartöflur		*Solanum tuberosum* undirteg. *tuberosum*	
0212000		b) Hitabeltisrótarávextir og -hnýði			
0212010			Kassavarætur	*Manihot esculenta*	
0212020			Sætuhnúðar	*Ipomoea batatas*	
0212030			Mjölrótarhnýði	*Dioscorea* spp.	
0212040			Örvarrætur	*Maranta arundinacea*	
0212990			Annað(2)		
0213000		c) Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum			
0213010			Rauðrófur	*Beta vulgaris* var. *vulgaris*	
0213020			Gulrætur	*Daucus carota* undirteg. *sativus*	
0213030			Hnúðsillur/hnúðsellerí	*Apium graveolens var. rapaceum*	
0213040			Piparrætur	*Armoracia rusticana*	
0213050			Ætisólblóm	*Helianthus tuberosus*	
0213060			Nípur	*Pastinaca sativa*	
0213070			Steinseljurætur	*Petroselinum crispum* undirteg. *radicosum*	
0213080			Hreðkur	*Raphanus sativus,* hreðkuhópur	
0213090			Hafursrætur	*Tragopogon porrifolius*	
0213100			Gulrófur	*Brassica napus* undirteg. *napobrassica*	
0213110			Næpur	*Brassica rapa* undirteg. *rapa*	
0213990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0220000		**Laukar**			Þroskaðir laukar eftir að hýði sem losnar auðveldlega og mold hafa verið fjarlægð (að vorlaukum og pípulaukum undanskildum)
0220010			Hvítlaukur	*Allium sativum*	
0220020			Laukar	*Allium cepa,* matlaukahópur	
0220030			Skalottlaukar	*Allium cepa Aggregatum*-yrkishópur, sh.: *Allium ascalonicum*	
0220040			Vorlaukar og pípulaukar	*Allium cepa,* matlaukahópur	Óþroskaðir laukar með sýndarstilka, blöð og, í sumum tilvikum, blómknappa
				Allium fistulosum	
0220990			Annað(2)		
0230000		**Aldingrænmeti**			
0231000		a) Náttskuggaætt			Öll afurðin eftir að stilkar og (ef um er að ræða tegundir af ættkvíslinni *Physalis*) bikarblöð hafa verið fjarlægð
0231010			Tómatar	*Lycopersicum esculentum*	
0231020			Paprikur	*Capsicum annuum*	
0231030			Eggaldin	*Solanum melongena*	
0231040			Okrur	*Abelmoschus esculentus*	
0231990			Annað(2)		
0232000		b) Plöntur af graskersætt með ætu hýði			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0232010			Gúrkur	*Cucumis sativus*	
0232020			Smágúrkur	*Cucumis sativus*	
0232030			Dvergbítar	*Cucurbita pepo,* graskershópur	
0232990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0233000		c) Plöntur af graskersætt með óætu hýði			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0233010			Melónur	*Cucumis melo*	
0233020			Risagrasker	*Cucurbita maxima*	
0233030			Vatnsmelónur	*Citrullus vulgaris,* sh.: *Citrullus lanatus*	
0233990			Annað(2)		
0234000		d) Sykurmaís		*Zea mays* convar. *saccharata*	Kjarnar með kólfi, án hýðis
0239000		e) Annað aldingrænmeti			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0240000		**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**			Öll jurtin eftir að rætur og skemmd blöð hafa verið fjarlægð (að rósakáli og hnúðkáli undanskildum)
0241000		a) Blómstrandi kál			
0241010			Spergilkál	*Brassica oleracea* var. *italica*	
0241020			Blómkál	*Brassica oleracea* var. *botrytis*	
0241990			Annað(2)		
0242000		b) Kálhöfuð			
0242010			Rósakál	*Brassica oleracea* var. *gemmifera*	Aðeins kálsknapparnir
0242020			Höfuðkál	*Brassica oleracea* var. *capitata*	
0242990			Annað(2)		
0243000		c) Blaðkál			
0243010			Kínakál	*Brassica rapa* undirteg. *pekinensis*	
0243020			Grænkál	*Brassica oleracea* var. *sabellica*	
				Brassica oleracea var. *viridis*	
0243990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0244000		d) Hnúðkál		*Brassica oleracea* var. *gongylodes*	Öll afurðin eftir að rætur, toppar og mold (þar sem við á) hafa verið fjarlægð
0250000		**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			Öll afurðin eftir að rætur, skemmd ytri blöð og mold (þar sem við á) hafa verið fjarlægð (að karsa og öðrum spírum og sprotum, nýblöðum af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*) og graslauk undanskildum)
0251000		a) Salat og salatplöntur			
0251010			Vorsalat/strábrúða	*Valerianella locusta*	
0251020			Salat	*Lactuca sativa*	
0251030			Breiðblaða salatfíflar	*Cichorium endivia* var. *latifolia*	
0251040			Karsi og aðrar spírur og sprotar	*Lepidium sativum* undirteg. *sativum*	Öll afurðin eftir spírun á útsæði (stundum af hnýði eða lauk) í vatni, mold eða undirlagi í vatnsræktarkerfum, eins og skilgreint er í vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, birt í *Tíðindum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011, 9(11), 2424, bls. 9
0251050			Vetrarkarsi	*Barbarea verna*	
0251060			Klettasalat	*Eruca sativa*	
0251070			Sinnepskál	*Brassica juncea* var. *rugosa*	
0251080			Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)		Ungblöð og blaðstilkar allra plantna (þ.m.t. kál) sem eru uppskornar þegar þær eru komnar með allt að 8 eiginleg laufblöð
0251990			Annað[2]		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0252000		b) Spínat og áþekk blöð			
0252010			Spínat	*Spinacia oleracea*	
0252020			Súpugull	*Portulaca oleracea*	
0252030			Blaðbeðjur	*Beta vulgaris* var. *flavescens*	
0252990			Annað(2)		
0253000		c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir		*Vitis vinifera*	
0254000		d) Brunnperla		*Nasturtium officinale*	
0255000		e) Jólasalat/salatfíflar		*Cichorium intybus, Foliosum*-hópur	
0256000		f) Kryddjurtir og æt blóm			
0256010			Kerfill	*Anthriscus cerefolium*	
0256020			Graslaukur	*Allium schoenoprasum*	Blöð og blómknappar
0256030			Blöð af sellerí	*Apium graveolens* var. *secalinum*	
0256040			Steinselja	*Petroselinum crispum*	
0256050			Salvía	*Salvia officinalis*	
0256060			Rósmarín	*Rosmarinus officinalis*	
0256070			Garðablóðberg	*Thymus vulgaris*	
0256080			Basilíka og æt blóm	*Ocimum basilicum*	
0256090			Lárviðarlauf	*Laurus nobilis*	
0256100			Fáfnisgras	*Artemisia dracunculus*	
0256990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0260000		**Belgávextir**			Öll afurðin
0260010			Baunir (með fræbelg)	*Phaseolus vulgaris*	
0260020			Baunir (án fræbelgs)	*Phaseolus vulgaris*	
0260030			Ertur (með fræbelg)	*Pisum sativum*	
0260040			Ertur (án fræbelgs)	*Pisum sativum*	
0260050			Linsubaunir	*Lens culinaris,* sh.: *Lens esculenta*	
0260990			Annað([2])		
0270000		**Stöngulgrænmeti**			Öll afurðin eftir að skemmdur vefur, mold og rætur hafa verið fjarlægð (að ætiþistlum og rabarbara undanskildum)
0270010			Sperglar	*Asparagus officinalis*	
0270020			Salatþistlar	*Cynara cardunculus,* salatþistlahópur	
0270030			Sellerí	*Apium graveolens* var. *dulce*	
0270040			Hnúðfenníkur	*Foeniculum vulgare* var. *azoricum*	
0270050			Ætiþistlar	*Cynara cardunculus*, ætiþistlahópur	Öll karfan, þ.m.t. blómbotn
0270060			Blaðlaukar	*Allium ampeloprasum ampeloprasum*, blaðlaukahópur, sh.: *Allium porrum*	
0270070			Rabarbarar	*Rheum rhabarbarum*	Stilkar eftir að rætur og blöð hafa verið fjarlægð
0270080			Bambussprotar	*Bambusa vulgaris*	
				Phyllostachys edulis	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0270090			Pálmakjarnar	*Bactris gasipaes*	
				Cocos nucifera	
				Daemonorops jenkinsiana	
				Euterpe edulis	
				Euterpe oleracea	
0270990			Annað(2)		
0280000		**Sveppir, mosar og skófir**			Öll afurðin eftir að mold eða ræktunarefni hafa verið fjarlægð
0280010			Ræktaðir sveppir		
0280020			Villisveppir		
0280990			Mosar og skófir		
0290000		**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**			
0300000	**BELGÁVEXTIR**				Þurrkuð fræ
0300010			Baunir	*Phaseolus vulgaris*	
0300020			Linsubaunir	*Lens culinaris,* sh.: *Lens esculenta*	
0300030			Ertur	*Pisum sativum*	
0300040			Lúpinur/lúpínubaunir	*Lupinus albus* undirteg. *albus*	
				Lupinus angustifolius	
				Lupinus luteus	
				Lupinus mutabilis	
0300990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**				
0401000		**Olíufræ**			Öll afurðin eftir að fræbelgur, skel og hýði, þegar unnt er (að baðmull undanskildri) hafa verið fjarlægð
0401010			Hörfræ	*Linum usitatissimum*	
0401020			Jarðhnetur	*Arachis hypogaea*	
0401030			Valmúafræ	*Papaver somniferum* undirteg. *somniferum*	
0401040			Sesamfræ	*Sesamum indicum*	
0401050			Sólblómafræ	*Helianthus annuus*	
0401060			Repjufræ	*Brassica napus* undirteg. *napus*	
0401070			Sojabaunir	*Glycine max*	
0401080			Mustarðsfræ	*Brassica juncea*	
				Brassica nigra	
				Sinapis alba	
0401090			Baðmullarfræ	*Gossypium barbadense*	Fræhárin ekki fjarlægð
				Gossypium herbaceum	
0401100			Graskersfræ	*Cucurbita pepo*, „Styrian Hulless“-hópur	
0401110			Litunarþistilsfræ	*Carthamus tinctorius*	
0401120			Hjólkrónufræ	*Borago officinalis*	
0401130			Akurdoðrufræ	*Camelina sativa*	
0401140			Hampfræ	*Cannabis sativa* undirteg. *sativa*	
				Cannabis sativa undirteg. *spontanea*	
0401150			Kristpálmafræ	*Ricinus communis*	
0401990			Annað([2])		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0402000		**Olíuríkt aldin**			Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir (að ólífum til olíuframleiðslu undanskildum)
0402010			Ólífur til olíuframleiðslu	*Olea europaea* var. *europaea*	Allt aldinið eftir að stilkar og mold hafa verið fjarlægð
0402020			Olíupálmakjarnar	*Attalea maripa*	
				Elaeis guineensis	
				Elaeis oleifera	
0402030			Olíupálmaaldin	*Attalea maripa*	
				Elaeis guineensis	
				Elaeis oleifera	
0402040			Dúnviðaraldin	*Ceiba pentandra*	
0402990			Annað(2)		
0500000	**KORNTEGUNDIR**				Heilt korn
0500010			Bygg	*Hordeum vulgare*	
0500020			Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	*Fagopyrum esculentum*	
0500030			Maís	*Zea mays*	
0500040			Hirsi	*Panicum miliaceum*	
0500050			Hafrar	*Avena sativa*	
0500060			Hrísgrjón	*Oryza sativa*	
0500070			Rúgur	*Secale cereale*	
0500080			Dúrra	*Sorghum bicolor*	
0500090			Hveiti	*Triticum aestivum*	
0500990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**				
0610000		**Te**		*Camellia sinensis*	Þurrkuð lauf, stilkar og blóm, gerjuð eða meðhöndluð á annan hátt
0620000		**Kaffibaunir**		*Coffea arabica*	Grænar baunir
				Coffea canephora, sh.: *Coffea robusta*	
				Coffea liberica	
0630000		**Jurtate úr:**			Þurrkuð afurð
0631000		a) Blóm			Blóm, eftir að stilkar og skemmdir hlutir hafa verið fjarlægðir (að gæsajurt undanskilinni)
0631010			Gæsajurt	*Chamaemelum nobile,* sh.: *Anthemis nobilis*	Blómskipanir, þ.m.t. tæknilega óhjákvæmilegt magn annarra plöntuhluta sem eru ofanjarðar
				Matricaria recutita; sh.: *Matricaria chamomilla*	
0631020			Læknakólfur	*Hibiscus sabdariffa*	
0631030			Rósir	*Rosa* spp.	
0631040			Jasmína	*Jasminum officinale*	
				Jasminum sambac	
0631050			Lindiblóm	*Tilia cordata*	
				Tilia platyphyllos	
				Tilia tomentosa, sh.: *Tilia argentea*	
0631990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0632000		b) Blöð og kryddjurtir			Blöð og grænir plöntuhlutar sem eru ofanjarðar, eftir að skemmd blöð hafa verið fjarlægð
0632010			Jarðarberjalauf	*Fragaria x ananassa*	
0632020			Rauðrunnalauf	*Aspalathus linearis*	
0632030			Indíánaþyrnislauf	*Ilex paraguariensis*	
0632990			Annað([2])		
0633000		c) Rætur			Rætur eftir að toppar og mold hafa verið fjarlægð
0633010			Garðabrúða	*Valeriana officinalis*	
0633020			Ginseng	*Panax ginseng*	
				Panax quinquefolius	
0633990			Annað([2])		
0639000		d) Aðrir plöntuhlutar			
0640000		**Kakóbaunir**		*Theobroma cacao*	Baunir, gerjaðar eða þurrkaðar, eftir að skurn hefur verið fjarlægð
0650000		**Jóhannesarbrauð**		*Ceratonia siliqua*	Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0700000	**HUMLAR**			*Humulus lupulus*	Þurrkaðir aldinkollar, einnig í formi köggla og óþykkts dufts
0800000	**KRYDD**				Þurrkuð afurð, heil, mulin eða möluð
0810000		**Krydd úr fræjum**			
0810010			Anís/anísfræ	*Pimpinella anisum*	
0810020			Ilmfrú	*Bunium persicum*	
0810030			Sellerí	*Apium graveolens*	
0810040			Kóríander	*Coriandrum sativum*	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0810050			Kúmín	*Cuminum cyminum*	
0810060			Dill	*Anethum graveolens*	
0810070			Fennikur	*Foeniculum vulgare*	
0810080			Grikkjasmári	*Trigonella foenum-graecum*	
0810090			Múskat	*Myristica fragrans*	
0810990			Annað(2)		
0820000		**Aldinkrydd**			
0820010			Allrahanda	*Pimenta dioica,* sh.: *Pimenta officinalis*	
0820020			Kínapipar	*Zanthoxylum* spp.	
0820030			Kúmen	*Carum carvi*	
0820040			Kardimommur	*Elettaria cardamomum*	
0820050			Einiber	*Juniperus communis*	
0820060			Pipar (svartur, grænn og hvítur)	*Piper nigrum*	
0820070			Vanilla	*Vanilla planifolia,* sh.: *Vanilla fragrans*	
0820080			Tamarind	*Tamarindus indica*	
0820990			Annað(2)		
0830000		**Barkarkrydd**			
0830010			Kanill	*Cinnamomum verum,* sh.: *Cinnamomum zeylanicum*	
0830990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0840000		**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010			Lakkrísrót	*Glycyrrhiza glabra*	
0840020			Engifer	*Zingiber officinale*	
0840030			Túrmerik/gullinrót	*Curcuma longa,* sh.: *Curcuma domestica*	
0840040			Piparrót	*Armoracia rusticana*	
0840990			Annað(2)		
0850000		**Blómhnappakrydd**			
0850010			Negull	*Syzygium aromaticum,* sh.: *Eugenia caryophyllata*	
0850020			Kapers	*Capparis spinosa*	
0850990			Annað(2)		
0860000		**Frævukrydd**			
0860010			Saffran	*Crocus sativus*	
0860990			Annað(2)		
0870000		**Frækápukrydd**			
0870010			Múskatblóm	*Myristica fragrans*	
0870990			Annað(2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja toppa og mold með því að skola eða bursta (að sykurreyr undanskildum)
0900010			Sykurrófurætur	*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris* var. *altissima*	
0900020			Sykurreyr	*Saccharum officinarum*	Öll afurðin eftir að skemmdur vefur, mold og rætur hafa verið fjarlægð
0900030			Kaffifífilsrætur	*Cichorium intybus, Sativum*-hópur	
0900990			Annað(2)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**				
1010000		**Vefir úr:**			Öll afurðin (að vöðva undanskildum)
1011000		a) Svín		*Sus scrofa*	
1011010			Vöðvi		Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1011020			Fituvefur		
1011030			Lifur		
1011040			Nýru		
1011050			Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1011990			Annað(2)		
1012000		b) Nautgripir		*Bos primigenius taurus*	
1012010			Vöðvi		Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1012020			Fituvefur		
1012030			Lifur		
1012040			Nýru		
1012050			Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1012990			Annað(2)		
1013000		c) Sauðfé		*Ovis aries*	
1013010			Vöðvi		Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1013020			Fituvefur		
1013030			Lifur		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1013040			Nýru		
1013050			Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1013990			Annað(2)		
1014000		d) Geitur		*Capra aegagrus hircus*	
1014010			Vöðvi		Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1014020			Fituvefur		
1014030			Lifur		
1014040			Nýru		
1014050			Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1014990			Annað(2)		
1015000		e) Hestar		*Equus* spp.	
1015010			Vöðvi		Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1015020			Fituvefur		
1015030			Lifur		
1015040			Nýru		
1015050			Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1015990			Annað(2)		
1016000		f) Alifuglar			
1016010			Vöðvi		Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1016020			Fituvefur		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1016030			Lifur		
1016040			Nýru		
1016050			Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1016990			Annað(2)		
1017000		g) Önnur alin landdýr			
1017010			Vöðvi		Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1017020			Fituvefur		
1017030			Lifur		
1017040			Nýru		
1017050			Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1017990			Annað(2)		
1020000		**Mjólk**			Öll afurðin miðað við 4% fituinnihald, miðað við þyngd (3)
1020010			Nautgripir	*Bos primigenius taurus*	
1020020			Sauðfé	*Ovis aries*	
1020030			Geitur	*Capra aegagrus hircus*	
1020040			Hestar	*Equus caballus*	
1020990			Annað(2)		
1030000		**Fuglsegg**			Öll afurðin eftir að skurnin hefur verið fjarlægð (4)
1030010			Hænsni	*Gallus gallus*	
1030020			Endur	*Anas platyrhynchos*	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1030030			Gæsir	*Anser anser*	
1030040			Kornhænur	*Coturnix coturnix*	
				Coturnix japonica	
1030990			Annað([2])		
1040000		**Hunang og aðrar býræktarafurðir**		Á.E.V.	
1050000		**Froskdýr og skriðdýr**			
1060000		**Landhryggleysingjar**			
1070000		**Villt landhryggdýr**			
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI** ([5])				
1200000	**UPPSKERA EÐA HLUTAR UPPSKERU, EINGÖNGU ÆTLAÐIR TIL FÓÐURFRAMLEIÐSLU** ([5])				
1300000	**UNNIN MATVÆLI**([5])				

Á.E.V. Á ekki við.

([1]) Hámarksgildi leifa gilda ekki um afurðir eða þá hluta afurðarinnar sem eru sérstaklega ætlaðir sem innihaldsefni í fóður, þangað til sérstök hámarksgildi leifa taka gildi.

([2]) „Annað“ á við um allar afurðir sem er ekki sérstaklega getið undir öðrum kenninúmerum innan sömu hópa eða undirhópa í dálkunum „Meginafurð hóps eða undirhóps“ í A-hluta og „Aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um“ í B-hluta.

([3]) Í öllum tilvikum skulu hámarksgildi leifa gefin upp í mg/kg af hrámjólk. Ef skilgreining á leifunum er merkt sem fituleysanleg (með bókstafnum F) skulu hámarksgildi leifa byggjast á hrámjólk úr kúm með 4% fituinnihald miðað við þyngd; að því er varðar hrámjólk úr öðrum tegundum skulu hámarksgildi leifa aðlöguð hlutfallslega samkvæmt fituinnihaldi hrámjólkur úr þeirri tegund.

([4]) Í öllum tilvikum skulu hámarksgildi leifa gefin upp í mg/kg af eggjum. Ef skilgreining á leifunum er merkt sem fituleysanleg (með bókstafnum F) skulu hámarksgildi leifa byggjast á hænueggjum með 10% fituinnihald miðað við þyngd; að því er varðar egg úr öðrum tegundum skulu hámarksgildi leifa aðlöguð hlutfallslega samkvæmt fituinnihaldi eggja úr þeirri tegund ef fituinnihaldið er hærra en 10% miðað við þyngd.

([5]) Hámarksgildi leifa eiga ekki við fyrr en einstakar afurðir hafa verið auðkenndar og skráðar í þennan flokk.

B-HLUTI

Aðrar afurðir sem um getur í 1. mgr. 2. gr.

Tilvísanir í A-hluta			Kenninúmer	Aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um([1])	
Flokkur	**Kenninúmer**	**Meginafurð hóps eða undirhóps eða heiti hóps eða undirhóps**		**Almenn heiti/samheiti**	**Vísindaheiti**
1)	2)	3)	4)	5)	6)
0100000	0110010	Greipaldin	0110010-001	Sumargreipaldin	*Citrus natsudaidai*
			0110010-002	Pómelónur	*Citrus maxima;* sh: *Citrus grandis*
			0110010-003	Sætugreipaldin	*Citrus grandis x Citrus paradisi*
			0110010-004	Tangelóló	*Citrus paradisi x tangelo*
			0110010-005	Tangeló (að undandskildum minneólum)/Ugli® (ljótaldin)	*Citrus tangelo*
			0110010-990	Aðrir blendingar af *Citrus paradisi*, ót.a.	
	0110020	Appelsínur	0110020-001	Ilmappelsínur	*Citrus bergamia*
			0110020-002	Beiskjuappelsínur	*Citrus aurantium*
			0110020-003	Blóðappelsínur	*Citrus sinensis*
			0110020-004	Karakaraappelsínur	*Citrus sinensis*
			0110020-005	Myrtuappelsínur	*Citrus myrtifolia*
			0110020-006	Þyrnisítrus	*Poncirus trifoliata*
			0110020-990	Aðrir blendingar af *Citrus sinensis*, ót.a.	
	0110030	Sítrónur	0110030-001	Fingursítrónur	*Citrus medica* var. *sarcodactyla*
			0110030-002	Skrápsítrónur	*Citrus medica*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0110040	Súraldin	0110040-001	Palestínulímónur	*Citrus limettioides*
			0110040-002	Kaffirlímónur	*Citrus hystrix*
			0110040-003	Límonettur	*Citrus limetta*
			0110040-004	Tahítílímónur	*Citrus latifolia*
	0110050	Mandarínur	0110050-001	Glóhvatar	*Citrus madurensis*
			0110050-002	Klementínur	*Citrus clementina*
			0110050-003	Kleópötrumandarínur	*Citrus reshni*
			0110050-004	Minneólur	*Citrus tangelo*
			0110050-005	Satsúmur	*Citrus unshiu*
			0110050-006	Tangarínur	*Citrus tangerina*
			0110050-007	Tangórínur	*Citrus nobilis*
			0110050-990	Aðrir blendingar af *Citrus reticulata*, ót.a.	
	0120010	Möndlur	0120010-001	Apríkósukjarnar	*Armeniaca vulgaris,* sh.: *Prunus armeniaca*
			0120010-002	Beiskjumöndlur	*Amygdalus communis* var. *amara,* sh.*: Prunus dulcis*
			0120010-003	Kanarímöndlur	*Canarium harveyi*
			0120010-005	Pílhnetur	*Canarium ovatum*
	0120050	Kókoshnetur	0120050-001	Betelpálmar	*Areca catechu*
	0120060	Heslihnetur	0120060-001	Akörn	*Quercus* spp.
			0120060-002	Stórheslihnetur	*Corylus maxima*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0120080	Pekanhnetur	0120080-001	Næfurskíðhnotur	*Carya ovata*
	0120090	Furuhnetukjarnar	0120090-001	Furuhnetukjarnar af öðrum tegundum en *Pinus pinea*	*Pinus cembra*
			0120090-002		*Pinus gerardiana*
			0120090-003		*Pinus koraiensis*
			0120090-004		*Pinus sibirica*
			0120090-005		*Pinus pumila*
			0120090-006		*Pinus yunnanensis*
			0120090-007		*Pinus wallichiana*
			0120090-990	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Pinus*, ót.a.	
	0130010	Epli	0130010-001	Skógarepli	*Malus sylvestris*
			0130010-002	Mexíkóþyrnir	*Crataegus mexicana*
	0130020	Perur	0130020-001	Sandperur	*Pyrus pyrifolia*
			0130020-002	Skógarperur	*Pyrus pyraster*
			0130020-003	Kínaperur	*Pyrus bretschneideri*
	0130030	Kveði	0130030-001	Kínakveði	*Pseudocydonia sinensis*
			0130030-002	Japanskveði	*Chaenomeles japonica*
	0140010	Apríkósur	0140010-001	Vorapríkósur	*Prunus mume*
			0140010-002	Nektakósur	*Prunus armeniaca x Prunus persica* var. *nucipersica*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0140020	Kirsuber (sæt)	0140020-001	Gljáheggir	*Prunus serotina* var. *serotina*
			0140020-002	Kapúlíngljáheggir	*Prunus serotina* var. *capuli*
			0140020-003	Virginíuheggir	*Prunus virginiana*
			0140020-004	Vorhyrnir	*Cornus mas*
			0140020-005	Dúndvergkirsi	*Prunus tomentosa*
			0140020-006	Kirsuber/morellokirsuber	*Cerasus vulgaris,* sh.: *Prunus cerasus*
	0140030	Ferskjur	0140030-001	Flatferskjur	*Prunus persica* var. *platycarpa*
			0140030-002	Nektarínur	*Persica vulgaris* var. *nectarina,* sh.: *Prunus persica* var. *nucipersica*
			0140030-990	Aðrir blendingar af ættkvíslinni *Persica vulgaris,* sh.: *Prunus persica,* ót. a.	
	0140040	Plómur	0140040-001	Rauðþyrniplómur	*Prunus americana*
			0140040-002	Strandplómur	*Prunus maritima*
			0140040-003	Fuglaplómur	*Prunus cerasifera*
			0140040-004	Sandplómur	*Prunus angustifolia*
			0140040-005	Brjóstaber	*Ziziphus jujuba;* sh.: *Ziziphus zizyphus*
			0140040-006	Sveskjuplómur	*Prunus domestica* undirteg. *rotunda,* sh.: *Prunus domestica* undirteg. *italica*
			0140040-007	Eðalplómur	*Prunus domestica* var. *italica,* sh.: *Prunus domestica* undirteg. *rotunda*
			0140040-008	Víðiplómur	*Prunus salicina*
			0140040-009	Oregonplómur	*Prunus subcoradata*
			0140040-010	Kirsuberjaplómur	*Prunus domestica* undirteg. *syriaca*
			0140040-011	Plómukósur	*Prunus domestica x prunus armeniaca*
			0140040-012	Prunus Nadia®	*Prunus salicina x Prunus avium*
			0140040-013	Þyrniplómur	*Prunus spinosa*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0151010	Vínber til neyslu	0151010-001	Kívíber ([2])	*Actinidia arguta*
			0151010-002	Söndruber	*Schisandra chinensis*
	0151020	Vínþrúgur	0151020-001	Þrúgur af drekavínviði	*Vitis amurensis*
			0151020-002	Þrúgur af karólínuvínviði	*Vitis rotundifolia*
	0152000	Jarðarber	0152000-001	Moskusjarðarber	*Fragaria moschata*
			0152000-002	Villijarðarber	*Fragaria vesca*
	0153020	Daggarber	0153020-001	Bersaber	*Rubus x loganobaccus* × *Rubus fruticosus/Rubus ursinus x Rubus idaeus*
			0153020-002	Logaber	*Rubus x loganobaccus*
			0153020-003	Lölluber	*Rubus x loganobaccus x Rubus ursinus* var. *young*
			0153020-004	Laxaber	*Rubus spectabilis*
			0153020-005	Teigsber	*Rubus* sect *Rubus x Rubus idaeus*
			0153020-006	Mánaklungur	*Rubus parviflorus*
			0153020-007	Júngber	*Rubus ursinus* var. *young*
			0153020-990	Aðrar tegundir og blendingar af ættkvíslinni *Rubus*, ót.a.	
	0153030	Hindber (rauð og gul)	0153030-001	Bjarnarber	*Rubus arcticus*
			0153030-002	Svört hindber	*Rubus occidentalis*
			0153030-003	Kóresk svört hindber	*Rubus coreanus*
			0153030-004	Kóresk hindber	*Rubus crataegifolius*
			0153030-005	Mjaðarhindber	*Rubus idaeus x Rubus arcticus*
			0153030-006	Vínhindber	*Rubus phoenicolasius*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0154010	Bláber	0154010-001	Blossalauf (svört, purpurarauð og rauð)	*Aronia arbutifolia*
			0154010-002		*Aronia melanocarpa*
			0154010-003		*Aronia prunifolia*
			0154010-004	Sortulyng	*Arctostaphylos uva-ursi*
			0154010-005	Aðalbláber	*Vaccinium myrtillus*
			0154010-006	Bláber	*Vaccinium uliginosum*
			0154010-007	Ryðbroddar	*Berberis vulgaris*
			0154010-008	Gullrifs	*Ribes aureum*
			0154010-009	Blátoppur	*Lonicera caerulea*
			0154010-010	Strandrauðber	*Vaccinium parvifolium*
			0154010-011	Jostaber	*Ribes* × *nidigrolaria*
			0154010-012	Garðaamall	*Amelanchier lamarckii*
			0154010-013	Brúðarlauf	*Myrtus communis*
			0154010-014	Sandrunnaber	*Acrotriche depressa*
			0154010-015	Aðalbláber/rauðber	*Vaccinium vitis-idaea* var. *vitis-idaea*
			0154010-016	Aðalbláber/rauðber	*Vaccinium vitis-idaea* var. *minus*
			0154010-017	Hjartadeslyng	*Gaultheria shallon*
			0154010-018	Hafþyrnir	*Hippophae rhamnoides*
			0154010-019	Amalber	*Amelanchier ovalis*
			0154010-020	Unaber	*Ugni molinae*
			0154010-021	Skógarstiklar	*Ribes divaricatum*
			0154010-990	Aðrar tegundir og blendingar af ættkvíslunum *Ribes* og *Vaccinium,* ót. a.	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0154020	Trönuber	0154020-001	Múltuber	*Rubus chamaemorus*
			0154020-002	Krækiber	*Empetrum eamesii*
			0154020-003		*Empetrum hermaphroditum*
			0154020-004		*Empetrum nigrum*
			0154020-005		*Empetrum rubrum*
			0154020-006	Grindaber	*Kunzea pomifera*
			0154020-007	Indíánaber	*Mitchella repens*
			0154020-008	Trönuber	*Vaccinium oxycoccos*
	0154080	Ylliber	0154080-001	Vaxmjaðarlyng	*Morella rubra*
			0154080-002	Vísundaber	*Shepherdia argentea*
			0154080-003	Hindarepli	*Maclura tricuspidata*
			0154080-004	Sumaryllir	*Sambucus ebulus*
			0154080-005	Úlfarunni	*Viburnum opulus*
			0154080-006	Snæþyrnir	*Crataegus monogyna*
			0154080-007	Hvítþyrnir	*Crataegus laevigata,* sh.: *Crataegus oxyacantha*
			0154080-008	Falsaaldin	*Grewia asiatica*
			0154080-009	Rýjuber	*Syzygium luehmannii*
			0154080-010	Reyniber	*Sorbus aucuparia*
			0154080-011	Hlíðaramall	*Amelanchier alnifolia*
			0154080-012	Roðasilfurblöð	*Elaeagnus angustifolia*
			0154080-013	Perureynir	*Sorbus domestica*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0161010	Döðlur	0161010-001	Akaíber	*Euterpe oleracea*
			0161010-002	Awara-pálmaaldin	*Astrocaryum vulgare*
			0161010-003	Þebupálmi	*Hyphaene thebaica*
	0161030	Ólífur til átu	0161030-001	Kínverskar svartar ólífur	*Canarium tramdenum*
			0161030-002	Kínverskar hvítar ólífur	*Canarium album*
			0161030-003	Eyðimerkurdöðlur	*Balanites aegyptiacus*
	0161040	Gullappelsínur	0161040-001	Læmhvatar	*Citrus aurantiifolia x Fortunella* spp.
			0161040-002	Beiskjuber	*Fortunella japonica*
			0161040-003	Egglaga kúmhvatar	*Fortunella margarita*
			0161040-990	Aðrar tegundir og blendingar af ættkvíslinni *Fortunella*, ót.a.	
	0161050	Stjörnualdin	0161050-001	Sætplómur	*Spondias cytherea*
			0161050-002	Embluber	*Phyllanthus emblica*
			0161050-003	Babakóaldin	*Vasconcellea × heilbornii*
			0161050-004	Bilimbi	*Averrhoa bilimbi*
			0161050-005	Kasúaldin	*Anacardium occidentale*
			0161050-006	Brjóstaber	*Ziziphus mauritiana*
			0161050-007	Jabótíkabaaldin	*Myrciaria cauliflora*
			0161050-008	Malajaepli	*Syzygium malaccense*
			0161050-009	Grænplómur	*Spondias pinnata*
			0161050-010	Maríuplómur	*Bouea macrophylla*
			0161050-011	Natalplómur	*Carissa macrocarpa,* sh.: *Carissa grandiflora*
			0161050-012	Nónaldin	*Morinda citrifolia*
			0161050-013	Rósaepli	*Syzygium jambos*
			0161050-014	Purpuraplómur	*Spondias purpurea*
			0161050-015	Baðmullaraldin	*Sandoricum koetjape*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0161070	Jövuplómur	0161070-001	Eplaþyrnir	*Malpighia glabra*
			0161070-002	Aldin jarðarberjatrés	*Arbutus unedo*
			0161070-003	Kamúaldin	*Myrciaria dubia*
			0161070-004	Karöndualdin	*Carissa carandas*
			0161070-005	Paradísarplómur	*Chrysobalanus icaco*
			0161070-006	Grumichama/brasílíukirsuber	*Eugenia dombeyi,* sh.: *Eugenia brasiliensis*
			0161070-007	Gulplómur	*Spondias mombin*
			0161070-008	Jövuepli	*Syzygium samarangense*
			0161070-009	Stjörnuber	*Phyllanthus acidus,* sh.: *Phyllanthus distichus*
			0161070-010	Hafþrúgur	*Coccoloba uvifera*
			0161070-011	Brasilíukirsuber	*Eugenia uniflora*
			0161070-012	Vatnsepli	*Syzygium aqueum*
			0161070-013	Vatnsber	*Syzygium cordatum*
			0161070-014	Vatnsperur	*Syzygium guineense*
	0162020	Litkaber	0162020-001	Vörtuber	*Dimocarpus longan*
			0162020-002	Aldin mórúlatrés	*Sclerocarya birrea*
			0162020-003	Aldin salakpálma	*Salacca zalacca,* sh.: *Salacca edulis*
			0162020-004	Hunangsber	*Melicoccus bijugatus*
	0162030	Píslaraldin	0162030-001	Bananapíslaraldin	*Passiflora mollissima*
			0162030-002	Tröllapíslarblóm	*Passiflora quadrangularis*
			0162030-003	Sætpíslarblóm	*Passiflora ligularis*
			0162030-004	Rifblöðkur	*Monstera deliciosa*
			0162030-005	Ilmpíslarblóm	*Passiflora alata*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0162040	Kaktusfikjur	0162040-001	Drekaávextir	*Hylocereus undatus*
			0162040-002	Drottningarhrísi	*Hylocereus triangularis*
			0162040-003	Aldin risakaktuss	*Carnegiea gigantea*
	0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0162060-001	Svartaldin	*Diospyros digyna*
			0162060-002	Grænaldin	*Pouteria viridis*
			0162060-003	Hvítaldin	*Casimiroa edulis*
			0162060-004	Gulaldin	*Pouteria campechiana*
	0163010	Lárperur	0163010-001	Lárperur til olíuframleiðslu	*Persea americana*
	0163020	Bananar	0163020-001	Mjölbananar	*Musa acuminata*
			0163020-002		*Musa balbisiana*
			0163020-003		*Musa acuminata x Musa balbisiana*
			0163020-004	Dvergbananar	*Musa acuminata*
			0163020-005	Mjölbananar	*Musa acuminata*
			0163020-006		*Musa balbisiana*
			0163020-007		*Musa acuminata x Musa balbisiana*
	0163040	Papæjualdin	0163040-001	Akíplómur	*Blighia sapida*
			0163040-002	Joðber	*Acca sellowiana*, sh.: *Feijoa sellowiana*
			0163040-003	Búlukkur	*Lansium domesticum*
			0163040-004	Gullaldin	*Garcinia mangostana*
			0163040-005	Glæðialdin	*Solanum quitoense*
			0163040-006	Papaaldin	*Asimina triloba*
			0163040-007	Trjátómatar	*Cyphomandra betacea*, sh.: *Solanum betaceum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0163060	Morgunberkjur	0163060-001	Fílsepli	*Limonia acidissima*
			0163060-002	Flosberkjur	*Annona diversifolia*
			0163060-003	Mjúkaldin	*Pouteria sapota*
			0163060-004	Gnípur	*Genipa americana*
			0163060-005	Tröllígulber	*Nephelium mutabile*
			0163060-006	Ígulber/litkaber	*Nephelium lappaceum*
			0163060-007	Kvoðutré	*Manilkara zapota*
			0163060-008	Sólberkjur/sykurepli	*Annona squamosa*
			0163060-009	Villtar sólberkjur/kvöldberkjur	*Annona reticulata*
	0163070	Gvövur	0163070-001	Brasílíugvövur	*Psidium guineense*
			0163070-002	Jarðarberjagvövur	*Psidium cattleianum,* sh.: *Psidium littorale*
			0163070-003	Kostaríkugvövur	*Psidium friedrichsthalianum*
			0163070-004	*Psidium sartorianum*	*Psidium sartorianum*
			0163070-005	Paragvövur	*Psidium acutangulum*
	0163090	Brauðaldin	0163090-001	Saðningaraldin	*Artocarpus heterophyllus*
			0163090-990	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Artocarpus*, ót.a.	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0200000	0211000	Undirhópur a) Kartöflur	0211000-001	Andeskartöflur	*Solanum tuberosum* undirteg. *andigena*
	0212010	Kassavarætur	0212010-001	*Xanthosoma violaceum*	*Xanthosoma violaceum*
			0212010-002	Roðakanni	*Canna indica,* sh.: *Canna edulis*
			0212010-003	Peruker	*Sechium edule*
			0212010-004	Þerrirætur	*Colocasia esculenta* var. *esculenta*
			0212010-005	Japanskar þerrirætur	*Colocasia esculenta* var. *antiquorum*
			0212010-006	Konjakkólfur	*Amorphophallus konjac*
			0212010-007	Fílseyru	*Xanthosoma sagittifolium*
	0212030	Mjölrótarhnýði	0212030-001	Jíkamarætur	*Pachyrhizus tuberosus*
			0212030-002	Svarðarhnetur	*Apios americana*
			0212030-003	Andes-jíkamarætur	*Pachyrhizus ahipa*
			0212030-004	Jíkamarætur	*Pachyrhizus erosus*
	0212040	Örvarrætur	0212040-001	Helgilótus	*Nelumbo nucifera*
	0213020	Gulrætur	0213020-001	Lituð gulrótayrki	*Daucus carota* undirteg. *sativus*
			0213020-002	Smágulrætur	*Daucus carota* undirteg. *sativus*
	0213040	Piparrætur	0213040-001	Túnfífilsrætur	*Taraxacum* sect. Ruderalia, sh.: *Taraxacum officinale*
			0213040-002	Gulvandarrætur	*Gentiana lutea*
	0213050	Ætisólblóm	0213050-001	Hnúskaljós	*Stachys affinis*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0213070	Steinseljurætur	0213070-001	Hvannarætur	*Angelica archangelica*
			0213070-002	Töfrarætur	*Pimpinella saxifraga*
			0213070-003	Skessujurtarrætur	*Levisticum officinale*
			0213070-004	Netlurætur	*Urtica dioica*
			0213070-005	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Urtica*, ót.a.	
			0213070-006	Kerfilsrófur	*Chaerophyllum bulbosum*
	0213080	Hreðkur	0213080-001	Vetrarhreðkur	*Raphanus sativus*
			0213080-002	Japanskar hreðkur	*Raphanus sativus* var. *longipinnatus*
			0213080-003	Makarætur	*Lepidium meyenii*
			0213080-004	Ætihreðkur	*Raphanus sativus* var. *radicula*
			0213080-005	Hnetusveipsef	*Cyperus esculentus*
	0213090	Hafursrætur	0213090-001	Krókalappa	*Arctium lappa*
			0213090-002	Næpuklukkur	*Campanula rapunculus*
			0213090-003	Svartrætur/surtarrætur	*Scorzonera hispanica*
			0213090-004	Sykurrætur	*Sium sisarum*
			0213090-005	Gullþistlar	*Scolymus hispanicus*
	0213110	Næpur	0213110-001	Rótarmustarður	*Brassica juncea* undirteg. *napiformis*
	0220010	Hvítlaukur	0220010-001	Skjálglaukur	*Allium obliquum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0220020	Laukar	0220020-001	„Cipollotto Nocerino PDO“	*Allium cepa,* matlaukahópur
			0220020-002	Villiblaðlaukar	*Allium ampeloprasum ampeloprasum*, blaðlaukahópur, sh.: *Allium porrum*
			0220020-003	Kínalaukar	*Allium chinense*
			0220020-004	Silfurlaukar/súrsaðir laukar	*Allium cepa,* matlaukahópur
	0220030	Skalottlaukar	0220030-001	Ættarlaukar	*Allium oschaninii*
			0220030-002	Sveiplaukar	*Allium stipitatum*
	0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0220040-001	Hjálmlaukar	*Allium ×proliferum,* sh.: *Allium cepa* var. *proliferum*
	0231010	Tómatar	0231010-001	Blöðruber	*Physalis alkekengi*
			0231010-002	Blæjuber	*Physalis peruviana*
			0231010-003	Kirsuberjatómatar	*Lycopersicon esculentum* var. *cerasiforme*
			0231010-004	Hýðistómatar	*Physalis grisea,* sh.: *Physalis edulis*
			0231010-005	Goðaber/úlfaber	*Lycium barbarum*
			0231010-006		*Lycium chinense*
			0231010-007	Broddtómatar	*Solanum sisymbriifolium*
			0231010-008	Perutómatar	*Lycopersicon esculentum* var. *pyriforme*
			0231010-009	Hýðisber	*Physalis philadelphica*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0231020	Paprikur	0231020-001	Eldpaprikur	*Capsicum annuum* var. *annuum*
					Capsicum baccatum
					Capsicum chinense
					Capsicum frutescens
					Capsicum pubescens
	0231030	Eggaldin	0231030-001	Ljósaeggaldin	*Solanum macrocarpon*
			0231030-002	Eþíópíueggaldin	*Solanum aethiopicum*
			0231030-003	Melónuperur	*Solanum muricatum*
			0231030-004	Beiskjuskuggi	*Solanum incanum*
			0231030-005	Tyrkjaber	*Solanum torvum*
	0232010	Gúrkur	0232010-001	Slöngumelónur	*Cucumis melo* var. *flexuosus*
			0232010-002	Asíugúrkur	*Cucumis sativus*
	0232020	Smágúrkur	0232020-001	Broddgúrkur	*Cucumis anguria* undirteg. *anguria*
	0232030	Dvergbítar	0232030-001	Rifjalúffur	*Luffa acutangula*
			0232030-002	Flöskugrasker	*Lagenaria siceraria*
			0232030-003	Peruker	*Sechium edule*
			0232030-004	Flækjuker	*Coccinia grandis*
			0232030-005	Parvölur	*Trichosanthes dioica*
			0232030-006	Slöngugúrkur	*Trichosanthes cucumerina* var. *anguina*
			0232030-007	Beiskjugúrkur	*Momordica charantia*
			0232030-008	Sumargrasker/dvergbítar/gárugrasker/pattypan-grasker/mergjur	*Cucurbita pepo*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0233010	Melónur	0233010-001	Horngúrkur	*Cucumis metuliferus*
	0233020	Risagrasker	0233020-001	Moskusgrasker	*Cucurbita moschata*
			0233020-002	Vaxker	*Benincasa hispida*
			0233020-003	Vetrargrasker/rauð kuri-grasker/(seinsprottin yrki)	*Cucurbita maxima*
	0234000	Undirhópur d) Sykurmaís	0234000-001	Dvergmaís	*Zea mays*
	0241010	Spergilkál	0241010-001	Sprotakál	*Brassica oleracea* var. *italica*
			0241010-002	Kínaspergilkál	*Brassica oleracea* var. *alboglabra*
			0241010-003	Blómsturkál([3])	*Brassica rapa* var. *parachinensis*
			0241010-004	Næpukál	*Brassica rapa*, Broccoletto-hópur
	0241020	Blómkál	0241020-001	Kóralkál	*Brassica oleracea* var. *botrytis*
	0242020	Höfuðkál	0242020-001	Toppkál	*Brassica oleracea* var. *capitata*
			0242020-002	Rauðkál	*Brassica oleracea* var. *capitata* f. *rubra*
			0242020-003	Blöðrukál	*Brassica oleracea* var. *sabauda*
			0242020-004	Hvítkál	*Brassica oleracea* var. *capitata* f. *alba*
	0243010	Kínakál	0243010-001	Rósettukál	*Brassica rapa* var. *rosularis*
			0243010-002	Sinnepskál	*Brassica juncea*
			0243010-003	Spínatkál	*Brassica perviridis*
			0243010-004	Misunakál([4])	*Brassica rapa* undirteg. *nipposinica*
			0243010-005	Blaðkál	*Brassica chinensis*
			0243010-006	Næpukál([5])	*Brassica rapa* undirteg. *rapa*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0243020	Grænkál	0243020-001	Grænkál/sveitakál	*Brassica oleracea* var. *viridis*
			0243020-002	Fóðurkál	*Brassica oleracea* var. *acephala* subvar. *medullosa*
			0243020-003	Fóðurkál	*Brassica oleracea* var. *longata*
			0243020-004	Hnúðkálsblöð(6)	*Brassica oleracea* var. *gongylodes*
			0243020-005	Repjukál	*Brassica napus* var. *pabularia*
			0243020-006	Portúgalskt grænkál/tronchuda-grænkál/portúgalskt hvítkál	*Brassica oleracea* convar. *costata*
	0251010	Vorsalat/strábrúða	0251010-001	Strábrúða	*Valerianella eriocarpa*
	0251020	Salat	0251020-001	Stökkt salat/jöklasalat/lollo bionda-salat/lollo rosso-salat	*Lactuca sativa*, „crisphead“-hópur
			0251020-002	Laufsalat	*Lactuca sativa*, „laufsalat“-hópur
			0251020-003	Höfuðsalat	*Lactuca sativa*, „butterhead“-hópur
			0251020-004	Bindisalat	*Lactuca sativa*, „cos“-hópur
	0251030	Breiðblaða salatfíflar	0251030-001	Hrokkinblaðssalat/salatfíflar	*Cichorium endivia* var. *crispum*
			0251030-002	Túnfíflar	*Taraxacum* sect. Ruderalia; sh.: *Taraxacum officinale*
			0251030-003	Kaffifíflar	*Cichorium intybus*
			0251030-004	Rauðlaufssalat	*Cichorium intybus* var. *foliosum*
			0251030-005	Sykurbrauðssalat	*Cichorium intybus*, „sykurbrauð“-hópur
			0251030-006	Villtir kaffifíflar	*Cichorium intybus* var. *foliosum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	0251040-001	Refasmári/refasmáraspírur	*Medicago sativa* undirteg. *sativa*
			0251040-002	Hnúðlaukar/kínverskur graslaukur	*Allium tuberosum*
			0251040-003	Spírur af spergilkáli	*Brassica oleracea* var. *italica*
			0251040-004	Spírur af japönskum hreðkum	*Raphanus sativus* var. *longipinnatus*
			0251040-005	Engifersprotar	*Zingiber officinale*
			0251040-006	Mungbaunaspírur	*Vigna radiata*
			0251040-007	Sprotar og spírur af ertum	*Pisum sativum*
			0251040-008	Klettasalat/spírur af klettasalati	*Eruca sativa*
			0251040-009	Sojabaunaspírur	*Glycine max*
			0251040-010	Sprotar og spírur af sólblómum	*Helianthus annuus*
			0251040-011	Hveitigras/hveitisprotar	*Triticum aestivum*
			0251040-990	Aðrar tegundir notaðar til framleiðslu á sprotum eða spírum	
	0251060	Klettasalat	0251060-001	Gyltumustarður	*Diplotaxis tenuifolia*
	0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	0251080-001	Blaðbeðjur	*Beta vulgaris* var. *flavescens*
			0251080-002	Breiðblaða salatfíflar	*Cichorium endivia* var. *latifolia*
			0251080-003	Sinnepskál	*Brassica juncea*
			0251080-004	Salat	*Lactuca sativa*
			0251080-005	Spínat	*Spinacia oleracea*
			0251080-990	Aðrar tegundir sem eru uppskornar þegar þær eru með komnar með nýblöð	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0252010	Spínat	0252010-001	Blöð af halategundum (*Amaranthus*)	*Amaranthus blitum*
			0252010-002		*Amaranthus cruentus*
			0252010-003		*Amaranthus dubius*
			0252010-004		*Amaranthus tricolor*
			0252010-005		*Amaranthus viridis*
			0252010-006	*Cestrum latifolium*	*Cestrum latifolium*
			0252010-007	Beiskjulauf	*Vernonia* spp.
			0252010-008	Augnbaunir/blöð af augnbaunum	*Vigna unguiculata* var. *unguiculata*
			0252010-009	Kassavablöð	*Manihot esculenta*
			0252010-010	Nönnubrá	*Chrysanthemum coronarium*
			0252010-011	Nýsjálenskt spínat	*Tetragonia tetragoniodes*
			0252010-012	Garðahrímblaðka	*Atriplex hortensis*
			0252010-013	Blöð af sætuhnúðum	*Ipomoea batatas*
			0252010-014	Fílseyru	*Xanthosoma sagittifolium*
	0252020	Súpugull	0252020-001	Sódaurtarblöð	*Salsola soda*
			0252020-002	Strandstjakar	*Salicornia europea*
			0252020-003	Strandsveipar	*Crithmum maritimum*
			0252020-004	Marstjörnur	*Aster tripolium*
			0252020-005	Fjörufétoppar	*Limonium vulgare*
			0252020-006	Diskgrýta	*Montia perfoliata*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0252030	Blaðbeðjur	0252030-001	Rauðrófublöð	*Beta vulgaris* var. *vulgaris*
			0252030-002	Blaðbeðjur	*Beta vulgaris* var. *cycla*
	0253000	Undirhópur c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir	0253000-001	Klifurakasíur/akasíusprotar	*Acacia pennata*
			0253000-002	Klifurspínat	*Basella alba*
	0254000	Undirhópur d) Brunnperla	0254000-001	Tjarnavafklukkur	*Ipomea aquatica*
			0254000-002	Krossburkni	*Marsilea crenata*
			0254000-003	Vatnsmímósur	*Neptunia oleracea*
	0255000	Undirhópur e) Jólasalat/salatfíflar	0255000-001	Túnfífilsblöð (aflituð)	*Taraxacum* sect. Ruderalia; sh.: *Taraxacum officinale*
	0256020	Graslaukur	0256020-001	Hnúðlaukar/kínverskur graslaukur	*Allium tuberosum*
			0256020-002	Bjarnarlaukar	*Allium ursinum*
	0256030	Blöð af sellerí	0256030-001	Ætihvönn (blöð og stilkar)	*Angelica archangelica*
			0256030-002	Blóðkollar	*Sanguisorba officinalis*
			0256030-003	Kúmenlauf	*Carum carvii*
			0256030-004	Kóríanderlauf	*Coriandrum sativum*
			0256030-005	Fýlusveipþyrnir	*Eryngium foetidum*
			0256030-006	Dilllauf	*Anethum graveolens*
			0256030-007	Fenníkulauf	*Foeniculum vulgare*
			0256030-008	Grikkjasmáralauf	*Trigonella foenum-graecum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0256030-009	Rúðujurt	*Ruta graveolens*
			0256030-010	Skessujurtalauf	*Levisticum officinale*
			0256030-011	Viskurætur	*Pimpinella major*
			0256030-012	Maríustakkur	*Sanguisorba minor*
			0256030-013	Súrsmæra	*Rumex flexuosus*
			0256030-014		*Rumex hydrolapathum*
			0256030-015		*Rumex rugosus,* sh.: *Rumex acetosa* undirteg. *ambiguus*
			0256030-016		*Rumex sanguineus*
			0256030-017	Spánarkerfill	*Myrrhis odorata*
	0256040	Steinselja	0256040-001	Seljurótarblöð	*Petroselinum crispum* undirteg. *radicosum*
	0256050	Salvía	0256050-001	Hjólkrónur	*Borago officinalis*
			0256050-002	Sólargull	*Helichrysum italicum*
			0256050-003	Grísk salvía	*Salvia fruticosa,* sh.: *Salvia triloba*
			0256050-004	Mexíkósalvía	*Salvia leucantha*
			0256050-990	Aðrar tegundir og blendingar af ættkvíslinni *Salvia*, ót.a.	
	0256060	Rósmarín	0256060-001	Ólífubuski	*Santolina rosmarinifolia,* sh.: *Santolina virens*
	0256070	Garðablóðberg	0256070-001	Villiblóðberg	*Thymus serpyllum*
			0256070-002	Pottamæra	*Origanum onites*
			0256070-003	Sítrónusmálauf	*Micromeria biflora,* sh.: *Satureja biflora*
			0256070-004	Sítrónublóðberg	*Thymus* × *citriodorus*
			0256070-005	Meiran	*Origanum majorana,* sh.: *Majorana hortensis*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0256070-006	Spánarblóðberg	*Thymus mastichina*
			0256070-007	Kjarrminta	*Origanum vulgare*
			0256070-008	Sumarsar	*Satureja hortensis*
			0256070-009	Sýrlandskjarrminta	*Origanum syriacum*
			0256070-010	Vetrarsar	*Satureja montana*
	0256080	Basilíka og æt blóm	0256080-001	Eplaminta	*Mentha suaveolens*
			0256080-002	Hófnafli	*Centella asiatica*
			0256080-003	Ilmminta	*Mentha ×piperita* nm. *citrata*
			0256080-004	Korsíkuminta	*Mentha requienii*
			0256080-005	Dvergbítar (æt blóm)	*Cucurbita pepo*, graskershópur
			0256080-006	Engiferminta	*Mentha ×gracilis*
			0256080-007	Dvergbasilíka	*Ocimum basilicum* var. *minimum*
			0256080-008	Mausbasil	*Ocimum americanum*
			0256080-009	Helgibasilíka	*Ocimum tenuiflorum*
			0256080-010	Hjartafró	*Melissa officinalis*
			0256080-011	Sítrónubasil	*Ocimum ×citriodorum*
			0256080-012	Dísarfingur	*Calamintha nepeta,* sh.: *Clinopodium nepeta*
			0256080-013	Eðlublað	*Houttuynia cordata*
			0256080-014	Morgunfrú (æt blóm)	*Tagetes minuta*
			0256080-015		*Tagetes tenuifolia*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0256080-016	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Tagetes*, ót.a.	
			0256080-017	Skjaldflétta (blöð og æt blóm)	*Tropaeolum majus*
			0256080-018		*Tropaeolum minus*
			0256080-019	Hagamynta	*Mentha pulegium*
			0256080-020	Piparminta	*Mentha ×piperita*
			0256080-021	Morgunfrú (æt blóm)	*Calendula officinalis*
			0256080-022	Rísakursfró	*Limnophila aromatica*
			0256080-023	Garðminta	*Mentha spicata,* sh.: *Mentha viridis*
			0256080-024	Taílensk basilíka	*Ocimum basilicum* var. *thyrsiflorum*
			0256080-025	Víetnömsk minta	*Persicaria odorata*
			0256080-026	Vatnaminta	*Mentha aquatica*
			0256080-990	Önnur æt blóm	
			0256080-991	Aðrar tegundir og blendingar af ættkvíslinni *Mentha*, ót.a.	
	0256090	Lárviðarlauf	0256090-001	Karrílauf	*Murraya koeningii,* sh.: *Bergera koenigi*
			0256090-002	Kaffírlímónulauf	*Citrus hystrix*
			0256090-003	Síamskanilbarkartré	*Senna siamea*
			0256090-004	Villt betellauf	*Piper sarmentosum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0256100	Fáfnisgras	0256100-001	Sætujárnurt	*Lippia dulcis,* sh.: *Phyla dulcis*
			0256100-002	Ilmnjóli	*Dysphania ambrosioides*
			0256100-003	Ísópur	*Hyssopus officinalis*
			0256100-004	Sítrónugras	*Cymbopogon citratus*
			0256100-005	Mexíkósk kjarrminta	*Lippia graveolens*
			0256100-006	Netlur	*Urtica dioica*
			0256100-007	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Urtica*, ót.a.	
			0256100-008	Rússneskt fáfnisgras	*Artemisia dracunculoides*
			0256100-009	Sykurlauf	*Stevia rebaudiana*
	0260010	Baunir (með fræbelg)	0260010-001	Asúkibaunir	*Vigna angularis*
			0260010-002	Augnbaunir	*Vigna unguiculata* var. *unguiculata*
			0260010-003	Breiðbaunir/hestabaunir	*Vicia faba* (allar undirteg. og var.)
			0260010-004	Borlotti-baunir/cannelini-baunir/flögubaunir/garðbaunir/ snittubaunir/belgbaunir	*Phaseolus vulgaris* (allar undirteg. og var.)
			0260010-005	Linsuflækjur	*Vicia ervilia,* sh: *Ervum ervilia*
			0260010-006	Þyrpibaunir	*Cyamopsis tetragonoloba*
			0260010-007	Risabaunir	*Canavalia ensiformis*
			0260010-008	Hjálmbaunir	*Lablab purpureus*
			0260010-009	Smjörbaunir	*Phaseolus lunatus* var. *lunatus*
			0260010-010	Mónöntuflækjur	*Vicia monanthos*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0260010-011	Mungbaunir	*Vigna radiata*
			0260010-012	Hrísgrjónabaunir	*Vigna umbellata*
			0260010-013	Glæsibaunir	*Phaseolus coccineus*
			0260010-014	Sojabaunir	*Glycine max*
			0260010-015	Stinkbaunir	*Parkia speciosa*
			0260010-016	Flækjur	*Vicia sativa* var. *sativa*
			0260010-017	Spergilbaunir	*Vigna unguiculata* var. *sesquipedalis*
	0260020	Baunir (án fræbelgs)	0260020-001	Tegundir skráðar undir kenninúmerum 0260010–xxx, án fræbelgs	
	0260030	Ertur (með fræbelg)	0260030-001	Vængjabaunir	*Tetragonolobus purpureus*
			0260030-002	Varpabaunir	*Lathyrus sativus*
			0260030-003	Kjúklingabaunir	*Cicer arietinum* undirteg. *arietinum*
			0260030-004	Garðertur/grænar ertur/sykurertur/gular baunir	*Pisum sativum* (allar undirteg. og var.)
			0260030-005	Móringatré/móringabelgir	*Moringa oleifera*, sh.: *Moringa pterygosperma*
			0260030-006	Dúfnabaunir	*Cajanus cajan*
	0260040	Ertur (án fræbelgs)	0260040-001	Tegundir skráðar undir kenninúmerum 0260030–xxx, án fræbelgs	
	0260050	Linsubaunir	0260050-001	Lúpinur/lúpínubaunir	*Lupinus albus* undirteg. *albus*
			0260050-002		*Lupinus angustifolius*
			0260050-003		*Lupinus luteus*
			0260050-004		*Lupinus mutabilis*
	0270010	Sperglar	0270010-001	Humlaspírur	*Humulus lupulus*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0270020	Salatþistlar	0270020-001	Hjólkrónustilkar	*Borago officinalis*
	0270050	Ætiþistlar	0270050-001	Mjölbananablóm	*Musa acuminata*
					Musa balbisiana
					Blendingar af *Musa acuminata x Musa balbisiana*
	0270060	Blaðlaukar	0270060-001	Villiblaðlaukur	*Allium kurrat,* sh.: *Allium ampeloprasum ampeloprasum* var. *kurrat*
	0280010	Ræktaðir sveppir	0280010-001	Ætisveppir	*Agaricus bisporus*
			0280010-002	Maíssót	*Ustilago maydis*
			0280010-003	Enokitake-sveppir	*Flammulina velutipes*
			0280010-004	Prótínsigð	*Prótínsigð*
			0280010-005	Mókempur	*Agaricus arvensis*
			0280010-006	Júdaseyru	*Auricularia auricula-judae*
			0280010-007	Japansskrýfa	*Pholiota nameko*
			0280010-008	Ostruvængir	*Pleurotus ostreatus*
			0280010-009	Matsokkur	*Volvariella volvacea*
			0280010-010	Skeggkóralsveppir	*Hericium erinaceus*
			0280010-011	Tókasveppir	*Lentinula edodes*
			0280010-012	Beykisveppir	*Hypsizygus tessulatus,* sh.: *Hypsizygus marmoreus*
			0280010-013	Snæskjálfar	*Tremella fuciformis*
			0280010-014	Blásveppir	*Clytocibe nuda;* syn: *Lepista nuda*
			0280010-990	Aðrir ræktaðir sveppir	
			0280010-991	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Pleurotus*, ót.a.	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0280020	Villisveppir	0280020-001	Kóngssveppir	*Boletus edulis*
			0280020-002	Kantarellur	*Cantharellus* spp.
			0280020-003	Gulbroddar	*Hydnum repandum*
			0280020-004	Lúðursveppir	*Craterellus cornucopioides*
			0280020-005	Myrklar	*Morchella* spp.
			0280020-006	Svartkeppir	*Tuber melanosporum*
			0280020-007	Piemont-jarðkeppir	*Tuber magnatum*
			0280020-008	Vorkollur	*Calocybe gambosa*
			0280020-009	Nornabendlar	*Marasmius oreades*
			0280020-010	Eðaltrýfflar	*Tuber aestivum,* sh.: *Tuber uncinatum*
			0280020-990	Aðrir villtir sveppir	
			0280020-991	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Tuber,* ót.a.	
	0280990	Mosar og skófir	0280990-001	Fjallagrös	*Cetraria islandica*
			0280990-990	Aðrir mosar og skófir	
	0290000	Hópur Þörungar og dreifkjörnungslífverur	0290000-001	Fjörugrös	*Chondrus crispus*
			0290000-002	Kombu	*Saccharina japonica*
			0290000-003	Spirulina	*Arthrospira maxima*
			0290000-004		*Arthrospira platensis*
			0290000-990	Aðrir þörungar	
			0290000-991	Aðrir dreifkjörnungar	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0300000	0300010	Baunir	0300010-001	Tegundir skráðar undir kenninúmerum 0260010–xxx, þurrkuð fræ	
	0300030	Ertur	0300030-001	Tegundir skráðar undir kenninúmerum 0260030–xxx, þurrkuð fræ	
0400000	0401060	Repjufræ	0401060-001	Hreðkufræ	*Raphanus sativus* convar. *oleifer*
			0401060-002	Arfanæpufræ	*Brassica rapa* undirteg. *oleifera*
	0401070	Sojabaunir	0401070-001	Móringatrésfræ	*Moringa oleifera,* sh.: *Moringa pterygosperma*
	0401100	Graskersfræ	0401100-001	Vatnsmelónufræ	*Citrullus vulgaris,* sh.: *Citrullus lanatus*
			0401100-990	Önnur fræ af tegundum plantna af graskersætt, ót.a.	
	0401110	Litunarþistilsfræ	0401110-001	Maríuþistilsfræ	*Silybum marianum*
			0401110-002	Nígerurtarfræ	*Guizotia abyssinica*
	0401120	Hjólkrónufræ	0401120-001	Akursteinkufræ	*Buglossoides arvensis,* sh.: *Lithospermum arvense*
			0401120-002	Kvöldljósafræ	*Oenothera biennis*
			0401120-003	Júdasarsjóðsfræ	*Lunaria annua*
			0401120-004		*Lunaria rediviva*
			0401120-005	Fræ af blaðmintu	*Perilla frutescens*
			0401120-006	Sævarkollafræ	*Echium plantagineum*
	0401150	Kristpálmafræ	0401150-001	Vínþrúgufræ	*Vitis vinifera*
			0401150-002	Hafþyrnisfræ	*Hippophaë rhamnoides*
	0402020	Olíupálmakjarnar	0402020-001	Arganhnetur	*Argania spinosa*
			0402020-002	Lífpálmahnetur	*Attalea speciosa,* sh.: *Orbignya phalerata*
			0402020-003	Jójóbarunnahnetur	*Simmondsia chinensis*
			0402020-004	Sheahnetur	*Vitellaria paradoxa*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0500000	0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0500020-001	Skrauthalar	*Amaranthus caudatus*
			0500020-002		*Amaranthus cruentus*
			0500020-003		*Amaranthus hypochondriacus*
			0500020-004	*Chenopodium pallidicaule*	*Chenopodium pallidicaule*
			0500020-005	Frumbyggjanjóli	*Chenopodium quinoa*
	0500030	Maís	0500030-001	Indjánamaís	*Zea mays* var. *indurata*
	0500040	Hirsi	0500040-001	Svartfingragras	*Digitaria iburua*
			0500040-002	Kanarígras	*Phalaris canariensis*
			0500040-003	Fingrahirsi	*Eleusine coracana* undirteg. c*oracana*
			0500040-004	Kólfhirsi	*Setaria italica*
			0500040-005	Táragras	*Coix lacryma-jobi*
			0500040-006	Smáhirsi	*Panicum sumatrense*
			0500040-007	Perluhirsi	*Pennisetum glaucum*
			0500040-008	Hvingresi	*Eragrostis tef*
			0500040-009	Hvítfingragras	*Digitaria exilis*
	0500060	Hrísgrjón	0500060-001	Afrísk hrísgrjón	*Oryza glaberrima*
			0500060-002	Blendingur Nerica®	*Oryza sativa x oryza glaberrima*
			0500060-003	Villirís	*Zizania aquatica*
	0500080	Dúrra	0500080-001	Dúrra	*Sorghum bicolor*
			0500080-002	Súdangras	*Sorghum* × *drummondii*
			0500080-990	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Sorghum,* ót.a.	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0500090	Hveiti	0500090-001	Harðhveiti	*Triticum turgidum* undirteg. *durum,* sh.: *Triticum durum*
			0500090-002	Einkornhveiti	*Triticum monococcum* undirteg. *monococcum*
			0500090-003	Tvíkornahveiti	*Triticum turgidum* undirteg. *dicoccon;* sh.: *Triticum dicoccum*
			0500090-004	Taumhveiti	*Triticum turgidum* undirteg. *turanicum*
			0500090-005	Spelt	*Triticum aestivum* undirteg. *spelta*; sh.: *Triticum spelta*
			0500090-006	Rúghveiti	×*Triticosecale*
			0500090-990	Aðrar tegundir af ættkvíslinni *Triticum,* ót.a.	
0600000	0631030	Rósir	0631030-001	Möndlur	*Amygdalus communis,* sh.: *Prunus dulcis*
			0631030-002	Indíánakrans	*Monarda didyma*
			0631030-003	Beiskjuappelsínur	*Citrus aurantium*
			0631030-004	Fuglabelgtré	*Robinia pseudoacacia*
			0631030-005	Garðalójurt	*Antennaria dioica*
			0631030-006	Prestafífill	*Chrysanthemum morifolium*
			0631030-007	Kanill	*Cinnamomum* spp.
			0631030-008	Ljómasalvía	*Salvia sclarea*
			0631030-009	Garðakornblóm	*Centaurea cyanus*
			0631030-010	Sifjarlykill	*Primula veris*
			0631030-011	Fagurfífill	*Bellis perennis*
			0631030-012	Lithrís	*Genista tinctoria*
			0631030-013	Svartyllir	*Sambucus nigra*
			0631030-014	Deplasól	*Papaver rhoeas*
			0631030-015	Gullkyndill	*Verbascum thapsus*
			0631030-016	Snæþyrnir	*Crataegus* spp.

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0631030-017	Beitilyng	*Calluna vulgaris*
			0631030-018	Vetrarstokkrós	*Alcea rosea*, sh.: *Althaea rosea*
			0631030-019	Hestakastanía	*Aesculus hippocastanum*
			0631030-020	Keisaraspori	*Consolida regalis*, sh.: *Delphinium consolida*
			0631030-021	Lofnarblóm	*Lavandula angustifolia*, sh.: *Lavandula officinalis*
			0631030-022	Stokkrós	*Malva sylvestris*
			0631030-023	Mjaðurt	*Filipendula ulmaria*
			0631030-024	Glókyndill	*Verbascum* spp.
			0631030-025	Appelsínur	*Citrus sinensis*
			0631030-026	Læknabóndarós	*Paeonia officinalis*
			0631030-027	Rauðsmári	*Trifolium pratense*
			0631030-028	Helgilótus	*Nelumbo nucifera*
			0631030-029	Litunarþistlar	*Carthamus tinctorius*
			0631030-030	Sandagull	*Helichrysum arenarium*
			0631030-031	Jóhannesarjurt	*Hypericum perforatum*
			0631030-032	Sólblóm	*Helianthus annuus*
			0631030-033	Sætólífur	*Osmanthus fragrans*
			0631030-034	Ilmfjóla	*Viola odorata*
			0631030-035	Ljósatvítönn	*Lamium album*
			0631030-036	Vallhumall	*Achillea millefolium*
			0631030-037	Ilmberkja	*Cananga odorata*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0632010	Jarðarber	0632010-001	Malurt	*Artemisia absinthium*
			0632010-002	Akurmáni	*Agrimonia eupatoria*
			0632010-003	Refasmári	*Medicago sativa*
			0632010-004	Aloe (hlaup úr laufum)	*Aloë barbadensis*, sh.: *Aloë vera*
			0632010-005	Ljónslappi	*Alchemilla alpina*
			0632010-006	Sortulyng	*Arctostaphylos uva-ursi*
			0632010-007	Aðalbláber	*Vaccinium myrtillus*
			0632010-008	Birki	*Betula pendula*
			0632010-009	Beiskjuappelsínur	*Citrus aurantium*
			0632010-010	Brómber	*Rubus* sect. Rubus
			0632010-011	Auðnutré	*Peumus boldus*
			0632010-012	*Barosma betulina*	*Barosma betulina*, sh.: *Agathosma betulina*
			0632010-013	Bókhveiti	*Fagopyrum esculentum*
			0632010-014	Kattarnípa	*Nepeta cataria*
			0632010-015	Dvalinsblómskúfur	*Centaurium erythraea*
			0632010-016	Indlandsvendill	*Swertia chirata*
			0632010-017	Ljómasalvía	*Salvia sclarea*
			0632010-018	Burstajafni	*Lycopodium clavatum*
			0632010-019	Hárdepla	*Veronica officinalis*
			0632010-020	Lyfjárnurt	*Verbena officinalis*
			0632010-021	Garðakornblóm	*Centaurea cyanus*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0632010-022	Rauðber	*Vaccinium vitis-idaea*
			0632010-023	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	*Ribes nigrum*
			0632010-024		*Ribes rubrum*
			0632010-025	Damiana	*Turnera diffusa*
			0632010-026	Fuglahjálmgras	*Galeopsis segetum*
			0632010-027	Roðasólhattur	*Echinacea angustifolia*
			0632010-028		*Echinacea pallida*
			0632010-029		*Echinacea purpurea*
			0632010-030	Svartyllir	*Sambucus nigra*
			0632010-031	Gúmviðir	*Eucalyptus globulus*
			0632010-032	Lyfjaaugnfró	*Euphrasia officinalis*
			0632010-033	Klóelfting	*Equisetum arvense*
			0632010-034	Reykjurt	*Fumaria officinalis*
			0632010-035	Læknastrábelgur	*Galega officinalis*
			0632010-036	Burnirót	*Rhodiola rosea*
			0632010-037	Gullhrís	*Solidago virgaurea*
			0632010-038	Krosshnappur	*Glechoma hederacea*
			0632010-039	*Gymnema sylvestre*	*Gymnema sylvestre*
			0632010-040	Loðknýti	*Herniaria hirsuta*
			0632010-041	Snæþyrnir	*Crataegus* spp.
			0632010-042	Heslihnetur	*Corylus avellana*
			0632010-043	Þrenningarfjóla	*Viola tricolor*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0632010-044	Beitilyng	*Calluna vulgaris*
			0632010-045	Hampur	*Cannabis sativa* undirteg. *sativa*
			0632010-046		*Cannabis sativa* undirteg. *spontanea*
			0632010-047	Sóldalafífill	*Geum urbanum*
			0632010-048	Heilagþistill	*Cnicus benedictus*
			0632010-049	Vallarhélukrans	*Marrubium vulgare*
			0632010-050	Hestakastanía	*Aesculus hippocastanum*
			0632010-051	Gríska fjallate	*Sideritis* spp.
			0632010-052	*Gynostemma pentaphyllum*	*Gynostemma pentaphyllum*
			0632010-053	Blóðarfi	*Polygonum aviculare*
			0632010-054	Maríustakkur	*Alchemilla vulgaris*
			0632010-055	Límónubrúðarlauf	*Backhousia citriodora*
			0632010-056	Sítrónujárnurt	*Lippia triphylla,* sh.: *Lippia citriodora*
			0632010-057	Lindiblóm	*Tilia cordata*
			0632010-058		*Tilia platyphyllos*
			0632010-059		*Tilia tomentosa,* sh.: *Tilia argentea*
			0632010-060	Stokkrós	*Malva sylvestris*
			0632010-061	Læknastokkrós	*Althaea officinalis*
			0632010-062	Mjaðurt	*Filipendula ulmaria*
			0632010-063	Mistilteinn	*Viscum album*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0632010-064	Sumardrekakollur	*Dracocephalum moldavica*
			0632010-065	Búrót	*Artemisia vulgaris*
			0632010-066	Mórber (svört og hvít)	*Morus alba*
			0632010-067		*Morus nigra*
			0632010-068	Glókyndill	*Verbascum* spp.
			0632010-069	Rauðgreni	*Picea abies*
			0632010-070	Hafrar	*Avena sativa*
			0632010-071	Ólífur	*Olea europaea*
			0632010-072	Papæjualdin	*Carica papaya*
			0632010-073	Sefapíslarblóm	*Passiflora incarnata*
			0632010-074	Mjölbananar	*Plantago major*
			0632010-075	Hindber (rauð og gul)	*Rubus idaeus*
			0632010-076	Rauðsmári	*Trifolium pratense*
			0632010-077	Selgresi	*Plantago lanceolata*
			0632010-078	Klettasólrós	*Cistus incanus,* sh.: *Cistus creticus,* sh.: *Cistus villosus*
			0632010-079	Rómarmalurt	*Artemisia pontica*
			0632010-080	Hjartarfi	*Capsella bursa-pastoris*
			0632010-081	Tágamura	*Potentilla anserina*
			0632010-082	Gljáknýti	*Herniaria glabra*
			0632010-083	Ambrajurt	*Artemisia abrotanum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0632010-084	Jóhannesarjurt	*Hypericum perforatum*
			0632010-085	Sætubrómber	*Rubus chingii* var. *suavissimus*, sh.: *Rubus suavissimus*
			0632010-086	Appelsínur	*Citrus sinensis*
			0632010-087	Blámasmári	*Trigonella caerulea*, sh.: *Trigonella coerulea*
			0632010-088	Anganmaðra	*Galium odoratum*
			0632010-089	Regnfang	*Tanacetum vulgare*
			0632010-090	Teviður	*Melaleuca alternifolia*
			0632010-091	Gullgin	*Linaria vulgaris*
			0632010-092	Valhnetur	*Juglans nigra*
			0632010-093		*Juglans regia*
			0632010-094	Ljósatvítönn	*Lamium album*
			0632010-095	Geithvönn	*Angelica sylvestris*
			0632010-096	Villijarðarber	*Fragaria vesca*
			0632010-097	Sigurskúfur	*Epilobium angustifolium*, sh.: *Chamaenerium angustifolium*
			0632010-098	Haustnornahesli	*Hamamelis virginiana*
			0632010-099	Hulduljós	*Stachys officinalis*, sh.: *Betonica officinalis*
			0632010-100	Vallhumall	*Achillea millefolium*
			0632010-101	Gulmaðra	*Galium verum*
			0632010-102	Mánasteinsmári	*Melilotus officinalis*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0632020	Rauðrunnalauf	0632020-001	Hunangsrunni	*Cyclopia genistoides*
			0632020-002		*Cyclopia intermedia*
			0632020-003		*Cyclopia sessiflora*
			0632020-004		*Cyclopia subternata*
	0632030	Indíánaþyrnislauf	0632030-001	Musterishneta	*Ginkgo biloba*
			0632030-002	Nónaldin	*Morinda citrifolia*
	0633010	Garðabrúða	0633010-001	Roðaíris	*Iris versicolor*
			0633010-002	Sverðblaðka	*Acorus calamus*
			0633010-003	Húsapuntur	*Elymus repens,* sh.: *Agropyron repens*
			0633010-004	Sifjarlykill	*Primula veris*
			0633010-005	Roðasólhattur	*Echinacea angustifolia*
			0633010-006		*Echinacea pallida*
			0633010-007		*Echinacea purpurea*
			0633010-008	Iðunnarsunna	*Inula helenium*
			0633010-009	Hreingrandi	*Rhus aromatica*
			0633010-010	Burnirót	*Rhodiola rosea*
			0633010-011	Sóldalafífill	*Geum urbanum*
			0633010-012	Læknastokkrós	*Althaea officinalis*
			0633010-013	Mexíkósk garðabrúða	*Valeriana edulis* undirteg. *procera,* sh.: *Valeriana procera*
			0633010-014	Viskurót	*Pimpinella major*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0633010-015	*Krameria lappacea*	*Krameria lappacea,* sh.: *Krameria triandra*
			0633010-016	Vindlar	*Smilax* spp.
			0633010-017	Senegarót	*Polygala senega*
			0633010-018	Engjamura	*Potentilla erecta*
			0633010-019	Geithvönn	*Angelica sylvestris*
	0633020	Ginseng	0633020-001	Síberíuginseng	*Eleutherococcus senticosus,* sh.: *Acanthopanax senticosus*
	0639000	Undirhópur d) Aðrir plöntuhlutar	0639000-001	*Plantago ovata* (fræ, hýði)	*Plantago ovata*
			0639000-002	Kryddbaldursbrá (fræ)	*Matricaria recutita;* sh.: *Matricaria chamomilla*
			0639000-003	Kirsuber (sæt) (stilkar)	*Cerasus avium,* sh.: *Prunus avium*
			0639000-004	Kínabörkur	*Chinchona calisaya*
			0639000-005		*Cinchona pubescens,* sh.: *Cinchona succirubra*
			0639000-006	Kakóbaunir (hýði)	*Theobroma cacao*
			0639000-007	*Marsdenia cundurango* (börkur)	*Marsdenia cundurango*
			0639000-008	Fjallafura (sprotar)	*Pinus mugo*
			0639000-009	Þinur (sprotar)	*Abies* spp.
			0639000-010	Flóatunga (fræ)	*Plantago afra,* sh.: *Plantago psylium*
			0639000-011	Hreingrandi (börkur)	*Rhus aromatica*
			0639000-012	*Paullinia cupana* (fræ)	*Paullinia cupana*
			0639000-013	Læknakólfur (fræ)	*Hibiscus sabdariffa*
			0639000-014	Hestakastanía (fræ, börkur)	*Aesculus hippocastanum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			0639000-015	Einir (börkur, viður, sprotar)	*Juniperus communis*
			0639000-016	*Handroanthus impetiginosus* (börkur)	*Handroanthus impetiginosus,* sh.: *Tabebuia impetiginosa*
			0639000-017	Blakkaviður	*Guajacum officinale*
			0639000-018	Steinselja (aldin)	*Petroselinum crispum*
			0639000-019	Pípukassía	*Cassia fistula*
			0639000-020	Sviðatré (börkur, viður)	*Quassia amara*
			0639000-021	Rauður sandelviður (börkur, viður)	*Pterocarpus santalinus*
			0639000-022	Sáputré (börkur)	*Quillaja saponaria*
			0639000-023	Kirsuberjatré (stilkar)	*Cerasus vulgaris,* sh.: *Prunus cerasus*
			0639000-024	Sykurmaís (fræni, stílar)	*Zea mays* convar. *saccharata*
			0639000-025	Geithvönn (aldin)	*Angelica sylvestris*
			0639000-026	Haustnornahesli (börkur)	*Hamamelis virginiana*
			0639000-990	Önnur jurtate úr öðrum plöntuhlutum	
	0640000	Hópur Kakóbaunir	0640000-001	Kólahnetur	*Cola acuminata*
			0640000-002		*Cola nitida*
	0650000	Hópur Jóhannesarbrauð	0650000-001	*Archidendron pauciflorum*	*Archidendron pauciflorum*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0800000	0810020	Ilmfrú	0810020-001	Ilmfrú	*Nigella sativa*
	0810030	Sellerí	0810030-001	Ætihvönn	*Angelica archangelica*
			0810030-002	Skessujurt	*Levisticum officinale*
	0810040	Kóríander	0810040-001	Fýlusveipþyrnir	*Eryngium foetidum*
	0810070	Fenníkur	0810070-001	Beiskar fenníkur	*Foeniculum vulgare* var. *vulgare*
			0810070-002	Stilkfenníkur	*Foeniculum vulgare* var. *dulce*
	0810090	Múskat	0810090-001	Annattó	*Bixa orellana*
			0810090-002	Kertahneta	*Aleurites moluccana*
			0810090-003	Akasía	*Acacia* spp.
	0820020	Kínapipar	0820020-001	Anníspipar	*Zanthoxylum piperitum*
			0820020-002	Úsasípipar	*Zanthoxylum tessmannii,* sh.: *Fagara tessmannii*
	0820030	Kúmen	0820030-001	Karúm	*Trachyspermum ammi*
	0820040	Kardimommur	0820040-001	Meiran	*Origanum majorana,* sh.: *Majorana hortensis*
			0820040-002	Stjörnuanís	*Illicium verum*
	0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	0820060-001	Rósapipar	*Schinus terebinthifolius*
			0820060-002	Jövupipar	*Piper cubeba*
			0820060-003	Paradísarkorn	*Aframomum melegueta*
			0820060-004	Langpipar	*Piper longum*
			0820060-005	Perúpipar	*Schinus molle*
			0820060-006	Súmak	*Rhus coriaria*
			0820060-007	Benínpipar	*Piper guineense*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	0820070	Vanilla	0820070-001	Tahítívanilla	*Vanilla tahitiensis*
			0820070-002	Tonkabaunir	*Dipteryx odorata*
			0820070-003	Vesturindíuvanilla	*Vanilla pompona*
	0830010	Kanill	0830010-001	Kanilbarkartré	*Cinnamomum burmannii*
			0830010-002		*Cinnamomum cassia,* sh.: *Cinnamomum aromaticum*
			0830010-003		*Cinnamomum loureirii*
	0840020	Engifer	0840020-001	Fingurkippa	*Boesenbergia rotunda*
			0840020-002	Dverggýgjarrót	*Alpinia officinarum*
			0840020-003	Fingurrót	*Kaempferia galanga*
			0840020-004	Gýgjarrót	*Alpinia galanga*
			0840020-005	Wasabirætur	*Eutrema wasabi,* sh.: *Eutrema japonica*
	0840030	Túrmerik/gullinrót	0840030-001	Púkatað	*Ferula assa-foetida*
			0840030-002	Jövurót	*Curcuma zanthorrhiza,* sh.: *Curcuma xanthorrhiza*
			0840030-003	Skjannarót	*Curcuma zedoaria*
	0850010	Negull	0850010-001	Blómknappar af kanilbarkartré	*Cinnamomum burmannii*
			0850010-002		*Cinnamomum cassia,* sh.: *Cinnamomum aromaticum*
			0850010-003		*Cinnamomum loureirii*
	0850020	Kapers	0850020-001	Skjaldflétta	*Tropaeolum majus*
			0850020-002		*Tropaeolum minus*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0900000	0900020	Sykurreyr	0900020-001	Lauf af eyðimerkurlilju	*Agave* spp.
			0900020-002	Strá af sætri dúrru	*Sorghum bicolor* undirteg. *bicolor*
	0900030	Kaffifífilsrætur	0900030-001	Köldugrasrætur	*Polypodium vulgare*
			0900030-002	Jakonrætur	*Smallanthus sonchifolius*
	0900990	Annað	0900990-001	Birki (safi úr stofni)	*Betula papyrifera*
			0900990-002	Mannaaskur (safi úr stofni)	*Fraxinus ornus*
			0900990-003	Hlynur (safi úr stofni)	*Acer* spp.
			0900990-004	Þokkapálmar (safi úr stofni)	*Jubaea chilensis*
			0900990-005		*Phoenix canariensis*
			0900990-990	Aðrar sykurplöntur	
1000000	1011000	Undirhópur a) Svín	1011000-001	Villisvín (alin)	*Sus scrofa ferus*
	1012000	Undirhópur b) Nautgripir	1012000-001	Ameríkskir bufflar	*Bison bison*
			1012000-002	Banteng	*Bos javanicus*
			1012000-003	Bufflar	*Bubalus arnee bubalis*
			1012000-004	Evrópskir bufflar	*Bison bonasus*
			1012000-005	Gayal	*Bos gaurus frontalis*
			1012000-006	Jakuxar (tamdir)	*Poëphagus mutus grunniens*
			1012000-007	Zebu	*Bos taurus indicus*
			1012000-990	Blendingar af ættkvíslunum *Bison, Bos, Bubalus* og *Poëphagus*	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	1013000	Undirhópur c) Sauðfé	1013000-001	Múfflonfé (alið)	*Ovis aries musimon*
	1015000	Undirhópur e) Hestar	1015000-001	Asnar	*Equus africanus asinus*
			1015000-002	Múlasnar	*Equus caballus x Equus africanus asinus*
			1015000-003	Hestar	*Equus caballus*
			1015000-004	Múldýr	*Equus africanus asinus x Equus caballus*
	1016000	Undirhópur f) Alifuglar	1016000-001	Virginíutannhænur	*Colinus virginianus*
			1016000-002	Hænsni	*Gallus gallus domesticus*
			1016000-003	Tyrkjadúfur	*Streptopelia decaocto*
			1016000-004	Endur	*Anas platyrhynchos*
			1016000-005	Gæsir	*Anser anser*
			1016000-006	Grænir páfuglar	*Pavo muticus*
			1016000-007	Perluhænsn	*Numida meleagris*
			1016000-008	Japanskar kornhænur	*Coturnix japonica*
			1016000-009	Moskusendur	*Cairina moschata*
			1016000-010	Hnúðsvanir	*Cygnus olor*
			1016000-011	Akurhænur	Ættkvíslarnar *Alectoris* og *Perdix*
			1016000-012	Páfuglar	*Pavo cristatus*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			1016000-013	Fasanar	*Phasianus colchicus*
			1016000-014	Dúfur	*Columba livia*
			1016000-015	Kornhænur	*Coturnix coturnix*
			1016000-016	Kalkúnar	*Meleagris gallopavo*
			1016000-017	Turtildúfur	*Streptopelia turtur*
			1016000-990	Aðrir aldir fuglar af ættbálknum Anseriformes	
			1016000-991	Aðrir aldir fuglar af ættbálknum Columbiformes	
			1016000-992	Aðrir aldir fuglar af ættbálknum Galliformes	
	1017000	Undirhópur g) Önnur alin landdýr	1017000-001	Alpaka	*Vicugna pacos*
			1017000-002	Baktríuúlfaldi	*Camelus ferus bactrianus*
			1017000-003	Flóðsvín	*Hydrochoerus hydrochaeris*
			1017000-004	Skógarkanínur	*Sylvilagus floridanus*
			1017000-005	Drómedari	*Camelus dromedarius*
			1017000-006	Elandantilópur	*Taurotragus oryx*
			1017000-007	Elgir	*Alces alces*
			1017000-008	Emúi	*Dromaius novaehollandiae*
			1017000-009	Dádýr	*Dama dama*
			1017000-010	Naggrísir	*Cavia aperea porcellus*
			1017000-011	Hérar (aldir)	*Lepus europaeus*
			1017000-012	Lamadýr	*Lama glama*
			1017000-013	Nandúar	*Rhea americana*

1)	2)	3)	4)	5)	6)
			1017000-014	Strútar	*Struthio camelus*
			1017000-015	Kragasvín	*Tayassu tajacu*
			1017000-016	Kanínur	*Oryctolagus cuniculus*
			1017000-017	Krónhirtir	*Cervus elaphus*
			1017000-018	Hreindýr	*Rangifer tarandus*
			1017000-019	Rádýr	*Capreolus capreolus*
			1017000-990	Önnur alin landdýr	
	1020010	Mjólk. Nautgripir	1020010-001	Tegundir skráðar undir kenninúmerum 1012000–xxx	
	1020020	Mjólk. Sauðfé	1020020-001	Tegundir skráðar undir kenninúmerum 1013000–xxx	
	1020040	Mjólk. Hestar	1020040-001	Tegundir skráðar undir kenninúmerum 1015000–xxx	
	1020990	Mjólk. Annað	1020990-001	Baktríuúlfaldi	*Camelus ferus bactrianus*
			1020990-002	Drómedari	*Camelus dromedarius*
			1020990-003	Elgir	*Alces alces*
			1020990-004	Hreindýr	*Rangifer tarandus*
			1020990-990	Önnur dýr sem framleiða mjólk	
	1030990	Fuglsegg. Annað	1030990-001	Emúi	*Dromaius novaehollandiae*
			1030990-002	Nandúar	*Rhea americana*
			1030990-003	Strútar	*Struthio camelus*
			1030990-990	Aðrir fuglar sem verpa eggjum	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	1040000	Hópur Hunang og aðrar býræktarafurðir	1040000-001	Frjókorn (leifar af plöntufrjókornum)	Á.E.V.
			1040000-002	Drottningarhunang	Á.E.V.
	1050000	Hópur Froskdýr og skriðdýr	1050000-001	Krókódílar	*Crocodilia* spp.
			1050000-002	Froskalappir	*Rana* spp.
			1050000-003	Slöngur	Undirættbálkurinn Serpentes
			1050000-004	Skjaldbökur	Ættbálkurinn Chelonia
			1050000-990	Önnur froskdýr og skriðdýr	
			1050000-991	Aðrar froskalappir af froskum sem tilheyra ekki ættkvíslinni *Rana*	
	1060000	Hópur Landhryggleysingjar	1060000-001	Ánamaðkar	
			1060000-002	Skordýr	
			1060000-003	Sniglar	*Helix* spp.
			1060000-990	Aðrir landhryggleysingjar	
			1060000-991	Aðrir ætir sniglar sem tilheyra ekki ættkvíslinni *Helix*	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
	1070000	Hópur Villt landhryggdýr	1070000-001	Villtir veiðifuglar	
			1070000-002	Villt loðveiðidýr	
			1070000-003	Kengúrur	*Macropus* spp.

Á.E.V. Á ekki við.

([1]) Hámarksgildi leifa gilda ekki um afurðir eða þá hluta afurðarinnar sem eru sérstaklega ætlaðir sem innihaldsefni í fóður, þangað til sérstök hámarksgildi leifa taka gildi.
([2]) Hámarksgildi leifa fyrir 0154070, Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispill, í A-hluta gilda áfram um kívíber til 1. janúar 2017.
([3]) Hámarksgildi leifa fyrir 0243010, Kínakál, í A-hluta gilda áfram um blómsturkál til 1. janúar 2017.
([4]) Hámarksgildi leifa fyrir 0251080, nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundir af ættkvíslinni *Brassica*), í A-hluta gilda áfram um misunakál til 1. janúar 2017.
([4]) Hámarksgildi leifa fyrir 0251080, nýblöð af plöntum (þ.m.t. káltegundir), í A-hluta gilda áfram um næpukál til 1. janúar 2017.
([6]) Hámarksgildi leifa gilda um hnúðkálsblöð frá og með 1. janúar 2017.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1070/2014 **2015/EES/23/32**

frá 10. október 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 271/2009 að því er varðar lágmarksinnihald blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er BASF SE) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Notkun blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404) var leyfð til 10 ára fyrir fráfærugrísi, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og eldisendur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 ([2]), fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 ([3]) og fyrir eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1404/2013 ([4]).

3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 hefur leyfishafinn lagt fram tillögu um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blönduna sem um er að ræða með því að minnka lágmarksinnihald hennar úr 560 TXU/kg í 280 TXU/kg og úr 250 TGU/kg í 125 TGU/kg heilfóðurs, að því er varðar notkun fyrir varphænur. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings. Framkvæmdastjórnin framsendi umsóknina til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 20. maí 2014 ([5]) að við ný, tillögð notkunarskilyrði geti blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), verið áhrifarík í þeim lágmarksskammti sem óskað er eftir, sem er 280 TXU/kg og 125 TGU/kg heilfóðurs, fyrir varphænur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 295, 11.10.2014, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 frá 2. apríl 2009 um leyfi fyrir blöndu endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa sem aukefni í fóður fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna og aliendur (handhafi leyfis er BASF SE) (Stjtíð ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 frá 21. október 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem framleiddur er með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1404/2013 frá 20. desember 2013 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuraukefni fyrir eldissvín (leyfishafi er BASF SE) (Stjtíð ESB L 349, 21.12.2013, bls. 88).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3723.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 271/2009 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í dálkinum „lágmarksinnihald“, sem samsvarar færslunni fyrir varphænur, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 271/2009 komi „280 TXU“ í staðinn fyrir „560 TXU“ og „125 TGU“ í staðinn fyrir „250 TGU“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 10. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1083/2014 **2015/EES/23/33**

frá 15. október 2014

um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem fóðuraukefni fyrir gyltur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Sú umsókn varðar leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), í aukefnaflokknum ‚dýraræktaraukefni', sem fóðuraukefni fyrir gyltur til notkunar á öllum æxlunarferlinum.

4) Notkun blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003 ([2]), til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003 ([3]), til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005 ([4]), til 10 ára fyrir fráfærugrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007 ([5]) og til 10 ára fyrir gyltur frá 90. degi meðgöngu til loka mjólkurskeiðsins með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007 ([6]).

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. febrúar 2014 ([7]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega aukið þyngd gots eða viðhaldið ástandi gyltna. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Af veitingu leyfis samkvæmt þessari framkvæmdarreglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1521/2007 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 298, 16.10.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 666/2003 frá 11. apríl 2003 um að leyfa til bráðabirgða notkun tiltekinna örvera í fóðri (Stjtíð. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 11).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2154/2003 frá 10. desember 2003 um að leyfa til bráðabirgða tilteknar örverur í fóðri (*Enterococcus faecium* og *Lactobacillus acidophilus*) (Stjtíð. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 11).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 521/2005 frá 1. apríl 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefni og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 3).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 538/2007 frá 15. maí 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 128, 16.5.2007, bls. 16).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1521/2007 frá 19. desember 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 335, 20.12.2007, bls. 24).

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3565.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir flokknum ‚dýraræktaraukefni' og virka hópnum ‚þarmaflórustöðgarar' og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1521/2007 er felld úr gildi.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: $1 \times 10_{10}$ CFU/g aukefnis Kornað (í örhylki): $1 \times 10_{10}$ CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Greiningaraðferð*(1) Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Gyltur	—	5×10^8	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn og hlífðarhanska við meðhöndlun.	5. nóvember 2024

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1108/2014 **2015/EES/23/34**

frá 20. október 2014

um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ásamt viðeigandi gögnum til stuðnings beiðninni.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789, í aukefnaflokknum ‚dýraræktar-aukefni', sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.

4) Notkun á blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚dýraræktaraukefni', var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 ([2]) og fyrir aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfærugrísi og aukategundir svína (eftir fráfærur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 ([3]).

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. mars 2014 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt afurðasemi hjá eldiskalkúnum og að sú niðurstaða geti átt við um kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 903/2009 frá 28. september 2009 um að leyfa blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, umboðsaðili er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjtíð. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 26)

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fóðuraukefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfuglum, fráfærugrísum og aukategundum svína (eftir fráfærur) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Stjtíð. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 10).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3040.

6) Mat á blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚dýraræktaraukefni' og virka hópnum ‚þarmaflórustöðgarar' og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 sem inniheldur í föstu formi að lágmarki 5×8^8 CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. *Greiningaraðferð*(1) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð byggð á staðlinum ISO 15213. Sanngreining með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Eldiskalkúnar Kalkúnar, aldir til undaneldis	—	$1{,}25 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Heimilt að nota í fóður sem inniheldur (fyrir dýraflokkinn) hin leyfðu hníslalyf mónensínnatríum, róbenidín, madúramísínammóníum, lasalósíðnatríum eða díklasúríl. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn og hlífðargleraugu.	10. nóvember 2024

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1230/2014 **2015/EES/23/35**

frá 17. nóvember 2014

um leyfi fyrir koparbílýsínati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir koparbílýsínati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir koparbílýsínati, í aukefnaflokknum ‚næringaraukefni', sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 3. júlí 2014 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi koparbílýsínat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi kopars fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á koparbílýsínati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚næringaraukefni' og virka hópnum ‚snefilefnasambönd' og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3796.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b411	-	Koparbílýsínat	*Lýsing á eiginleikum aukefnisins:* Duft eða korn með koparinnihald sem nemur ≥ 14,5% og lýsíninnihald sem nemur ≥ 84,0%. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Koparklósamband af L-lýsínati-HCl Efnaformúla: $Cu(C_6H_{13}N_2O_2)_2 \times 2HCl$ CAS-númer: 53383-24-7 *Greiningaraðferðir* ([1]): Til að magnákvarða lýsíninnihald í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og litmæligreiningu eða flúrskinsgreiningu - EN ISO 17180. Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í aukefninu og forblöndum: — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) - EN 15510,	Allar dýrategundir	-	-	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samtals), — Aðrir nautgripir: 35 (samtals). Sauðfé: 15 (samtals). Smágrísir, allt að 12 vikur: 170 (samtals). Krabbadýr: 50 (samtals). Önnur dýr: 25 (samtals).	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: ‚Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.‘ — Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: ‚Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.‘ — ‚Við samsetningu fóðurs skal taka til athugunar lýsíninnihald aukefnisins.‘	8. desember 2024

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis-hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóð-urs með 12% rakainnihaldi			
			eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) - EN 15621. Til að magnákvarða heildarinni-hald kopars í fóðurefnum og fóð-urblöndum: — Frumeindagleypnimæling (AAS) - reglugerð fram-kvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) - EN 15510 eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) - EN 15621.					

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1236/2014 **2015/EES/23/36**

frá 18. nóvember 2014

um leyfi fyrir blöndu með L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfir fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), í aukefnaflokknum ‚næringaraukefni', sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. júlí 2014 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess geti talist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns fyrir fóður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á L-valíni, sem er framleitt með með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚næringaraukefni' og virka hópnum ‚amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni' og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 332, 19.11.2014, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3795.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 18. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis-hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c369	—	L-valín	*Samsetning aukefnis:* L-valín að lágmarki 98% (miðað við þurrt efni) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* L-valín (2S)-2-amínó-3-metýlbútansýra), sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* (DSM 25202) Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 72-18-4 *Greiningaraðferð*(1)*:* Til að ákvarða L-valín í fóðuraukefninu: Food Chemical Codex ‚L-valine monograph'. Til að ákvarða valín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefni: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og litrófsmæligreiningu (HPLC/VIS) — Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.	Allar tegundir	—			1. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið: — rakainnihald. 2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 3. Í valkvæðum upplýsingum um aukefnið á merkimiðum fyrir fóðurefni og fóðurblöndur skal eftirfarandi koma fram: — heiti og kenninúmer aukefnisins, — viðbætt magn aukefnisins.	9. desember 2024

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1249/2014 **2015/EES/23/37**

frá 21. nóvember 2014

um leyfi fyrir inósítóli sem fóðuraukefni fyrir fiska og krabbadýr (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Inósítól var leyft án tímamarka sem næringaraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum ‚vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun', í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Efnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á inósítóli sem fóðuraukefni fyrir fiska, krabbadýr, ketti og hunda. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn ‚næringaraukefni'. Umsóknin fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 9. apríl 2014 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi inósítól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að inósítól teljist áhrifaríkur gjafi nauðsynlegra snefilefna fyrir fiska og krabbadýr. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á inósítóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af aukefnunum, forblöndum og fóðurblöndum sem innihalda þau, eins og heimilað er með tilskipun 70/524/EBE.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum ‚næringaraukefni' og virka hópnum ‚vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun' og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 335, 22.11.2014, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3671.

2. gr.

Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og fóður sem inniheldur efnið og eru framleidd og merkt fyrir 12. júní 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. desember 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Næringaraukefni: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með samsvarandi verkun								
3a900	Inósítól	*Samsetning aukefnis* Inósítól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Inósítól Efnaformúla: $C_6H_{12}O_6$ CAS-nr.: 87-89-8 Inósítól, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97% *Greiningaraðferðir*([1]): Til að sanngreina inósítól í fóðuraukefninu: Vökvaskiljun og innrauð gleypnirófsmæling (Ph. Eur. 01/2008-1805). Til að magnákvarða inósítól í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðri: greining á örverufræðilegri virkni.	Fiskar og krabbadýr	–	–	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	12. desember 2014.

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1135/2014 2015/EES/23/38

frá 24. október 2014

um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd ‚Matvælaöryggisstofnunin'.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Rank Nutrition Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar bætta fólatstöðu móður vegna inntöku á viðbótarfólati og minni áhættu á göllum í taugapípu. (Spurning nr. EFSA-Q-2013-00265) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: ‚Viðbót fólínsýru eykur fólat í rauðum blóðkornum móður. Lítið fólatmagn í rauðum blóðkornum móður er áhættuþáttur vegna galla í taugapípu fósturs sem er að þroskast'.

6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 26. júlí 2013, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli bættrar fólatstöðu móður vegna inntöku á viðbótarfólati og minni áhættu á göllum í taugapípu. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.

7) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði ættu að koma fram í áliti þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það ætti að setja þessi atriði fram í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ættu þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3328.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru sett á markað í Evrópusambandinu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Heilsufullyrðinguna, sem vísað er til í 1. mgr., skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

LEYFÐ HEILSUFULLYRÐING

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi – heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Rank Nutrition Ltd, Long Barn, Etchden Court, Bethersden, Kent, TN26 3DP, Bretlandi.	Fólínsýra	Inntaka á viðbót fólínsýru bætir fólatstöðu móður. Lág fólatstaða móður er áhættuþáttur vegna galla í taugapípu fósturs sem er að þroskast.	Einungis má nota fullyrðinguna um fæðubótarefni sem veita a.m.k. 400 µg af fólínsýru í hverjum dagskammti. Neytandanum skulu veittar þær upplýsingar að markhópurinn sé konur á barnsburðaraldri og að jákvæðu áhrifin náist með daglegri inntöku á 400 µg af viðbót fólínsýru í a.m.k. einn mánuði fyrir og allt að þremur mánuðum eftir getnað.		Q-2013-00265

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1154/2014 2015/EES/23/39

frá 29. október 2014

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

3) Matvælaöryggisstofnunin skal skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá EJP Pharmaceutical ApS, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif sinks og forvarnir gegn andremmu (spurning nr. EFSA-Q-2010-01092) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Kemur í veg fyrir andremmu með því að hlutleysa rokgjörn brennisteinssambönd í munninum og munnholinu“.

6) Hinn 1. júní 2011 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælastofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrðingin „kemur í veg fyrir andremmu með því að hlutleysa rokgjörn brennisteinssambönd í munninum og munnholinu“ tengist fremur lykt af andardrætti en starfsemi líkamans eins og krafist er skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Meðan á mati á fullyrðingunni stóð var þess farið á leit við umsækjandann að hann skýrði hvernig tillögð fullyrðing tengdist líkamsstarfseminni. Umsækjandinn færði rök fyrir því að framleiðsla bakteríuflórunnar á rokgjörnum brennisteinssamböndum og andremmu tengist starfsemi munnsins og munnholsins og þannig starfsemi líkamans. Matvælastofnunin vakti þó athygli á að framlögð gögn sýndu ekki fram á að efnafræðileg hlutleysing á rokgjörnum brennisteinssamböndum í munninum, til að bæta andremmu, teljist lífeðlisfræðileg áhrif í tengslum við starfsemi líkamans. Umsækjandinn hafi því ekki lagt fram rök fyrir því að sink hafi lífeðlisfræðileg áhrif í tengslum við starfsemi líkamans eins og krafist er skv. a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

7) Í kjölfar umsóknar frá Leiber GmbH, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Yestimun® og varnir gegn sjúkdómsvöldum í efri hluta öndunarvegar (spurning nr. EFSA-Q-2012-00761) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Dagleg inntaka á Yestimun® stuðlar að því að viðhalda vörnum líkamans gegn sjúkdómsvöldum“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 309, 30.10.2014, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(6), 2169.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3159.

8) Hinn 8. apríl 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Yestimun® ((1,3)-(1,6)-β-D-glúkön úr frumuvegg bruggunargers) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

9) Í kjölfar umsóknar frá Vivatech, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Transitech® og bætta starfsemi þarma sem viðhelst eftir að neyslu matvælanna lýkur (spurning nr. EFSA-Q-2013-00087) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bætir færslu um meltingarveginn og veitir varanlega stjórn á henni“.

10) Hinn 13. júní 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Transitech® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

11) Í kjölfar umsóknar frá Clasado Limited, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Bimuno® GOS og minnkun á óþægindum í maga og görnum (spurning nr. EFSA-Q-2012-01007) ([5]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg dagleg neysla á 1,37 g af galaktófásykrum úr Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum“.

12) Hinn 18. júní 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var að Matvælaöryggisstofnunin hefði þegar metið skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, með neikvæðum niðurstöðum ([6]), heilsufullyrðingu um Bimuno® GOS og minnkun á óþægindum í maga og görnum og að í viðbótarupplýsingunum sem umsækjandinn lagði fram hafi ekki verið gögn sem nota mætti til vísindalegra sannana fyrir fullyrðingunni. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

13) Í kjölfar umsóknar frá Fuko Pharma Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif *Lactobacillus rhamnosus* GG og viðhald eðlilegra hægða meðan á sýklalyfjameðferð stendur (spurning nr. EFSA-Q-2013-00015) ([7]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: *„Lactobacillus rhamnosus* GG til að viðhalda eðlilegum hægðum meðan á sýklalyfjameðferð stendur“.

14) Hinn 18. júní 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á *Lactobacillus rhamnosus* GG og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

15) Í kjölfar umsóknar frá Gelita AG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif VeriSol®P og breytingu á teygjanleika húðar sem leiðir til bættrar starfsemi hennar (spurning nr. EFSA-Q-2012-00839) ([8]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Einkennandi blanda kollagenpeptíða (vatnsrofsefni kollagens) sem hefur góð, lífeðlisfræðileg áhrif til að viðhalda heilbrigði húðar, eins og aukinn teygjanleiki húðar og minnkun á umfangi á hrukkum bendir til, með því að stuðla að eðlilegri myndun kollagens og elastíns.“

16) Hinn 20. júní 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Verisol®P og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3258.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3259.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2472.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3256.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3257.

17) Í kjölfar umsóknar frá Pharmatoka S.A.S., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif próantósýaníða í Urell® og minnkun á bólfestu baktería í þvagfærunum (spurning nr. EFSA-Q-2012-00700) ([9]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Próantósýaníð í Urell® stuðla að því að styrkja varnir gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvagfæra“.

18) Hinn 26. júlí 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á próantósýaníðum í Urell® og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

19) Í kjölfar umsóknar frá Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Preservation® og að frumustarfsemi jafni sig hratt eftir álag (spurning nr. EFSA-Q-2013-00021) ([10]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bætir lífeðlisfræðileg viðbrögð við álagi með því að hraða tilkomu bráðfasaprótína og viðhalda virkum gildum þeirra til að tryggja að lífveran sé undir það búin ef fruman verður fyrir frekara álagi“.

20) Hinn 26. júlí 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælastofnunarinnar þar sem ályktað var að fullyrtu áhrifin sem umsækjandinn tilgreinir séu almenn og ósértæk og að í tilvísununum sem umsækjandinn lagði fram væru ekki upplýsingar sem nota mætti til að skilgreina sértæk, góð lífeðlisfræðileg áhrif. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

21) Allar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem falla undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. reglugerðarinnar þar til listinn yfir leyfðar heilsufullyrðingar er samþykktur, að því tilskildu að þær séu í samræmi við þá reglugerð.

22) Listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 ([11]) og hefur verið í gildi síðan 14. desember 2012. Að því er varðar fullyrðingar sem um getur í 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lokið við að meta eða framkvæmdastjórnin ekki tekið afstöðu til fyrir 14. desember 2012 og eru samkvæmt þessari reglugerð ekki á listanum yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil þar sem heimilt er að nota þær, til að gera bæði stjórnendum matvælafyrirtækja og lögbærum landsyfirvöldum kleift að aðlagast banninu við fullyrðingunum.

23) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. Þó má halda áfram að nota heilsufullyrðingar, sem um getur í 1. mgr. og hafa verið notaðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að hámarki í sex mánuði frá gildistöku þessarar reglugerðar.

([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3326.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3330.
([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (Stjtíð ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Sink	Kemur í veg fyrir andremmu með því að hlutleysa rokgjörn brennisteinssambönd í munninum og munnholinu.	Q-2010-01092
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Yestimun®	Dagleg inntaka á Yestimun® stuðlar að því að viðhalda vörnum líkamans gegn sjúkdómsvöldum.	Q-2012-00761
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Transitech®	Bætir færslu um meltingarveginn og veitir varanlega stjórn á henni.	Q-2013-00087
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Bimuno® GOS	Regluleg dagleg neysla á 1.37 g af galaktófásykrum úr Bimuno® getur dregið úr óþægindum í meltingarfærum.	Q-2012-01007
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	*Lactobacillus rhamnosus* GG	*Lactobacillus rhamnosus* GG til að viðhalda eðlilegum hægðum meðan á sýklalyfjameðferð stendur.	Q-2013-00015
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	VeriSol®P	Einkennandi blanda kollagenpeptíða (vatnsrofsefni kollagens) sem hefur góð, lífeðlisfræðileg áhrif til að viðhalda heilbrigði húðar, eins og aukinn teygjanleiki húðar og minnkun á umfangi á hrukkum bendir til, með því að stuðla að eðlilegri myndun kollagens og elastíns.	Q-2012-00839
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Próantósýaníð í Urell®	Próantósýaníð í Urell® stuðla að því að styrkja varnir gegn bakteríum sem valda sjúkdómum í neðri hluta þvagfæra.	Q-2012-00700
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Preservation®	Bætir lífeðlisfræðileg viðbrögð við álagi með því að hraða tilkomu bráðfasaprótína og viðhalda virkum gildum þeirra til að tryggja að lífveran sé undir það búin ef fruman verður fyrir frekara álagi.	Q-2013-00021

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1226/2014 2015/EES/23/40

frá 17. nóvember 2014

um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Lactalis B&C, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif smyrjanlegrar fitu, sem inniheldur litla fitu og transfitu og mikla ómettaða fitu og ómega-3 fitusýrur, og minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls (spurning nr. EFSA-Q-2009-00458) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Það að skipta út fitu sem inniheldur mikið af mettuðum/transfitusýrum fyrir fitu sem inniheldur mikið af ómettuðum fitusýrum stuðlar að minnkun á lágþéttnikólesteróli. Lágþéttnikólesteról er áhættuþáttur vegna hjarta- og æðasjúkdóma“.

6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 25. maí 2011, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á fæðu með blöndu af mettuðum fitusýrum og aukningu á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði og að gramm fyrir gramm dragi blanda mettaðra fitusýra með cis-einómettuðum fitusýrum og/eða cis-fjölómettuðum fitusýrum í matvælum eða fæðu úr styrk lágþéttnikólesteróls. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar. Matvælaöryggisstofnunin taldi klínísku íhlutunarrannsóknina, sem umsækjandinn hélt fram að nyti einkaleyfaverndar, ekki nauðsynlega til að komast að niðurstöðu. Því er litið er svo á að krafan, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sé ekki uppfyllt og að til samræmis við það ætti ekki að veita einkaleyfisvernd vegna gagnanna.

7) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að til þess að standa undir fullyrðingunni þurfi að skipta út umtalsverðu magni, gramm fyrir gramm, af mettuðum fitusýrum fyrir einómettaðar og/eða fjölómettaðar fitusýrur í matvælum eða fæðu. Til að tryggja að úr matvælum fáist umtalsvert magn af einómettuðum og/eða fjölómettuðum fitusýrum þykir því rétt að takmarka notkunina á fullyrðingunni við fitu og olíu og að setja skilyrði fyrir notkun, eins og þau sem um getur í næringarfullyrðingunni „INNIHELDUR MIKIÐ AF ÓMETTAÐRI FITU“ og mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(5), 2168.

8) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði ættu að koma fram í áliti þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það ætti að setja þessi atriði fram í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

9) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ættu þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.

10) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru sett á markað í Evrópusambandinu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Heilsufullyrðingin, sem vísað er til í 1. mgr., skal færð á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggis-stofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Lactalis B&C, ZA Les Placis, 35230 Bourgbarré, Frakklandi	Einómettaðar og/eða fjölómettaðar fitusýrur	Sýnt hefur verið fram á að ef mettaðri fitu í fæði er skipt út fyrir ómettaða fitu lækkar/dregur úr kólesteróli í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem innihalda mikið af ómettuðum fitusýrum, eins og um getur í fullyrðingunni INNIHELDUR MIKIÐ AF ÓMETTAÐRI FITU sem skráð er í viðaukann við reglugerð (EB) nr. 1924/2006.	Fullyrðinguna má einungis nota um fitu og olíu	Q-2009-00458

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1228/2014 **2015/EES/23/41**

frá 17. nóvember 2014

um veitingu og synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Abtei Pharma Vertriebs GmbH, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar tyggitöflur með kalsíumi og D3-vítamíni og beintap (spurning nr. EFSA-Q-2008-721) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Tyggitöflur með kalsíumi og D-vítamíni auka beinþéttni í konum sem eru 50 ára og eldri. Tyggitöflur gætu þannig dregið úr áhættunni á beinbrotum vegna beinþynningar“.

6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 7. ágúst 2009, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli inntöku á kalsíumi, annað hvort einu og sér eða í samsetningu með D-vítamíni, og minna tapi á þéttni steinefna í beinum hjá konum eftir tíðahvörf. Minna tap á þéttni steinefna í beinum getur stuðlað að minni áhættu á beinbrotum. Því ættu tvær heilsufullyrðingar, sem samrýmast þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta þeim á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar. Matvælastofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að framlagðar upplýsingar væru ófullnægjandi til að fastsetja notkunarskilyrði vegna fullyrðinganna. Þar af leiðandi leitaði framkvæmdastjórnin aftur eftir frekari ráðleggingum hjá Matvælaöryggisstofnuninni til að gera áhættustjórnendum kleift að fastsetja viðeigandi notkunarskilyrði fyrir viðkomandi heilsufullyrðingar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 17. maí 2010 (spurning nr. EFSA-Q-2009-00940) ([3]), að neyta þyrfti daglega a.m.k. 1200 mg af kalsíumi úr öllum gjöfum eða a.m.k. 1200 mg af kalsíumi og 800 alþjóðaeininga (20 µg) af D-vítamíni úr öllum gjöfum til að fá fram fullyrtu áhrifin.

7) Til að tryggja að matvæli gefi umtalsvert magn af kalsíumi, ef heilsufullyrðingin varðar einungis kalsíum, þykir rétt að setja þannig skilyrði fyrir notkun að fullyrðingin sé einungis notuð um matvæli sem gefa a.m.k. 400 mg af kalsíumi í hverjum magngreindum skammti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1180, 1–13.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8(5), 1609.

8) Með tilliti til þess hversu mikið magn þarf að taka inn af D-vítamíni til að fá fram fullyrtu áhrifin (20 µg) þykir rétt, ef heilsufullyrðingin er varðandi samsetningu af kalsíumi og D-vítamíni, að takmarka notkun fullyrðingarinnar við fæðubótarefni. Til að tryggja að fæðubótarefni gefi umtalsvert magn af kalsíumi og D-vítamíni í tengslum við þessa fullyrðingu þykir rétt að setja þau skilyrði fyrir notkun að fullyrðingin megi aðeins vera um fæðubótarefni sem gefa a.m.k. 400 mg af kalsíumi og 15 µg af D-vítamíni í daglegum skammti.

9) Í kjölfar umsóknar frá DSM Nutritional Products Europe AG, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif D-vítamíns og áhættu á falli hjá körlum og konum sem eru 60 ára og eldri (spurning nr. EFSA-Q-2010-01233) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „D-vítamín dregur úr áhættu á falli. Fall er áhættuþáttur í beinbrotum“.

10) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 30. september 2011, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli inntöku á D-vítamíni og minni áhættu á falli sem tengist ójafnvægi í líkamsstöðu og vöðvaslappleika. Minni áhætta á falli fyrir karla og konur sem eru 60 ára og eldri hefur jákvæð áhrif á heilbrigði manna með því að minnka áhættu á beinbrotum. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.

11) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að neyta ætti 800 alþjóðlegra eininga (20 µg) af D-vítamíni daglega úr öllum gjöfum til að fá fram fullyrtu áhrifin. Með tilliti til þess hversu mikið magn þarf að taka inn af D-vítamíni til að fá fram fullyrtu áhrifin (20 µg) þykir rétt að takmarka notkun fullyrðingarinnar við fæðubótarefni. Til að tryggja að fæðubótarefni gefi umtalsvert magn af D-vítamíni í tengslum við þessa fullyrðingu þykir rétt að setja þau skilyrði fyrir notkun að fullyrðingin megi aðeins vera um fæðubótarefni sem gefa a.m.k. 15 µg af D-vítamíni í daglegum skammti.

12) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í áliti þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það ætti að setja þessi atriði fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

13) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ættu þær því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.

14) Í kjölfar umsóknar frá GP International Holding B.V., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem tengist glúkósamínhýdróklóríði og hægari hrörnun brjósks (spurning nr. EFSA-Q-2009-00412) ([5]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Hægir á/dregur úr eyðingarferli brjósks í vöðva- og beinakerfi og dregur þar af leiðandi úr áhættu á slitgigt“.

15) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 29. október 2009, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu glúkósamínhýdróklóríðs og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

16) Í kjölfar umsóknar frá Evrópusamtökum framleiðenda náttúrulegrar sojafæðu (e. *European Natural Soyfood Manufacturers Association*) jurtaprótínsamtökum Evrópu (e. *European Vegetable Protein Federation*) og sojaprótín-samtökunum (e. *Soya Protein Association*) sem var lögð fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif einangraðs prótíns úr soja á minnkun á styrk lágþéttnikólestersóls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2011-00784) ([6]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að prótínríkir efnisþættir sojabauna lækki/minnki kólesteról í blóði; lækkun kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi).“

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2011) 9(9), 2382.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 7(10), 1358.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(2), 2555.

17) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 2. febrúar 2012, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu einangraðs prótíns úr soja, eins og umsækjandi skilgreinir, og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

18) Í kjölfar umsóknar frá Health Concern B.V., sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif plöntusteróls og Cholesternorm®mix og minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði (spurningar nr. EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114) ([7]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Lækkar kólesteról á virkan hátt“.

19) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni 17. júlí 2012, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu plöntusteróls og Cholesternorm®mix og fullyrtra áhrifa við tillögð notkunarskilyrði. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

20) Í kjölfar umsóknar frá Minami Nutrition Health BVBA, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif eikósapentensýru (EPA) á lækkun á hlutfalli arakídónsýru (AA) á móti eikósapentensýru í blóði barna með athyglisbrest með ofvirkni (ADHD) (spurning nr. EFSA-Q-2012-00573) ([8]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að eikósapentensýra lækki hlutfall arakídónsýru á móti eikósapentensýru í blóði. Hátt hlutfall arakídónsýru á móti eikósapentensýru er áhættuþáttur í þróun athyglisvanda hjá börnum með einkenni athyglisbrests með ofvirkni. Einkenni á þessum börnum er einnig minni ofvirkni og/eða meðfylgjandi mótþróafull hegðun“.

21) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. apríl 2013, að markhópurinn fyrir fullyrðinguna sé hópur sem haldinn er sjúkdómi (þ.e. börn með athyglisbrest með ofvirkni) og að fullyrtu áhrifin tengist meðhöndlun á sjúkdómi.

22) Reglugerð (EB) nr. 1924/2006 kemur til fyllingar almennum meginreglum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ([9]). Í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2000/13/EB er kveðið á um að merkingarnar skulu ekki eigna matvælum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í skyn slíka eiginleika. Þar eð bannað er að eigna matvælum lækningaeiginleika ætti ekki að leyfa fullyrðinguna varðandi áhrif eikósapentensýru á lækkun hlutfalls arakídónsýru á móti eikósapentensýru í blóði barna með athyglisbrest með ofvirkni.

23) Í kjölfar umsóknar frá McNeil Nutritionals and Raisio Nutrition Ltd, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar neyslu á 2 g af plöntustanólum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, og tvöfalt meiri minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði samanborið við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér (spurning nr. EFSA-Q-2012-00915)([10]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á 2 g af plöntustanólum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, hefur í för með sér tvöfalt meiri minnkun á lágþéttnikólesteróli en við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“.

24) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. apríl 2013, að gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýni ekki fram á að neysla á 2 g af plöntustanólum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, hafi í för með sér tvöfalt meiri minnkun á lágþéttnikólesteróli samanborið við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

25) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2012) 10(7), 2810.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(4), 3161.
([9]) Stjtíð. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(4), 3160.

26) Íblöndun efna í matvæli eða notkun efna í þeim, sem og því hvort vörur eru flokkaðar sem matvæli eða lyf, er stjórnað með sértækri löggjöf Sambandsins og landslöggjöf. Hver sú ákvörðun sem tekin er varðandi heilsufullyrðingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006, t.d. um að færa hana inn á listann yfir leyfilegar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar, er ekki heimild til að setja á markað það efni sem fullyrðingin er gerð um, ákvörðun um hvort nota megi viðkomandi efni í matvælum né flokkun tiltekinnar vöru sem matvæla.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð fyrir matvæli sem eru sett á markað í Evrópusambandinu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Heilsufullyrðingarnar, sem vísað er til í 1. mgr., skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Leyfilegar heilsufullyrðingar

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggis-stofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Þýskalandi	Kalsíum	Kalsíum stuðlar að minna tapi á þéttni steinefna í beinum hjá konum eftir tíðahvörf. Lítil þéttni steinefna í beinum er áhættuþáttur í beinbrotum vegna beinþynningar	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita a.m.k. 400 mg af kalsíumi í hverjum magnbundnum skammti. Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að fullyrðingin sé sérstaklega ætluð konum sem eru 50 ára og eldri og að dagleg inntaka kalsíums þurfi að vera a.m.k. 1200 mg úr öllum gjöfum til að jákvæðu áhrifin fáist fram.	Að því er varðar matvæli með viðbættu kalsíumi má einungis nota fullyrðinguna um matvæli fyrir markhópinn konur sem eru 50 ára og eldri	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Abtei Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, 37696, Marienműnster, Þýskalandi	Kalsíum og D-vítamín	Kalsíum og D-vítamín stuðla að minna tapi á þéttni steinefna í beinum hjá konum eftir tíðahvörf. Lítil þéttni steinefna í beinum er áhættuþáttur í beinbrotum vegna beinþynningar	Einungis má nota fullyrðinguna um fæðubótarefni sem veita a.m.k. 400 mg af kalsíumi og 15 µg af D-vítamíni í hverjum dagskammti. Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að fullyrðingin sé sérstaklega ætluð konum sem eru 50 ára og eldri og að dagleg inntaka kalsíums þurfi að vera a.m.k. 1200 mg og D-vítamíns 20 µg úr öllum gjöfum til að jákvæðu áhrifin fáist fram.	Að því er varðar fæðubótarefni með viðbættu kalsíumi og D-vítamíni má einungis nota fullyrðinguna um fæðubótarefni fyrir markhópinn konur sem eru 50 ára og eldri	Q-2008-721 Q- 2009-00940
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	DSM Nutritional Products Europe AG, P.O. Box 2676, 4002 Basel, Sviss	D-vítamín	D-vítamín stuðlar að minni áhættu á falli sem tengist ójafnvægi í líkamsstöðu og vöðvaslappleika. Fall er áhættuþáttur í beinbrotum hjá körlum og konum sem eru 60 ára og eldri.	Einungis má nota fullyrðinguna um fæðubótarefni sem veita a.m.k. 15 µg af D-vítamíni í hverjum dagskammti. Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka D-vítamíns þurfi að vera 20 µg úr öllum gjöfum til að jákvæðu áhrifin fáist fram.	Að því er varðar fæðubótarefni með viðbættu D-vítamíni má einungis nota fullyrðinguna um fæðubótarefni fyrir markhópinn karla og konur sem eru 60 ára og eldri	Q-2010-01233

II. VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggis-stofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Glúkósamínhýdróklóríð	Hægir á/dregur úr eyðingarferli brjósks í vöðva- og beinakerfi og dregur þar af leiðandi úr áhættu á slitgigt.	Q-2009-00412
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Einangrað prótín úr soja	Sýnt hefur verið fram á að prótínríkir efnisþættir sojabauna lækki/minnki kólesteról í blóði; lækkun kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi).	Q-2011-00784
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Samsetning plöntusteróls og Cholesternorm®mix	Lækkar kólesteról á virkan hátt.	Q-2009-00237 Q-2011-01114
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Eikósapentensýra (EPA)	Sýnt hefur verið fram á að eikósapentensýra lækki hlutfall arakídónsýru á móti eikósapentensýru í blóði. Hátt hlutfall arakídónsýru á móti eikósapentensýru er áhættuþáttur í þróun athyglisvanda hjá börnum með einkenni athyglisbrests með ofvirkni. Einkenni á þessum börnum er einnig minni ofvirkni og/eða meðfylgjandi mótþróafull hegðun.	Q-2012-00573
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Plöntustanól (í formi plöntustanólestra)	Neysla á 2 g af plöntustanólum á dag (í formi plöntustanólestra), sem hluta af fæðu sem í er lítið af mettaðri fitu, hefur í för með sér tvöfalt meiri minnkun á lágþéttnikólesteróli en við neyslu á fæðu, sem í er lítið af mettaðri fitu, einni og sér. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Q-2012-00915

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1229/2014 **2015/EES/23/42**

frá 17. nóvember 2014

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru landsyfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.

3) Matvælastofnunin skal skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Italsur S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif blöndu af svartkáli (e. *Tuscan black cabbage*), þrílitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ og vörn blóðfitu fyrir oxunarálagi (spurning nr. EFSA-Q-2013-00574) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi“.

6) Hinn 30. október 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á blöndu af svartkáli, þrílitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

7) Í kjölfar umsóknar frá Italsur S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifífli, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju og vörn blóðfitu fyrir oxunarálagi (spurning nr. EFSA-Q-2013-00575) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi“.

8) Hinn 30. október 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifífli, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(10), 3413.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(10), 3414.

9) Í kjölfar umsóknar frá Italsur S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif blöndu af svartkáli, þrílitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ og viðhaldi á eðlilegum styrk lágþéttnikólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2013-00576) ([4]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði“.

10) Hinn 30. október 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á blöndu af svartkáli, þrílitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“ og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

11) Í kjölfar umsóknar frá Italsur S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffififli, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju og viðhaldi á eðlilegum styrk lágþéttnikólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2013-00579) ([5]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði“.

12) Hinn 30. október 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á blöndu af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffififli, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

13) Í kjölfar umsóknar frá Omikron Italia S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif blöndu af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni og viðhald eðlilegs blá-og háræðagegndræpis (e. *normal venous-capillary permeability*) (spurning nr. EFSA-Q-2013-00353)([6]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Flavonóíðablanda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni (e. *co adjuvant*) við að viðhalda lífeðlisfræðilegu blá- og háræðagegndrepi.“

14) Hinn 13. janúar 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á blöndu af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

15) Í kjölfar umsóknar frá Omikron Italia S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif blöndu af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni og viðhald eðlilegs bláæðaþans (e. *normal venous tone*) (spurning nr. EFSA-Q-2013-00354)([7]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Flavonóíðablanda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni við að viðhalda lífeðlisfræðilegu bláæðaþani.“

16) Hinn 13. janúar 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á blöndu af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

17) Í kjölfar umsóknar frá Synbiotec S.r.l., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif byggsúpunnar„ Orzotto“ og vörn blóðfitu fyrir oxunarálagi (spurning nr. EFSA-Q-2013-00578) ([8]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi“.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(10), 3415.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2013) 11(10), 3416.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2014) 12(1), 3511.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2014) 12(1), 3512.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2014) 12(1), 3519.

18) Hinn 10. janúar 2014 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu byggsúpunnar „Orzotto“ og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af svartkáli, þrílitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“	Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi	Q-2013-00574
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifífli, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju	Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi	Q-2013-00575
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af svartkáli, þrílitri stilkbeðju, tvílitu spínati og blöðrukáli „blu Savoy“	Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði	Q-2013-00576
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af rauðu og grænu spínati, rauðlaufssalati, kaffifífli, grænni og rauðri blaðbeðju, rauðri, gulri og hvítri stilkbeðju	Viðheldur eðlilegum styrk kólesteróls í blóði	Q-2013-00579
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni	Flavonóíðablanda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni við að viðhalda lífeðlisfræðilegu blá- og háræðagegndrepi.	Q-2013-00353
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Blanda af díósmíni, troxerútíni og hesperidíni	Flavonóíðablanda sem inniheldur 300 mg af díósmíni, 300 mg af troxerútíni og 100 mg af hesperidíni er gagnlegt hjálparefni við að viðhalda lífeðlisfræðilegu bláæðaþani.	Q-2013-00354
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	„Orzotto“ byggsúpa	Stuðlar að því að verja blóðfitu fyrir oxunarálagi	Q-2013-00578

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 967/2014

2015/EES/23/43

frá 12. september 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið lúfenúrón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([2]).

3) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lúfenúrón í laxfiskum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

4) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lúfenúrón fyrir laxfiska, sem gildir um vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum.

5) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.

6) Dýralyfjanefndin mælti með því að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir lúfenúrón af laxfiskum yfir á aðrar fisktegundir.

7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir efnið lúfenúrón fyrir fisktegundir.

8) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 13.9.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 12. nóvember 2014.

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

Gjört í Brussel 12. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Lúfenúrón (RS-hverfur)	Lúfenúrón (RS-hverfur)	Fiskar	1350 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/útsníklalyf“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1257/2014 **2015/EES/23/44**

frá 24. nóvember 2014

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kalíumhrásölt eru efni sem eru fengin úr náttúruauðlindum við námugröft. Mælt var fyrir um kröfur um lágmarksinnihald næringarefna í slíkum náttúrulegum afurðum í 1. færslu í töflu A.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 í samræmi við traustar starfsvenjur í iðnaði. Þegar kalíummagn í málmgrýti minnkar af náttúrulegum orsökum mæta framleiðendur hins vegar auknum erfiðleikum við að uppfylla núgildandi mörk sem stefnir samfelldu framboði af áburði úr kalíumhrásöltum til bænda, sem stunda búskap í atvinnuskyni, í hættu. Því ætti að lækka þessi mörk lítillega með breytingu á 1. færslu í töflu A.3 í þeim viðauka til að gera framleiðendum kleift að halda áfram að markaðssetja vöru sína sem „EB-áburð“. Þessi breyting tekur tillit til þess að endurskoðuðu, lítillega lægri viðmiðunarmörkin gera einnig ráð fyrir skilvirkri áburðarnotkun og getur því talist til tækniframfara í samræmi við 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003.

2) 3,4–dímetýl-1H-pýrasólfosfat (hér á eftir nefnt „DMPP“) er nítrunarlati sem er hentugur til notkunar með hefðbundnum köfnunarefnisáburði (í föstu eða fljótandi formi). DMPP dregur úr áhættunni á að köfnunarefni tapist í jarðveginn og andrúmsloftið og eykur því nýtni í köfnunarefnisnotkun.

3) Blandan sem verður til við hvarf N-bútýlþíófosfórtríamíðs og N-própýlþíófosfórtríamíðs (hér á eftir „NBPT/NPPT“) er úreasalati. NBPT/NPPT dregur úr áhættunni á að köfnunarefni tapist í formi losunar á ammoníaki eftir notkun áburðar sem inniheldur þvagefni og eykur því nýtni í köfnunarefnisnotkun.

4) Í því skyni að gera þau aðgengilegri bændum í öllu Sambandinu ætti að bæta DMPP og NBPT/NPPT við skrárnar yfir leyfða nítrunar- og úreasalata í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 í samræmi við 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003.

5) Eingildur úreaformaldehýðáburður í föstu eða fljótandi formi ásamt NPK-, NP- og NK-áburði í föstu formi sem innihalda úreaformaldehýð eru skráðir sem áburðartegundir í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003. Þrátt fyrir að þéttur úreaformaldehýðs séu stöðugar í lausn og sviflausn er NPK-, NP- og NK-áburður í fljótandi formi sem inniheldur úreaformaldehýð ekki enn skráður í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 sem sjálfstæð vörutegund. Vegna vaxandi áhuga á markaðssetningu á NPK-, NP- og NK-áburði í fljótandi formi, sem inniheldur tiltekið magn úreaformaldehýðs sem uppsprettu köfnunarefnis, ætti að leyfa úreaformaldehýð við framleiðslu á NPK-, NP- og NK-áburði í fljótandi formi. Því ætti að skrá sex ný tegundarheiti í töflu C.2 í I. viðauka við þá reglugerð.

6) Auk þess að bæta DMPP og NBPT/NPPT í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 ætti að bæta greiningaraðferðum, sem notaðar eru við opinbert eftirlit með þessum áburði, í IV. viðauka við þá reglugerð.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2003/2003 til samræmis við það.

8) Í því skyni að tryggja að aðferðin við greiningu á NBPT/NPPT, sem nú er verið að veita fullgildingu, sé birt af Staðlasamtökum Evrópu áður en NBPT/NPPT er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 ásamt nýju greiningaraðferðinni fyrir þá tegund áburðar í IV. viðauka við hana, ætti að fresta beitingunni að því er varðar þessar breytingar.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 2003/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 337, 25.11.2014, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar

Reglugerð (EB) nr. 2003/2003 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Ákvæðum IV. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

Ákvæði 4. liðar I. viðauka og 2. liðar II. viðauka skulu gilda frá 1. janúar 2016.

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

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

1) Í stað 1. færslu í töflu A.3 komi eftirfarandi:

„1	Kalíumhrásalt	Vara sem er framleidd úr kalíumhrásöltum	9% K_2O Kalíum gefið upp sem vatnsleysanlegt K_20 2% MgO Magnesíum í formi vatnsleysanlegra salta, gefið upp sem magnesíumoxíð	Heimilt er að bæta við viðteknum vöruheitum	Vatnsleysanlegt kalíumoxíð Vatnsleysanlegt magnesíumoxíð Heildarnatríumoxíð Tilgreina skal klórinnihald“

2) Töflu C.2 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslna C.2.2 til C.2.8 komi eftirfarandi:

„C.2.2	Tegundarheiti:	NPK-áburður í lausn sem inniheldur úreaformaldehýð
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara, sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og leyst upp í vatni, í formi sem er stöðugt við þrýsting andrúmsloftsins, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra eða jurtaríkinu og inniheldur úreaformaldehýð
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals 15% (N +P_2O_5 +K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: — 5% N, a.m.k. 25% af uppgefnu heildarinnihaldi köfnunarefnis skal vera köfnunarefni í formi (5) — 3% P_2O_5 — 3% K_2O Hámarksinnihald bíúrets: (þvagefnisbundið köfnunarefni + köfnunarefni í úreaformaldehýði) × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni 5) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði	Vatnsleysanlegt P_2O_5	Vatnsleysanlegt K_2O	1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði 4) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“	Vatnsleysanlegt P_2O_5	1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.3	Tegundarheiti:	NPK-áburður í sviflausn
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara í fljótandi formi þar sem næringarefnin eru fengin úr efnum sem eru í senn í sviflausn í vatni og uppleyst, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals: 20%, (N + P_2O_5 + K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: 3% N, 4% P_2O_5, 4% K_2O — Hámarksinnihald bíúrets: þvagefnisbundið köfnunarefni × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni	1) Vatnsleysanlegt P_2O_5 2) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati 3) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati og vatni	Vatnsleysanlegt K_2O	1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“	Áburðurinn má ekki innihalda tómasargjall, álkalsíumfosfat, glæðifosföt, fosföt, sem eru uppleyst að hluta, eða hráfosföt 1) ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nær ekki 2% ber einungis að gefa upp leysni (2) 2) ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nemur a.m.k. 2% er skylt að gefa upp leysni (3) og tilgreina vatnsleysanlegt P_2O_5innihald	1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.4	Tegundarheiti:	NPK-áburður í sviflausn sem inniheldur úreaformaldehýð
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara í fljótandi formi þar sem næringarefnin eru fengin úr efnum sem eru í senn uppleyst og í sviflausn í vatni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu og innihalda úreaformaldehýð

	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals 20% (N +P_2O_5 +K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: — 5% N, a.m.k. 25% af uppgefnu heildarinnihaldi köfnunarefnis skal vera köfnunarefni í formi (5) A.m.k. 3/5 af uppgefnu innihaldi köfnunarefnis (5) skal vera leysanlegt í heitu vatni — 4 % P_2O_5 — 4 % K_2O Hámarksinnihald bíúrets: (þvagefnisbundið köfnunarefni + köfnunarefni í úreaformaldehýði) × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni 5) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði	1) Vatnsleysanlegt P_2O_5 2) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati 3) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati og vatni	Vatnsleysanlegt K_2O	1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði 4) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“	Áburðurinn má ekki innihalda tómasargjall, álkalsíumfosfat, glæðifosföt, fosföt, sem eru uppleyst að hluta, eða hráfosföt 1) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nær ekki 2% ber einungis að gefa upp leysni (2) 2) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nemur a.m.k. 2% er skylt að gefa upp leysni (3) og tilgreina vatnsleysanlegt P_2O_5innihald	1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.5	Tegundarheiti:	NP-áburður í lausn
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara, sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og leyst upp í vatni, í formi sem er stöðugt við þrýsting andrúmsloftsins, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra eða jurtaríkinu
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals: 18%, (N + P_2O_5) — Fyrir hvert næringarefni: 3% N, 5% P_2O_5 — Hámarksinnihald bíúrets: þvagefnisbundið köfnunarefni × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni	Vatnsleysanlegt P_2O_5		1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“	Vatnsleysanlegt P_2O_5	

C.2.6	Tegundarheiti:	NP-áburður í lausn sem inniheldur úreaformaldehýð
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara, sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og leyst upp í vatni, í formi sem er stöðugt við þrýsting andrúmsloftsins, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra eða jurtaríkinu og inniheldur úreaformaldehýð
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals 18% (N +P_2O_5) — Fyrir hvert næringarefni: — 5% N, a.m.k. 25% af uppgefnu heildarinnihaldi köfnunarefnis skal vera köfnunarefni í formi (5) — 5 % P_2O_5 Hámarksinnihald bíúrets: (þvagefnisbundið köfnunarefni + köfnunarefni í úreaformaldehýði) × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni 5) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði	Vatnsleysanlegt P_2O_5		1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði 4) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“	Vatnsleysanlegt P_2O_5	

C.2.7	Tegundarheiti:	NP-áburður í sviflausn
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara í fljótandi formi þar sem næringarefnin eru fengin úr efnum sem eru í senn uppleyst og í sviflausn í vatni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals: 18%, (N + P_2O_5) — Fyrir hvert næringarefni: 3% N, 5% P_2O_5 — Hámarksinnihald bíúrets: þvagefnisbundið köfnunarefni × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni	1) Vatnsleysanlegt P_2O_5 2) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati 3) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati og vatni		1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“	Áburðurinn má ekki innihalda tómasargjall, álkalsíumfosfat, glæðifosföt, fosföt, sem eru uppleyst að hluta, eða hráfosföt 1) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nær ekki 2% ber einungis að gefa upp leysni (2) 2) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nemur a.m.k. 2% er skylt að gefa upp leysni (3) og tilgreina vatnsleysanlegt innihald P_2O_5	

C.2.8	Tegundarheiti:	NP-áburður í sviflausn sem inniheldur úreaformaldehýð
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara í fljótandi formi þar sem næringarefnin eru fengin úr efnum sem eru í senn uppleyst og í sviflausn í vatni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu og innihalda úreaformaldehýð
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals 18% (N +P_2O_5) — Fyrir hvert næringarefni: — 5% N, a.m.k. 25% af uppgefnu heildarinnihaldi köfnunarefnis skal vera köfnunarefni í formi (5) A.m.k. 3/5 af uppgefnu innihaldi köfnunarefnis (5) skal vera leysanlegt í heitu vatni — 5 % P_2O_5 Hámarksinnihald bíúrets: (þvagefnisbundið köfnunarefni + köfnunarefni í úreaformaldehýði) × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni 5) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði	1) Vatnsleysanlegt P_2O_5 2) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati 3) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati og vatni		1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði 4) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“	Áburðurinn má ekki innihalda tómasargjall, álkalsíumfosfat, glæðifosföt, fosföt, sem eru uppleyst að hluta, eða hráfosföt 1) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nær ekki 2% ber einungis að gefa upp leysni (2) 2) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nemur a.m.k. 2% er skylt að gefa upp leysni (3) og tilgreina vatnsleysanlegt P_2O_5-innihald“	

b) eftirfarandi færslur C.2.9 til C.2.14 bætast við:

„C.2.9	Tegundarheiti:	NK-áburður í lausn
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara, sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og leyst upp í vatni, í formi sem er stöðugt við þrýsting andrúmsloftsins, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra eða jurtaríkinu
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals: 15% (N + K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: 3% N, 5% K_2O — Hámarksinnihald bíúrets: þvagefnisbundið köfnunarefni × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni		Vatnsleysanlegt K_2O	1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“		1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.10	Tegundarheiti:	NK-áburður í lausn sem inniheldur úreaformaldehýð
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara, sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og leyst upp í vatni, í formi sem er stöðugt við þrýsting andrúmsloftsins, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra eða jurtaríkinu og inniheldur úreaformaldehýð
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals 15% (N + K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: — 5% N, a.m.k. 25% af uppgefnu heildarinnihaldi köfnunarefnis skal vera köfnunarefni í formi (5) — 5 % K_2O Hámarksinnihald bíúrets: (þvagefnisbundið köfnunarefni + köfnunarefni í úreaformaldehýði) × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni 5) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði		Vatnsleysanlegt K_2O	1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði 4) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“		1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.11	Tegundarheiti:	NK-áburður í sviflausn
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara í fljótandi formi þar sem næringarefnin eru fengin úr efnum sem eru í senn uppleyst og í sviflausn í vatni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals: 18% (N + K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: 3% N, 5% K_2O — Hámarksinnihald bíúrets: þvagefnisbundið köfnunarefni × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni		Vatnsleysanlegt K_2O	1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“		1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.12	Tegundarheiti:	NK-áburður í sviflausn sem inniheldur úreaformaldehýð
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara í fljótandi formi þar sem næringarefnin eru fengin úr efnum sem eru í senn uppleyst og í sviflausn í vatni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu og innihalda úreaformaldehýð
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals 18% (N + K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: — 5% N, a.m.k. 25% af uppgefnu heildarinnihaldi köfnunarefnis skal vera köfnunarefni í formi (5) A.m.k. 3/5 af uppgefnu innihaldi köfnunarefnis (5) skal vera leysanlegt í heitu vatni — 5% K_2O Hámarksinnihald bíúrets: (þvagefnisbundið köfnunarefni + köfnunarefni í úreaformaldehýði) × 0,026

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
1) Heildarköfnunarefni 2) Nítratbundið köfnunarefni 3) Ammóníaksbundið köfnunarefni 4) Þvagefnisbundið köfnunarefni 5) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði		Vatnsleysanlegt K_2O	1) Heildarköfnunarefni 2) Ef eitthvert forma köfnunarefnis í (2), (3) og (4) nemur minnst 1% miðað við þyngd er skylt að gefa það form upp 3) Köfnunarefni úr úreaformaldehýði 4) Ef innihald bíúrets er innan við 0,2% er heimilt að bæta við orðinu „bíúretsnauður“		1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.13	Tegundarheiti:	PK-áburður í lausn
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara, sem er framleidd á efnafræðilegan hátt og leyst upp í vatni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra eða jurtaríkinu
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals: 18% (P_2O_5 +K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: 5% P_2O_5, 5% K_2O

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
	Vatnsleysanlegt P_2O_5	Vatnsleysanlegt K_2O		Vatnsleysanlegt P_2O_5	1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald

C.2.14	Tegundarheiti:	PK-áburður í sviflausn
	Upplýsingar um framleiðsluaðferð:	Vara í fljótandi formi þar sem næringarefnin eru fengin úr efnum sem eru í senn uppleyst og í sviflausn í vatni, án íblöndunar lífrænna næringarefna úr dýra- eða jurtaríkinu
	Lágmarksinnihald næringarefna (hundraðshluti miðað við þyngd) og aðrar kröfur:	— Samtals: 18% (P_2O_5 +K_2O) — Fyrir hvert næringarefni: 5% P_2O_5, 5% K_2O

Form, leysni og næringarefnainnihald sem er skylt að gefa upp eins og nánar er tiltekið í 4., 5. og 6. dálki — Kornastærð			Upplýsingar um eiginleika áburðarins — Aðrar kröfur		
N	P_2O_5	K_2O	N	P_2O_5	K_2O
1	2	3	4	5	6
	1) Vatnsleysanlegt P_2O_5 2) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati 3) P_2O_5, leysanlegt í hlutlausu ammóníumsítrati og vatni	Vatnsleysanlegt K_2O		Áburðurinn má ekki innihalda tómasargjall, álkalsíumfosfat, glæðifosföt, fosföt, sem eru uppleyst að hluta, eða hráfosföt 1) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nær ekki 2% er einungis skylt að gefa upp leysni (2) 2) Ef vatnsleysanlegt P_2O_5 nemur a.m.k. 2% er skylt að gefa upp leysni (3) og tilgreina vatnsleysanlegt P_2O_5innihald	1) Vatnsleysanlegt kalíumoxíð 2) Einungis er heimilt að nota orðið „klórsnauður“ þegar klórinnihaldið er ekki yfir 2% 3) Heimilt er að gefa upp klórinnihald“

3) í töflu F.1 bætist við eftirfarandi 4. færsla:

„4	3,4-dímetýl-1H-pýrasólfosfat (DMPP) EB-nr. 424-640-9	Lágmark: 0,8 Hámark: 1,6“		

4) í töflu F.2 bætist við eftirfarandi 3. færsla:

„3	Hvarfblanda N-bútýlþíófosfórtríamíðs (NBPT) og N-própýlþíófosfórtríamíðs (NPPT) (í hlutföllunum 3:1 ([1]) EB-nr. 700-457-2	Lágmark: 0,02 Hámark: 0,3“		

([1]) Vikmörk fyrir hlutfall N-própýlþíófosfórtríamíðs (NPPT): 20%.“

II. VIÐAUKI

Eftirfarandi aðferðir bætast við B-hluta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2003/2003:

„Aðferð 12.6

Ákvörðun á DMPP

EN 16328: Áburður - Ákvörðun 3,4-tvímetýl-1H-pýrasóls (DMPP) - Aðferð með háþrýstivökvaskiljun (HPLC)

Þessi greiningaraðferð hefur verið hringprófuð.

Aðferð 12.7

Ákvörðun á NBPT/NPPT

EN 16651: Fertilizers — Determination of N-(n-Butyl)thiophosphoric acid triamide (NBPT) and N-(n-Propyl) thiophosphoric acid triamide (NPPT) — Method using high-performance liquid chromatography (HPLC)

Þessi greiningaraðferð hefur verið hringprófuð.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/100/ESB **2015/EES/23/45**

frá 28. október 2014

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/75/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Greiða má fyrir samkeppnishæfni evrópskra sjóflutninga með skilvirkari notkun úrræða og betri nýtingu rafrænna upplýsinga.

2) Til að hámarka skilvirkni og komast hjá tvíverknaði er nauðsynlegt að byggja á fyrirliggjandi verkvöngum í hverju ríki og í Sambandinu sem og á tæknilausnum og stöðlun og njóta þannig einnig ávinnings af fyrirliggjandi fjárfestingum.

3) Rafræna tilkynningakerfið í Sambandinu um skipakomur, SafeSeaNet-kerfið, sem komið var á fót í samræmi við tilskipun 2002/59/EB, bætir siglingaöryggi, eykur hafnar- og siglingavernd, umhverfisvernd og eflir viðbúnað vegna sjávarmengunar en gerir einnig kleift að skiptast á viðbótarupplýsingum í samræmi við löggjöf Sambandsins með það að markmiði að gera skipaumferð og sjóflutninga skilvirkari.

4) Til að gera kostnaðarlækkanir mögulegar og til að komast hjá því að margir stýrihópar verði stofnaðir ásamt því að nýta sér reynslu stýrihóps háttsettra embættismanna ætti að breyta meginreglum um stjórnun stýrihóps og verkefnum hans þannig að þau taki til þeirra viðbótarsviða sem falla undir þessa tilskipun.

5) Í tilskipun 2002/59/EB er þess krafist að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin vinni saman að því að þróa og uppfæra rafræna tilkynningakerfið í Sambandinu um skipakomur á grundvelli þeirrar reynslu sem fengist hefur af starfrækslu kerfisins, möguleikum þess og virkni í því skyni að efla það, að teknu tilliti til þróunar á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni.

6) Reynsla hefur áunnist og tækniframfarir hafa orðið, einkum að því er varðar þróun á samþættu gagnaskiptakerfi sem getur sameinað upplýsingar úr SafeSeaNet-kerfinu og gögn úr öðrum vöktunar- og rakningarkerfum í Sambandinu (CleanSeaNet-kerfinu, gagnamiðstöð Evrópusambandsins um auðkennis- og fjarvöktun skipa (LRIT-gagnamiðstöð Evrópusambandsins) og gagnagrunni ESB yfir hafnarríkiseftirlitsskoðun (Thetis)), sem og úr öðrum ytri kerfum (t.d. sjálfvirku gervihnattaauðkenniskerfi (SAT-AIS-kerfinu)), sem hefur gert kleift að samþætta þjónustu á sviði sjóflutninga enn frekar. Allmörgum SAT-AIS-framtaksverkefnum hefur verið hleypt af stokkunum, þ.m.t. að frumkvæði aðildarríkjanna, sem staðfestir þann rekstrarlega ávinning sem hlýst af því að hafa aðgang að gögnum úr SAT-AIS-kerfinu.

7) Kerfi og búnaður Siglingaöryggisstofnunar Evrópu geta veitt stjórnvöldum aðildarríkjanna og stofnunum Sambandsins ítarlegar upplýsingar um t.d. staðsetningu skipa, hættulegan farm, mengun, o.s.frv. og geta einnig veitt stuðningsþjónustu, s.s. strandgæslu, varnir gegn sjóránum og tölfræðilegar upplýsingar, í samræmi við aðgangsréttinn, sem úthlutað er í samræmi við eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni (IFCD), sem er samið og viðhaldið skv. 22. gr. a og III. viðauka við tilskipunina..

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 308, 29.10.2014, bls. 82. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10.

8) Stýrihópur háttsettra embættismanna um SafeSeaNet-kerfið, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/584/EB ([2]), ræðir reglulega við aðildarríkin um stjórnun kerfisins og tæknilegar endurbætur á því. Hópurinn ræðir einnig um úrbætur, sem gerðar hafa verið, sem hafa haft í för með sér tæknilega samþættingu ýmissa þróaðra kerfa og búnaðar. Þessar framfarir og prófanir Siglingaöryggisstofnunar Evrópu á samþættu umhverfi fyrir gögn um siglingar hafa skapað samvirkni og bætt ýmsa þætti kerfanna og þjónustunnar.

9) Því ætti að breyta III. viðauka við tilskipun 2002/59/EB svo hann endurspegli þessar tæknilegu framfarir sem hafa orðið í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur af SafeSeaNet-kerfinu.

10) Gera ætti III. viðauka við tilskipunina um eftirlits- og upplýsingakerfi fyrir umferð á sjó (VTMIS), sem tekur til rafræna tilkynningakerfisins í Sambandinu um skipakomur og vísar í aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins, enn skýrari með því að tilgreina hvaða gerðir Sambandsins, með tilliti til SafeSeaNet-kerfisins, eru nú í gildi, s.s. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB ([3]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB ([4]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB ([5]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB ([6]). Að því er varðar framangreindar réttargerðir gæti notkun SafeSeaNet-kerfisins greitt enn frekar fyrir upplýsingaskiptum og -miðlun og ætti að einfalda enn frekar notkun kerfisins, samþætta upplýsingakerfisins og vettvangs til að tryggja samleitni og rekstrarsamhæfi siglingakerfa og -búnaðar, þ.m.t. tækni sem byggist á rannsóknum í útgeimnum.

11) Sú þróun sem endurspeglast í þessari tilskipun getur einnig gegnt lykilhlutverki í þróun sameiginlegs umhverfis til upplýsingaskipta (CISE) á sviði siglingamála, sem er valfrjálst samvinnuferli í Evrópusambandinu, sem miðar að því að efla enn frekar upplýsingaskipti og hvetja til viðeigandi upplýsingaskipta milli yfirvalda sem sjá um eftirlit á sjó.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað III. viðauka við tilskipun 2002/59/EB komi viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 18. nóvember 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæða 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*.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/584/EB frá 31. júlí 2009 um skipun stýrihóps háttsettra embættismanna um rafrænt tilkynningakerfi í Bandalaginu um skipakomur (SafeSeaNet) (Stjtíð. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 63).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB frá 27. nóvember 2000 um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum (Stjtíð. EB L 332, 28.12.2000, bls. 81).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB frá 7. september 2005 um mengun sem á upptök sín um borð í skipum og innleiðingu viðurlaga, þ.m.t. refsiviðurlaga sökum mengunarbrota (Stjtíð. L 255, 30.9.2005, bls. 11).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB frá 20. október 2010 um formsatriði við skýrslugjöf að því er varðar skip sem koma í og/eða láta úr höfn í aðildarríkjum og um niðurfellingu á tilskipun 2002/6/EB (Stjtíð. ESB L 283, 29.10.2010, bls. 1).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

SKILABOÐ Á RAFRÆNU FORMI OG RAFRÆNT TILKYNNINGAKERFI Í SAMBANDINU UM SKIPAKOMUR (SAFESEANET-KERFIÐ)

1. **Almennt fyrirkomulag og uppbygging**

SafeSeaNet-kerfið í Sambandinu skal gera kleift að taka við, varðveita, sækja og skiptast á upplýsingum í þágu siglingaöryggis, hafnar- og siglingaverndar, verndar sjávarumhverfis og skilvirkni skipaumferðar og flutninga á sjó.

SafeSeaNet-kerfið er sérhæft kerfi sem komið hefur verið á fót til að greiða fyrir skiptum á upplýsingum á rafrænu formi milli aðildarríkjanna og til að sjá framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum fyrir upplýsingum, sem máli skipta, í samræmi við löggjöf Sambandsins. Það samanstendur af neti SafeSeaNet-kerfa í hverju ríki og miðlægu SafeSeaNet-kerfi sem virkar sem hnútpunktur.

Rafræna tilkynningakerfið í Sambandinu um skipakomur skal tengja saman öll SafeSeaNet-kerfin í hverju ríki og enn fremur miðlæga SafeSeaNet-kerfið.

2. **Stjórnun, rekstur, þróun og viðhald**

2.1. *Skyldustörf*

2.1.1. SafeSeaNet-kerfi í hverju ríki

Aðildarríki skulu koma á fót og viðhalda eigin SafeSeaNet-kerfi, sem gerir viðurkenndum notendum, sem eru á ábyrgð lögbærs yfirvalds í hverju ríki, kleift að skiptast á siglingaupplýsingum.

Lögbært yfirvald í hverju aðildarríki skal bera ábyrgð á stjórnun eigin kerfis en það felur í sér samhæfingu notenda og veitenda gagna í hverju ríki fyrir sig auk þess að tryggja úthlutun UN/LOCODE-kóða fyrir tiltekin svæði og að nauðsynleg landsbundin grunnvirki fyrir upplýsingatækni og verklagsreglur, sem lýst er í eftirlitsskjalinu um skilflöt og virkni og um getur í lið 2.3, séu innleidd og þeim viðhaldið.

SafeSeaNet-kerfið í hverju ríki skal gera kleift að samtengja viðurkennda notendur, sem eru á ábyrgð lögbærs yfirvalds í hverju ríki, og gera má kerfið aðgengilegt fyrir skilgreinda aðila á sviði sjóflutninga (skipaeigendur, umboðsaðila, skipstjóra, farmsendendur og aðra) þegar þeir hafa verið viðurkenndir af hálfu lögbærs yfirvalds í hverju ríki, einkum í því skyni að greiða fyrir rafrænum skilum og móttöku á skýrslum í samræmi við löggjöf Sambandsins.

2.1.2. Miðlægt SafeSeaNet-kerfi

Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á stjórnun og þróun miðlæga SafeSeaNet-kerfisins á stefnumörkunarstigi og hefur eftirlit með því í samstarfi við aðildarríkin en í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ([7]) ber Siglingaöryggisstofnun Evrópu, í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, ábyrgð:

— á tæknilegri framkvæmd og skrásetningu SafeSeaNet-kerfisins,

— á þróun, rekstri og samþættingu rafrænna skilaboða og gagna, sem og á viðhaldi skilflata við miðlæga SafeSeaNet-kerfið, þ.m.t. gögn sjálfvirka auðkenniskerfisins sem berast fyrir milligöngu gervihnatta, og við hin ýmsu upplýsingakerfi í þessari tilskipun og eins og um getur í 3. lið.

Með miðlæga SafeSeaNet-kerfinu, sem virkar sem hnútpunktur, skal samtengja öll SafeSeaNet-kerfin í hverju ríki og innleiða nauðsynlegt grunnvirki fyrir upplýsingatækni og verklagsreglur sem lýst er í eftirlitsskjalinu um skilflöt og virkni sem um getur í lið 2.3.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 frá 27. júní 2002 um stofnun Siglingaöryggisstofnunar Evrópu (Stjtíð EB L 208, 5.8.2002, bls. 1).

2.2. *Meginreglur um stjórnun*

Framkvæmdastjórnin skal skipa stýrihóp háttsettra embættismanna, sem setur sér starfsreglur og skipaður er fulltrúum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar í því skyni:

— að gera tillögur um að bæta skilvirkni og vernd kerfisins,

— að leggja fram viðeigandi leiðbeiningar um þróun kerfisins,

— að aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða frammistöðu kerfisins,

— að veita viðeigandi leiðsögn um þróun rekstrarsamhæfðs vettvangs fyrir gagnaskipti, sem sameinar upplýsingar frá SafeSeaNet-kerfinu og upplýsingar frá öðrum upplýsingakerfum, eins og um getur í 3. lið,

— að samþykkja eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni, sem um getur í lið 2.3, og hvers konar breytingar á því,

— að samþykkja viðmiðunarreglur um söfnun og dreifingu upplýsinga fyrir tilstuðlan SafeSeaNet-kerfisins sem tengjast lögbærum yfirvöldum sem aðildarríki tilnefna til að annast viðeigandi verkefni samkvæmt þessari tilskipun,

— að hafa með sér samráð við aðra vinnuhópa, einkum hóp um einföldun stjórnsýslu og rafræna upplýsingaþjónustu á sviði siglinga.

2.3. *Eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni ásamt tæknigögnum*

Framkvæmdastjórnin skal þróa og viðhalda, í náinni samvinnu við aðildarríkin, eftirlitsskjali um skilflöt og virkni.

Eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni skal innihalda nákvæma lýsingu á kröfum um frammistöðu og verklagsreglur, sem gilda um tiltekna þætti í hverju ríki og miðlæga þætti SafeSeaNet-kerfisins, sem eru hannaðir til að tryggja að farið sé að viðeigandi löggjöf Sambandsins.

Í eftirlitsskjalinu um skilflöt og virkni skulu vera ákvæði:

— um leiðbeiningar um aðgangsrétt að því er varðar gæðastjórnun gagna,

— um samþættingu gagna, eins og um getur í 3. lið, og dreifingu þeirra fyrir tilstuðlan SafeSeaNet-kerfisins,

— um verklagsreglur fyrir Siglingaöryggisstofnun Evrópu og aðildarríkin þar sem fyrirkomulag við eftirlit með gæðum gagna SafeSeaNet-kerfisins er skilgreint,

— um öryggisforskriftir um gagnasendingar og -skipti og

— um geymslu upplýsinga innan hvers ríkis og miðlægt.

Í skjalinu um skilflöt og virkni skal tilgreina aðferðir við varðveislu og tiltækileika upplýsinga um hættulegan eða mengandi varning í tengslum við áætlunarsiglingar sem fara fram með undanþágu í samræmi við 15. gr.

Siglingaöryggisstofnun Evrópu skal þróa tæknigögn og viðhalda þeim, í samvinnu við aðildarríkin, sem tengjast SafeSeaNet-kerfinu, t.d. kröfur um snið fyrir gagnaskipti, rekstrarsamhæfi við önnur kerfi og annan búnað, notendahandbækur, forskriftir um netöryggi og tilvísunargagnagrunna sem notaðir eru til að styðja við tilkynningarskyldu.

3. **Gagnaskipti og -miðlun**

Í kerfinu skulu notaðir iðnaðarstaðlar og skal kerfið geta haft samskipti við opinber kerfi og einkakerfi, sem notuð eru til að búa til upplýsingar, veita þær eða taka á móti þeim innan SafeSeaNet-kerfisins.

Framkvæmdastjórnin og aðildarríki skulu hafa með sér samvinnu í því skyni að skoða hagkvæmni og þróun þeirrar virkni sem mun tryggja, eftir því sem kostur er, að þeir sem leggja fram gögn, þ.m.t. skipstjórar, eigendur, umboðsaðilar, rekstraraðilar, farmsendendur og hlutaðeigandi yfirvöld, þurfi aðeins að leggja fram upplýsingarnar einu sinni, að teknu tilhlýðilegu tilliti til skuldbindinganna í tilskipun 2010/65/ESB ([8]) og í annarri viðeigandi löggjöf Sambandsins. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem lagðar eru fram, séu tiltækar til notkunar í tengslum við öll viðkomandi kerfi fyrir skýrslugjöf, tilkynningar og upplýsingaskipti sem og eftirlits- og upplýsingakerfi fyrir umferð á sjó.

Aðildarríkin skulu þróa og viðhalda nauðsynlegum skilflötum fyrir sjálfvirka sendingu gagna með rafrænum hætti til SafeSeaNet-kerfisins.

Miðlæga SafeSeaNet-kerfið skal notað í tengslum við dreifingu rafrænna skilaboða og við gagnaskipti eða -miðlun í samræmi við þessa tilskipun og viðeigandi löggjöf Sambandsins, m.a.:

— tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB frá 27. nóvember 2000 um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum ([9]), einkum 3. mgr. 12. gr.,

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB frá 7. september 2005 um mengun sem á upptök sín um borð í skipum og innleiðingu viðurlaga, þ.m.t. refsiviðurlaga sökum mengunarbrota ([10]), einkum 10. gr.

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit ([11]), einkum 24. gr.,

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB frá 20. október 2010 um formsatriði við skýrslugjöf að því er varðar skip sem koma í og/eða láta úr höfn í aðildarríkjum Bandalagsins, svo fremi að 6. gr. gildi.

Starfræksla SafeSeaNet-kerfisins ætti að greiða fyrir stofnun evrópska sjóflutningasvæðisins án hindrana.

Heimili reglur, sem hafa verið samþykktar á alþjóðavísu, að senda upplýsingar um auðkennis- og fjarvöktun skipa, sem varða skip frá þriðju löndum, skal nota SafeSeaNet-netkerfin til að dreifa meðal aðildarríkjanna, með viðeigandi öryggisstigi, þeim upplýsingum um auðkennis- og fjarvöktun skipa sem tekið er á móti í samræmi við 6. gr. b þessarar tilskipunar.

4. **Vernd og aðgangsréttur**

Miðlæga SafeSeaNet-kerfið og SafeSeaNet-kerfi í hverju ríki skulu uppfylla kröfur þessarar tilskipunar að því er varðar trúnað við meðferð upplýsinga auk reglna og forskrifta um vernd sem lýst er í eftirlitsskjalinu um skilflöt og virkni, einkum að því er varðar aðgangsrétt.

Aðildarríkin skulu tilgreina alla notendur sem hafa fengið hlutverk og verið úthlutað aðgangsrétti í samræmi við eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni.“

———————

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB frá 20. október 2010 um formsatriði við skýrslugjöf að því er varðar skip sem koma í og/eða láta úr höfn í aðildarríkjum og um niðurfellingu á tilskipun 2002/6/EB (Stjtíð. ESB L 283, 29.10.2010, bls. 1).

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB frá 27. nóvember 2000 um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum (Stjtíð. EB L 332, 28.12.2000, bls. 81).

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB frá 7. september 2005 um mengun sem á upptök sín um borð í skipum og innleiðingu viðurlaga, þ.m.t. refsiviðurlaga sökum mengunarbrota (Stjtíð. L 255, 30.9.2005, bls. 11).

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 716/2014 **2015/EES/23/46**

frá 27. júní 2014

um að koma á fót sameiginlegu tilraunaverkefni sem styður við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu ([1]), einkum 3. mgr. 15. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Markmiðið með verkefninu „Rannsókn og þróun á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar í samevrópska loftrýminu“ (SESAR-verkefninu) er að nútímavæða rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM) í Evrópu og er verkefnið tæknileg undirstaða samevrópska loftrýmisins. Með verkefninu er stefnt að því að eigi síðar en 2030 verði frammistaða reksturs grunnvirkis rekstrarstjórnunar flugumferðar í Sambandinu komin á mun hærra stig sem mun auðvelda öruggan og umhverfisvænan rekstur ásamt þróun flutninga í lofti.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 409/2013 ([2]) var mælt fyrir um kröfur í tengslum við inntak sameiginlegra verkefna, undirbúning þeirra, samþykkt, framkvæmd og vöktun. Þar er kveðið á um að framkvæma eigi sameiginleg verkefni á grundvelli útfærsluáætlunar fyrir tilstuðlan verkefna sem útfærslustjórn samræmir.

3) Samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 409/2013 er markmiðið með sameiginlegu verkefni að útfæra fullmótaðar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar á tímanlegan, samræmdan og samstilltan hátt og stuðla að því að hrinda í framkvæmd mikilvægum, rekstrarlegum breytingum sem hafa verið auðkenndar innan evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar. Sameiginlegt verkefni á einungis á taka til þeirra aðgerða innan rekstrarstjórnunar flugumferðar sem krefjast samstilltrar útfærslu og leggja umtalsvert af mörkum til að ná frammistöðumarkmiðum í gervöllu Sambandinu.

4) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samdi sameiginlega fyrirtækið SESAR fyrstu drög að fyrsta sameiginlega verkefninu sem vísað er til sem „sameiginlega tilraunaverkefnið“.

5) Framkvæmdastjórnin greindi og fór yfir þessi fyrstu drög með aðstoð Flugöryggisstofnunar Evrópu, Varnarmálastofnunar Evrópu, netstjórnandans, frammistöðumatsnefndarinnar, Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu, evrópskra staðlastofnana og Evrópusamtaka um búnað í almenningsflugi.

6) Framkvæmdastjórnin lét síðan gera sjálfstæða heildarkostnaðar- og -ábatagreiningu og hafði þar viðeigandi samráð við aðildarríkin og viðkomandi hagsmunaaðila.

7) Á þeim grunni lagði framkvæmdastjórnin fram tillögu að sameiginlegu tilraunaverkefni. Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 409/2013 samþykkti hópur borgaralegra loftrýmisnotenda á vegum SESAR-verkefnisins tillöguna 30. apríl 2014, veitendur flugleiðsöguþjónustu samþykktu tillöguna 30. apríl 2014, rekstraraðilar flugvalla samþykktu tillöguna 29. apríl 2014, netstjórnandinn samþykkti tillöguna 25. apríl 2014 og samtök veðurstofa í Evrópu samþykktu tillöguna 30. apríl 2014.

8) Í sameiginlega tilraunaverkefninu eru skilgreindar eftirfarandi sex aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar: rýmkuð stjórnun komuumferðar (e. *Extended Arrival Management*) og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð (e. *Performance Based Navigation in the High Density Terminal Manoeuvring Areas*), samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum (e. *Airport Integration and Throughput*), sveigjanleg stjórnun loftrýmis (e. *Flexible Airspace Management*) og frjálsar flugleiðir (e. *Free Route*), samstarf um netstjórnun (e. *Network Collaborative Management*), heildstæð frumupplýsingastjórnun (e. *Initial System Wide Information Management* (*iSWIM*)) og fyrstu upplýsingaskipti um ferla (e. *Initial Trajectory Information Sharing*). Útfærsla þessara sex aðgerða innan rekstrarstjórnunar flugumferðar ætti að vera skyldubundin.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 28.6.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 409/2013 frá 3. maí 2013 um skilgreiningu sameiginlegra verkefna, um ákvörðun stjórnunarhátta og um tilgreiningu hvata sem styðja við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar (Stjtíð. ESB L 123, 4.5.2013, bls. 1).

9) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „rýmkuð stjórnun komuumferðar og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð“ muni bæta nákvæmni aðflugsferlis ásamt því að greiða fyrir röðun flugumferðar á fyrri stigum þannig að mögulegt sé að draga úr eldsneytisnotkun og umhverfisáhrifum við lækkun flugs og komu. Þessi aðgerð felur í sér hluta af fyrsta þrepi við gerð mikilvægra rekstrarlegra breytinga að því er varðar lykilþáttinn „samstilling umferðar“ (e. *Traffic Synchronisation*), eins og skilgreint er í evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar.

10) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum“ muni bæta flugbrautaöryggi og gegnumstreymi, tryggja ávinning að því er varðar eldsneytisnotkun og fækka seinkunum ásamt því að auka afköst flugvalla. Þessi aðgerð felur í sér hluta af fyrsta þrepi við gerð mikilvægra rekstrarlegra breytinga að því er varðar lykilþáttinn „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum“, eins og skilgreint er í evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar.

11) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og frjálsar flugleiðir„ muni gera notkun loftrýma skilvirkari og hafi þannig í för með sér umtalsverðan ávinning í tengslum við að draga úr eldsneytisnotkun og fækka seinkunum. Þessi aðgerð felur í sér hluta af fyrsta þrepi við gerð mikilvægra rekstrarlegra breytinga að því er varðar lykilþáttinn „umbreyting frá loftrýmisstjórnun yfir í fjórvíddarferilstjórnun (e. *Moving from Airspace to 4D Trajectory Management*)“, eins og skilgreint er í evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar.

12) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „samstarf um netstjórnun“ muni bæta gæði og tímanleika netupplýsinga, sem allir hagsmunaaðilar rekstrarstjórnunar flugumferðar deila með sér, og tryggja þannig umtalsverðan ávinning að því er varðar að auka framleiðni flugleiðsöguþjónustu og draga úr kostnaði vegna seinkana. Þessi aðgerð felur í sér hluta af fyrsta þrepi mikilvægra rekstrarlegra breytinga að því er varðar lykilþáttinn „samstarf um netstjórnun og virk stýring afkastagetu (e. *Network Collaborative Management & Dynamic Capacity Balancing*)“, eins og skilgreint er í evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar.

13) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „heildstæð frumupplýsingastjórnun“, sem samanstendur af þjónustuheild, sem er veitt og nýtt fyrir tilstuðlan heildstæðrar upplýsingastjórnunar (e. *System Wide Information Management (SWIM)*) með neti þar sem notast er við IP-samskiptareglur, hefði í för með sér umtalsverðan ávinning að því er varðar framleiðni flugleiðsöguþjónustu. Þessi aðgerð felur í sér hluta af fyrsta þrepi mikilvægra rekstrarlegra breytinga að því er varðar lykilþáttinn „heildstæð upplýsingastjórnun“ (e. *System Wide Information Management*, (SWIM)) eins og skilgreint er í evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar.

14) Gert er ráð fyrir að aðgerðin „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ (e. *Initial Trajectory Information Sharing*), með aukinni nákvæmni í fluggagnavinnslu, auki fyrirsjáanleika ferils loftfara í þágu loftrýmisnotenda, netstjórnandans og veitenda flugleiðsöguþjónustu, sem hefur í för með sér færri íhlutanir vegna úrlausna og færri tilvik þar sem krafist er íhlutunar vegna árekstra. Gert er ráð fyrir að þetta hafi jákvæð áhrif á framleiðni flugleiðsöguþjónustu, eldsneytissparnað og breytileika að því er varðar seinkanir. Þessi aðgerð felur í sér hluta af fyrsta þrepi mikilvægra rekstrarlegra breytinga að því er varðar lykilþáttinn „umbreyting frá loftrýmisstjórnun yfir í fjórvíddarferilstjórnun“, eins og skilgreint er í evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar og hún styður óbeint við aðra lykilþætti sem aðrar aðgerðir rekstrarstjórnunar flugumferðar ná yfir með því að nýta sér að deila upplýsingum um ferla.

15) Til að öðlast fullan ávinning af sameiginlega tilraunaverkefninu er gert ráð fyrir að tilteknir hagsmunaaðilar í rekstri frá þriðju löndum framkvæmi hluta af sameiginlega tilraunaverkefninu. Útfærslustjórnin skal tryggja þátttöku þeirra í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 409/2013. Þátttaka hagsmunaaðila í rekstri frá þriðju löndum hefur ekki áhrif á dreifingu hæfni í tengslum við flugleiðsöguþjónustu og aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar.

16) Til að aðstoða hagsmunaaðila í rekstri, að því er varðar útfærslu aðgerða innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, ætti framkvæmdastjórnin að gefa út viðmiðunarefni, sem er ekki bindandi, eins og t.d. stuðningsefni um stöðlunar- og iðnvæðingarfasann, sem sameiginlega fyrirtækið SESAR á að sjá um, áætlun um nauðsynlega stöðlun og reglusetningu og heildarkostnaðar- og ábatagreiningu til að styðja við sameiginlega tilraunaverkefnið. Þróa á stuðningsefni, eftir atvikum, í samræmi við verklagið, sem krafist er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 ([3]), með þátttöku landsbundinna eftirlitsstofnana í samræmi við þá reglugerð.

17) Vakta ætti framkvæmd sameiginlega tilraunaverkefnisins, eftir því sem mögulegt er, með því að nota fyrirliggjandi vöktunarkerfi og fyrirliggjandi skipulag um samráð, til að gæta þess að allir hagsmunaaðilar í rekstri taki þátt í verkefninu.

18) Koma ætti á viðeigandi fyrirkomulagi um endurskoðun þessarar reglugerðar með þátttöku útfærslustjórnarinnar, sem ætti að samræma og starfa með aðilunum, sem um getur í 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013,

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26).

nánar tiltekið landsbundnum eftirlitsstofnunum, hernum, sameiginlega fyrirtækinu SESAR, netstjórnandanum og framleiðsluiðnaðinum, einkum til að gera framkvæmdastjórninni kleift að breyta þessari reglugerð eins og nauðsyn krefur. Útfærslustjórnin á að taka tillit til áhrifa á landsbundna og sameiginlega varnargetu í samræmi við c-lið 7. mgr. 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013. Samræming við herinn verður áfram forgangsverkefni innan sameiginlega tilraunaverkefnisins í samræmi við almenna yfirlýsingu aðildarríkjanna um hernaðarmál í tengslum við samevrópska loftrýmið ([4]). Í samræmi við þessa yfirlýsingu ættu aðildarríkin einkum að efla samvinnu milli borgaralegra yfirvalda og hermálayfirvalda og, ef og að því marki sem öll hlutaðeigandi aðildarríki telja það nauðsynlegt, greiða fyrir samvinnu á milli herafla síns á öllum sviðum rekstrarstjórnunar flugumferðar.

19) Í samræmi við 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 ([5]) er beiting þessarar reglugerðar með fyrirvara um yfirráðarétt aðildarríkjanna yfir eigin loftrými og kröfur aðildarríkjanna varðandi allsherjarreglu, almannaöryggi og varnarmál. Þessi reglugerð tekur hvorki til hernaðaraðgerða né herþjálfunar.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari reglugerð er komið á fót sameiginlegu verkefni, hér á eftir nefnt „sameiginlega tilraunaverkefnið“. Í sameiginlega tilraunaverkefninu eru auðkenndar fyrstu aðgerðirnar innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem útfæra á með tímanlegum, samræmdum og samstilltum hætti, til að unnt sé að gera mikilvægu rekstrarlegu breytingarnar sem stafa af evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar.

2. Þessi reglugerð gildir um evrópskt net fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og kerfin fyrir flugleiðsöguþjónustu, sem eru tilgreind í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004. Hún gildir um hagsmunaaðilana sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013.

Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „sameiginleg ákvarðanataka um flugvelli (A-CDM)“: ferli þar sem ákvarðanir í tengslum við flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar á flugvöllum eru teknar á grundvelli samspils hagsmunaaðila í rekstri og annarra aðila, sem taka þátt í flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar, sem miðar að því að fækka seinkunum, auka fyrirsjáanleika atburða og hámarka nýtingu úrræða,

2) „aðgerðaráætlun flugvallar“: stök, sameiginleg og sameiginlega samþykkt, breytileg áætlun sem stendur til boða öllum hagsmunaaðilum flugvalla í því skyni að veita sameiginlegt næmi á aðstæður og skapa grundvöll fyrir ákvarðanir hagsmunaaðila að því er varðar bestun ferlisins,

3) „aðgerðaráætlun neta“: áætlun, þ.m.t. stuðningstæki, sem netstjórnandinn þróar í samráði við hagsmunaaðila í flugrekstri, til að skipuleggja rekstraraðgerðir sínar til skamms og meðallangs tíma í samræmi við leiðbeinandi meginreglur skipulagsáætlunar netanna; að því er varðar hönnun Evrópunets flugleiða tekur sérstakur hluti aðgerðaráætlunar netanna til áætlunar um úrbætur á Evrópuneti flugleiða,

4) „að starfrækja aðgerð innan rekstrarstjórnunar flugumferðar“: viðkomandi aðgerð innan rekstrarstjórnunar flugumferðar er tekin í notkun og að fullu notuð í daglegum rekstri,

5) „markdagur útfærslu“: dagurinn sem lokið á að vera við að útfæra viðkomandi aðgerð innan rekstrarstjórnunar flugumferðar og hún notuð að fullu í rekstri.

([4]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 9.
([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) (Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1).

3. gr.

Aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar og útfærsla þeirra

1. Sameiginlega tilraunaverkefnið skal fela í sér eftirfarandi aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar:

a) aðgerðina „rýmkuð stjórnun komuumferðar og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikið flugumferð“,

b) aðgerðina „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum“,

c) aðgerðina „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og frjálsar flugleiðir“,

d) aðgerðina „samstarf um netstjórnun“,

e) aðgerðina „heildstæð frumupplýsingastjórnun“,

f) aðgerðina „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“.

Þessum aðgerðum innan rekstrarstjórnunar flugumferðar er lýst í viðaukanum.

2. Hagsmunaaðilar í rekstri, sem eru tilgreindir í viðaukanum, og netstjórnandinn skulu útfæra aðgerðirnar innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem um getur í 1. mgr., og framkvæma tengdar verklagsreglur til að gera samfelldan rekstur mögulegan í samræmi við viðaukann og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 409/2013. Að því er varðar hernaðaraðgerðir hagsmunaaðila skal aðeins útfæra þessar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, eftir því sem þurfa þykir, til að uppfylla 4. lið A-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004.

4. gr.

Viðmiðunar- og stuðningsefni

Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu eftirfarandi viðmiðunar- og stuðningsefni í tengslum við útfærslu aðgerðanna innan rekstrarstjórnunar flugumferðar sem um getur í 1. mgr. 3. gr.:

a) viðmiðunarskrá yfir stuðningsefni um stöðlunar- og iðnvæðingarfasann, sem sameiginlega fyrirtækið SESAR á að afhenda, þ.m.t. tilheyrandi afhendingarfrestir,

b) leiðbeinandi áætlun að því er varðar nauðsynleg atriði í tengslum við stöðlun og reglusetningu, þ.m.t. tilvísanir í framkvæmdarreglur og Bandalagsforskriftir, sem hafa verið útfærðar í samræmi við 3. og 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004, ásamt tilheyrandi afhendingarfrestum,

c) heildarkostnaðar- og ábatagreiningu, sem telst vera grunnurinn að því að hagsmunaaðilar samþykki sameiginlega tilraunaverkefnið.

5. gr.

Vöktun

Vöktun framkvæmdastjórnarinnar, sem kveðið er á um í 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013, skal einkum fara fram með eftirfarandi stjórntækjum til áætlanagerðar og skýrslugjafar:

a) fyrirkomulagi skýrslugjafar um áætlanagerð og framkvæmd innan evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar,

b) skipulagsáætlun netanna og aðgerðaráætlun netanna,

c) frammistöðuáætlunum, einkum með því að nota upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 11. gr. (c-lið 3. mgr.), 11. gr. (5. mgr.) og II. viðauka (2. lið) við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 390/2013 ([6]),

d) upplýsingatöflum um kostnað við flugleiðsögu, einkum upplýsingar sem tilgreindar eru í töflu 1 (línu 3.8), í II. viðauka (m-lið 2. liðar) og í VII. viðauka (línum 2.1–2.4 í töflu 3) við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 391/2013 ([7]),

e) vöktun útfærslustjórnarinnar á framkvæmdaverkefnunum, sem um getur í 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013,

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 390/2013 frá 3. maí 2013 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta (Stjtíð. ESB L 128, 9.5.2013, bls. 1).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 391/2013 frá 3. maí 2013 um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu (Stjtíð ESB L 128, 9.5.2013, bls. 31).

f) fyrirkomulagi skýrslugjafar um áætlanagerð og framkvæmd starfrænna loftrýmisumdæma,

g) fyrirkomulagi skýrslugjafar um áætlanagerð og framkvæmd í tengslum við stöðlun.

6. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð í ljósi upplýsinga og ráðgjafar frá útfærslustjórninni í samræmi við e-lið 2. mgr. 9. gr. og eftir að hafa framfylgt samræmingunni og samráðinu, sem krafist er skv. 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 409/2013, í ljósi upplýsinga, sem aflað er með vöktuninni, sem um getur í 5. gr., í ljósi tækniþróunar á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar og skal framkvæmdastjórnin kynna nefndinni um samevrópskt loftrými niðurstöður endurskoðunarinnar.

Í endurskoðuninni skal einkum fjalla um eftirfarandi þætti:

a) framvindu útfærslu aðgerðanna innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr.,

b) notkun fyrirliggjandi hvata við framkvæmd sameiginlega tilraunaverkefnisins og möguleikana á nýjum hvötum,

c) framlag sameiginlega tilraunaverkefnisins til þess að ná frammistöðumarkmiðunum og framkvæmd sveigjanlegrar notkunar loftrýmis,

d) raunverulegan kostnað og ávinning af útfærslu aðgerðanna innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., þ.m.t. auðkenningu allra staðbundinna og svæðisbundinna neikvæðra áhrifa á tiltekna hópa hagsmunaaðila í rekstri,

e) nauðsyn þess að aðlaga sameiginlega tilraunaverkefnið, einkum persónulegt og landfræðilegt gildissvið þess og markdaga útfærslu, sem tilgreindir eru í viðaukanum,

f) framvindu þróunar viðmiðunar- og stuðningsefnisins sem um getur í 4. gr.

Framkvæmdastjórnin skal hefja fyrstu endurskoðun eigi síðar en 18 mánuðum frá samþykkt útfærsluáætlunarinnar.

7. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 27. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

1. **RÝMKUÐ STJÓRNUN KOMUUMFERÐAR OG HÆFISBUNDIN LEIÐSAGA Á AÐFLUGSSVÆÐUM ÞAR SEM ER MIKIL FLUGUMFERÐ**

Aðgerðin „rýmkuð stjórnun komuumferðar og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð“ eykur nákvæmni í aðflugsferli og greiðir fyrir röðun flugumferðar á fyrri stigum. Rýmkuð stjórnun komuumferðar styður við útvíkkun skipulagssviðs í 180-200 sjómílur að lágmarki, að meðtöldum efsta punktinum þar sem lækkun komuflugs hefst. Hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð nær til þróunar og framkvæmdar verklags við eldsneytisnýtni og/eða umhverfisvernd að því er varðar komu og brottför (RNP 1, stöðluð blindflugsbrottför (RNP 1 SID), staðlað komuflug (STAR)) og aðflug (aðflug við tilskilda nákvæmni í flugleiðsögu (RNP APCH)).

Þessi aðgerð skiptist í tvær undiraðgerðir:

— stjórnun komuumferðar sem er rýmkuð þannig að hún taki til leiðarloftrýmis,

— efling tengiloftrýmis (e. *Terminal Airspace)* með því að nota aðgerðir sem byggjast á tilskilinni nákvæmni í flugleiðsögu (RNP-aðgerðir).

1.1. **Rekstrar- og tæknilegt gildissvið**

1.1.1. *Stjórnun komuumferðar sem er rýmkuð þannig að hún taki til leiðarloftrýmis*

Með rýmkaðri stjórnun komuumferðar þannig að hún taki til leiðarloftrýmis víkkar sviðið fyrir stjórnun komuumferðar úr 100-120 sjómílum til 180-200 sjómílna frá komuflugvelli. Röðun flugumferðar getur farið fram á flugleið og á fyrstu stigum lækkunar flugs.

Aðgerðir flugstjórnarþjónustu á aðflugssvæði, þar sem stjórnun komuumferðar fer fram, skulu samræmdar aðgerðum flugumferðarþjónustudeilda sem bera ábyrgð á aðliggjandi undirsvæðum á flugleið.

Nota má fyrirliggjandi tækni til að stýra takmörkunum við stjórnun komuumferðar, einkum í tengslum við umframtíma eða tafir, sem þarf að vinna upp (e. *Time to Lose or Gain*), og ráðleggingar um hraða, til að framkvæma þessa aðgerð.

Kerfiskröfur

— Kerfi fyrir stjórnun komuumferðar skulu senda upplýsingar um tímaröð komuflugs til flugumferðarstjórnarkerfa á flugleið sem eru allt að 180-200 sjómílur frá komuflugvelli.

— Flugumferðarstjórnarkerfi innan flugumferðarþjónustudeilda skulu stýra takmörkunum vegna stjórnunar komuumferðar. Gagnaskipti, gagnavinnsla og birting upplýsinga í viðkomandi vinnustöð flugumferðarstjóra í flugumferðarþjónustudeildunum skulu styðja við stjórnun takmarkana við komuflug og heimilt er að framkvæma gagnaskipti á milli flugumferðarþjónustudeilda með fyrirliggjandi tækni þar til þjónusta fyrir heildstæða upplýsingastjórnun (SWIM) hefur verið innleidd.

1.1.2. *Efling tengiloftrýmis með því að nota RNP-aðgerðir*

Efling tengiloftrýmis með því að nota RNP-aðgerðir, felur í sér að framkvæma umhverfisvænar verklagsreglur um komu- og brottflug og aðflug með hæfisbundinni leiðsögu á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð, eins og tilgreint er í eftirfarandi leiðsöguforskriftum fyrir flug:

— stöðluð blindflugsbrottför (e. *Standard Instrument Departure, SID*) og staðlað komuflug í blindflugi (e. *Standard Terminal Arrival Route, STAR*) með því að nota RNP 1-forskrift með RF-endaslóð (e. *Radius to Fix (RF) path terminator*),

— aðflug með tilskilinni nákvæmni í flugleiðsögu með aðflugsverklagi með leiðsögu í lóðréttum fleti.

Efling tengiloftrýmis með því að nota RNP-aðgerðir felur í sér:

— RNP 1 í staðlaðri blindflugsbrottför (SID), staðlað komuflug í blindflugi (STAR) og umbreytingu (með því að nota RF-aukabúnað),

— aðflug með tilskilinni nákvæmni í flugleiðsögu (RNP APCH) (leiðsögu í láréttum/lóðréttum fleti (LNAV/VNAV)) og LPV-lágmarki (e. *Localiser Performance with Vertical guidance minima*).

Kerfiskröfur

Flugumferðarstjórnarkerfi og öryggisnet fyrir flugumferðarstjórn skulu gera mögulegar aðgerðir á tengisvæðinu og innan hæfisbundinnar leiðsögu í aðflugi.

— Að því er varðar aðgerðir tilskilinnar nákvæmni í flugleiðsögu 1 (RNP 1-aðgerðir) er þess krafist að heildarkerfisvillan (e. *Total System Error, TSE*), á hlið eða lengd, sé innan við +/– 1 sjómílu í a.m.k. 95% af fartíma og að vöktun á frammistöðu, viðvörunargeta og flugleiðsögugagnabanki með mikinn heilleika sé fyrir hendi um borð.

— Aðflug með tilskilinni nákvæmni í flugleiðsögu (RNP APCH) krefst þess að heildarkerfisvillan (e. *Total System Error, TSE*), á hlið eða lengd, sé innan við +/– 0,3 sjómílur í a.m.k. 95% fartíma á lokakafla í blindaðflugi og að vöktun á frammistöðu, viðvörunargetu og flugleiðsögugagnabanka með mikinn heilleika sé fyrir hendi um borð.

Tilskilin nákvæmni í flugleiðsögu 1 (RNP 1) og aðflugsgeta með tilskilinni nákvæmni í flugleiðsögu (RNP APCH) krefst framlags frá hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi (GNSS).

— Veita má lóðrétta leiðsögu til að styðja við aðflug með leiðsögu í lóðréttum fleti (APV) með hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi, sem byggist á leiðréttingarkerfi um gervihnött (SBAS), eða með loftþrýstingshæðarskynjurum.

1.2. **Landfræðilegt gildissvið**

1.2.1. *Aðildarríki ESB og EFTA*

Á eftirfarandi flugvöllum skal starfrækja aðgerðina „rýmkuð stjórnun komuumferðar og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð“ og á tengdum undirsvæðum á flugleið:

— London-Heathrow

— Paris-CDG

— London-Gatwick

— Paris-Orly

— London-Stansted

— Milan-Malpensa

— Frankfurt International

— Madrid-Barajas

— Amsterdam Schiphol

— Munchen Franz Josef Strauss

— Rome-Fiumicino

— Barcelona El Prat

— Zurich Kloten ([8])

— Düsseldorf International

— Brussels National

— Oslo Gardermoen ([9])

— Stockholm-Arlanda

— Berlin Brandenburg Airport

— Manchester Ringway

([8]) Með fyrirvara um að þessi reglugerð verði tekin upp í samninginn á milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss um flutninga í lofti.
([9]) Með fyrirvara um að þessi reglugerð verði tekin upp í EES-samninginn.

— Palma De Mallorca Son San Juan

— Copenhagen Kastrup

— Vienna Schwechat

— Dublin

— Nice Cote d'Azur

1.2.2. *Önnur þriðju lönd*

Starfrækja ætti aðgerðina „rýmkuð stjórnun komuumferðar og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð" á flugvellinum Ataturk í Istanbul (e. *Istanbul Ataturk Airport*).

1.3. **Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagur útfærslu**

Veitendur flugumferðarþjónustu og netstjórnandinn skulu tryggja að flugumferðarþjónustudeildir, sem veita flugstjórnarþjónustu innan tengiloftrýmis flugvallanna, sem um getur í lið 1.2 og tengdum undirsvæðum á flugleið, starfræki aðgerðina „rýmkuð stjórnun komuumferðar og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikið flugumferð" frá og með 1. janúar 2024.

1.4. **Nauðsynleg samstilling**

Samræma skal útfærslu aðgerðarinnar „rýmkuð stjórnun komuumferðar og hæfisbundin leiðsaga á aðflugssvæðum þar sem er mikil flugumferð" á grunni mögulegra áhrifa á frammistöðu netanna af völdum tafa á framkvæmdum á flugvöllunum sem um getur í lið 1.2. Út frá tæknilegu sjónarhorni skal stilla saman útfærslu kerfisins, sem stefnt er að, og breytingar á verklagi til að tryggja að frammistöðumarkmið séu uppfyllt. Margir mismunandi rekstraraðilar flugvalla og veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu taka þátt í þessari samstillingu fjárfestinga. Í tilheyrandi iðnvæðingarfasa skal samstilling enn fremur eiga sér stað, einkum innan birgðaiðnaðarins.

1.5. **Mikilvægar forsendur**

Engar forsendur liggja til grundvallar þessari aðgerð. Fyrirliggjandi stjórnun komuumferðar greiðir fyrir samþættingu þessarar aðgerðar innan rekstrarstjórnunar flugumferðar og fyrirliggjandi kerfa.

1.6. **Víxltengsl við aðrar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar**

— Gagnaskipti á milli flugumferðarþjónustudeilda, einkum að því er varðar rýmkaða stjórnun komuumferðar, skulu framkvæmd með því að nýta þjónustu heildstæðrar upplýsingastjórnunar (SWIM), þegar aðgerðin „heildstæð frumupplýsingastjórnun", sem um getur í 5. lið, er tiltæk.

— Við stjórnun komuumferðar skal nota niðursendar upplýsingar um feril, ef þær liggja fyrir, eins og tilgreint er í 6. lið.

2. **SAMÞÆTTING OG GEGNUMSTREYMI Á FLUGVÖLLUM**

Aðgerðin „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum" greiðir fyrir veitingu aðflugs- og flugturnsþjónustu með því að bæta flugbrautaöryggi og gegnumstreymi, auka samþættingu og öryggi við akstur og draga úr hættuástandi á flugbrautinni.

Þessi aðgerð skiptist í fimm undiraðgerðir:

— brottflugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottflug,

— brottflugsstjórnun með samþætta stjórnun takmarkana á jörðu,

— tímamiðaðan aðskilnað vegna lokaaðflugs,

— sjálfvirka aðstoð við flugumferðarstjóra vegna skipulagningar og leiðarstjórnunar hreyfinga á jörðu niðri,

— öryggisnet flugvalla.

2.1. **Rekstrar- og tæknilegt gildissvið**

2.1.1. *Brottflugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottflug,*

Undiraðgerðin „brottflugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottför“ er úrræði til að bæta flæði við brottflug á einum eða fleiri flugvöllum með því að reikna út marktíma fyrir flugtak (e. *Target Take Off Time* (TTOT)) og samþykktan marktíma fyrir gangsetningu (e. *Target Start Approval Time* (TSAT)) fyrir hvert flug, með tilliti til ýmissa takmarkana og forgangs. Stjórnun fyrir brottflug samanstendur af því að mæla brottflugsflæði á flugbraut með því að stjórna hlaðfarartíma (fyrir tilstuðlan gangsetningartíma) þar sem tekið er tillit til tiltækrar afkastagetu flugbrautar. Ásamt ferlinu fyrir sameiginlega ákvarðanatöku varðandi flugvelli (A-CDM), styttir stjórnun fyrir brottflug aksturstímann, eykur líkurnar á að afgreiðslutími flæðisstjórnunar flugumferðar (ATFM-Slot) sé virtur og eykur fyrirsjáanleika brottflugstíma. Brottflugsstjórnun miðar að því að hámarka umferðarflæði á flugbraut með því að ákvarða röðun með sem minnstum mögulegum aðskilnaði.

Hagsmunaaðilar í rekstri, sem taka þátt í sameiginlegri ákvarðanatöku varðandi flugvelli, skulu taka tillit til samþykktra meginreglna sem nota á af sérstökum ástæðum (t.d. biðtími á flugbraut, afgreiðslutími sé virtur, brottflugsleiðir, forgangur loftrýmisnotenda, bann við næturflugi, rýming stæða/hliða fyrir komuloftför, erfiðar aðstæður, þ.m.t. afísing, raunveruleg akstursgeta eða afkastageta flugbrauta, takmarkanir í gildi o.s.frv.).

Kerfiskröfur

— Samþætta skal kerfi fyrir brottflugsstjórnun (DMAN) og sameiginlega ákvarðanatöku varðandi flugvelli (A-CDM) og skulu þau styðja við bestu röðun fyrir brottflug með upplýsingastjórnunarkerfum fyrir loftrýmisnotendur (uppgefinn markhlaðfarartími (TOBT) og flugvelli (uppgefin gögn í þessu samhengi).

— Kerfi fyrir brottflugsstjórnun skulu stilla upp sameiginlegri röð og gefa upp bæði samþykktan marktíma fyrir gangsetningu (TSAT) og marktíma fyrir flugtak (TTOT). Með samþykktum marktíma fyrir gangsetningu og marktíma fyrir flugtak skal tekið tillit til mismunandi aksturstíma og skal þessi tími uppfærður samkvæmt raunverulegu flugtaki loftfars; kerfi fyrir brottflugsstjórnun skulu láta flugumferðarstjóra í té skrá yfir samþykktan marktími fyrir gangsetningu og marktíma fyrir flugtak svo hægt sé að stýra flæði loftfara.

2.1.2. *Brottflugsstjórnun með samþætta stjórnun takmarkana á jörðu*

Undiraðgerðin „brottflugsstjórnun með samþætta stjórnun takmarkana á jörðu“ er stjórntæki innan rekstrarstjórnunar flugumferðar sem ákvarðar besta skipulagið fyrir hreyfingar á jörðu niðri (t.d. áætlun um akstursleiðir), með útreikningum og röðun hreyfinga og bestu notkunarúrræðum (t.d. aðstöðu til afísingar). Röðun brottflugs á flugbrautinni skal vera eins og best verður á kosið samkvæmt raunverulegu ástandi flugumferðar og endurspegla hvers konar breytingar utan hliðs eða meðan á akstri til flugbrautar stendur.

Kerfi fyrir þróað leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri (e. *Advanced Surface Movement Guidance and Control System* (A-SMGCS)) skal gefa upp hámarksaksturstíma og auka fyrirsjáanleika flugtakstíma með því að vakta raunverulega umferð á jörðu niðri og með því að hafa í huga uppfærðan aksturstíma við brottflugsstjórnun.

Kerfiskröfur

— Með brottflugsstjórnunarkerfum skal tekið tillit til breytilegra og uppfærðra aksturstíma við útreikning á marktíma fyrir flugtak og samþykktum marktíma fyrir gangsetningu. Þróa skal tengingar á milli brottflugsstjórnunar og þróaðs leiðsögu- og stjórnkerfis fyrir umferð á jörðu niðri vegna leiðarstjórnunar.

— Brottflugsstjórnun, sem er samþætt þróuðu leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri (og þeim hömlum sem það felur í sér), sem notast við stafrænt kerfi, t.d. rafrænar ræmur (e. *Electronic Flight Strips*, EFS) og sem felur í sér leiðarflugsstjórnunaraðgerð „háþróaðs leiðsögu- og stjórnkerfis fyrir umferð á jörðu niðri“, skal felld inn í fluggagnavinnslukerfi vegna brottflugsröðunar og útreiknings á flugleiðum.

— Útfæra skal leiðarflugsstjórnunaraðgerðina „þróað leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri“.

2.1.3. *Tímamiðaður aðskilnaður vegna lokaaðflugs*

Undiraðgerðin „tímamiðaður aðskilnaður„ felur í sér að loftför, sem eru í röð við aðflug að flugbraut, eru aðskilin með aðstoð tímalengdar í stað fjarlægðar. Þennan aðskilnað má nota í lokaaðflugi með því að heimila að sambærilegar upplýsingar um fjarlægð séu aðgengilegar flugumferðarstjóranum, með tilliti til ríkjandi vindskilyrða. Fella skal upplýsingar um lágmarksratsjáraðskilnað og breytur um flugröst inn í stoðbúnað fyrir tímamiðaðan aðskilnað, sem lætur flugumferðarstjóranum í té leiðbeiningar, til að mögulegt sé að nota tíma til að stjórna bili á milli loftfara við lokaaðflug, þar sem tekið er tillit til áhrifa mótvinds.

Kerfiskröfur

— Fluggagnavinnslukerfi og kerfi fyrir stjórnun komuumferðar skulu vera samrýmanleg stoðbúnaði fyrir tímamiðaðan aðskilnað og skulu þau geta skipt á milli þess að miða við tíma eða fjarlægð að því er varðar reglur um ratsjáraðskilnað vegna flugrastar.

— Í vinnustöð flugumferðarstjórans skal samþætta stoðbúnað fyrir tímamiðaðan aðskilnað öryggisneti til að veita flugumferðarstjóranum stuðning þannig að unnt sé að reikna út fjarlægð fyrir tímamiðaðan aðskilnað með því að virða lágmarksratsjáraðskilnað, þar sem notaður er raunverulegur vindur í aðflugshalla.

— Koma skal staðbundnum veðurupplýsingum, þar sem gefinn er raunverulegur vindur í aðflugshalla, inn í stoðbúnað fyrir tímamiðaðan aðskilnað.

— Stoðbúnaður fyrir tímamiðaðan aðskilnað skal sjá um sjálfvirka vöktun og viðvörun þegar flughraði víkur frá viðmiðunarmörkum lokaaðflugshraða, í því tilviki þegar um er að ræða brot á reglum um aðskilnað og röngu loftfari er snúið að aðskilnaðarmælistiku.

— Stoðbúnaður fyrir tímamiðaðan aðskilnað og viðkomandi vinnustöð flugumferðarstjóra skal ákvarða stikuvegalengdina og sýna hana á skjá flugumferðarstjórans.

— Öryggisnet, sem taka til sjálfvirkrar vöktunar og viðvörunar um brot á reglum um aðskilnað, skulu styðja við aðgerðir varðandi tímamiðaðan aðskilnað.

2.1.4. *Sjálfvirk aðstoð við flugumferðarstjóra vegna skipulagningar og leiðarstjórnunar hreyfinga á jörðu niðri*

Aðgerðir þróaðs leiðsögu- og stjórnkerfis fyrir umferð á jörðu niðri vegna leiðarstjórnunar og skipulagningar, skulu með sjálfvirkum hætti leggja til akstursleiðir með samsvarandi áætluðum aksturstíma og stjórnun hugsanlegra árekstra.

Flugumferðarstjórinn getur breytt akstursleiðum handvirkt áður en hann úthlutar þeim til loftfara og ökutækja. Þessar akstursleiðir skulu vera aðgengilegar í fluggagnavinnslukerfinu.

Kerfiskröfur

— Aðgerð þróaðs leiðsögu- og stjórnkerfis fyrir umferð á jörðu niðri vegna leiðarstjórnunar og skipulagningar, skal reikna út hagstæðustu leiðina rekstrarlega séð, þannig að loftför á þeirri leið verði laus við árekstra, eftir því sem mögulegt er, sem gerir loftfarinu kleift að fara úr stæði og út á flugbraut, frá flugbraut og inn á stæði eða framkvæma aðrar hreyfingar á jörðu niðri.

— Flugumferðarstjórinn skal geta stjórnað aksturferlum á jörðu frá vinnustöð sinni.

— Fluggagnavinnslukerfið skal geta tekið á móti upplýsingum um áætlaðar og heimilaðar leiðir, sem loftförum og ökutækjum hefur verið úthlutað, og stjórnað stöðu leiðarinnar að því er varðar öll loftför og ökutæki sem um er að ræða.

2.1.5. *Öryggisnet flugvalla*

Undiraðgerðin „öryggisnet flugvalla“ skal greina og vara loftför við þegar flugheimildir stangast á og ökutæki og loftför víkja frá leiðbeiningum, verklagi eða leið sem getur hugsanlega haft í för með sér hættu á því að ökutækin og loftförin lendi í árekstri. Gildissvið þessarar undiraðgerðar tekur til hreyfinga á jörðu niðri á flugbrautum og flugvöllum.

Stoðbúnaður fyrir flugumferðarstjórn á flugvellinum skulu greina flugheimildir, sem stangast á, og í þessu skyni skulu flugumferðarstjórnarkerfin nýta upplýsingar byggðar á gögnum, þ.m.t. heimildir sem flugumferðarstjórinn veitir loftförum og ökutækjum, úthlutaðar flugbrautir og staðir fyrir biðflug. Flugumferðarstjórinn skal færa í flugumferðarstjórnarkerfið allar heimildir, sem veittar eru loftförum eða ökutækjum, með því að nota stafrænt kerfi, t.d. rafrænar ræmur.

Auðkenna skal mismunandi tegundir flugheimilda sem stangast á (t.d. hvort um sé að ræða uppröðun eða flugtak). Sumar heimildir kunna einungis að byggjast á innfærslu flugumferðarstjóra en aðrar kunna þar að auki að nota önnur gögn, eins og kögunargögn frá þróuðu leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri.

Undiraðgerðin „öryggisnet flugvalla“ skal gera flugumferðarstjórum viðvart þegar loftför og ökutæki víkja frá leiðbeiningum flugumferðarstjórnar, verklagi eða leið. Leiðbeiningar flugumferðarstjóra, sem eru tiltækar á rafrænu formi (fyrir tilstuðlan stafræns kerfis eins og t.d. rafrænna ræma), skulu samþættar öðrum gögnum eins og flugáætlun, kögunargögnum, leiðum, útgefnum reglum og verklagi. Samþætting þessara gagna skal gera kerfinu kleift að vakta upplýsingarnar og, þegar ósamræmi kemur í ljós, gera flugumferðarstjóra viðvart (t.d. ef ekki er fyrir hendi samþykki fyrir ýtingu).

Kerfiskröfur

— Undiraðgerðin „öryggisnet flugvalla“ skal samþætta kögunargögn frá þróuðu leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri og heimildir flugumferðarstjóra sem tengjast flugbraut; samræmisvöktun á flugvöllum skal samþætta leiðarstjórnun hreyfinga á jörðu niðri þróuðu leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri, kögunargögn og heimildir flugumferðarstjóra varðandi leiðir.

— Þróað leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri skal fela í sér aðgerð fyrir þróaða leiðarstjórnun og skipulagningu, sem um getur í lið 2.1.4 hér að framan, til að gera kleift að senda út viðvaranir í tengslum við vöktun samræmis.

— Þróað leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri skal fela í sér aðgerð til að búa til og dreifa viðeigandi viðvörunum. Þessar viðvaranir skulu vera til viðbótar viðvörunum á þrepi 2 í fyrirliggjandi þróuðu leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri en ekki koma í stað þeirra.

— Í vinnustöð flugumferðarstjóra skulu vera áminningar og viðvaranir með viðeigandi notendaskilum, þ.m.t. stuðningi til að afturkalla viðvaranir.

— Stafræn kerfi, eins og t.d. rafrænar ræmur, skulu samþætta leiðbeiningarnar, sem flugumferðarstjórinn gefur, öðrum gögnum, eins og t.d. flugáætlun, kögun, leiðarstjórnun, útgefnum reglum og verklagi.

2.2. **Landfræðilegt gildissvið**

2.2.1. *Aðildarríki ESB og EFTA*

Undiraðgerðirnar „brottflugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottflug“, „brottflugsstjórnun með samþætta stjórnun takmarkana á jörðu“, „sjálfvirk aðstoð við flugumferðarstjóra vegna skipulagningar og leiðarstjórnunar hreyfinga á jörðu niðri“ og „öryggisnet flugvalla“ skulu starfræktar á eftirfarandi flugvöllum:

— London-Heathrow

— Paris-CDG

— London-Gatwick

— Paris-Orly

— London-Stansted

— Milan-Malpensa

— Frankfurt International

— Madrid-Barajas

— Amsterdam Schiphol

— Munchen Franz Josef Strauss

— Rome-Fiumicino

— Barcelona El Prat

— Zurich Kloten ([10])

— Düsseldorf International

— Brussels National

([10]) Með fyrirvara um að þessi reglugerð verði tekin upp í samninginn á milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss um flutninga í lofti.

— Oslo Gardermoen ([11])

— Stockholm-Arlanda

— Berlin Brandenburg Airport

— Manchester Ringway

— Palma De Mallorca Son San Juan

— Copenhagen Kastrup

— Vienna Schwechat

— Dublin

— Nice Cote d'Azur

Undiraðgerðin „tímamiðaður aðskilnaður vegna lokaaðflugs" skal starfrækt á eftirfarandi flugvöllum:

— London-Heathrow

— London-Gatwick

— Paris-Orly

— Milan-Malpensa

— Frankfurt International

— Madrid-Barajas

— Amsterdam-Schiphol

— Munchen Franz Josef Strauss

— Rome-Fiumicino

— Zurich Kloten ([12])

— Düsseldorf International

— Oslo Gardermoen ([13])

— Manchester Ringway

— Kaupmannahöfn Kastrup

— Vín Schwechat

— Dublin

2.2.2. *Önnur þriðju lönd*

Allar undiraðgerðirnar, sem um getur í þessum lið, skulu starfræktar á Istanbul Ataturk flugvelli.

2.3. **Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagar útfærslu**

Veitendur flugumferðarþjónustu og rekstraraðilar flugvalla, sem veita þjónustu á flugvöllunum, sem um getur í lið 2.2., skulu starfrækja undiraðgerðirnar:

— brottflugsstjórnun, sem er samstillt röðun fyrir brottflug, frá og með 1. janúar 2021,

— brottflugsstjórnun með samþættingu takmarkana vegna stjórnunar á jörðu, frá og með 1. janúar 2021,

— tímamiðaðan aðskilnað vegna lokaaðflugs, frá og með 1. janúar 2024,

— sjálfvirka aðstoð við flugumferðarstjóra vegna skipulagningar og leiðarstjórnunar hreyfinga á jörðu niðri, frá og með 1. janúar 2024,

— öryggisnet flugvalla frá og með 1. janúar 2021.

([11]) Með fyrirvara um að þessi reglugerð verði tekin upp í EES-samninginn.
([12]) Með fyrirvara um að þessi reglugerð verði tekin upp í samninginn á milli Evrópubandalagsins og Ríkjasambandsins Sviss um flutninga í lofti.
([13]) Með fyrirvara um að þessi reglugerð verði tekin upp í EES-samninginn.

2.4. **Nauðsynleg samstilling**

Útfærsla aðgerðarinnar „samþætting og gegnumstreymi á flugvöllum“ skal samræmd á grunni mögulegra áhrifa sem tafir á framkvæmd á flugvöllunum, sem um er að ræða, geta haft á frammistöðu netanna. Út frá tæknilegu sjónarhorni skal stilla saman útfærslu kerfisins, sem stefnt er að, og breytingar á verklagi til að tryggja að frammistöðumarkmið séu uppfyllt. Margir rekstraraðilar flugvalla og veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu taka þátt í þessari samstillingu fjárfestinga. Í tilheyrandi iðnvæðingarfasa skal samstilling m.a. eiga sér stað innan birgðaiðnaðarins og staðlastofnana.

2.5. **Mikilvægar forsendur**

Þær forsendur sem krafist er eru eftirfarandi:

— stafræn kerfi, eins og rafrænar ræmur, sameiginleg ákvarðanataka á flugvöllum og fyrsta brottflugsstjórnun að því er varðar brottflugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottför,

— stafræn kerfi, eins og rafrænar ræmur, fyrsta brottflugsstjórnun og þróuð leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri á 1. og 2. þrepi brottflugsstjórnunar með samþætta stjórnun takmarkana á jörðu,

— stafræn kerfi, eins og rafrænar ræmur fyrir tímamiðaðan aðskilnað,

— stafræn kerfi, eins og rafrænar ræmur og þróuð leiðsögu- og stjórnkerfi fyrir umferð á jörðu niðri á 1. og 2. þrepi varðandi sjálfvirkra aðstoð við flugumferðarstjóra vegna skipulagningar og leiðarstjórnunar hreyfinga á jörðu niðri,

— stafræn kerfi, eins og rafrænar ræmur og kögun þróaðs leiðsögu- og stjórnkerfis fyrir umferð á jörðu að því er varðar öryggisnet flugvalla.

2.6. **Víxltengsl við aðrar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar**

— Engin víxltengsl eru til staðar við aðrar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar.

— Framkvæma má undiraðgerðirnar „brottflugsstjórnun sem er samstillt röðun fyrir brottför“ og „tímamiðaður aðskilnaður vegna lokaaðflugs“, óháð hinum undiraðgerðunum; framkvæmd undiraðgerðarinnar „brottflugsstjórnun með samþætta stjórnun takmarkana á jörðu og undiraðgerðarinnar „öryggisnet flugvalla“ krefst þess að undiraðgerðin „sjálfvirk aðstoð við flugumferðarstjóra vegna skipulagningar og leiðarstjórnunar hreyfinga á jörðu niðri“ (2. þrep +) sé tiltæk.

3. **SVEIGJANLEG STJÓRNUN LOFTRÝMIS OG FRJÁLSAR FLUGLEIÐIR**

Samsett starfræksla aðgerðarinnar „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og frjálsar flugleiðir“ gerir loftrýmisnotendum kleift að fljúga eins nálægt ferlinum sem þeir kjósa helst án þess að takmarkast af tilteknu skipulagi loftrýmis eða tilteknu neti flugleiða. Það gerir enn fremur mögulegt að starfræksla, sem krefst aðskilnaðar, t.d. herþjálfun, geti farið fram með öruggum og sveigjanlegum hætti og þannig að áhrif á aðra loftrýmisnotendur verði í lágmarki.

Þessar aðgerð skiptist í tvær undiraðgerðir:

— stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis,

— frjálsar flugleiðir.

3.1. **Rekstrar- og tæknilegt gildissvið**

3.1.1. *Stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis*

Undiraðgerðin „stjórnun loftrýmis og aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“ miðar að því að kveða á um þann möguleika að stjórnun frátekins loftrýmis verði sveigjanleg til að bregðast við kröfum loftrýmisnotenda. Deila skal breytingum á stöðu loftrýmis með öllum hlutaðeigandi notendum, einkum netstjórnandanum, veitendum flugleiðsöguþjónustu og loftrýmisnotendum (rekstrarstjórn flugrekenda/flugumsjón og rekstrarstjórn/flugumsjón herflugs (e. *Flight Operations Centre/Wing Operations Centre* (FOC/WOC)). Verklag og verkferlar við stjórnun loftrýmis skulu fást við umhverfi þar sem loftrými er stjórnað með virkum hætti án þess að um sé að ræða fast net flugleiða.

Auka skal samnýtingu gagna með hjálp skipulags loftrýmis sem styður við virkari stjórnun loftrýmis og framkvæmd loftrýmis með frjálsum flugleiðum (e. *Free Routing Airspace* (FRA)). Þegar um er að ræða loftrými með frjálsum flugleiðum er loftrýmið skilgreint lárétt og lóðrétt og frjálsar flugleiðir eru leyfðar með nokkrum möguleikum á komu/brottför. Flug innan þessa loftrýmis fellur áfram undir flugumferðarstjórn.

Lausnir við stjórnun loftrýmis skulu styðja við alla loftrýmisnotendur, þ.m.t. að gera kleift að samræma loftrými með frjálsum flugleiðum, skilyrtum flugleiðum (CDR) og útgefnum beinum flugleiðum (DCT). Þessar lausnir við stjórnun loftrýmis skulu byggjast á spá um eftirspurn frá staðbundinni flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar (ATFCM) og/eða netstjórnandanum.

Kerfiskröfur

— Stoðkerfi fyrir stjórnun loftrýmis skal styðja við föst og skilyrt net flugleiða, sem eru fyrir hendi, ásamt beinum flugleiðum, loftrými með frjálsum flugleiðum og sveigjanlegri tilhögun undirsvæða; kerfið skal geta brugðist við breyttri eftirspurn eftir loftrými; styrkja skal aðgerðaráætlun netanna með sameiginlegu ákvarðanatökuferli á milli allra hlutaðeigandi rekstrarlegra hagsmunaaðila. Kerfið skal styðja við starfsemi, sem nær yfir landamæri, og leiða til samnýtingar á aðskildu loftrými óháð landamærum ríkja.

— Tilhögun loftrýmis skal vera aðgengileg fyrir tilstuðlan kerfa netstjórnanda, sem skulu innihalda uppfærða og fyrirsjáanlega tilhögun loftrýmis til að gera loftrýmisnotendum kleift að skrá og breyta flugáætlunum sínum á grundvelli tímanlegra og nákvæmra upplýsinga.

— Flugumferðarstjórnarkerfið skal styðja við sveigjanlega tilhögun undirsvæða svo umfang þeirra og rekstrartími verði eins og best verður á kosið samkvæmt þörfum aðgerðaráætlunar netanna.

— Kerfið skal einnig gera kleift að gert sé símat á áhrifum breytilegrar tilhögunar loftrýmis á netið.

— Flugumferðarstjórnarkerfin skulu sýna með réttum hætti hvernig tilhögun loftrýmis, sem er frátekið, er virkjað og gert óvirkt og breytingu á hluta loftrýmisins af föstu flugleiðaneti með frjálsum flugleiðum.

— Breyta skal kerfinu til úrvinnslu flugáætlana (IFPS) til að endurspegla breytingar á skilgreiningu loftrýmis og flugleiða þannig að flugleiðir, framvinda flugs og tengdar upplýsingar séu aðgengilegar í flugumferðarstjórnarkerfunum.

— Stjórnun loftrýmis, flæðis- og afkastagetustýring flugumferðar og flugumferðarstjórnarkerfin skulu tengjast með öruggum hætti þannig að mögulegt sé að veita flugleiðsöguþjónustu sem byggist á sameiginlegum skilningi á loftrýminu og umferðarumhverfi. Breyta skal flugumferðarstjórnarkerfunum til að unnt sé virkja þessa aðgerð, eftir því sem þurfa þykir, til að uppfylla 4. lið A-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004.

— Miðlæg kerfi upplýsingaþjónustu flugmála, eins og evrópskur gagnagrunnur fyrir upplýsingaþjónustu flugmála, skulu sjá til þess að umhverfisgögn fyrir loftrými með sveigjanlegu skipulagi séu tímanlega aðgengileg öllum viðkomandi hagsmunaaðilum í rekstri. Þetta gerir það að verkum að skipulagning getur átt sér stað á grundvelli nákvæmra upplýsinga sem skipta máli fyrir tímasetningu þess flugreksturs sem er skipulagður. Staðbundin kerfi upplýsingaþjónustu flugmála skulu bjóða upp á þennan möguleika og upphal á breytilegum, staðbundnum gögnum.

— Hagsmunaaðilar í rekstri skulu geta tengst aðgerðaráætlun netanna eins og tilgreint er í 4. lið; tengingarnar skulu skilgreindar þannig að þær heimili að virk gögn séu send til kerfa hagsmunaaðila í rekstri og að þessir hagsmunaaðilar geti veitt nákvæmar og tímanlegar upplýsingar; breyta skal kerfum þessara hagsmunaaðila til að gera þessar tengingar mögulegar.

3.1.2. *Frjálsar flugleiðir*

Heimilt er að útfæra undiraðgerðina „frjálsar flugleiðir“ bæði með því að nota loftrými með beinum flugleiðum (e. *Direct Routing Airspace* (DRA)) og loftrými með frjálsum flugleiðum (e. *Free Routing Airspace* (FRA)). Loftrými með beinum flugleiðum er loftrými sem er skilgreint lárétt og lóðrétt með nokkrum möguleikum á komu/brottför þar sem birtar, beinar flugleiðir eru tiltækar. Flug innan þessa loftrýmis fellur áfram undir flugumferðarstjórn. Til að greiða fyrir tímanlegri framkvæmd áður en áætluð útfærsla á sér stað, eins og tilgreint er í lið 3.3, væri mögulegt að framkvæma undiraðgerðina „frjálsar flugleiðir“ með takmörkuðum hætti á skilgreindum tímabilum. Ákveða skal verklag fyrir umbreytinguna á milli aðgerðanna „frjáls flugleið“ og „föst flugleið“. Fyrsta framkvæmd undiraðgerðarinnar „frjálsrar flugleiðir“ getur átt sér stað á skipulagslega takmörkuðum grundvelli, t.d. með því að takmarka tiltæka komu- og brottfararpunkta fyrir tiltekið umferðarflæði, með því að birta beinar flugleiðir, sem mun gera loftrýmisnotendum kleift að leggja fram flugáætlun á grundvelli þessara beinu flugleiða sem hafa verið birtar. Aðgengi að beinum flugleiðum getur miðast við umferðarþörf og/eða takmarkanir að því er varðar tíma. Framkvæmd loftrýmis með frjálsum flugleiðum, sem byggist á beinum flugleiðum, getur opnað fyrir möguleikann á því að net flugþjónustuleiða falli brott. Birta skal upplýsingar um loftrými með frjálsum flugleiðum og um beinar flugleiðir í flugmálahandbókum, eins og lýst er í áætlun netstjórnandans um úrbætur á Evrópuneti flugleiða.

Kerfiskröfur

— Eftirfarandi skal framkvæmt í netstjórnunarkerfum:

  — úrvinnsla flugáætlunar og eftirlit með beinum flugleiðum og loftrými með frjálsum flugleiðum,

  — tillögur samþætts kerfis til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana á grundvelli loftrýmis með frjálsum flugleiðum,

  — virk breyting á flugleið,

  — skipulagning og framkvæmd flæðis- og afkastagetustýringar flugumferðar innan loftrýmis með frjálsum flugleiðum,

  — útreikningur og stjórnun flutningshleðslu.

— Eftirfarandi skal framkvæmt í flugumferðarstjórnarkerfum:

  — fluggagnavinnslukerfi, þ.m.t. notendaskil, til að stjórna gerð ferla/flugáætlana án tilvísana í fast flugumferðarþjónustunet,

  — flugáætlanakerfi til að styðja við loftrými með frjálsum flugleiðum og rekstur yfir landamæri,

  — stjórnun loftrýmis/flæðis- og afkastagetustýring flugumferðar til að stjórna loftrými með frjálsum flugleiðum,

  — að því er varðar loftrými með frjálsum flugleiðum, árekstrarviðvörunarkerfi til meðallangs tíma (e. *Medium Term Conflict Detection* (MTCD)), þ.m.t. árekstrarviðvörunartæki (e. *Conflict Detection Tools* (CDT)), stoðkerfi til að meðhöndla árekstra (e. *Conflict Resolution Assistant* (CORA)), vöktun samræmis (e. *Conformance Monitoring*) og nálægðarviðvörun (APW) að því er varðar virka hluta eða undirsvæði loftrýmis; spá um brautarferil loftfars og íhlutun vegna árekstra skal styðja við sjálfvirkt árekstrarviðvörunarkerfi til meðallangs tíma sem er aðlagað til starfrækslu í loftrými með frjálsum flugleiðum og, þegar þess er krafist, með beinum flugleiðum,

— flugumferðarstjórnarkerfi geta tekið við og nýtt uppfærð fluggögn sem koma frá loftförum (ADS-C EPP) þar sem aðgerð fyrir gagnatengingu er tiltæk,

— kerfi loftrýmisnotenda skulu framkvæma flugáætlanakerfi til að stjórna virkri tilhögun undirsvæðis og loftrýmis með frjálsum flugleiðum,

— fluggagnavinnslukerfi skulu styðja við loftrými með frjálsum flugleiðum (FRA), loftrými með beinum flugleiðum (DCT) og aukinn sveigjanlega í notkun loftrýmis (A-FUA),

— vinnustöð flugumferðarstjóra skal styðja við rekstrarumhverfi, eins og við á.

3.2. **Landfræðilegt gildissvið**

Aðgerðin „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og frjálsar flugleiðir“ skal veitt og starfrækt í loftrými sem aðildarríkin bera ábyrgð á, yfir fluglagi 310 á Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

3.3. **Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagar útfærslu**

Netstjórnandi, veitendur flugleiðsöguþjónustu og loftrýmisnotendur skulu starfrækja:

— beinar flugleiðir frá og með 1. janúar 2018,

— loftrými með frjálsum flugleiðum frá og með 1. janúar 2022.

3.4. **Nauðsynleg samstilling**

Útfærsla aðgerðarinnar „sveigjanleg stjórnun loftrýmis og frjálsar flugleiðir“ skal samræmd á grunni mögulegra áhrifa sem tafir á framkvæmd geta haft innan víðs landfræðilegt gildissviðs á frammistöðu netanna að því er varðar ýmsa hagsmunaaðila. Út frá tæknilegu sjónarhorni skal stilla saman útfærslu kerfisins, sem stefnt er að, og breytingar á verklagi til að tryggja að frammistöðumarkmið séu uppfyllt. Þessi samstilling fjárfestinga skal ná til margra, bæði borgaralegra og hernaðarlegra veitenda flugleiðsöguþjónustu, loftrýmisnotenda og netstjórnandans. Í tilheyrandi iðnvæðingarfasa skal samstilling enn fremur eiga sér stað, einkum innan birgðaiðnaðarins.

3.5. **Mikilvægar forsendur**

Engar forsendur liggja til grundvallar þessari aðgerð.

3.6. **Víxltengsl við aðrar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar**

— Þegar loftrými með frjálsum flugleiðum (FRA) og beinum flugleiðum (DCT) eru tiltækt skal netstjórnandinn og heildstæð upplýsingastjórnun styðja við þau, eins og tilgreint er í 4. og 5. lið.

4. **SAMSTARF UM NETSTJÓRNUN**

Aðgerðin „samstarf um netstjórnun“ bætir frammistöðu netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, nánar tiltekið afkastagetu og skilvirkni flugs með að skiptast á, breyta og stýra upplýsingum um feril. Færa skal flæðisstjórnun yfir í umhverfi, sem byggist á samstarfi um umferðarstjórnun (e. *Cooperative Traffic Management* (CTM)), þar sem árangur af stjórnun umferðar á undirsvæðum og flugvöllum er hámarkaður sem og þörfin fyrir ráðstafanir um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar.

Þessi aðgerð skiptast í fjórar undiraðgerðir:

— bættar ráðstafanir um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma,

— samstarf um aðgerðaráætlun netanna,

— útreiknaður flugtakstími með tilliti til marktíma fyrir flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar,

— sjálfvirkur stuðningur við mat á flækjustigi flugumferðar.

4.1. **Rekstrar- og tæknilegt gildissvið**

4.1.1. *Bættar ráðstafanir um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma*

Úrlausnamiðuð afkastagetustýring, með því að nýta ráðstafanir um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma, skal tryggja nákvæma og skilvirka samræmingu aðgerða vegna flugumferðarstjórnar og netstjórnunar. Úrlausnamiðuð afkastagetustýring skal framkvæma ráðstafanir um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma með sameiginlegri ákvarðanatöku til að stjórna flæði áður en flug kemur inn í undirsvæði.

Kerfiskröfur

— Netstjórnandinn skal stýra áætlanagerð um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar á vettvangi netanna og stöðustjórnun vegna flæðisstýringar skal stýra henni á staðbundnum vettvangi, til að styðja við greiningu erfiðra staða (e. *hot-spot*), framkvæmd ráðstafana vegna flæðis- og afkastagetustýringar flugumferðar, mat á netinu og stöðuga vöktun á starfsemi netsins; samræma skal áætlanagerð um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar á vettvangi netsins og staðbundnum vettvangi.

4.1.2. *Samstarf um aðgerðaráætlun netanna*

Netstjórnandinn skal hrinda í framkvæmd samstarfi um aðgerðaráætlun netanna, sem samanstendur af aukinni samþættingu upplýsinga um aðgerðaráætlun netanna og aðgerðaráætlun flugvalla. Uppfæra skal samstarfið um aðgerðaráætlun netanna með gagnaskiptum á milli kerfa netstjórnandans og hagsmunaaðila í rekstri til að ná yfir allan endingartíma ferils og til að endurspegla forgangsröð þegar þess er þörf. Fella skal takmarkanir á tilhögun flugvallar og upplýsingar um veður og loftrými inn í aðgerðaráætlun netanna. Takmarkanir á flugvöllum skulu, ef þær liggja fyrir, koma í kjölfar aðgerðaráætlunar flugvallar. Nota má marktíma um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar sem grunn að röðun komuflugs. Marktími um komu skal fenginn úr aðgerðaráætlun flugvallar, þegar slíkt er fyrir hendi og þess er krafist við röðun flugumferð. Þegar marktímar eru notaðir við flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til að takast á við umferðarteppu á flugvöllum, geta þessir marktímar fallið undir samræmingu aðgerðaráætlunar flugvallar, sem hluti af samræmingarferli flæðis- og afkastagetustýringar flugumferðar. Einnig skal nota marktíma til að styðja við úrvinnslu röðunar komuflugs á flugvöllum á leiðarhluta flugs. Hagsmunaaðilar í rekstri, sem hafa til þess heimild og taka þátt í stjórnun og rekstri netsins, skulu geta lesið og breytt samþættri tilhögun flugvallar og upplýsingum um veður og loftrými.

Við þróun samstarfs um aðgerðaráætlun netanna skal athyglinni beint að aðgengileika sameiginlegs rekstrarskipulags og gagna í rauntíma.

Kerfiskröfur

— Hagsmunaaðilar í rekstri skulu fá aðgang að gögnunum, sem þeir þurfa á að halda, með því að senda fyrirspurnir innan aðgerðaráætlunar netanna.

— Aðlaga skal kerfi hagsmunaaðila í rekstri á jörðu þannig að þau tengist netstjórnunarkerfum. Kerfi aðgerðaráætlunar flugvallar skulu tengjast kerfum aðgerðaráætlunar netanna til að hrinda í framkvæmd samstarfi um aðgerðaráætlun netanna.

— Tenging á milli kerfa hagsmunaaðila í rekstri og netstjórnunarkerfa skal framkvæmd með því að nota þjónustu fyrir heildstæða upplýsingastjórnun, þegar hún er tiltæk.

4.1.3. *Útreiknaður flugtakstími með tilliti til marktíma um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar*

Nota skal marktíma valinna fluga í tengslum við flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til að stjórna flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar þar sem umferðarteppu er að finna í stað þessa að nota marktíma eingöngu við brottflug. Marktímar við komu skulu fengnir úr aðgerðaráætlun flugvallar þar sem þeir eru tiltækir. Einnig skal nota marktíma komuflugs til að styðja við úrvinnslu röðunar komuflugs á flugvöllum á leiðarhluta flugs.

Kerfiskröfur

— Kerfi netstjórnandans skulu styðja við að upplýsingum um marktíma sé deilt. Kerfin skulu einnig geta aðlagað útreiknaðan flugtakstíma (CTOT) á grunni nákvæmra og samþykktra marktíma við komu á ákvörðunarflugvöll og marktíminn fyrir komu skal felldur inn í aðgerðaráætlun flugvallar svo hægt sé að gera aðgerðaráætlun netanna nákvæmari í kjölfarið.

— Nauðsynlegt getur verið að breyta fluggagnavinnslukerfum til að vinna úr niðursendum gögnum um feril loftfars (ADS-C EPP).

4.1.4. *Sjálfvirkur stuðningur við mat á flækjustigi flugumferðar*

Nota skal upplýsingar um áætlaðan feril loftfars, netupplýsingar og skráð greiningargögn úr fyrri rekstri til að spá fyrir um flækjustig flugumferðar og möguleikann á því að umferð verði of mikil, þannig að mögulegt sé að grípa til aðgerða til að draga úr umferð, annaðhvort staðbundið eða á vettvangi netanna.

Nota skal rýmkaða flugáætlun (EFPL) til að auka gæði upplýsinga um áætlaðan feril loftfars og styrkja þannig mat á gerð flugáætlana og flækjustigi.

Kerfiskröfur

— Kerfi netstjórnanda skulu taka til sveigjanlegs skipulags loftrýmis, tilhögunar flugleiða sem gerir kleift að stjórna flutningshleðslu og flækjustigi á grunni samstarfs á vettvangi flæðisstjórnunarstöðu og á vettvangi netsins.

— Fluggagnavinnslukerfin skulu tengjast aðgerðaráætlun netanna.

— Kerfin fyrir gerð flugáætlana skulu styðja við rýmkaða flugáætlun og kerfi netstjórnanda skulu geta unnið úr rýmkuðum flugáætlunum.

— Samræma skal upplýsingar, sem veittar eru með skjali um tiltækileika flugleiðar (e. *Route Availability Document* (RAD)) og PTR-takmarkanir (e. *Profile Tuning Restriction*, PTR), með sameiginlegu ákvarðanatökuferli í tengslum við hönnun Evrópunets flugleiða og flæðisstjórnun flugumferðar á vegum netstjórnanda þannig að þeir sem starfrækja kerfi fyrir gerð flugáætlana geti samið flugáætlun fyrir flugleið þar sem viðurkennt verður að áætlunin hafi skilvirkasta ferilinn.

— Verkfæri fyrir stjórnun loftrýmis og flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar skulu geta stjórnað mismunandi tiltækileika loftrýmis og afkastagetu undirsvæðis, þ.m.t. aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis (A-FUA) (eins og tilgreint er í 3. lið), breytingu skjals um tiltækileika flugleiðar (RAD) og ráðstöfunum um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma (STAM).

4.2. **Landfræðilegt gildissvið**

Útfæra skal aðgerðina „samstarf um netstjórnun“ innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar. Útfæra skal aðgerðina „samstarf um netstjórnun“ í miðstöðvum flugumferðarstjórnar í aðildarríkjum þar sem borgaralegar og hernaðarlegar aðgerðir eru ekki samþættar ([14]), að því marki sem krafist er, skv. 4. lið A-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004.

([14]) Austurríki, Belgía, Búlgaría, Tékkland, Frakkland, Írland, Ítalía, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía og Spánn.

4.3. **Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagur útfærslu**

Hagsmunaaðilar í rekstri og netstjórnandinn skulu starfrækja aðgerðina „samstarf um netstjórnun“ frá og með 1. janúar 2022.

4.4. **Nauðsynleg samstilling**

Útfærsla samstarfs um netstjórnun skal samræmd á grunni mögulegra áhrifa sem tafir á framkvæmd geta haft innan víðs landfræðilegs gildissviðs á frammistöðu netanna að því er varðar ýmsa hagsmunaaðila. Út frá tæknilegu sjónarhorni skal stilla saman útfærslu kerfisins, sem stefnt er að, og breytingar á verklagi til að tryggja að frammistöðumarkmið séu uppfyllt. Þessi samstilling fjárfestinga skal ná til margra veitenda flugleiðsöguþjónustu og netstjórnandans. Í tilheyrandi iðnvæðingarfasa skal samstilling enn fremur eiga sér stað (einkum innan birgðaiðnaðarins og á meðal staðlastofnana).

4.5. **Mikilvægar forsendur**

Engar forsendur liggja til grundvallar þessari aðgerð. Fyrirliggjandi framkvæmd ráðstafana um flæðis- og afkastagetustýringu greiðir fyrir rekstrarlegri samþættingu þessarar aðgerðar innan rekstrarstjórnunar flugumferðar og fyrirliggjandi kerfa.

4.6. **Víxltengsl við aðrar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar**

— Netstjórnunarkerfi skulu notast við stjórnun komuumferðar eins og tilgreint er í 1. lið.

— Kerfi fyrir aðgerðaráætlun flugvallar, þegar það er til staðar, skal notast við brottflugsstjórnun eins og tilgreint er í 2. lið.

— Netstjórnunarkerfi skulu styðja við aðgerðina „sveigjanleg notkun loftrýmis og frjálsar flugleiðir“ eins og tilgreint er í 3. lið.

— Kröfur um upplýsingaskipti skulu byggjast á heildstæðri upplýsingastjórnun (SWIM), eins og tilgreint er í 5. lið, um leið og hún er tiltæk.

— Niðursendar upplýsingar um feril loftfars, eins og tilgreint er í 6. lið, skulu felldar inn í aðgerðaráætlun netanna til að styðja við marktíma fyrir flugtak og marktíma fyrir komu.

5. **HEILDSTÆÐ FRUMUPPLÝSINGASTJÓRNUN**

Heildstæð upplýsingastjórnun tekur til þróunar þjónustu fyrir upplýsingaskipti. Heildstæð upplýsingastjórnun samanstendur af stöðlum, grunnvirki og stjórnunarháttum, sem gera upplýsingastjórnun mögulega, sem og skipti á upplýsingum á milli hagsmunaaðila í rekstri fyrir tilstuðlan rekstrarsamhæfðrar þjónustu.

Aðgerðin „heildstæð frumupplýsingastjórnun“ styður við upplýsingaskipti sem byggjast á stöðlum og fara fram fyrir tilstuðlan netkerfa sem byggjast á IP-samskiptareglum og sem geta notað heildstæða upplýsingastjórnun. Hún felur í sér:

— sameiginlega hluta grunnvirkis,

— tæknilegt grunnvirki og snið heildstæðrar upplýsingastjórnunar,

— skipti á flugmálaupplýsingum,

— skipti á veðurupplýsingum,

— skipti á netupplýsingum sem byggjast á samstarfi,

— skipti á flugupplýsingum.

5.1. **Rekstrar- og tæknilegt gildissvið**

5.1.1. *Sameiginlegir hlutar grunnvirkis*

Sameiginlegir hlutar grunnvirkis eru:

— skrá sem nota skal til að birta og leita að upplýsingum um notendur og veitendur þjónustu, rökfræðilegt upplýsingalíkan, þjónustu, sem getur stuðst við heildstæða upplýsingastjórnun, upplýsingar um viðskipti, tækni og stefnumál,

— dreifilyklaskipulag (PKI) sem nota skal til að skrifa undir, senda og viðhalda vottorðum og skrám yfir afturkallanir en dreifilyklaskipulagið tryggir að unnt sé að flytja upplýsingar með öruggum hætti.

5.1.2. *Tæknilegt grunnvirki og snið fyrir heildstæða upplýsingastjórnun*

Framkvæmd sniðs fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar skal byggjast á stöðlum og rekstrarsamhæfðum vörum og þjónustu. Þjónusta um skipti á upplýsingum skal framkvæmd með einu af eftirfarandi sniðum:

— bláu sniði fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar (e. *Blue SWIM TI Profile*), sem nota skal til að skiptast á flugupplýsingum á milli flugumferðarstjórnarmiðstöðva og netstjórnanda,

— gult snið fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar (e. *Yellow SWIM TI Profile*), sem nota skal fyrir öll önnur gögn um rekstrarstjórnun flugumferðar (um flugmál, veður, flugvelli o.s.frv.).

5.1.3. *Skipti á flugmálaupplýsingum*

Hagsmunaaðilar í rekstri skulu inna af hendi þjónustu sem styður við skipti á eftirfarandi flugmálaupplýsingum með því að nota gult snið fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar:

— tilkynning um að frátekið loftrými hafi verið virkjað eða að settar hafi verið takmarkanir á notkun loftrýmis,

— tilkynning um að frátekið loftrými hafi verið gert óvirkt eða að settar hafi verið takmarkanir á notkun loftrýmis,

— fyrirframtilkynning um að frátekið loftrými hafi verið virkjað eða að settar hafi verið takmarkanir á notkun loftrýmis,

— tilkynning um að frátekið loftrými sé laust eða að takmörkunum á notkun loftrýmis hafi verið aflétt,

— flugmálaupplýsingar samkvæmt beiðni; mögulegt skal vera að aðgreina upplýsingarnar eftir tegund, heiti og frekari aðgreining skal taka til rúms, tíma og rökaðgerða,

— fyrirspurn um frátekið loftrými eða takmarkanir á notkun loftrýmis,

— framlagning gagna um kortlagningu flugvalla og kort yfir flugvelli,

— áætlanir um notkun loftrýmis (AU, UUP) — 1., 2. og 3. stig rekstrarstjórnunar flugumferðar,

— D-tilkynningar til flugmanna (D-NOTAMS),

framkvæmd þjónustu skal vera í samræmi við gildandi útgáfu viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsingar (e. *Aeronautical Information Reference Model* (AIRM)), grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsinga (e. *AIRM Foundation Material*) og grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir upplýsingaþjónustu (e. *Information Service Reference Model* (ISRM)).

Kerfiskröfur

— Kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar skulu geta notað þjónustu fyrir skipti á flugmálaupplýsingum.

5.1.4. *Skipti á veðurupplýsingum*

Hagsmunaaðilar í rekstri skulu inna af hendi þjónustu sem styður við skipti á eftirfarandi veðurupplýsingum með því að nota gult snið fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar:

— veðurspá fyrir viðkomandi flugvöll, með stuttu millibili fram í tímann, varðandi:

  — vindhraða og -átt,

  — lofthita,

  — stillingar fyrir þrýstingshæðarmæli,

  — flugbrautarskyggni,

— massastyrk gosösku,

— sérstaka upplýsingaþjónustu um veðurfræðilega þætti

— upplýsingaþjónustu um vinda í háloftum,

— veðurupplýsingar, sem styðja við flugumferðarstjórn á flugvelli, og ferli eða hjálpartæki á almenningssvæðum flugvallar í tengslum við viðeigandi veðurupplýsingar, ferli til að aflétta takmörkunum vegna veðurs og umbreyting þessara upplýsinga að því er varðar áhrif á rekstrarstjórnun flugumferðar en afkastageta kerfisins miðar aðallega við að „tímabil ákvörðunar“ sé á bilinu 20 mínútur til 7 dagar,

— veðurupplýsingar sem styðja við flugumferðarstjórnarferli á flugleið eða í aðflugi eða hjálpartæki í tengslum við viðeigandi veðurupplýsingar, ferli til að aflétta takmörkunum vegna veðurs og umbreyting þessara upplýsinga að því er varðar áhrif á rekstrarstjórnun flugumferðar en afkastageta kerfisins miðar aðallega við að „tímabil ákvörðunar“ sé á bilinu 20 mínútur til 7 dagar,

— veðurupplýsingar, sem styðja við upplýsingastjórnun netsins, eða hjálpartæki í tengslum við viðeigandi veðurupplýsingar, ferli til að aflétta takmörkunum vegna veðurs og umbreyting þessara upplýsinga að því er varðar áhrif á rekstrarstjórnun flugumferðar en afkastageta kerfisins miðar aðallega við að „tímabil ákvörðunar“ sé á bilinu 20 mínútur til 7 dagar.

Framkvæmd þjónustu skal vera í samræmi við gildandi útgáfu viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsingar (AIRM), grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsingar (e. *AIRM Foundation Material*) og grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir upplýsingaþjónustu (e. *ISRM Foundation Material*).

Kerfiskröfur

— Kerfi fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar skulu geta notað þjónustu fyrir skipti á veðurupplýsingum.

5.1.5. *Skipti á netupplýsingum sem byggjast á samstarfi*

Hagsmunaaðilar í rekstri skulu inna af hendi þjónustu sem styður við skipti á eftirfarandi netupplýsingum sem byggjast á samstarfi með því að nota gult snið fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar (e. *yellow SWIM TI Profile*):

— hámarksafkastagetu flugvallar á grundvelli núverandi veðurskilyrða eða veðurskilyrða til skamms tíma,

— samstillingu aðgerðaráætlana netanna og hvers konar aðgerðaráætlana flugvallar,

— reglum,

— afgreiðslutíma,

— ráðstöfunum um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma,

— stöðum þar sem umferðarteppa myndast sem varða flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar,

— takmörkunum,

— skipulagi, tiltækileika og nýtingu loftrýmis,

— aðgerðaáætlunum netanna og aðgerðaáætlunum um aðflug á flugleið.

Framkvæmd þjónustu skal vera í samræmi við gildandi útgáfu viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsingar, grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsingar og grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir upplýsingaþjónustu.

Kerfiskröfur

— Gátt netstjórnandans skal styðja við alla hagsmunaaðila í rekstri í tengslum við rafræn skipti á gögnum við netstjórnandann og gátt netstjórnandans skal styðja við val hagsmunaaðila í rekstri á milli fyrirframskilgreinds netaðgangs eða hvort þeir tengi eigin hugbúnað með því að nota þjónustu fyrir samskipti á milli kerfa (rafræn samskipti fyrirtækis við fyrirtæki, B2B-samskipti), sem byggist á veftækni.

5.1.6. *Skipti á upplýsingum um flug*

Flugumferðarstjórnarkerfin og netstjórnandinn skulu skiptast á upplýsingum um flug á forlausnar- og úrlausnarstigi.

Hagsmunaaðilar í rekstri skulu inna af hendi þjónustu sem styður við skipti á eftirfarandi upplýsingum um flug, samkvæmt töflunni hér á eftir, með því að nota blátt snið fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar (e. *blue SWIM TI Profile*):

— ýmsar aðgerðir flugfangs (e. *flight object*): staðfesta móttöku, staðfesta samþykki til flugfangs, hætta við áskrift að dreifingu flugfangs, gerast áskrifandi að dreifingu flugfangs, breyta takmörkunum flugfangs, breyta flugleið, ákvarða komuflugbraut, uppfæra samræmingu á tilheyrandi upplýsingum, breyta kóða kögunarsvarratsjár, ákvarða venjulegt komuflug í blindflugi (STAR), sleppa flugumferðarþjónustudeild í samræmingarviðræðum,

— skipti á upplýsingum um flugfang: flugfang tekur til flugritsins (e. *flight script*) sem samanstendur af takmörkunum flugumferðarstjórnar og fjórvíddarferils.

Hagsmunaaðilar í rekstri skulu innleiða eftirfarandi þjónustu fyrir skipti á flugupplýsingum með því að nota gult snið fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar (e. *yellow SWIM TI Profile*):

— fullgilda flugáætlun og flugleiðir,

— flugáætlanir, fjórvíddarferil, fluggögn um afkastagetu, stöðu flugs,

— flugskrár og ítarleg fluggögn,

— tilheyrandi uppfærsluskilaboð í tengslum við flug (upplýsingar um brottflug).

Innleiðing þjónustu skal vera í samræmi við gildandi útgáfu viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsingar, grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir flugmálaupplýsingar og grunnefni viðmiðunarsniðs fyrir upplýsingaþjónustu.

Kerfiskröfur

— Flugumferðarstjórnarkerfi skulu nota þjónustu fyrir skipti á flugupplýsingum

5.2. **Landfræðilegt gildissvið**

Aðgerðin „heildstæð frumupplýsingastjórnun“ skal útfærð innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar eins og fram kemur í töflunni. Útfæra skal aðgerðina „heildstæð frumupplýsingastjórnun“ í miðstöðvum í aðildarríkjum þar sem veiting borgaralegrar og hernaðarlegrar þjónustu er ekki samþætt ([15]), að því marki sem krafist er, skv. 4. lið A-hluta II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 552/2004.

	Borgaralegir veitendur flugleiðsöguþjónustu (að undanskildum veitendum upplýsingaþjónustu um veður)	Flugvellir	Samræming milli borgaralegra yfirvalda og hermálayfirvalda	Loftrýmisnotendur	Veitendur upplýsinga um veður	Netstjórnandi
Skipti á flugmálaupplýsingum	Flugstjórnarmiðstöðvar, aðflugssvæði og flugturnar sem eru tilgreindir í viðbætinum	Landfræðilegt gildissvið eins og um getur í lið 1.2	Allar miðstöðvar í aðildarríkjunum þar sem borgaraleg og hernaðarleg þjónustuveiting er ekki samþætt ([1])	Þeir sem starfrækja kerfi fyrir flugrekandaskírteini	—	Netstjórnandi
Skipti á veðurupplýsingum	Flugstjórnarmiðstöðvar, aðflugssvæði og flugturnar sem eru tilgreindir í viðbætinum	Landfræðilegt gildissvið eins og um getur í lið 1.2	Allar miðstöðvar í aðildarríkjunum þar sem borgaraleg og hernaðarleg þjónustuveiting er ekki samþætt ([1])	Þeir sem starfrækja kerfi fyrir flugrekandaskírteini.	Allir veitendur upplýsinga um veður	Netstjórnandi

([15]) Austurríki, Belgía, Búlgaría, Tékkland, Frakkland, Írland, Ítalía, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía og Spánn.

	Borgaralegir veitendur flugleiðsöguþjónustu (að undanskildum veitendum upplýsingaþjónustu um veður)	Flugvellir	Samræming milli borgaralegra yfirvalda og hermálayfirvalda	Loftrýmisnotendur	Veitendur upplýsinga um veður	Netstjórnandi
Skipti á netupplýsingum sem byggjast á samstarfi	Flugstjórnarmiðstöðvar, aðflugssvæði og flugturnar sem eru tilgreindir í viðbætinum	Landfræðilegt gildissvið eins og um getur í lið 1.2	—	Þeir sem starfrækja kerfi fyrir flugrekandaskírteini	—	Netstjórnandi
Skipti á flugupplýsingum	Flugstjórnarmiðstöðvar og aðflugssvæði sem eru tilgreind í viðbætinum	—	—	—	—	Netstjórnandi

([1]) Austurríki, Belgía, Búlgaría, Tékkland, Frakkland, Írland, Ítalía, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía og Spánn.

5.3. **Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagur útfærslu**

Hagsmunaaðilar í rekstri og netstjórnandinn, sem um getur í lið 5.2, skulu veita og starfrækja aðgerðina „heildstæð frumupplýsingastjórnun“ frá og með 1. janúar 2025.

5.4. **Nauðsynleg samstilling**

Útfærsla aðgerðarinnar „heildstæð frumupplýsingastjórnun“ skal samræmd á grunni mögulegra áhrifa sem tafir á framkvæmd innan víðs landfræðilegt gildissviðs geta haft á frammistöðu netanna sem varða ýmsa hagsmunaaðila. Út frá tæknilegu sjónarhorni skal stilla saman útfærslu kerfisins, sem stefnt er að, og breytingar á veitingu þjónustu til að tryggja að frammistöðumarkmið séu uppfyllt. Þessi samstilling skal gera áætlaðar breytingar á aðgerðum innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem um getur í 1.–4. lið hér að framan, mögulegar ásamt sameiginlegum framtíðarverkefnum. Samstilling skal fela í sér þátttöku allra hagsmunaaðila rekstrarstjórnunar flugumferðar á jörðu (borgaralegra eða hernaðarlegra veitenda flugleiðsöguþjónustu, loftrýmisnotenda, að því er varðar kerfi til útgáfu flugrekandaskírteina, rekstraraðila flugvallar, veitenda upplýsingaþjónustu um veður og netstjórnanda). Í tilheyrandi iðnvæðingarfasa skal samstilling enn fremur eiga sér stað, einkum innan birgðaiðnaðarins og á meðal staðlastofnana.

5.5. **Mikilvægar forsendur**

Til að styðja við blátt snið fyrir tæknilegt grunnvirki heildstæðrar upplýsingastjórnunar skulu miðstöðvar með mjög mikla og mikla afkastagetu tengjast samevrópskri netþjónustu (PENS).

5.6. **Víxltengsl við aðrar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar**

— Þjónusta á vegum heildstæðrar upplýsingastjórnunar gerir aðgerðina „stjórnun komuumferðar“, eins og lýst er í 1. lið, mögulega, undiraðgerðina „aukinn sveigjanleiki í notkun loftrýmis“ (A-FUA), eins og lýst er í 3. lið, aðgerðina „samstarf um netstjórnun“, eins og lýst er í 4. lið og skipti á niðursendum upplýsingum um ferla frá fluggagnavinnslukerfum til fluggagnavinnslukerfa á milli flugumferðarþjónustudeilda, sem krafist er vegna aðgerðarinnar „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ sem um getur í 6. lið.

— Framkvæmd grunnvirkis heildstæðrar upplýsingastjórnunar og þjónustunnar, sem um getur í 5. lið, greiðir fyrir skiptum á upplýsingum að því er varðar allar aðgerðirnar innan rekstrarstjórnunar flugumferðar sem hafa verið nefndar.

6. **FYRSTU UPPLÝSINGASKIPTI UM FERLA**

Aðgerðin „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ (i4D) felur í sér bætta notkun á marktímum og upplýsingum um ferla og þegar aðgangur er að fjórvíðum gögnum um borð skulu flugumferðarstjórnarkerfi á jörðu og kerfi netstjórnanda nýta sér þau sem hefur í för með sér færri íhlutanir vegna úrlausna og færri tilvik sem krefjast íhlutunar vegna árekstra.

6.1. **Rekstrar- og tæknilegt gildissvið**

Nota skal marktíma og fjórvíð gögn um ferla til að bæta frammistöðu kerfanna innan rekstrarstjórnun flugumferðar.

Bæta skal upplýsingar um ferla og marktíma með því að skiptast á gögnum um ferla á milli lofts og jarðar.

Kerfiskröfur

— Loftför með réttan búnað skulu niðursenda upplýsingar um ferla með rýmkuðu brautarsniði (e. *Extended Projected Profile*, *EPP*) innan ADS-C samkomulags sem hluti af B2-þjónustu í stöðvaneti flugfjarskipta (e. *Aeronautical Telecommunication Network*) (ATN B2-þjónusta); gögn um feril skulu niðursend sjálfkrafa frá flugvélakerfinu og skulu þau nýtt til að uppfæra kerfið fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar samkvæmt samningsskilmálum.

— Kerfi fyrir fjarskipti um gagnatengingu á jörðu skulu styðja við ADS-C samkomulag (niðursendan feril loftfars með því að nota EPP) sem hluti af B2-þjónustu í stöðvaneti flugfjarskipta.

— Fluggagnavinnslukerfi, vinnustöð flugumferðarstjóra og kerfi netstjórnandans skulu nota niðursendar upplýsingar um ferla.

— Skipti á upplýsingum um ferla frá einni flugvakt til annarrar á milli flugumferðarþjónustudeilda sem og á milli flugumferðarþjónustudeilda og kerfa netstjórnandans skulu studd með skiptum á flugföngum eins og skilgreint er í 5. lið.

6.2. **Landfræðilegt gildissvið**

Aðgerðin „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ skal útfærð innan allra flugumferðarþjónustudeilda sem veita flugumferðarþjónustu innan loftrýmis á Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem aðildarríkin bera ábyrgð á.

6.3. **Hagsmunaaðilar sem krafist er að framkvæmi aðgerðina og markdagar útfærslu**

Veitendur flugumferðarþjónustu og netstjórnandinn skulu tryggja að fyrstu skipti á upplýsingum um ferla séu virkjuð frá og með 1. janúar 2025.

Útfærslustjórnin skal móta stefnu sem felur í sér hvatningu til að tryggja að a.m.k. 20% af loftförum, sem eru starfrækt innan loftrýmis landanna, sem eru aðilar að Evrópusambandi flugmálastjórna ([16]) á Evrópusvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem samsvarar a.m.k. 45% af flugum sem eru starfrækt í þessum löndum, hafi getu til að niðursenda feril loftfara með rýmkuðu brautarsniði innan ADS-C samkomulags frá og með 1. janúar 2026.

6.4. **Nauðsynleg samstilling**

Útfærsla aðgerðarinnar „fyrstu upplýsingaskipti um ferla“ skal samræmd á grunni mögulegra áhrifa sem tafir á framkvæmd geta haft innan víðs landfræðilegs gildissviðs á frammistöðu netanna að því er varðar ýmsa hagsmunaaðila. Út frá tæknilegu sjónarhorni skal stilla saman útfærslu kerfisins, sem stefnt er að, og breytingar á veitingu þjónustu til að tryggja að frammistöðumarkmið séu uppfyllt. Þessi samstilling skal gera áætlaðar breytingar á aðgerðum innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem um getur í 1., 3. og 4. lið hér að framan, mögulegar ásamt sameiginlegum framtíðarverkefnum. Samstilling skal fela í sér þátttöku allra veitenda flugleiðsöguþjónustu, netstjórnandans og loftrýmisnotenda (nauðsyn samstillingar á milli lofts og jarðar). Samstillingu og samræmingu áætlana um rafeindabúnað loftfara, til að tryggja efnahagslega skilvirkni og rekstrarsamhæfi fyrir loftrýmisnotendur, er náð með samstarfsfyrirkomulagi á milli Bandaríkjanna og Sambandsins á sviði rannsókna og þróunarstarfsemi í almenningsflugi ([17]). Í tilheyrandi iðnvæðingarfasa skal samstilling enn fremur eiga sér stað, einkum innan birgðaiðnaðarins og á meðal staðlastofnana og vottunaraðila.

6.5. **Mikilvægar forsendur**

Geta til gagnatengingar, eins og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2009 um gagnatengingaþjónustu, er mikilvæg forsenda fyrir þessari aðgerð innan rekstrarstjórnunar flugumferðar.

([16]) Albanía, Armenía, Austurríki, Aserbaídsjan, Belgía, Bosnía og Hersegóvína, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Georgía, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Moldóva, Mónakó, Svartfjallaland, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, San Marínó, Serbía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Sviss, Makedónía, Tyrkland, Úkraína, Bretland.

([17]) Ákvæði 1. viðauka við samstarfsfyrirkomulagið NAT-I-9406 á milli Bandaríkjanna og Evrópusambandsins, SESAR-NextGen-samstarfsverkefnið um hnattrænt rekstrarsamhæfi, Stjtíð. ESB L 89, 5.4.2011, bls. 8.

6.6. **Víxltengsl við aðrar aðgerðir innan rekstrarstjórnunar flugumferðar**

— Nota má niðursendar upplýsingar um feril til að bæta aðgerðina „stjórnun komuumferðar“ sem lýst er í 1. lið.

— Samþætta má niðursendar upplýsingar um feril útreikningum á bættum ráðstöfunum um flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar til skamms tíma og sjálfvirkum stuðningi við mat á flækjustigi flugumferðar, eins og tilgreint er í 3. lið.

— Samþætta skal niðursendar upplýsingar um feril aðgerðaráætlunar netanna, eins og tilgreint er í 4. lið, þegar þær eru tiltækar.

— Aðgerðin „heildstæð frumupplýsingastjórnun“, sem um getur í 5. lið, skal gera skipti á niðursendum upplýsingum um feril á milli flugumferðarþjónustudeilda möguleg.

———

Viðbætir

Flugstjórnarmiðstöðvar:

— LONDON ACC CENTRAL
— KARLSRUHE UAC
— UAC MAASTRICHT
— MARSEILLE EAST + WEST
— PARIS EAST
— ROMA ACC
— LANGEN ACC
— ANKARA ACC
— MUENCHEN ACC
— PRESTWICK ACC
— ACC WIEN
— MADRID ACC (LECMACN + LEC)
— BORDEAUX U/ACC
— BREST U/ACC
— PADOVA ACC
— BEOGRADE ACC
— REIMS U/ACC
— BUCURESTI ACC
— BARCELONA ACC
— BUDAPEST ACC
— ZUERICH ACC
— AMSTERDAM ACC

Aðflugssvæði og flugturnar:

— LONDON TMA TC
— LANGEN ACC
— PARIS TMA/ZDAP
— MUENCHEN ACC
— BREMEN ACC
— ROMA TMA
— MILANO TMA
— MADRID TMA
— PALMA TMA
— ARLANDA APPROACH
— OSLO TMA
— BARCELONA TMA
— APP WIEN
— CANARIAS TMA
— COPENHAGEN APP
— ZUERICH APP
— APP BRUSSELS
— PADOVA TMA

— HELSINKI APPROACH

— MANCHESTER APPROACH

— AMSTERDAM ACC

— DUBLIN TMA

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/101/ESB **2015/EES/23/47**

frá 30. október 2014

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum ([1]), einkum fyrstu undirgrein 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tryggja ætti að aðferðirnar, sem notaðar eru til að vakta gerðarbreytur sem verða til í tengslum við ábyrgð aðildarríkjanna á að annast vistfræðilega vöktun á vatni skv. 8. gr. tilskipunar 2000/60/EB, séu vandaðar og samanburðarhæfar.

2) Í lið 1.3.6 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB er þess krafist að þær aðferðir sem eru notaðar við vöktun á gerðarbreytum skulu vera í samræmi við alþjóðlegu staðlana sem tilgreindir eru í fyrrgreindum lið eða aðra landsbundna eða alþjóðlega staðla sem tryggja að jafngild gögn, að því er varðar vísindaleg gæði og samanburðarhæfi, fáist. Alþjóðlegu staðlarnir sem tilgreindir eru í V. viðauka eru þeir sem lágu fyrir þegar fyrrgreind tilskipun var samþykkt.

3) Frá útgáfu tilskipunar 2000/60/EB hafa Staðlasamtök Evrópu gefið út fjölda nýrra staðla, suma sameiginlega með Alþjóðlegu staðlasamtökunum, um líffræðilega sýnatöku úr plöntusvifum, fjölfrumuplöntum og botngróðri, botnlæga hryggleysingja, fiska og vatnsformfræðilega eiginleika. Því ber að bæta þessum stöðlum við í lið 1.3.6 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB.

4) Vegna stöðugrar þróunar nýrra staðla og uppfærslu eldri staðla gefa stofnanir Staðlasamtaka Evrópu ekki lengur út suma staðlana í lið 1.3.6 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB og því ætti að fella þá brott.

5) Tveir staðlar (EN ISO 8689-1:1999 og EN ISO 8689-2:1999 9), sem tilgreindir eru í lið 1.3.6 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB, fjölluðu um líffræðilega flokkun en ekki vöktun; tekið hefur verið tillit til þeirra við síðari þróun aðferðarlýsinga um setningu marka milli flokka samkvæmt sameiginlegu framkvæmdaáætluninni í tengslum við tilskipunina og nú má fella þá brott.

6) Því ber að breyta tilskipun 2000/60/EB til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 21. gr. tilskipunar 2000/60/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 311, 31.10.2014, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað liðar 1.3.6 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB komi eftirfarandi:

„1.3.6 *Staðlar fyrir vöktun á gæðaþáttum*

Þær aðferðir sem eru notaðar við vöktun á gerðarbreytum skulu vera í samræmi við alþjóðlegu staðlana sem hér fara á eftir, að svo miklu leyti sem þeir taka til vöktunar, eða aðra landsbundna eða alþjóðlega staðla sem tryggja að jafngild gögn, að því er varðar vísindaleg gæði og samanburðarhæfi, fáist.

Staðlar fyrir sýnatöku á líffræðilegum gæðaþáttum

Almennar aðferðir til notkunar með sértækum aðferðum sem gefnar eru upp í stöðlunum í tengslum við eftirfarandi líffræðilega gæðaþætti:

EN ISO 5667-3:2012	Water quality — Sampling — Part 3: Preservation and handling of samples

Staðlar sem gilda um plöntusvif

EN 15204:2006	Water quality — Guidance standard on the enumeration of phytoplankton using inverted microscopy (Utermöhl technique)
EN 15972:2011	Water quality — Guidance on quantitative and qualitative investigations of marine phytoplankton
ISO 10260:1992	Water quality — Measurement of biochemical parameters —Spectrometric determination of the chlorophyll-a concentration

Staðlar sem gilda um fjölfrumuplöntur og botngróður

EN 15460:2007	Water quality — Guidance standard for the surveying of macrophytes in lakes
EN 14184:2014	Water quality — Guidance for the surveying of aquatic macrophytes in running waters
EN 15708:2009	Water quality — Guidance standard for the surveying, sampling and laboratory analysis of phytobenthos in shallow running water
EN 13946:2014	Water quality — Guidance for the routine sampling and preparation of benthic diatoms from rivers and lakes
EN 14407:2014	Water quality — Guidance for the identification and enumeration of benthic diatom samples from rivers and lakes

Staðlar sem gilda um botnlæga hryggleysingja

EN ISO 10870:2012	Water quality — Guidelines for the selection of sampling methods and devices for benthic macroinvertebrates in fresh waters
EN 15196:2006	Water quality — Guidance on sampling and processing of the pupal exuviae of Chironomidae (order Diptera) for ecological assessment
EN 16150:2012	Water quality — Guidance on pro rata multi-habitat sampling of benthic macro-invertebrates from wadeable rivers

EN ISO 19493:2007	Water quality — Guidance on marine biological surveys of hard-substrate communities
EN ISO 16665:2013	Water quality — Guidelines for quantitative sampling and sample processing of marine soft-bottom macro-fauna

Staðlar sem gilda um fiska

EN 14962:2006	Water quality — Guidance on the scope and selection of fish sampling methods
EN 14011:2003	Water quality — Sampling of fish with electricity
EN 15910:2014	Vatnsgæði - Leiðbeiningar um áætlun fiskimagns með bergmálstækni
EN 14757:2005	Water quality — Sampling of fish with multi-mesh gillnets

Staðlar sem gilda um vatnsformfræðilegar breytur

EN 14614:2004	Water quality — Guidance standard for assessing the hydromorphological features of rivers
EN 16039:2011	Water quality — Guidance standard on assessing the hydromorphological features of lakes

Staðlar sem gilda um eðlisefnafræðilegar breytur

Allir CEN-/ISO-staðlar sem eiga við“.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/80/ESB **2015/EES/23/48**

frá 20. júní 2014

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB frá 12. desember 2006 um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu ([1]), einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Á grundvelli fyrstu endurskoðunar skv. 10 gr. tilskipunar 2006/118/EB eru ekki nægar upplýsingar fyrir hendi um mengunarefni til þess að setja nýjar gæðakröfur fyrir grunnvatn í I. viðauka við þá tilskipun en tæknilegar aðlaganir í samræmi við 8. gr. þeirrar tilskipunar eru nauðsynlegar í II. viðauka við hana.

2) Nauðsynlegt er að beita sameiginlegum meginreglum við ákvörðun á bakgrunnsgildum í því skyni að bæta samanburðarhæfi viðmiðunargilda.

3) Köfnunarefni og fosfór í grunnvatni geta skapað verulega áhættu á ofauðgun í tengdu yfirborðsvatni og landvistkerfum sem eru háð því beint. Auk nítrata, sem nú þegar eru tilgreind í I. viðauka við tilskipun 2006/118/EB, og ammóníums, sem er tilgreint í II. viðauka við þá tilskipun, ættu aðildarríki að taka tillit til nítrata, sem eiga hlutdeild í heildarmagni köfnunarefnis og heildarmagni fosfórs, annaðhvort sem slík eða sem fosföt, þegar viðmiðunargildi eru fastsett.

4) Viðurkenna ætti þörfina fyrir að komast yfir og bregðast við nýjum upplýsingum varðandi önnur efni sem hafa hugsanlega áhættu í för með sér. Í samræmi við sameiginlegu framkvæmdaáætlunina í tengslum við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([2]) ætti þess vegna að taka saman vöktunarskrá fyrir mengunarefni í grunnvatni í því skyni að auka aðgengi að vöktunargögnum um efni sem skapa áhættu eða hugsanlega áhættu fyrir grunnvatnshlot og þar með auðvelda tilgreiningu á efnum, þ.m.t. nýtilkomnum mengunarefnum, sem fastsetja ætti gæðakröfur eða viðmiðunargildi fyrir að því er varðar grunnvatn.

5) Upplýsingarnar sem aðildarríki létu í té um mengunarefni og vísa sem viðmiðunargildi hafa verið sett fyrir, einkum að því er varðar aðferðirnar sem tengjast mati á efnafræðilegu ástandi grunnvatnsins, reyndust ekki nægja í fyrstu stjórnunaráætlununum fyrir vatnasviðaumdæmi til að tryggja réttan skilning og samanburð á niðurstöðum. Til þess að tryggja að matið sé gagnsætt ættu viðkomandi kröfur um upplýsingarnar, sem ber að leggja fram, að vera skýrari og ítarlegri. Veittar upplýsingar myndu einnig auðvelda samanburð á niðurstöðum mats á efnafræðilegu ástandi meðal aðildarríkjanna og stuðla að mögulegri framtíðarsamræmingu aðferða við fastsetningu viðmiðunargilda fyrir grunnvatn.

6) Því ber að breyta tilskipun 2006/118/EB til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 9. gr. tilskipunar 2006/118/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2006/118/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 24 mánuðum frá gildistöku hennar. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2006/118/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. liðar í A-hluta komi eftirfarandi:

„3) Ef bakgrunnsgildi efna eða jóna eða vísa þeirra hækka vegna náttúrulegra, vatnajarðfræðilegra ástæðna skal taka tillit til þessara bakgrunnsgilda í viðkomandi grunnvatnshloti þegar viðmiðunargildi eru fastsett. Við ákvörðun á bakgrunnsgildum skal taka tillit til eftirfarandi meginreglna:

a) Ákvörðun á bakgrunnsgildum skal byggjast á lýsingu á eiginleikum grunnvatnshlota í samræmi við II. viðauka við tilskipun 2000/60/EB og á niðurstöðum úr vöktun grunnvatns í samræmi við V. viðauka við þá tilskipun. Í vöktunaráætluninni og við túlkun gagnanna skal taka tillit til þeirrar staðreyndar að rennslisskilyrði og efnafræði grunnvatns er breytileg eftir láréttri og lóðréttri stöðu.

b) Í tilvikum þar sem takmörkuð vöktunargögn fyrir grunnvatn eru fyrir hendi skal afla frekari gagna og í millitíðinni skal ákvarða bakgrunnsgildi á grundvelli þessara takmörkuðu vöktunargagna, eftir því sem við á, með einfaldaðri aðferð þar sem notast er við hlutmengi úr sýnum þar sem vísar sýna að áhrif frá starfsemi manna séu ekki fyrir hendi. Einnig skal taka mið af upplýsingum um jarðefnafræðilega flutninga og vinnslu, ef þær liggja fyrir.

c) Í tilvikum þar sem vöktunargögn fyrir grunnvatn eru ófullnægjandi og upplýsingar um jarðefnafræðilega flutninga og vinnslu reynast lélegar skal afla fleiri gagna og upplýsinga og í millitíðinni skal ákvarða bakgrunnsgildi á grundvelli, þar sem það á við, niðurstaðna tölfræðilegra viðmiðana fyrir sömu tegundir veita á öðrum svæðum þar sem næg gögn liggja fyrir.“

2) Í 1. lið B. hluta bætast eftirfarandi liðir við:

„Nítrít

Fosfór (heildarmagn)/Fosföt (*)”

(*) Aðildarríki geta ákveðið að fastsetja viðmiðunargildi annaðhvort fyrir fosfór (heildarmagn) eða fosföt.

3) Í stað C-hluta komi eftirfarandi:

„C-hluti

Upplýsingar sem aðildarríkin eiga að veita með tilliti til mengunarefna og vísa þeirra sem viðmiðunargildi hafa verið fastsett fyrir

Í stjórnunaráætlunum fyrir vatnasviðaumdæmi, sem leggja skal fram í samræmi við 13. gr. tilskipunar 2000/60/EB, skulu aðildarríkin taka með upplýsingar um það hvernig málsmeðferðinni, sem sett er fram í A-hluta þessa viðauka, hefur verið fylgt.

Aðildarríkin skulu einkum veita:

a) upplýsingar varðandi hvert grunnvatnshlot eða hópa grunnvatnshlota sem eru talin í áhættu, þ.m.t. eftirfarandi:

i. stærð hlotanna,

ii. hvert mengunarefni eða mengunarvísi sem gera það að verkum að grunnvatnshlotin eru talin í áhættu,

iii. umhverfisgæðamarkmiðin sem tengjast áhættunni, þ.m.t. raunveruleg eða hugsanleg réttmæt notkun eða starfsemi grunnvatnshlotsins, og tengslin milli grunnvatnshlotanna og tengds yfirborðsvatns og landvistkerfa sem eru háð því beint,

iv. ef um er að ræða efni sem koma fyrir í náttúrunni: náttúruleg bakgrunnsgildi í grunnvatnshlotunum,

v. upplýsingar um tilvik þar sem farið er yfir viðmiðunargildi.

b) Upplýsingar um viðmiðunargildi, hvort sem þau gilda á landsvísu, fyrir vatnasviðaumdæmi eða fyrir hluta af alþjóðlegu vatnasviðaumdæmi, sem fellur innan yfirráðasvæðis aðildarríkis, eða fyrir grunnvatnshlot eða hóp grunnvatnshlota.

c) Upplýsingar um tengslin milli viðmiðunargildanna og eftirfarandi:

i. bakgrunnsgilda ef um er að ræða efni sem koma fyrir í náttúrunni,

ii. tengds yfirborðsvatns og landvistkerfa sem eru háð því beint,

iii. umhverfisgæðamarkmiðanna og annarra staðla fyrir vatnsvernd sem eru fyrir hendi á vettvangi Sambandsins og á landsbundnum og alþjóðlegum vettvangi,

iv. allra viðeigandi upplýsinga sem varða eiturefnafræði, visteiturefnafræði, þrávirkni, hugsanlega uppsöfnun í lífverum og tilhneigingu mengunarefna til að dreifast.

d) Upplýsingar um aðferðafræðina sem notuð er við ákvörðun bakgrunnsgilda á grundvelli meginreglnanna sem settar eru fram í 3. lið A-hluta.

e) Ástæður fyrir því að viðmiðunargildi hafa ekki verið fastsett fyrir mengunarefnin og vísana sem eru tilgreindir í B-hluta.

f) Lykilatriði matsins á efnafræðilegu ástandi grunnvatnsins, þ.m.t. gildi, aðferð og tímabil samantektar á niðurstöðum vöktunar, skilgreining á ásættanlegum mörkum þegar farið er yfir viðmiðunargildi og aðferðina sem er notuð til að reikna það, í samræmi við i. lið c-liðar í 2. mgr. 4. gr. og 3. lið III. viðauka.

Ef gögnin sem um getur í a- til f-lið eru ekki fyrir hendi í stjórnunaráætlununum fyrir vatnasviðaumdæmi skulu aðildarríki gefa ástæður þess í þessum áætlunum.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 715/2014 **2015/EES/23/49**

frá 26. júní 2014

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1166/2008 um kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum og könnun á framleiðsluaðferðum í landbúnaði að því er varðar skrána yfir skráningaratriði sem á að safna í könnuninni á framleiðsluskipan á bújörðum fyrir árið 2016 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1166/2008 frá 19. nóvember 2008 um kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum og könnun á framleiðsluaðferðum í landbúnaði ([1]), einkum 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1166/2008 er kveðið á um áætlun um kannanir á framleiðsluskipan á bújörðum til 2016.

2) Þörf er á að safna gögnum til að fylgjast með framkvæmd ráðstafana sem tengjast endurskoðun á sameiginlegu landbúnaðarstefnunni eftir 2013. Að auki er þörf á að safna gögnum til að fylgjast með framkvæmd ráðstafana sem tengjast dreifbýlisþróun ([2]).

3) Vöntun er á tölfræðilegum upplýsingum um notkun næringarefna, áveitu og framleiðsluaðferðir í landbúnaði sem tengjast skipulagsupplýsingum í sjálfstæðum búrekstrareiningum. Því er þörf á úrbótum í upplýsingasöfnun um notkun næringarefna, vatnsnotkun og framleiðsluaðferðir í landbúnaði hjá búum, til að ná fram viðbótarhagtölum um þróun umhverfisvæns landbúnaðar og til að bæta gæði umhverfisvísbenda í landbúnaði.

4) Breyting á skránni yfir skráningaratriði er byggð á meginreglunni um að heildarálagið verði áfram í óbreytt, þar sem þær breytur, sem eru úreltar vegna breytinga á tengdri löggjöf eða vegna þess að breytum, sem falla niður í könnuninni fyrir 2016, er sleppt í eitt skipti á meðan öðrum er bætt við, til að bregðast við vaxandi og breytilegri þörf fyrir tölfræðilegar upplýsingar í landbúnaði sem tengjast nýrri sameiginlegri landbúnaðarstefnu fram til ársins 2020, einkum með tilliti til aukins árangurs í umhverfismálum og tengdra nauðsynlegra upplýsinga um umhverfisvænan landbúnað, og jafnframt með það í huga að fjárframlag ESB til könnunarinnar haldist stöðugt.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1166/2008 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um landbúnaðarskýrslur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1166/2008 komi viðaukinn við reglugerð þessa.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 28.6.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 321, 1.12.2008, bls. 14.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

———

VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

Skrá yfir skráningaratriði í könnunum á framleiðsluskipan á bújörðum fyrir 2016

	SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
I.	**Almenn skráningaratriði**	
	– Staðsetning búrekstrareiningar ([1])	
	– – NUTS ([2]) 3 svæði	Kóði flokkunar hagskýrslusvæða (NUTS 3)
	– – Er búrekstrareiningin á harðbýlu svæði?	L/M/N ([3])
	– Lögformleg staða búrekstrareiningarinnar	
	– – Er búrekstrareiningin almenningseign?	Já/Nei
	– – Er lagaleg og efnahagsleg ábyrgð búrekstrareiningarinnar í umsjá:	
	– – – einstaklings sem er eini eigandi búrekstrareiningarinnar með sjálfstæðan rekstur?	Já/Nei
	– – – – Ef svarið við spurningunni að ofan er „já“, er sá einstaklingur (eigandi) jafnframt bústjóri?	Já/Nei
	– – – – – Ef sá einstaklingur er ekki bústjóri, er bústjórinn í fjölskyldu eigandans?	Já/Nei
	– – – – – Ef bústjórinn er í fjölskyldu eigandans, er bústjórinn maki eigandans?	Já/Nei
	– – – eins eða fleiri einstaklinga sem eru samstarfsaðilar í búrekstrareiningu með sameiginlegan rekstur?	Já/Nei
	– – – lögaðila?	Já/Nei
	– Tegund ábúðar (sem snýr að eiganda) og búrekstrarkerfi	
	– – Hagnýtt landbúnaðarsvæði:	
	– – – Fyrir sjálfseignarbúskap	ha
	– – – Fyrir leigubúskap	ha
	– – – Fyrir samvinnubúskap eða annan búskap	ha
	– – – Almenningur	ha
	– Lífrænn búskapur	
	– – Er lífrænn búskapur stundaður á búrekstrareiningunni?	Já/Nei
	– – Upplýsingar ([4])	
	– – – Hagnýtt landbúnaðarsvæði á búinu í heild sinni þar sem lífrænum framleiðsluaðferðum er beitt og þær vottaðar í samræmi við innlendar reglur eða reglur Evrópusambandsins	ha
	– – – Hagnýtt landbúnaðarsvæði á búinu í heild sinni þar sem verið er að hverfa til lífrænna framleiðsluaðferða sem votta skal samkvæmt innlendum reglum eða reglum Evrópusambandsins	ha
	– – – Svæði búrekstrareiningar þar sem lífrænum framleiðsluaðferðum, samkvæmt innlendum reglum eða reglum Evrópusambandsins, er annaðhvort beitt og þær vottaðar eða verið er að vinna að vottun:	
	– – – – Kornjurtir til kornframleiðslu (þ.m.t. sáðkorn)	ha

SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
– – – – Þurrkaðar belgjurtir og prótínjurtir til kornframleiðslu (þ.m.t. fræ og blöndur úr korni og belgjurtum)	ha
– – – – Kartöflur (þ.m.t. sumarkartöflur og útsæðiskartöflur)	ha
– – – – Sykurrófur (þó ekki fræ)	ha
– – – – Olíufræsjurtir	ha
– – – – Ferskt grænmeti, melónur og jarðarber	ha
– – – – Beitiland og engi, að undanskildu rýru beitilandi	ha
– – – – Ávaxta- og berjaplantekrur	ha
– – – – Sítrusplantekrur	ha
– – – – Ólífuplantekrur	ha
– – – – Vínekrur	ha
– – – – Önnur uppskera (trefjaplöntur o.s.frv.) þ.m.t. rýrt beitiland	ha
– – – Lífrænar framleiðsluaðferðir sem beitt er við búfjárframleiðslu og eru vottaðar samkvæmt innlendum reglum eða reglum Evrópusambandsins	
– – – – Nautgripir	Fjöldi
– – – – Svín	Fjöldi
– – – – Sauðfé og geitur	Fjöldi
– – – – Alifuglar	Fjöldi
– – – – Önnur dýr	Já/Nei
– – Ráðstöfun á framleiðslu búrekstrareiningarinnar:	
– – – Á heimilinu er neytt meira en 50% af virði endanlegra afurða búrekstrareiningarinnar	Já/Nei
– – – Bein sala til lokaneytenda er meira en 50% af heildarsölu búrekstrareiningarinnar	Já/Nei
II. **Land**	
– Akurland	
– – Kornjurtir til kornframleiðslu (þ.m.t. sáðkorn):	
– – – Hveiti og spelt	ha
– – – Harðhveiti	ha
– – – Rúgur	ha
– – – Bygg	ha
– – – Hafrar	ha
– – – Maískorn	ha
– – – Hrísgrjón	ha
– – – Aðrar kornjurtir til kornframleiðslu	ha
– – Þurrkaðar belgjurtir og prótínjurtir til kornframleiðslu (þ.m.t. fræ og blöndur úr korni og belgjurtum)	ha
– – – þar af ertur, garðbaunir og sætar úlfabaunir	ha

SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
– – Kartöflur (þ.m.t. sumarkartöflur og útsæðiskartöflur)	ha
– – Sykurrófur (þó ekki fræ)	ha
– – Fóðurrætur- og hnýði og kál (þó ekki fræ)	ha
– – Iðnaðarplöntur:	
– – – Tóbak	ha
– – – Humlar	ha
– – – Baðmull	ha
– – – Repja og nepja	ha
– – – Sólblóm	ha
– – – Soja	ha
– – – Hörfræ (olíuhör)	ha
– – – Aðrar olíufræsjurtir	ha
– – – Hör	ha
– – – Hampur	ha
– – – Aðrar trefjaplöntur	ha
– – – Ilmjurtir, jurtir til lækninga og matjurtir	ha
– – – Aðrar iðnaðarplöntur, ót.a.	ha
– – Ferskt grænmeti, melónur og jarðarber, þar af:	
– – – Úti eða undir lágu (ómanngengu) skýli	ha
– – – – Blönduð akuryrkja	ha
– – – – Garðyrkja í atvinnuskyni	ha
– – – Í gróðurhúsi eða öðru (manngengu) skýli	ha
– – Blóm og skrautjurtir (þó ekki í gróðrarstöðvum):	
– – – Úti eða undir lágu (ómanngengu) skýli	ha
– – – Í gróðurhúsi eða öðru (manngengu) skýli	ha
– – Plöntur sem eru skornar í grænfóður:	
– – – Skammær grös	ha
– – – Aðrar plöntur sem eru skornar áður en þær verða fullþroska:	
– – – – Óþroskaður maís	ha
– – – – Jurtir af belgjurtaætt	ha
– – – – Aðrar plöntur sem eru skornar áður en þær verða fullþroska, ót.a.	ha
– – Fræ og ungplöntur á akurlandi	ha
– – Aðrar nytjaplöntur á akurlandi	ha
– – Hvíldarland	ha

SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
– Heimilisgarðar	ha
– Fastagraslendi	ha
– – Beitiland og engi, að undanskildu rýru beitilandi	ha
– – Rýrt beitiland	ha
– – Fastagraslendi sem ekki er lengur notað í framleiðsluskyni og fellur undir reglur um greiðslur styrkja	ha
– Fjölærar nytjaplöntur	
– – Ávaxta- og berjaplantekrur	ha
– – – Ávaxtategundir, þar af:	ha
– – – – Úr tempruðu beltunum	ha
– – – – Úr heittempruðu beltunum	ha
– – – Ber	ha
– – – Hnetur	ha
– – Sítrusplantekrur	ha
– – Ólífuplantekrur	ha
– – – Gefa að jafnaði af sér ólífur til átu	ha
– – – Gefa að jafnaði af sér ólífur til olíuframleiðslu	ha
– – Vínekrur sem gefa að jafnaði af sér:	ha
– – – Gæðavín	ha
– – – Önnur vín	ha
– – – Vínber til neyslu	ha
– – – Rúsínur	ha
– – Gróðrarstöðvar	ha
– – Aðrar fjölærar nytjaplöntur	ha
– – Fjölærar nytjaplöntur ræktaðar í gróðurhúsi	ha
– Annað land	
– – Ekki hagnýtt land til landbúnaðar	ha
– – Skóglendi	ha
– – – þar af kjarrskógur með stuttan skiptiræktunartíma	ha
– – Annað land (með byggingum, bæjarhlöðum, vegum, tjörnum, grjótnámum, gróðursnauðu landi, grýttum jarðvegi o.s.frv.)	ha
– Ætisveppir	ha
– Orkuplöntur	ha
– Áveita	
– – Áveitusvæði	
– – – Heildaráveitusvæði	ha

	SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
– – –	Heildarsvæði ræktaðs lands sem hefur verið vökvað a.m.k. einu sinni á síðustu 12 mánuðum	ha
– –	Vökvunaraðferðir sem eru notaðar	
– – –	Yfirborðsáveita (flóð, skurðir)	Já/Nei
– – –	Vökvunarbúnaður	Já/Nei
– – –	Dreypivökvun	Já/Nei
– –	Vatnslindir til vökvunar í búrekstrareiningunni:	
– – –	Grunnvatn á býlinu	Já/Nei
– – –	Yfirborðsvatn á býlinu (tjarnir eða stíflur)	Já/Nei
– – –	Yfirborðsvatn utan býlis úr vötnum, ám eða vatnsföllum	Já/Nei
– – –	Vatn utan býlis úr sameiginlegu vatnsveitukerfi	Já/Nei
– – –	Önnur uppspretta	Já/Nei
III.	**Búfé**	
–	Dýr af hestaætt	Fjöldi
–	Nautgripir:	
– –	Nautgripir yngri en eins árs, nautkálfar og kvígur	Fjöldi
– –	Nautgripir sem eru a.m.k. eins árs en yngri en tveggja ára, nautkálfar	Fjöldi
– –	Nautgripir sem eru a.m.k. eins árs en yngri en tveggja ára, kvígur	Fjöldi
– –	Naut, tveggja ára og eldri	Fjöldi
– –	Kvígur, tveggja ára og eldri	Fjöldi
– –	Mjólkurkýr	Fjöldi
– –	Aðrar kýr	Fjöldi
–	Sauðfé og geitur:	
– –	Sauðfé (á öllum aldri)	Fjöldi
– – –	Kvendýr til undaneldis	Fjöldi
– – –	Annað sauðfé	Fjöldi
– –	Geitur (á öllum aldri)	Fjöldi
– – –	Kvendýr til undaneldis	Fjöldi
– – –	Aðrar geitur	Fjöldi
–	Svín:	
– –	Smágrísir undir 20 kílóum að lífþyngd	Fjöldi
– –	Gyltur til undaneldis sem vega 50 kíló og meira	Fjöldi
– –	Önnur svín	Fjöldi
–	Alifuglar:	
– –	Holdakjúklingar	Fjöldi

SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
– – Varphænur	Fjöldi
– – Aðrir alifuglar:	Fjöldi
– – – Kalkúnar	Fjöldi
– – – Endur	Fjöldi
– – – Gæsir	Fjöldi
– – – Strútar	Fjöldi
– – – Aðrir alifuglar, ót.a.	Fjöldi
– Kanínur, kvendýr til undaneldis	Fjöldi
– Býflugur	Býkúpur
– Búfé, ót.a.	Já/Nei
IV. **Vinnuafl**	
IV. i. *Störf í búrekstrareiningunni*	
– Eigandi	
– – Kyn	Karl/kona
– – Aldur	Aldursflokkar ([5])
– – Störf í búrekstrareiningunni (að heimilisstörfum undanskildum)	Ársverk, hundraðshlutaflokkur 1 ([6])
– Bústjóri	
– – Kyn	Karl/kona
– – Aldur	Aldursflokkar ([5])
– – Störf í búrekstrareiningunni (að heimilisstörfum undanskildum)	Ársverk, hundraðshlutaflokkur 2 ([7])
– Þjálfun bústjóra	
– – Búfræðimenntun bústjóra	Menntunarkóðar ([8])
– – Starfsþjálfun sem bústjórinn hefur undirgengist á síðustu 12 mánuðum	Já/Nei
– Fjölskyldumeðlimir eina eiganda búrekstrareiningarinnar sem starfa við búið: karlar	
– – Störf í búrekstrareiningunni (að heimilisstörfum undanskildum)	Ársverk, hundraðshlutaflokkur 2
– Fjölskyldumeðlimir eina eigenda búrekstrareiningarinnar sem starfa við búið: konur	
– – Störf í búrekstrareiningunni (að heimilisstörfum undanskildum)	Ársverk, hundraðshlutaflokkur 2
– Utanaðkomandi fastráðnir starfsmenn: karlar	
– – Störf í búrekstrareiningunni (að heimilisstörfum undanskildum)	Ársverk, hundraðshlutaflokkur 2
– Utanaðkomandi fastráðnir starfsmenn: konur	
– – Störf í búrekstrareiningunni (að heimilisstörfum undanskildum)	Ársverk, hundraðshlutaflokkur 2
– Utanaðkomandi lausráðnir starfsmenn karlar og konur	Vinnudagar í fullu starfi

	SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
IV. ii.	*Tekjur af annarri starfsemi Önnur störf en landbúnaðarstörf í búrekstrareiningunni (sem tengjast búrekstrareiningunni ekki beint) og störf utan búrekstrareiningarinnar*	
	– Önnur tekjuskapandi starfsemi eiganda sem einnig er bústjóri:	M/S/N ([9])
	– Önnur tekjuskapandi starfsemi annarra fjölskyldumeðlima eina eigandans: meginstarfsemi	Fjöldi einstaklinga
	– Önnur tekjuskapandi starfsemi annarra fjölskyldumeðlima eina eigandans: aukastarfsemi	Fjöldi einstaklinga
V.	**Önnur tekjuskapandi starfsemi í búrekstrareiningunni (sem tengist henni beint)**	
V. i.	*Skrá yfir aðra tekjuskapandi starfsemi*	
	– Framboð á heilbrigðis- og félagsþjónustu og menntamálum	Já/Nei
	– Ferðaþjónusta, gistiaðstaða og önnur frístundastarfsemi	Já/Nei
	– Handverk	Já/Nei
	– Vinnsla landbúnaðarafurða	Já/Nei
	– Framleiðsla endurnýjanlegrar orku	Já/Nei
	– Timburvinnsla (t.d. sögun)	Já/Nei
	– Lagareldi	Já/Nei
	– Verktakavinna (þar sem framleiðsluþættir búrekstrareiningarinnar eru notaðir)	
	– – Tengd landbúnaði (fyrir aðrar búrekstrareiningar)	Já/Nei
	– – Ótengd landbúnaði	Já/Nei
	– Skógrækt	Já/Nei
	– Annað	Já/Nei
	– Hver tekur þátt?	
	– – Eigandi sem er einnig bústjóri	M/S/N ([9])
	– – Aðrir fjölskyldumeðlimir eina eigandans, sem meginstarfsemi þeirra	Fjöldi einstaklinga
	– – Aðrir fjölskyldumeðlimir eina eigandans, sem aukastarfsemi þeirra	Fjöldi einstaklinga
	– – Aðilar, utan fjölskyldunnar, sem starfa reglulega á búrekstrareiningunni, sem er meginstarfsemi þeirra	Fjöldi einstaklinga
	– – Aðilar, utan fjölskyldunnar, sem starfa reglulega á búrekstrareiningunni, sem er aukastarfsemi þeirra	Fjöldi einstaklinga
V. ii.	*Mikilvægi annarrar tekjuskapandi starfsemi sem tengist búrekstrareiningunni beint*	
	– Hundraðshluti af heildarframleiðslu búrekstrareiningarinnar	Hundraðshluta-flokkar ([10])
VI.	**Stuðningur við dreifbýlisþróun**	
	– Á síðastliðnum þremur árum hefur búrekstrareiningin notið góðs af einni af ráðstöfununum á sviði dreifbýlisþróunar ([11])	Já/Nei
	– – Þátttöku bænda í áætlunum um gæði matvæla	Já/Nei
	– – Greiðslur tengdar Evrópuneti verndarsvæða og rammatilskipun um vatn ([12])	Já/Nei
	– – Greiðslur fyrir umhverfisvænan landbúnað – greiðslur vegna loftslags	Já/Nei

	SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
– –	Lífrænn búskapur	Já/Nei
– –	Greiðslur vegna dýravelferðar	Já/Nei
– –	Fjárfestingar í efnislegum eignum	Já/Nei
– –	Forvarnir og enduruppbygging á landbúnaðarframleiðslu sem hefur orðið fyrir skaða vegna náttúruhamfara og hamfara	Já/Nei
– –	Landbúnaðar- og fyrirtækjaþróun	Já/Nei
– –	Fjárfestingar í þróun skógarsvæða og lífvænleika skóga	Já/Nei
– –	Nýskógrækt og gerð skóglendis	Já/Nei
– –	Stofnun landbúnaðarskógræktarkerfa	Já/Nei
– –	Forvarnir og enduruppbygging vegna skaða á skógum	Já/Nei
– –	Fjárfestingar sem bæta viðnámsþrótt og umhverfislegt gildi skóga	Já/Nei
– –	Fjárfestingar í tækniþekkingu í skógrækt og úrvinnsla til virkjunar og markaðssetningar á skógræktarafurðum	Já/Nei
– –	Greiðslur til svæða sem standa frammi fyrir náttúrulegum eða öðrum sértækum takmörkunum	Já/Nei
– –	Þjónusta á sviði umhverfisvænnar skógræktar og til verndunar skóga	Já/Nei
– –	Áhættustýring	Já/Nei
VII.	**Starfsvenjur vegna meðhöndlunar jarðvegs og húsdýraáburðar á búum**	
–	Jarðvinnsluaðferðir ([13]) úti á akurlandi	
– –	Hefðbundin jarðvinnsla	ha
– –	Lítil jarðvinnsla	ha
– –	Engin jarðvinnsla (að undanskildu akurlandi úti á svæðum sem eru þakin fjölærum plöntum)	ha
–	Þekjandi jarðlag ([14]) úti á akurlandi	
– –	Venjuleg vetrarræktun	ha
– –	Þekjuplöntur eða milliræktun	ha
– –	Eftirstöðvar plantna	ha
– –	Ber jarðvegur	ha
– –	Akurland úti á svæðum með fjölærum plöntum	ha
–	Skiptiræktun á akurlandi	
– –	Hlutfall akurlands sem er nýtt í skiptiræktun	Hlutfallsspönn (prósentubil) ([15])
–	Vistfræðilegt áherslusvæði – heildarflatarmál jaðarsvæða, öryggissvæða, trjáa, hvíldarlands, lífvista, svæða þar sem nýskógrækt er stunduð og einkenna í landslagi	ha ([16])
–	Tækni við dreifingu húsdýraáburðar	
– –	Breiðdreifing	
– – –	Engin niðurfelling	Hundraðshluti áburðar (prósentubil) ([17])
– – –	Niðurfelling innan 4 klukkustunda	Hundraðshluti áburðar (prósentubil)
– – –	Niðurfelling eftir 4 klukkustundir	Hundraðshluti áburðar (prósentubil)

SKRÁNINGARATRIÐI	EININGAR/FLOKKAR
– – Ábreiðsla	
– – – Ábreiðsluslanga	Hundraðshluti áburðar (prósentubil)
– – – Niðurfellingarskór	Hundraðshluti áburðar (prósentubil)
– – Ídæling	
– – – Grunn/opin-rauf	Hundraðshluti áburðar (prósentubil)
– – – Djúp/lokuð-rauf	Hundraðshluti áburðar (prósentubil)
– Innflutningur/útflutningur húsdýraáburðar frá búrekstrareiningunni	
– – Hlutfall af heildarframleiðslu húsdýraáburðar, sem flutt er úr búrekstrareiningunni	Tonn
– – Innflutningur húsdýraáburðar til búrekstrareiningarinnar	Tonn

(1) Landfræðileg samræmingargögn verða ekki lögð fram 2016.
(2) Flokkun hagskýrslusvæða.
(3) L- harðbýlt svæði sem er ekki fjalllendi; M- harðbýlt svæði sem er í fjalllendi; N- venjulegt svæði (ekki harðbýlt landbúnaðarsvæði). Þessi flokkun getur breyst í framtíðinni í ljósi þróunar á sameiginlegu landbúnaðarstefnunni (CAP) 2020.
(4) Einungis á að fylla út í þennan lið ef svarið við fyrri spurningunni var „Já“.
(5) Aldursflokkar: (frá þeim aldri er skólaskyldu lýkur – 24 ára aldurs), (25–34), (35–39), (40-44), (45–54), (55–64), (65 og eldri).
(6) Ársverk, hundraðshlutaflokkur 1: (0), (> 0–< 25), (≥ 25–< 50), (≥ 50–< 75), (≥ 75–< 100), (100).
(7) Ársverk, hundraðshlutaflokkur 2: (> 0-< 25), (≥ 25-< 50), (≥ 50-< 75), (≥ 75-< 100), (100).
(8) Þjálfunarkóðar: (aðeins fengin reynsla af landbúnaði), (grunnnám í búfræði), (hefur lokið námi í búfræði).
(9) M — meginstarfsemi, S — aukastarfsemi, N — engin starfsemi
(10) Hundraðshlutaflokkar: (≥ 0-≤ 10), (> 10-≤ 50), (> 50-< 100).
(11) Ráðstafanir vegna dreifbýlisþróunar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1305/2013 frá 17. desember 2013 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun og niðurfelling reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1698/2005 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 487) – þessi skráningaratriði skulu vera aðgengileg hjá stjórnsýsluheimildum.
(12) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).
(13) Akurland úti á svæði sem eru í hefðbundinni jarðvinnslu + akurland úti á svæði þar sem er lítil jarðvinnsla + akurland úti á svæði þar sem er engin jarðvinnsla + akurland á svæði þar sem eru fjölærar plöntur = heildarsvæði úti á akurlandi.
(14) Akurland úti á svæði þar sem plantað hefur verið venjulegri vetraruppskeru + akurland úti á svæði þar sem plantað hefur verið þekjuplöntum eða milliræktun + akurland úti á svæði sem er þakið jurtaleifum + akurland úti á svæði sem er með berum jarðvegi + akurland úti á svæði sem er þakið fjölærum plöntum= heildarsvæði úti á akurlandi.
(15) Hlutfallaþrep akurlands: (0), (> 0-< 25), (≥ 25-< 50), (≥ 50-< 75), (≥ 75).
(16) Einungis ætti að vera tilkynnt frá býlum sem eru með meira en 15 ha akurland.
(17) % af heildar húsdýraáburði sem settur er á með sérstakri tækni við notkun: (0), (> 0-< 25), (≥ 25-< 50), (≥ 50-< 75), (≥ 75-< 100), (100)“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 260/2014 **2015/EES/23/50**

frá 24. janúar 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 440/2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni, í því skyni að laga hana að tækniframförum (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 ([2]) er að finna þær prófunaraðferðir sem skal beitt í þeim tilgangi að ákvarða eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturhrif og visteiturhrif efna að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2) Nauðsynlegt er að uppfæra reglugerð (EB) nr. 440/2008 með megináherslu á að bæta við nýjum og uppfærðum staðgönguaðferðum við prófanir sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur nýlega samþykkt til að fækka dýrum, sem eru notuð í tilraunaskyni, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni ([3]) og tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ([4]).

3) Aðlögunin felur í sér tvær aðferðir til að ákvarða eðlisefnafræðilega eiginleika, þ.m.t. uppfærslu á prófunaraðferðinni til að ákvarða vatnsleysni og nýja prófunaraðferð til að ákvarða deilistuðulinn, sem skipta máli við mat á þrávirkum efnum sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni), fjórar nýjar aðferðir og eina uppfærða aðferð til að ákvarða visteiturhrif og afdrif og hegðun í umhverfinu, níu aðferðir til að ákvarða eiturhrif og önnur áhrif á heilbrigði, þ.m.t. fjórar prófunaraðferðir til að ákvarða eiturhrif við innöndun sem fela í sér uppfærslu á þremur aðferðum og eina nýja aðferð til að fækka dýrunum sem eru notuð og til að bæta mat á áhrifum, uppfærslu á 28 daga prófun á eiturhrifum við endurtekna skammta um munn til að taka inn mæliþætti fyrir mat á starfsemi innkirtla, uppfærslu á prófunaraðferð fyrir eiturefnahvörf, sem skiptir máli fyrir hönnun eiturefnafræðilegra rannsókna og skilning á þeim, og uppfærslu á prófunaraðferðum til að ákvarða langvinn eiturhrif og krabbameinsvaldandi eiginleika og á sameinaðri prófun á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 440/2008 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 183/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.

([4]) Stjtíð. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað kafla A.6 komi eftirfarandi:

„A.6. **VATNSLEYSNI**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 105 um prófanir (1995). Hún er endurskoðuð útgáfa upprunalegrar viðmiðunarreglu 105 um prófanir sem var samþykkt 1981. Enginn efnislegur munur er á núverandi útgáfu og þeirri frá 1981. Aðallega hefur framsetningunni verið breytt. Endurskoðunin byggðist á prófunaraðferð ESB, „Vatnsleysni“ ([1]).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

2. Óhreinindi geta haft umtalsverð áhrif á vatnsleysni efnis. Þessi prófunaraðferð beinist að ákvörðun á vatnsleysni efna sem eru í meginatriðum hrein og eru stöðug í vatni og ekki rokgjörn. Áður en vatnsleysni er ákvörðuð er gagnlegt að afla ýmissa upplýsinga um prófunarefnið, s.s. byggingarformúlu þess, gufuþrýsting, klofnunarstuðul og vatnsrof sem fall af sýrustigi.

3. Aðferðirnar tvær sem lýst er í þessari prófunaraðferð, þ.e. súluskolunaraðferðin og flöskuaðferðin, ná yfir leysni, annars vegar undir og hins vegar yfir 10^{-2} g/l. Einnig er lýst einfaldri forprófun. Með henni er unnt að ákvarða u.þ.b. hversu mikið magn sýnis skal nota í lokaprófuninni og hversu langan tíma það tekur að ná mettun.

SKILGREININGAR OG EININGAR

4. Vatnsleysni efnis er mettunarstyrkur efnisins í vatni, miðað við massa, við tiltekið hitastig.

5. Vatnsleysnin er gefin upp sem massi uppleysts efnis á rúmmál lausnar. SI-einingin er kg/m^3 en einnig má nota g/l.

VIÐMIÐUNARÍÐEFNI

6. Ekki þarf að nota viðmiðunaríðefni þegar prófunarefni er rannsakað.

LÝSING Á AÐFERÐUM

Prófunarskilyrði

7. Æskilegt er að prófunin sé gerð við 20 ± 0,5 °C. Hitastiginu, sem valið er, skal haldið stöðugu í öllum hlutum búnaðarins sem máli skipta.

Forprófun

8. Í þrepskiptri aðferð er vatni í vaxandi magni og við stofuhita bætt við u.þ.b. 0,1 g af sýni (föst prófunarefni skulu vera dyft) í 10 ml kvörðuðu mæliglasi með glertappa. Í hvert sinn sem vatni hefur verið bætt við er blandan hrist í 10 mínútur og skoðað með berum augum hvort eitthvað af sýninu sé óuppleyst. Ef sýnið eða hlutar þess eru enn óuppleystir þegar 10 ml af vatni hefur verið bætt við skal tilrauninni haldið áfram í 100 ml mæliglasi. Áætluð leysni er gefin upp í töflu 1 hér á eftir fyrir neðan það magn af vatni sem þarf til að sýnið leysist alveg upp. Ef leysnin er lítil getur þurft lengri tíma til að leysa prófunarefni upp og rétt er að gera ráð fyrir a.m.k. 24 klukkustundum. Ef prófunarefnið er ekki uppleyst eftir 24 klukkustundir ætti að bíða lengur (í allt að 96 klukkustundir) eða reyna frekari þynningu til að ganga úr skugga um hvort nota eigi súluskolunar- eða flöskuaðferðina.

Tafla 1

ml af vatni fyrir 0,1 g af leysanlegu efni	0,1	0,5	1	2	10	100	> 100
áætluð leysni í g/l	> 1000	1000–200	200–100	100–50	50–10	10–1	< 1

Súluskolunaraðferð

Meginregla

9. Þessi aðferð byggist á skolun prófunarefnis með vatni úr örsúlu sem inniheldur óhvarfgjarnt burðarefni sem hefur verið þakið með umframmagni af prófunarefninu (2. heimild). Vatnsleysnin er tilgreind sem massastyrkur skolvökvans þegar hann hefur náð jafnvægi sem fall af tíma.

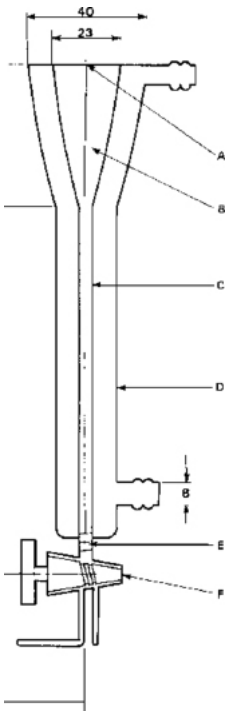
Búnaður

10. Búnaðurinn er örsúla (mynd 1) sem er haldið við stöðugt hitastig. Hún er tengd annaðhvort við hringrásardælu (mynd 2) eða við forðaflösku (mynd 3). Örsúlan inniheldur óvirkt burðarefni sem haldið er á sínum stað með litlum tappa úr glerull sem gegnir einnig því hlutverki að sía frá agnir. Meðal efna sem nota má sem burðarefni eru glerkúlur, kísilgúr eða önnur hvarftreg efni.

11. Örsúlan, sem sýnd er á mynd 1, hentar til uppsetningar með hringrásardælu. Í henni er kollrúm sem rúmar fimm beðrúmtök (hent í upphafi tilraunarinnar) og fimm sýni (sem tekin eru burt til greiningar á meðan á tilrauninni stendur). Einnig má nota minni súlu ef hægt er að bæta vatni í kerfið á meðan á tilrauninni stendur sem komi í stað fyrstu fimm beðrúmtakanna sem eru fjarlægð með óhreinindunum. Súluna skal tengja með slöngu úr hvarftregu efni við hringrásardæluna sem getur skilað u.þ.b. 25 ml/klst. Hringrásardælan getur t.d. verið slöngudæla eða himnudæla. Þess skal gætt að engin mengun verði af efninu í slöngunni né/eða ásog á það.

12. Uppdráttur af uppsetningu með forðaflösku er sýndur á mynd 3. Í þessari uppsetningu er örsúlunni lokað með einstefnuloka. Hún er tengd við forðaflöskuna með slíptengi og slöngu úr hvarftregu efni. Rennslið úr forðaflöskunni ætti að vera um 25 ml/klst.

Mynd 1



Mál í mm

A. Tenging fyrir slíptengi

B. Kollrúm

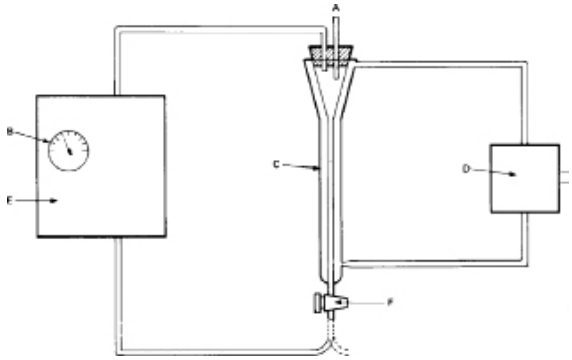
C. Innanmál 5

D. Utanmál 19

E. Tappi úr glerull

F. Loki

Mynd 2



A. Loftþrýstingsjöfnun

B. Rennslismælir

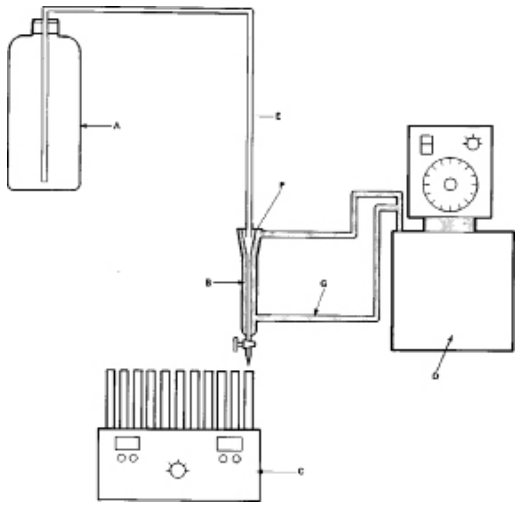
C. Örsúla

D. Hitastillisstýrð hringrásardæla

E. Endurstreymisdæla

F. Tvístefnuloki fyrir sýnatöku

Mynd 3



A. Forðaflaska (t.d. 2,5 lítra flaska)

B. Súla

C. Skammtasafnari

D. Hitastillir

E. Teflonslanga

F. Slíptengi

G. Vatnslagnir (milli hitastillis og súlu, innra þvermál u.þ.b. 8 mm)

13. Um það bil 600 mg af burðarefni eru sett í 50 ml flösku með kúptum botni. Hæfilegt magn prófunarefnis er leyst upp í rokgjörnum leysi af greiningargæðum og viðeigandi magni af þessari lausn er bætt við burðarefnið. Leysirinn skal látinn gufa algerlega upp, t.d. í hverfieimi, þar eð annars mun ekki nást að vatnsmetta burðarefnið á meðan á skolun stendur vegna skiptingar á yfirborði þess. Meðhöndlaða burðarefnið er látið liggja í bleyti í u.þ.b. 5 ml af vatni í um tvær klukkustundir og svifblöndunni hellt í örsúluna. Einnig má hella þurru, meðhöndluðu burðarefni í örsúluna, sem hefur verið fyllt með vatni, og leyfa því að standa í tvær klukkustundir til að ná jafnvægi.

14. Vandkvæði geta verið á flutningi yfir á burðarefnið sem getur gefið rangar niðurstöður, t.d. ef prófunarefnið er flutt sem olía. Þessi vandamál skal rannsaka og greina ítarlega frá niðurstöðunum.

Verkferli þar sem hringrásardæla er notuð

15. Komið er af stað streymi í gegnum súluna. Mælt er með því að rennslishraðinn sé u.þ.b. 25 ml/klst., en það svarar til 10 beðrúmtaka/klst. fyrir súluna sem hér er lýst. Fyrstu fimm beðrúmtökunum, að lágmarki, er hent til að fjarlægja vatnsleysanleg óhreinindi. Eftir það er dælan látin ganga uns jafnvægi er náð, en svo telst vera þegar tilviljanakennd breyting á styrk fimm sýna í röð er ekki meiri en ± 30%. Þessi sýni skulu vera aðskilin hvert frá öðru með millibilum sem samsvara a.m.k. 10 beðrúmtaka gegnumstreymistíma. Með hliðsjón af greiningaraðferðinni sem er notuð getur verið æskilegra að setja fram línurit af styrk sem falli af tíma til að sýna að jafnvægi sé náð.

Verkferli þar sem forðaflaska er notuð

16. Hlutasýni af skolvökva (e. *eluate fraction*) eru tekin eitt af öðru og greind með aðferðinni sem hefur verið valin. Hlutasýni, tekin um miðbik afskolunarinnar þar sem styrkleikar eru stöðugir innan ± 30% í a.m.k. fimm sýnum sem eru tekin hvert á eftir öðru, eru notuð til að ákvarða leysni.

17. Tvíeimað vatn er æskilegur skiljuvökvi. Einnig er hægt að nota afjónað vatn með eðlisviðnámi yfir 10 megohm/cm og heildarinnihaldi lífræns kolefnis undir 0,01%.

18. Í báðum verkferlum er framkvæmd önnur prófunarkeyrsla með helmingi minni rennslishraða en í þeirri fyrri. Ef niðurstöður úr þessum tveimur keyrslum eru samhljóða er prófunin fullnægjandi. Ef mæld leysni er meiri við minni rennslishraðann verður að halda áfram að helminga rennslishraðann þar til tvær prófanir í röð gefa sömu leysnina.

19. Í báðum ferlum ætti að kanna hvort í sýnunum greinist svifagnir með því að prófa fyrir Tyndall-áhrifum. Ef agnir er að finna ógildir það prófunina og endurtaka verður prófunina eftir að síunargeta súlunnar hefur verið aukin.

20. Mæla ætti sýrustig hvers sýnis, helst með sérstökum litvísisstrimlum.

Flöskuaðferð

Meginregla

21. Prófunarefnið (föst efni þarf að dyfta) er leyst upp í vatni við hita sem er nokkuð yfir prófunarhitastiginu. Þegar mettun er náð er blandan kæld að prófunarhitastigi og haldið þar. Einnig má gera mælinguna beint við prófunarhitastigið ef gengið er úr skugga um að mettunarjafnvægi sé náð með viðeigandi sýnatöku. Síðan er massastyrkur prófunarefnisins í vatnslausninni, sem má ekki innihalda neinar óuppleystar agnir, ákvarðaður með heppilegri greiningaraðferð (3. heimild).

Búnaður

22. Eftirfarandi hlutir þurfa að vera til staðar:

— venjulegir glermunir og tækjabúnaður rannsóknarstofu,

— tæki til að hrista lausnirnar við stýrt, stöðugt hitastig,

— skilvinda (helst hitastillt) fyrir ýrulausnir, ef þörf er á, og

— greiningartæki.

Verkferli

23. Metið er með forprófun hversu mikið af prófunarefni þarf til að metta tiltekið magn vatns. Um fimm sinnum meira magn en það er vegið í hvert þriggja gleríláta, sem eru með glertappa (t.d. skilvinduglös eða flöskur). Vatnsmagninu, sem valið er út frá greiningaraðferðinni og leysnisviðinu, er bætt í hvert ílát. Loka skal flöskunum tryggilega og hrista þær síðan við 30 °C. Nota skal hristi- eða hræritæki sem getur unnið við stöðugt hitastig, t.d. með segulhrærslu í hitastilltu vatnsbaði. Eftir einn dag er eitt ílátið látið standa í 24 klukkustundir við prófunarhitastigið til að ná jafnvægi og hrist af og til. Innihald ílátsins er síðan sett í skilvindu við prófunarhitastigið og styrkur prófunarefnisins í tærum vatnsfasanum er ákvarðaður með

viðeigandi greiningaraðferð. Hinar flöskurnar tvær fá sömu meðhöndlun eftir að þær hafa verið látnar standa við 30 °C til að jafnvægi náist, önnur í tvo daga, hin í þrjá. Prófunin telst fullnægjandi ef breyting á styrknum, sem mælist í a.m.k. síðustu tveimur ílátunum, er ekki meiri en 15%. Ef niðurstöðurnar úr 1., 2. og 3. íláti sýna tilhneigingu í átt að hækkandi gildum ætti að endurtaka prófunina í heild með lengri biðtíma til að ná fram jafnvægi.

24. Prófunina má einnig gera án þess að láta flöskurnar fyrst standa við 30 °C. Til að meta hversu hratt mettunarjafnvægi kemst á eru tekin sýni þar til það hefur ekki lengur áhrif á styrkinn sem mælist hversu lengi er hrært.

25. Mæla ætti sýrustig hvers sýnis, helst með sérstökum litvísisstrimlum.

Magngreiningar

26. Æskilegt er að notuð sé efnasértæk aðferð þar eð lítið magn uppleysanlegra óhreininda getur valdið miklum skekkjum í mældri leysni. Dæmi um slíkar aðferðir eru gas- og vökvaskiljun, títrun, ljósmæling og spennustraumsmæling.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

Súluskolunaraðferð

27. Fyrir hverja keyrslu ætti að reikna út meðalgildi og staðalfrávik a.m.k. fimm sýna sem eru tekin hvert á eftir öðru þegar mettunarstyrkurinn hefur náð jafnvægi. Munur á meðalgildunum, sem fást úr tveimur prófunum með mismunandi rennsli, ætti ekki að vera meiri en 30%.

Flöskuaðferð

28. Reikna skal meðaltal einstakra niðurstaðna fyrir flöskurnar þrjár, hverja um sig, og ætti munurinn á þeim ekki að vera meiri en 15%.

Prófunarskýrsla

Súluskolunaraðferð

29. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

— niðurstöður forprófunar,

— efnakenni og efnafræðileg óhreinindi (forhreinsun, ef hún hefur farið fram),

— styrkgildi, rennslishraði og sýrustig fyrir hvert sýni,

— meðaltöl og staðalfrávik a.m.k. minnst fimm sýna í hverri keyrslu sem eru tekin þegar mettunarstyrkurinn hefur náð jafnvægi,

— meðaltal a.m.k. tveggja keyrslna í röð,

— hitastig vatnsins meðan á mettunarferlinu stendur,

— greiningaraðferðin,

— tegund burðarefnis,

— hleðsla á burðarefnið,

— hvaða leysir er notaður,

— vísbendingar um hvers kyns efnafræðilegan óstöðugleika efnisins meðan á prófun stóð,

— tilgreina skal allar upplýsingar sem skipta máli við túlkun niðurstaðna, einkum að því er varðar óhreinindi og eðlisástand prófunarefnisins.

Flöskuaðferð

30. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

— niðurstöður forprófunar,

— efnakenni og efnafræðileg óhreinindi (forhreinsun, ef hún hefur farið fram),

— niðurstöður hverrar magngreiningar, ásamt meðaltali hafi fleiri en eitt gildi verið ákvarðað fyrir hverja flösku,

— sýrustig hvers sýnis,

— meðalgildi fyrir þær flöskur sem sýndu sams konar gildi,

— prófunarhitastigið,

— greiningaraðferðin,

— vísbendingar um hvers kyns efnafræðilegan óstöðugleika efnisins meðan á prófun stóð,

— tilgreina skal allar upplýsingar sem skipta máli við túlkun niðurstaðna, einkum að því er varðar óhreinindi og eðlisástand prófunarefnisins.

HEIMILDIR:

1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/69/EBE 31. júlí 1992 um sautjándu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðins 67/548/EBE um samræmingu á lögum og stjórnsýsluaðgerðum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtíð. EB L 383, 29.12.1992, bls. 113).

2) NF T 20-045 (AFNOR) (september 1985). Chemical products for industrial use — Determination of water solubility of solids and liquids with low solubility — Column elution method.

3) NF T 20-046 (AFNOR) (september 1985). Chemical products for industrial use — Determination of water solubility of solids and liquids with low solubility — Column elution method“.

2) Kafli A.23 bætist við:

„A.23 **DEILISTUÐULL (1-OKTANÓLS OG VATNS): HÆGHRÆRSLUAÐFERÐ**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 123 um prófanir (2006). Gildin fyrir deilistuðul oktanóls og vatns (P_{OW}) upp að log P_{OW} 8,2 hafa verið ákvörðuð nákvæmlega með hæghrærsluaðferðinni (1. heimild). Hún er því hentug tilraunaaðferð til beinnar ákvörðunar á P_{OW} mjög vatnsfælinna efna.

2. Aðrar aðferðir til að ákvarða deilistuðulinn fyrir 1-oktanól og vatn (P_{OW}) eru hristiflöskuaðferðin (2. heimild), og ákvörðun á P_{OW} út frá rástíma í háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa (3. heimild). Hætt er við meðhöndlunarskekkju við notkun hristiflöskuaðferðarinnar ef ördropar af oktanóli berast yfir í vatnsfasann. Eftir því sem gildi P_{OW} hækka leiða þessir dropar í vatnsfasanum í auknum mæli til ofmats á styrk prófunarefnisins í vatni. Notkun aðferðarinnar takmarkast því við efni með log $P_{OW} < 4$. Í hinni aðferðinni eru notuð traust gögn um P_{OW}-gildi, sem hafa verið ákvörðuð beint, til að kvarða sambandið milli rástíma í háþrýstivökvaskiljun og mældra P_{OW}-gilda. Fyrir lágu drög að OECD-viðmiðunarreglu um ákvörðun á deilistuðlum 1-oktanóls og vatns (4. heimild) fyrir jónanleg efni en þau drög skulu ekki lengur notuð.

3. Þessi aðferð hefur verið þróuð í Hollandi. Samkvæmni þeirra aðferða, sem hér er lýst, hefur verið fullgilt og bestuð í fullgildingarrannsókn með hringprófun með þátttöku 15 rannsóknarstofa (5. heimild).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

Marktækni og notkun

4. Að því er varðar hvarftreg, lífræn efni hefur fundist mjög marktækt samband milli deilistuðla þeirra fyrir 1-oktanól og vatn (P_{OW}) og uppsöfnun efnanna í fiski. Auk þess hefur verið sýnt fram á fylgni P_{OW} við eiturhrif á fisk sem og við ásog íðefna á föst efni á borð við jarðveg og set. Í 6. heimild er að finna víðtækt yfirlit yfir þessi tengsl.

5. Margvísleg tengsl hafa verið staðfest milli deilistuðulsins fyrir 1-oktanól og vatn og annarra efniseiginleika sem eru mikilvægir fyrir umhverfiseiturefnafræði og umhverfisefnafræði. Deilistuðullinn fyrir 1-oktanól og vatn er því orðinn lykilmæliþáttur fyrir mat á umhverfisáhættu af íðefnum og fyrir spár um afdrif íðefnanna í umhverfinu.

Gildissvið

6. Talið er að hæghrærslutilraunin dragi úr myndun ördropa úr dropum 1-oktanóls í vatnsfasanum. Því kemur ekki til þess að sameindir prófunarefnisins bindist þessum dropum og leiði til ofmats á styrknum í vatnsfasanum. Hæghrærsluaðferðin er því sérlega heppileg fyrir ákvörðun á P_{OW} fyrir efni með vænt log P_{OW}-gildi sem eru að lágmarki 5 en þar er aftur á móti hætt við að hristiflöskuaðferðin (2. heimild) gefi rangar niðurstöður.

SKILGREINING OG EININGAR

7. Deilistuðull efnis fyrir vatn og fitusækinn leysi (1-oktanól) lýsir jafnvægisskiptingu þess milli þessara tveggja fasa. Deilistuðullinn fyrir vatn og 1-oktanól (P_{OW}) er skilgreindur sem hlutfallið á milli jafnvægisstyrkleika prófunarefnisins í 1-oktanóli, mettuðu með vatni (C_O), og vatns mettuðu með 1-oktanóli (C_W).

$$P_{OW} = C_O/C_W$$

Deilistuðullinn er einingalaus þar eð hann lýsir hlutfalli styrkleika. Yfirleitt er hann gefinn upp sem logri með grunntöluna 10 (log P_{OW}). P_{OW}-gildið er háð hitastigi og í skráðum gögnum skal því tilgreina hitastigið við mælinguna.

MEGINREGLA AÐFERÐARINNAR

8. Þegar ákvarða á deilistuðulinn eru vatn, 1-oktanól og prófunarefnið látin ná jafnvægi innbyrðis við stöðugt hitastig. Því næst eru styrkleikar prófunarefnisins í báðum fösunum ákvarðaðir.

9. Með því að beita hæghrærsluaðferðinni, sem lögð er til hér, má minnka vandann sem fylgir myndun ördropa í tilraunum með hristiflöskuaðferðinni. Hæghrærslutilraunin felst í því að vatn, 1-oktanól og prófunarefnið eru látin ná jafnvægi innbyrðis í hitastilltum hvarftanki sem hrært er í. Flýtt er fyrir efnisskiptum milli fasanna tveggja með því að hræra. Hrærslan skapar lítils háttar iðu sem eykur efnisskiptin milli 1-oktanóls og vatns án þess að ördropar myndist (1. heimild).

NOTKUNARSVIÐ PRÓFUNARINNAR

10. Þar eð tilvist annarra efna en prófunarefnisins gæti haft áhrif á virknistuðul þess skal prófunarefnið prófað í hreinu formi. Í tilrauninni með skiptinguna milli 1-oktanóls og vatns skal nota mesta hreinleika efnisins sem unnt er að fá á almennum markaði.

11. Viðkomandi aðferð gildir fyrir hrein efni sem hvorki klofna né tengjast og sýna ekki marktæka yfirborðsvirkni. Aðferðina má nota til að ákvarða skiptingarhlutfallið milli 1-oktanóls og vatns fyrir þessi efni og fyrir blöndur. Þegar aðferðinni er beitt á blöndur ráðast skiptingarhlutföllin sem mælast milli 1-oktanóls og vatns af efnasamsetningu blöndunnar, sem er til prófunar, og af samsetningu raflausnarinnar sem er notuð sem vatnsfasi. Svo fremi ekki sé frekar aðhafst gildir aðferðin einnig um efnasambönd sem klofna eða tengjast (sjá 12. lið).

12. Sakir margs konar jafnvægis í vatni og 1-oktanóli sem birtist í skiptingunni milli 1-oktanóls og vatns hjá efnum sem klofna, s.s. lífrænum sýrum og fenólum, lífrænum bösum og málmlífrænum efnum, er skiptingarhlutfallið milli 1-oktanóls og vatns mjög háð samsetningu raflausnarinnar (7. og 8. heimild). Við ákvörðun skiptingarhlutfallsins milli 1-oktanóls og vatns er því nauðsynlegt að fylgjast með og skýra frá sýrustigi og samsetningu raflausnarinnar í tilrauninni. Þörf er á sérfræðiáliti við mat á þessum skiptingarhlutföllum. Þegar gildið fyrir klofnunarstuðulinn eða -stuðlana er notað þarf að velja viðeigandi pH-gildi svo að tiltekið skiptingarhlutfall sé ákvarðað fyrir hvert jónunarástand. Við prófun á málmlífrænum efnasamböndum skal nota jafnalausnir sem mynda ekki efnaflóka (8. heimild). Með hliðsjón af fyrirliggjandi þekkingu á efnafræðilegri hegðun og eiginleikum prófunarefnisins í vatni (flókamyndunarstuðlar, klofnunarstuðlar) ber að velja þannig tilraunaskilyrði að hægt sé að meta í hvaða formi eða formum prófunarefnið birtist í vatnsfasanum. Halda skal jónastyrknum eins í öllum tilraununum með því að nota bakgrunnsraflausn.

13. Prófunarefni sem hafa litla vatnsleysni eða hátt P_{OW}-gildi geta valdið vandkvæðum í prófunum þar eð styrkur þeirra í vatni verður mjög lítill og því erfitt að ákvarða hann nákvæmlega. Í þessari prófunaraðferð eru leiðbeiningar um hvernig skuli taka á þessum vanda.

UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNAREFNIÐ

14. Efnafræðileg prófefni skulu vera af greiningarhreinleika eða enn hreinni. Mælt er með því að notuð séu ómerkt prófunarefni með þekktri efnasamsetningu og helst af a.m.k. 99% hreinleika eða geislamerkt prófunarefni með þekktri efnasamsetningu og geislaefnafræðilegum hreinleika. Ef notuð eru snefilefni með skömmum helmingunartíma skal leiðrétta fyrir sundrun. Ef prófunarefnið er geislamerkt skal nota greiningaraðferð sem er sértæk fyrir viðkomandi efni til að tryggja að geislavirknin sem mælist stafi beint frá prófunarefninu.

15. Unnt er að meta log P_{OW}-gildið með til þess gerðu hugbúnaðarforriti sem fæst á almennum markaði eða með því að nota hlutfallið milli leysni prófunarefnisins í báðum leysum.

16. Áður en gerð er tilraun með hæghrærsluaðferðinni til að ákvarða P_{OW} ættu eftirfarandi upplýsingar um prófunarefnið að liggja fyrir:

a) byggingarformúla

b) heppilegar greiningaraðferðir til að ákvarða styrkleika efnisins í vatni og 1-oktanóli

c) klofnunarstuðull eða -stuðlar efna sem geta jónast (viðmiðunarregla Efnahags- og framfarastofnunarinnar 112 (9. heimild))

d) vatnsleysni (10. heimild)

e) ólífrænt vatnsrof (11. heimild)

f) auðlífbrjótanleiki (12. heimild)

g) gufuþrýstingur (13. heimild).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Búnaður og tæki

17. Nota þarf venjulegan rannsóknarstofubúnað, einkum eftirfarandi:

— segulhrærur og teflonhúðaða hrærisegla til að hræra í vatnsfasanum,

— greiningartæki sem henta til ákvörðunar á styrk prófunarefnisins á væntu styrkbili,

— hræriílát með krana á botninum. Það fer eftir metnu gildi log P_{OW} og greiningarmörkum (LOD) prófunarefnasambandsins hvort til greina kemur að nota hvarfílát í sömu hlutföllum en sem rúmar meira en einn lítra til að vatnsmagnið nægi til efnafræðilegs útdráttar og greiningar. Með því móti fæst meiri styrkur í vatni og þar af leiðandi áreiðanlegri magngreining. Í 1. viðauka er tafla yfir lágmarksrúmtakið, sem metið er sem nauðsynlegt, greiningarmörk efnasambandsins, mat á log P_{OW}-gildi þess og vatnsleysni þess. Taflan byggist á sambandinu milli log P_{OW} og hlutfallsins milli leysni í oktanóli og í vatni, samkvæmt Pinsuwan *o.fl.* (14 heimild):

$$\log P_{ow} = 0{,}88{,}88 \log SR + 0{,}41$$

þar sem:

$SR = S_{okt}/S_w$ (í mólstyrk),

og á sambandinu til að spá fyrir um vatnsleysnina samkvæmt Lyman (15. heimild). Líta verður á vatnsleysni, sem er reiknuð með jöfnunni í 1. viðauka, sem fyrsta mat. Rétt er að taka fram að notandanum er frjálst að fá fram mat á vatnsleysni með hvaða sambandi öðru sem hann telur að lýsi betur sambandinu milli vatnsfælni og leysni. Þegar spáð er fyrir um leysni efnasambanda sem eru föst efni er t.d. mælt með því að bræðslumarkið sé haft með. Sé notuð breytt jafna skal ganga úr skugga um að jafnan til reiknings á leysni í oktanóli gildi enn. Í 2. viðbæti er skýringarmynd af hræriíláti sem er í glerkápu og rúmar u.þ.b. einn lítra. Hlutföll ílátsins, sem sýnt er í 2. viðbæti, hafa reynst vel og er rétt að halda þeim þótt notaður sé búnaður af annarri stærð;

— Í hæghrærslutilrauninni er mikilvægt að hafa búnað til að halda hitastiginu stöðugu.

18. Ílát skulu vera úr hvarftregu efni svo að ásog á yfirborð ílátsins verði hverfandi.

Tilreiðsla prófunarlausnanna

19. Við ákvörðun á P_{OW} skal nota eins hreint 1-oktanól og unnt er að fá á almennum markaði (a.m.k. + 99 %). Mælt er með því að 1-oktanól sé hreinsað með útdrætti með sýru, basa og vatni og því næst þurrkað. Einnig má hreinsa 1-oktanól með eimingu. Nota skal hreinsað 1-oktanól til að tilreiða staðallausnir úr prófunarefnunum. Vatnið, sem nota skal við ákvörðun á P_{OW}, skal vera eimað í búnaði úr gleri eða kvarsi eða koma úr hreinsikerfi en einnig má nota vatn af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun. Eimað vatn skal síað í gegnum 0,22 μm síu og nota skal blanksýni til að tryggja að þykktu útdrættirnir innihaldi engin óhreinindi sem gætu haft áhrif á prófunarefnið. Sé notuð síа úr glertrefjum skal hreinsa hana með því að hita hana í a.m.k. þrjár klukkustundir við 400 °C.

20. Báðir leysarnir eru mettaðir hvor með öðrum fyrir tilraunina með því að láta þá ná jafnvægi í nægilega stóru íláti. Þetta er gert með því að hræra hægt í tveggjafasakerfinu í tvo daga.

21. Valinn er heppilegur styrkleiki fyrir prófunarefnið og það síðan leyst upp í 1-oktanóli (mettuðu með vatni). Ákvarða þarf deilistuðull 1-oktanóls og vatns í þynntum lausnum í 1-oktanóli og vatni. Styrkur prófunarefnisins ætti því ekki að meiri en 70% af leysni þess og ekki yfir 0,1 M í hvorum fasanum um sig (1. heimild). Ekki mega vera svifagnir úr prófunarefninu í 1-oktanóllausnunum sem eru notaðar.

22. Viðeigandi magn prófunarefnisins er leyst upp í 1-oktanóli (mettuðu með vatni). Sé metið gildi log P_{OW} er hærra en fimm skal sjá til þess að 1-oktanóllausnirnar, sem eru notaðar í tilrauninni, innihaldi ekki svifagnir úr prófunarefninu. Í því skyni er fylgt eftirfarandi verkferli fyrir íðefni með log P_{OW}-matsgildi sem er > 5:

— Prófunarefnið er leyst upp í 1-oktanóli (mettuðu með vatni).

— Lausnin er látin standa nógu lengi til að svifagnirnar nái að setjast. Á meðan þær eru að setjast er styrkur prófunarefnisins vaktaður.

— Þegar styrkleikagildin, sem mælast í 1-oktanóllausninni, eru orðin stöðug er stofnlausnin þynnt með viðeigandi magni af 1-oktanóli.

— Styrkur þynntu stofnlausnarinnar er mældur. Ef mældur styrkur er í samræmi við þynninguna er hægt að nota þynntu stofnlausnina í hæghrærslutilrauninni.

Útdráttur og greining sýna

23. Nota skal fullgilta greiningaraðferð við magngreiningu prófunarefnisins. Rannsakendur verða að leggja fram sannanir fyrir því að styrkleikar í vatnsmettuðu 1-oktanóli sem og í 1-oktanólmettuðum vatnsfasa í tilrauninni séu yfir magngreiningarmörkum greiningaraðferðarinnar sem er notuð Ef nauðsynlegt er að nota aðferðir með útdrætti skal fastsetja heimt prófunarefnisins úr vatnsfasanum og 1-oktanólfasanum í efnagreiningunni áður en tilraunin er gerð. Mælimerkið skal leiðrétt með hliðsjón af blanksýnum og þess gætt að greiniefni berist ekki frá einu sýni til annars.

24. Þar eð styrkleiki vatnsfælinna prófunarefna í vatnsfasanum er fremur lítill er sennilega er nauðsynlegt að draga efnið út úr vatnsfasanum með lífrænum leysi og forþykkja útdráttinn fyrir greiningu. Af sömu ástæðum er nauðsynlegt að tryggja lágan blankstyrk. Til þess þarf að nota mjög hreina leysa, helst leysa sem eru ætlaðir til greininga á efnaleifum. Enn fremur getur það hjálpað, til að koma í veg fyrir víxlmengun, að nota glervörur sem hafa verið hreinsaðar rækilega áður (t.d. með þvotti með leysi eða hitun við hátt hitastig).

25. Mat á gildi log P_{OW} má fá með sérstöku matsforriti eða með sérfræðiáliti. Ef gildið er hærra en sex er nauðsynlegt að vakta af gaumgæfni leiðréttingar fyrir blanksýnum og yfirfærslu greiniefnisins milli sýna. Sé metið gildi log P_{OW} hærra en sex er auk þess skylt að nota staðgöngustaðal til að leiðrétta fyrir heimt svo að unnt sé að fá háa forþykkingarstuðla. Á almennum markaði fæst fjöldi hugbúnaðarforrita til mats á P_{OW}([5]), s.s. Clog P (16. heimild), KOWWIN (17. heimild), ProLogP (18. heimild) og ACD log P (19. heimild). Finna má lýsingar á matsaðferðum í 20.–22. heimild.

([5]) Þessar upplýsingar eru aðeins veittar til fróðleiks fyrir notendur. Nota má önnur jafngild tölvuforrit ef hægt er að sýna fram á að þau skili sömu niðurstöðum.

26. Magngreiningarmörkin (LOQ) til ákvörðunar á prófunarefninu í 1-oktanóli og vatni eru fastsett með viðurkenndum aðferðum. Nota má þá þumalfingursreglu að ákvarða magngreiningarmörkin sem þann styrk í vatni eða 1-oktanóli sem gefur suðhlutfallið 10. Velja skal heppilega útdráttar- og forþykkingaraðferð og einnig skal tilgreina heimt í efnagreiningu. Valinn er viðeigandi forþykkingarstuðull til að fá merki af tilskilinni stærð við magngreininguna.

27. Á grundvelli mæligilda greiningaraðferðarinnar og væntum styrkleikum er ákvarðað u.þ.b. hversu stórt sýni þarf til að unnt sé að ákvarða nákvæmlega styrk efnasambandsins. Leitast skal við að taka vatnssýni sem eru of lítil til að gefa nægilegt mælimerki. Einnig skal varast að taka allt of stór vatnssýni því að annars gæti orðið of lítið af vatni eftir fyrir tilskilinn lágmarksfjölda greininga (n = 5) Í I. viðbæti er lágmarksrúmmál sýnis gefið upp sem fall af rúmmáli ílátsins, greiningarmörkum prófunarefnisins og leysni prófunarefnisins.

28. Prófunarefnið er magngreint með samanburði á kvörðunarferlum viðkomandi efnasambands. Styrkleikar í greindum sýnum skulu liggja á bilinu milli hæsta og lægsta styrkleika staðlanna.

29. Þegar um er að ræða prófunarefni með hærra log P_{OW}-matsgildi en sex verður að bæta staðgöngustaðli í vatnssýnið á undan útdrættinum til að unnt sé að meta töp sem verða við útdrátt og forþykkingu vatnssýnanna. Ef leiðrétta á nákvæmlega fyrir heimt verða eiginleikar staðgöngustaðlanna að vera mjög líkir eða nákvæmlega þeir sömu og prófunarefnisins. Í þessu skyni er best að nota (stöðugar) samsætumerktar hliðstæður efnanna sem eru til mælingar (t.d. fulltvívetnaðar eða ^{13}C-merktar). Sé ekki unnt að nota merktar, stöðugar samsætur, þ.e. ^{13}C eða ^{2}H, skal sýnt fram á það með áreiðanlegum gögnum úr birtum heimildum að eðlisefnafræðilegir eiginleikar viðkomandi staðgöngustaðals eru mjög líkir eiginleikum prófunarefnisins. Við vökva-vökvaútdrátt vatnsfasans geta myndastýrulausnir. Hægt er að draga úr þeim með því að bæta við salti og láta ýrulausnina setjast yfir nótt. Nauðsynlegt er að greina frá aðferðunum sem eru notaðar við útdrátt og forþykkingu.

30. Ef þörf krefur má þynna sýni, sem eru tekin úr 1-oktanólfasanum, með hentugum leysi áður en að greiningu kemur. Enn fremur er mælt með notkun staðgöngustaðla til að leiðrétta fyrir heimt þegar um er að ræða efni sem hafa sýnt mjög mikinn breytileika í heimtartilraunum (hlutfallslegt staðalfrávik > 10%).

31. Lýsa skal greiningaraðferðinni ítarlega. Þar með er talin útdráttaraðferðin, forþykkingar- og þynningarstuðlar, mæligildi, kvörðunarvenjur, kvörðunarsvið, heimt prófunarefnisins úr vatni í efnagreiningunni, íbót staðgöngustaðla til að leiðrétta fyrir heimt, blankgildi, greiningarmörk og markgreiningarmörk.

Framkvæmd prófunarinnar

Bestu hlutföll 1-oktanól og vatns

32. Við val á magni vatns og 1-oktanóls skal hafa í huga magngreiningarmörkin (LOQ) í 1-oktanóli og vatni, forþykkingarstuðlana fyrir vatnssýnin, magn sýnanna sem eru tekin úr 1-oktanóli og vatni og væntа styrkleika. Af ástæðum er varða gerð tilraunarinnar skal magn 1-oktanóls, sem er notað í hæghrærslukerfinu, valið þannig að 1-oktanóllagið verði nægilega þykkt (> 0,5 cm) til að unnt verði að taka sýni úr 1-oktanólfasanum án þess að raska honum.

33. Við ákvörðun á efnasamböndum með log P_{OW}-gildið 4,5 eða hærra er dæmigert að notuð séu fasahlutföllin 20–50 ml af 1-oktanóli og 950–980 ml af vatni í eins lítra íláti.

Prófunarskilyrði

34. Hvarfílátið er hitastillt svo að hitabreytingin í prófuninni sé minni en 1 °C. Magngreiningin skal framkvæmd við 25 °C.

35. Verja skal tilraunakerfið fyrir dagsbirtu með því að gera tilraunina í myrkvuðu herbergi eða hylja hvarfílátið með álpappír.

36. Tilraunin skal gerði í eins ryklausu umhverfi og unnt er.

37. Hrært er í blöndunni af 1-oktanóli og vatni uns jafnvægi er náð. Lengd þess tíma, sem það tekur að ná jafnvægi, er metin í fortilraun með því að beita hæghrærsluaðferðinni og taka sýni úr vatni og 1-oktanóli með jöfnu millibili. Líða skulu a.m.k. fimm klukkustundir milli þess sem sýni eru tekin.

38. Við hverja P_{OW}-ákvörðun skal gera a.m.k. þrjár sjálfstæðar hæghrærslutilraunir.

Ákvörðun þess tíma sem það tekur að ná jafnvægi

39. Litið er svo á að jafnvægi sé náð þegar aðhvarfslína styrkhlutfallsins milli 1-oktanóls og vatns sem fall af tíma, á tímabili sem nær yfir fjóra tímapunkta, hefur hallatölu sem víkur ekki að ráði frá núlli við p-gildið 0,05. Lágmarkstími til að ná jafnvægi er einn dagur og síðan má hefja sýnatöku. Nota má þá þumalfingursreglu að taka megi sýni úr efnum, sem hafa lægra log P_{OW}-matsgildi en fimm, á öðrum og þriðja degi. Það kann að taka lengri tíma að ná jafnvægi þegar um er að ræða vatnsfælnari efni. Fyrir efnasamband með log P_{OW}-gildið 8,23 (dekaklórbífenýl) þurfti 144 klukkustundir til að ná jafnvægi. Jafnvægið er metið með því að taka ítrekað sýni úr sama ílátinu.

Upphaf tilraunarinnar

40. Í upphafi tilraunarinnar er hvarfílátið fyllt með 1-oktanólmettuðu vatni. Gefa skal nægan tíma fyrir blönduna að ná hitastiginu samkvæmt hitastillinum.

41. Æskilegu magn prófunarefnis (sem er uppleyst í tilskildu magni af vatnsmettuðu 1-oktanóli) er bætt varlega í hvarfílátið. Þetta er mjög mikilvægt þrep í tilrauninni því að koma þarf í veg fyrir iðumyndun við blöndun fasanna tveggja. Af þeim sökum er 1-oktanólfasinn látinn drjúpa hægt úr pípettu upp að vegg tilraunaílátsins nálægt vatnsyfirborðinu. Hann flæðir þá eftir glerveggnum og myndar filmu yfir vatnsfasanum. Aldrei má hella 1-oktanólinu beint í hvarfílátið né láta 1-oktanólið drjúpa beint niður í vatnið.

42. Þegar hrærsla er hafin skal hraði hennar aukinn hægt. Sé ekki hægt að stilla hreyfla hræribúnaðarins eins og við á kemur til greina að nota spenni. Stilla skal hrærsluhraðann þannig að við skilflötinn milli vatns og 1-oktanóls myndist hringiða sem er 0,5–2,5°cm á dýpt. Hægja skal á hrærslunni ef dýpt hringiðunnar fer yfir 2,5°cm því að ella gætu myndast ördropar úr 1-oktanóldropum í vatnsfasanum og valdið ofmati á styrk prófunarefnisins í vatninu. Mælt er með hámarkshrærsluhraðanum 2,5°cm á grundvelli niðurstaðna úr fullgildingarrannsókn með hringprófun. Þetta er millivegur milli þess að ná jafnvægi hratt og takmarka myndun ördropa úr 1-oktanóli.

Sýnataka og meðhöndlun sýna

43. Slökkva skal á hræribúnaðinum fyrir sýnatökuna og bíða þar til vökvarnir eru hættir að hreyfast. Að lokinni sýnatöku er hræribúnaðurinn settur aftur í gang, fyrst hægt en síðan er hrærsluhraðinn aukinn smám saman eins og lýst er hér að framan.

44. Vatnssýnin eru tekin úr krana í botni hvarfílátsins. Ávallt skal henda dauðarúmmáli vatns í þessum krönum (u.þ.b. 5 ml í ílátinu sem sýnt er í 2. viðbæti). Ekki hefur verið hrært í vatninu í krönunum og það er því ekki í jafnvægi við afganginn af vatninu í ílátinu. Skráið magn vatnssýnanna og sjáið til þess að innihald prófunarefnisins í vatninu, sem er hent, sé tekið með í reikninginn á massajöfnuðinum. Lágmarka skal tap við uppgufun með því að láta vatnið renna rólega inn í skiltrektina til að raska ekki vatns- og 1-oktanóllaginu.

45. Sýni úr 1-oktanóli eru fengin með því að draga lítinn deiliskammt (u.þ.b. 100 µl) úr 1-oktanóllaginu með 100 míkrólítra sprautu sem er öll úr gleri. Mikilvægt er raska ekki skilfletinum. Magn vökvasýnisins, sem er tekið, er skráð. Lítill deiliskammtur nægir þar eða 1-oktanólsýnið verður þynnt.

46. Við meðhöndlun sýnanna skal ekki nota óþarfa þrep við yfirfærslu sýna. Því skal magn sýna ákvarðað með þyngdarmælingum. Ef um er að ræða vatnssýni má gera þetta með því að safna vatnssýninu í skiltrekt sem inniheldur þegar tilskilið magn leysis.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

47. Samkvæmt þessari prófunaraðferð er P_{OW} ákvarðað með því að gerðar eru þrjár hæghrærslutilraunir (þrjár tilraunaeiningar), við sömu skilyrði, með efnasambandinu sem er til rannsóknar. Aðhvarfsgreiningin, sem er notuð til að sýna að jafnvægi er náð, skal byggjast á niðurstöðum úr a.m.k. fjórum ákvörðunum á C_O/C_W á fjórum tímapunktum í röð. Það gerir kleift að reikna dreifni sem mælikvarða á óvissu þess meðalgildis sem fæst í hverri tilraunaeiningu.

48. Lýsa má P_{OW} með dreifni í gögnunum sem fást í hverri tilraunaeiningu. Þessar upplýsingar eru notaðar til að reikna P_{OW} sem vegið meðaltal niðurstaðna úr hverri tilraunaeiningu fyrir sig. Andhverfugildið fyrir dreifni niðurstaðnanna úr tilraunaeiningunum er notað sem vog. Með því móti hafa gögn, sem sýna mikinn breytileika (settur fram sem dreifni) og eru þar af leiðandi ekki mjög áreiðanleg, minni áhrif á niðurstöðurnar en gögn með litla dreifni.

49. Vegið staðalfrávik er reiknað á sama hátt. Það lýsir endurtekningarnákvæmni P_{OW}-mælinganna. Ef gildið fyrir vegið staðalfrávik er lágt þýðir það mikla endurtekningarnákvæmni í ákvörðun á P_{OW} innan einnar og sömu rannsóknarstofunnar. Hér á eftir er lýst formlegri, tölfræðilegri úrvinnslu gagnanna.

Úrvinnsla niðurstaðna

Sýnt fram á að jafnvægi sé náð:

50. Logri hlutfallsins milli styrks prófunarefnisins í 1-oktanóli og vatni (log (C_O/C_w)) er reiknaður fyrir hvern sýnatökutímapunkt. Sýnt er fram á að efnafræðilegu jafnvægi sé náð með því að teikna þetta hlutfall sem fall af tíma. Þegar ferillinn á þessari teikningu, sem byggist á a.m.k. fjórum tímapunktum í röð, verður láréttur sýnir það að jafnvægi er náð og að efnasambandið er algerlega uppleyst í 1-oktanólinu. Ef svo er ekki þarf að halda prófuninni áfram þar til fjórir tímapunktar í röð gefa hallatölu sem víkur ekki að ráði frá núlli við p-gildið 0,05 en það sýnir að log C_o/C_w er óháð tíma.

log P_{ow}

51. Log P_{OW}-gildið fyrir viðkomandi tilraunaeiningu er reiknað sem vegið meðalgildi log C_o/C_w fyrir þann hluta ferilsins, fyrir log C_o/C_w sem fall af tíma, þar sem sýnt hefur verið fram á að jafnvægi sé náð. Vegið meðaltal er reiknað með því að vega gögnin með andhverfugildi dreifninnar svo að áhrif gagnanna á lokaniðurstöðuna verði í öfugu hlutfalli við óvissuna í gögnunum.

log P_{ow}

52. Meðalgildi log P_{OW} í hinum mismunandi tilraunaeiningum er reiknað sem meðalgildi niðurstaðna úr hverri tilraunaeiningu fyrir sig, vegið með dreifni hennar.

Útreikningarnir eru gerðir sem hér segir:

$$\log P_{OW,Av} = (\Sigma w_i \times \log P_{OW,i}) \times (\Sigma w_i)^{-1}$$

þar sem:

$\log P_{OW,i}$ = log P_{OW}-gildi tilraunaeiningarinnar i;

$\log P_{OW,Av}$ = vegið meðalgildi einstakra ákvarðana á log P_{OW},

w_i = tölfræðilegt vægi log P_{OW}-gildi tilraunaeiningarinnar i fær.

Umhverfan fyrir dreifni log $P_{OW,i}$ er notuð sem w_i ((w_i)(var(log $P_{OW,i}$)–1))

53. Skekkja í meðalgildinu fyrir log P_{OW} er metin sem sú endurtekningarnákvæmni fyrir log C_o/C_w sem er ákvörðuð í jafnvægisfasa hverrar tilraunaeiningar um sig. Hún er sett fram sem vegið staðalfrávik fyrir log $P_{OW,Av}$ ($\sigma_{logPow,Av}$) sem er svo aftur mæling á skekkjunni sem tengist log $P_{OW,Av}$. Unnt er að reikna vegið staðalfrávik út frá veginni dreifni ($var_{log\ Pow,Av}$) sem hér segir:

$$var_{log\ Pow,\ AV} = (\sum W_i \times (\log P_{OW,i} - \log P_{OW,Av})^2)\ \sum W_i \times (n-1))^{-1}$$

$$\sigma_{log\ Pow,Av} = (var_{log\ Pow,Av})^{0,5}$$

Táknið n stendur fyrir fjölda tilraunaeininga.

Prófunarskýrsla

54. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunarefni:

— almennt heiti, efnaheiti, CAS-númer, byggingarformúla (þ.m.t. staðsetning merkis ef geislamerkt efni eru notuð) og þeir eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem skipta máli (sjá 17. lið),

— hreinleiki (óhreinindi) prófunarefnis,

— geislaefnafræðilegur hreinleiki merktra íðefna og mólvirkni (ef við á),

— bráðabirgðamatsgildi log P_{ow} sem og aðferðin sem er notuð til að leiða út það gildi.

Prófunarskilyrði:

— dagsetningar fyrir gerð rannsóknanna,

— hitastig meðan á tilraun stendur,

— magn 1-oktanóls og vatns í upphafi prófunarinnar

— magn sýnanna sem eru tekin úr 1-oktanóli og vatni

— magn þess 1-oktanóls og vatns sem verður eftir í prófunarílátunum

— lýsing á prófunarílátum og hrærsluskilyrðum (form hrærisegulsins og prófunarílátsins, dýpt hringiðunnar í mm og hrærsluhraðinn ef hann er þekktur),

— greiningaraðferðirnar sem eru notaðar til að ákvarða prófunarefnið og magngreiningarmörkin,

— sýnatökutímar,

— sýrustig vatnsfasans og einnig jafnarnir, sem eru notaðir, ef sýrustigið er stillt fyrir jónanlegar samsætur,

— fjöldi samhliða prófana.

Niðurstöður:

— endurtekningarnákvæmni og næmi greiningaraðferðanna sem eru notaðar,

— styrkleikar prófunarsefnisins, sem voru ákvarðaðir í 1-oktanóli og vatni, sem fall af tíma

— reikningur massajafnaðar,

— hitastig og staðalfrávik eða hitasvið meðan á tilrauninni stóð,

— aðhvarfsgreining á styrkhlutfallinu sem fall af tíma,

— meðalgildi log $P_{ow,Av}$ og staðalskekkja þess,

— umræða og túlkun niðurstaðanna,

— dæmi um hrágagnatölur fyrir dæmigerða greiningu (öll hrágögn skulu geymd í samræmi við staðla fyrir góðar starfsvenjur við rannsóknir), þ.m.t. endurheimtarhlutfall fyrir staðgöngustaðla, og fjöldi punkta á kvörðunarferlinum (ásamt viðmiðunum fyrir fylgnistuðul kvörðunarferilsins) og niðurstöður úr gæðatryggingu og gæðaeftirliti (QA/QC),

— fullgildingarskýrsla um magngreiningaraðferðina ef slík skýrsla liggur fyrir (skal tilgreind í heimildunum).

HEIMILDIR:

1) De Bruijn JHM, Busser F, Seinen W, Hermens J. (1989). Determination of octanol/water partition coefficients with the “slow-stirring” method. Environ. Toxicol. Chem. 8: 499–512.

2) Chapter A.8 of this Annex, Partition Coefficient.

3) Kafli A.8 í þessum viðauka, deilistuðull.

4) OECD (2000). OECD Draft Guideline for the Testing of Chemicals: 122 Partition Coefficient (n-Octanol/Water): pH-Metric Method for Ionisable Substances. París.

5) Tolls J (2002). Partition Coefficient 1-Octanol/Water (Pow) Slow-Stirring Method for Highly Hydrophobic Chemicals, Validation Report. RIVM contract-Nrs 602730 M/602700/01.

6) Boethling RS, Mackay D (ritstj.) (2000). Handbook of property estimation methods for chemicals. Lewis Publishers Boca Raton, FL, USA.

7) Schwarzenbach RP, Gschwend PM, Imboden DM (1993). Environmental Organic Chemistry. Wiley, New York, NY.

8) Arnold CG, Widenhaupt A, David MM, Müller SR, Haderlein SB, Schwarzenbach RP (1997). Aqueous speciation and 1-octanol-water partitioning of tributyl- and triphenyltin: effect of pH and ion composition. *Environ. Sci. Technol.* 31: 2596–2602.

9) OECD Guideline for the Testing of Chemicals: 112 Dissociation Constants in Water. París.

10) Kafli A.6 í þessum viðauka, vatnsleysni.

11) Kafli C.7 í þessum viðauka, niðurbrot – ólífrænt niðurbrot: vatnsrof sem fall af sýrustigi.

12) Kafli C.4 — II.–VII. hluti (aðferð A–F) í þessum viðauka, ákvörðun á auðlífbrjótanleika.

13) Kafli A.4 í þessum viðauka, gufuþrýstingur.

14) Pinsuwan S, Li A and Yalkowsky S.H. (1995). Correlation of octanol/water solubility ratios and partition coefficients, *J. Chem. Eng. Data.* 40: 623–626.

15) Lyman WJ (1990). Solubility in water. Í: Handbook of Chemical Property Estimation Methods: Environmental Behavior of Organic Compounds, Lyman WJ, Reehl WF, Rosenblatt DH, ritstj. American Chemical Society, Washington, DC, 2-1 til 2-52.

16) Leo A, Weininger D (1989). Medchem Software Manual. Daylight Chemical Information Systems, Irvine, CA.

17) Meylan W (1993). SRC-LOGKOW for Windows. SRC, Syracuse, N.Y.

18) Compudrug L (1992). ProLogP. Compudrug, Ltd, Budapest.

19) ACD. ACD logP; Advanced Chemistry Development: Toronto, Ontario M5H 3V9, Canada, 2001.

20) Lyman WJ (1990). Octanol/water partition coefficient. In Lyman WJ, Reehl WF, Rosenblatt DH, eds, *Handbook of chemical property estimation*, American Chemical Society, Washington, D.C.

21) Rekker RF, de Kort HM (1979). The hydrophobic fragmental constant: An extension to a 1000 data point set. *Eur. J. Med. Chem. Chim. Ther.* 14: 479–488.

22) Jübermann O (1958). Houben-Weyl, ed, *Methoden der Organischen Chemie*: 386-390.

1. viðbætir

Töflureiknir fyrir útreikning á því lágmarksmagni af vatni sem þarf til greiningar á prófunarefnum með mismunandi log P_{OW} -gildi í vatnsfasa

Forsendur:

— Hámarksmagn einstakra deiliskammta = 10% af heildarmagni, 5 deiliskammtar = 50% af heildarmagni.

— Styrkleiki prófunarefna = 0,7 × leysni í hvorum fasa. Fyrir minni styrkleika þarf meira magn.

— Magnið sem notað er til að ákvarða greiningarmörk = 100 ml.

— Log P_{ow} á móti log S_w og log P_{ow} á móti SR (S_{oct}/S_w) eru hæfilegar framsetningar á samböndunum sem gilda fyrir prófunarefnin.

Mat á S_w

log P_{ow}	jafna	log S_w	S_w (mg/l)
4	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	0,496	3,133E+00
4,5	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	0,035	1,084E+00
5	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	–0,426	3,750E-01
5,5	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	–0,887	1,297E-01
6	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	–1,348	4,487E-02
6,5	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	–1,809	1,552E-02
7	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	–2,270	5,370E-03
7,5	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	–2,731	1,858E-03
8	(–)0,922 log P_{ow} 4,184	–3,192	6,427E-04

Mat á S_{oct}

log P_{ow}	jafna	S_{oct} (mg/l)
4	log P_{ow} = 0,88log SR 0,41	3,763E+04
4,5	log P_{ow} = 0,88log SR 0,42	4,816E+04
5	log P_{ow} = 0,88log SR 0,43	6,165E+04
5,5	log P_{ow} = 0,88log SR 0,44	7,890E+04
6	log P_{ow} = 0,88log SR 0,45	1,010E+05
6,5	log P_{ow} = 0,88log SR 0,46	1,293E+05
7	log P_{ow} = 0,88log SR 0,47	1,654E+05
7,5	log P_{ow} = 0,88log SR 0,48	2,117E+05
8	log P_{ow} = 0,88log SR 0,49	2,710E+05

Heildarmassi prófunarefnis (mg)	$Mass_{oct}/Mass_{water}$	$Mass_{H2O}$ (mg)	$Conc_{H2O}$ (mg/l)	$Mass_{oct}$ (mg)	$Conc_{oct}$ (mg/l)
1 319	526	2,5017	2,6333	1 317	26 333

Heildarmassi prófunarefnis (mg)	$Mass_{oct}/Mass_{water}$	$Mass_{H2O}$ (mg)	$Conc_{H2O}$ (mg/l)	$Mass_{oct}$ (mg)	$Conc_{oct}$ (mg/l)
1 686	1 664	1,0127	1,0660	1 685	33 709
2 158	5 263	0,4099	0,4315	2 157	43 149
2 762	16 644	0,1659	0,1747	2 762	55 230
3 535	52 632	0,0672	0,0707	3 535	70 691
4 524	1664 36	0,0272	0,0286	4 524	90 480
5 790	5263 16	0,0110	0,0116	5 790	115 807
7 411	1 664 357	0,0045	0,0047	7 411	148 223
9 486	5 263 158	0,0018	0,0019	9 486	189 713

Magnútreikningar

Nauðsynlegt lágmarksmagn fyrir H_2O-fasann við hvern styrkleika á greiningarmörkum

log K_{ow}	Greiningarmörk (míkrógramm/l)→	0,001	0,01	0,10	1,00	10
4		0,04	0,38	3,80	38	380
4,5		0,09	0,94	9,38	94	938
5		0,23	2,32	23,18	232	2 318
5,5		0,57	5,73	57,26	573	5 726
6		1,41	14,15	141	1 415	14 146
6,5		3,50	34,95	350	3 495	34 950
7		8,64	86,35	864	8 635	86 351
7,5		21,33	213	2 133	21 335	213 346
8		52,71	527	5 271	52 711	527 111
Rúmmál sem notað er fyrir greiningarmörk (1)	0,1					

Lykill vegna útreikninga

Er < 10% af heildarrúmmáli vatnsfasa, eins lítra jafnvægisílát.

Er < 10% af heildarrúmmáli vatnsfasa, tveggja lítra jafnvægisílát.

Er < 10% af heildarrúmmáli vatnsfasa, fimm lítra jafnvægisílát.

Er < 10% af heildarrúmmáli vatnsfasa, tíu lítra jafnvægisílát.

Fer yfir 10% jafnvel í tíu lítra jafnvægisílátinu.

Yfirlit yfir nauðsynlegt magn, háð vatnsleysni og Log P_{ow}

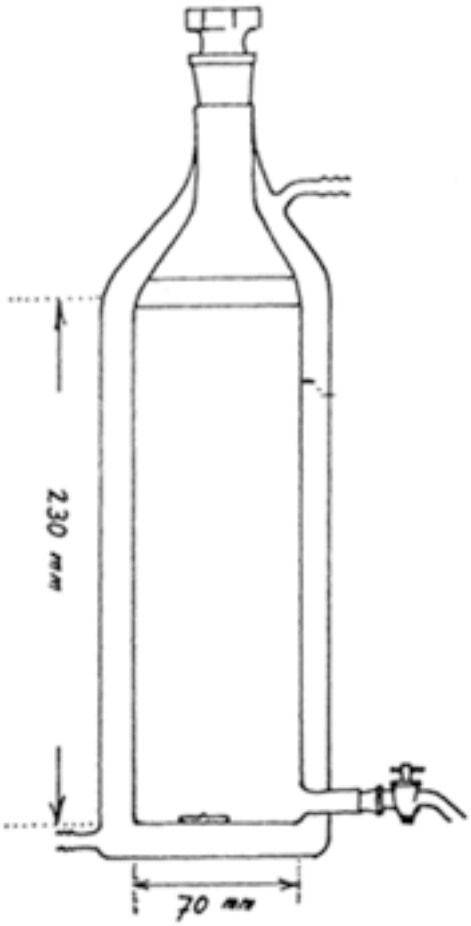
Nauðsynlegt lágmarksrúmmál fyrir H_2O-fasann við hvern styrkleika á greiningarmörkunum (ml)

log P_{ow}	S_w (mg/l)	Greiningarmörk (míkrógramm/l)→	0,001	0,01	0,10	1,00	10
4	10		0,01	0,12	1,19	11,90	118,99
	5		0,02	0,24	2,38	23,80	237,97
	3		0,04	0,40	3,97	39,66	396,62
	1		0,12	1,19	11,90	118,99	1 189,86

log P_{ow}	S_w (mg/l)	Greiningarmörk (míkrógramm/l)→	0,001	0,01	0,10	1,00	10
4,5	5		0,02	0,20	2,03	20,34	203,37
	2		0,05	0,51	5,08	50,84	508,42
	1		0,10	1,02	10,17	101,68	1 016,83
	0,5		0,20	2,03	20,34	203,37	2 033,67
5	1		0,09	0,87	8,69	86,90	869,01
	0,5		0,17	1,74	17,38	173,80	1 738,02
	0,375		0,23	2,32	23,18	231,75	2 317,53
	0,2		0,43	4,35	43,45	434,51	4 345,05
5,5	0,4		0,19	1,86	18,57	185,68	1 856,79
	0,2		0,37	3,71	37,14	371,36	3 713,59
	0,1		0,74	7,43	74,27	742,72	7 427,17
	0,05		1,49	14,85	148,54	1 485,43	14 854,35
6	0,1		0,63	6,35	63,48	634,80	6 347,95
	0,05		1,27	12,70	126,96	1 269,59	12 695,91
	0.025		2,54	25,39	253,92	2 539,18	25 391,82
	0,0125		5,08	50,78	507,84	5 078,36	50 783,64
6,5	0.025		2,17	21,70	217,02	2 170,25	21 702,46
	0,0125		4,34	43,40	434,05	4 340,49	43 404,93
	0.006		9,04	90,43	904,27	9 042,69	90 426,93
	0,003		18,09	180,85	1 808,54	18 085,39	180 853,86
7	0,006		7,73	77,29	772,89	7 728,85	77 288,50
	0,003		15,46	154,58	1 545,77	15 457,70	154 577,01
	0,0015		23,19	231,87	2 318,66	23 186,55	231 865,51
	0,001		46,37	463,73	4 637,31	46 373,10	463 731,03
7,5	0,002		19,82	198,18	1 981,77	19 817,73	198 177,33
	0,001		39,64	396,35	3 963,55	39 635,47	396 354,66
	0,0005		79,27	792,71	7 927,09	79 270,93	79 2709,32
	0,00025		158,54	1 585,42	15 854,19	158 541,86	1 585 418,63
8	0,001		33,88	338,77	3 387,68	33 876,77	338 767,72
	0,0005		67,75	677,54	6 775,35	67 753,54	677 535,44
	0,00025		135,51	1 355,07	13 550,71	135 507,09	1 355 070,89
	0,000125		271,01	2 710,14	27 101,42	271 014,18	2 710 141,77
Rúmmál sem notað er fyrir greiningarmörk (1)		0,1					

2. viðbætir

Dæmi um prófunarílát í glerkápu sem ætlað er til ákvörðunar á P_{OW} MEÐ HÆGHRÆRSLUTILRAUN



"3) Í stað kafla B.2 komi eftirfarandi:

„B.2. **BRÁÐ EITURHRIF VIÐ INNÖNDUN**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 403 um prófanir (2009) (1. heimild). Upprunaleg viðmiðunarregla 403 um prófanir á bráðum eiturhrifum við innöndun var samþykkt 1981. Þessi endurskoðaða prófunaraðferð B.2. (sem jafngildir hinni endurskoðuðu viðmiðunarreglu 403 um prófanir) var hönnuð til að tryggja meiri sveigjanleika, draga úr notkun tilraunadýra við prófanir og uppfylla þarfir vegna reglusetningar. Endurskoðaða prófunaraðferðin nær yfir tvenns konar rannsóknir: rannsókn samkvæmt hefðbundinni LC_{50}-aðferðarlýsingu og rannsókn samkvæmt S × t-aðferðarlýsingu (styrkur × tími). Megineinkenni þessarar prófunaraðferðar er hæfnin til að sýna sambandið milli styrks og svörunar, allt frá banvænum niðurstöðum til óbanvænna, til að fá fram miðgildisbanastyrk (LC_{50}), óbanvænan þröskuldsstyrk (t.d. LC01) og hallatölu og til að greina mögulegan kynbundinn næmleika. S × t-aðferðarlýsinguna ætti að nota ef það er sérstök þörf, vísindaleg eða vegna reglusetningar, á að gera prófanir á dýrum yfir mörg, mislöng tímabil, s.s. vegna áætlanagerðar varðandi neyðarviðbrögð (t.d. til að leiða út leiðbeinandi gildi fyrir bráð váhrif, viðmiðunarreglur um skipulagningu neyðarviðbragða eða viðmiðunargildi fyrir bráð váhrif), eða vegna skipulags landnotkunar.

2. Leiðbeiningar um framkvæmd og túlkun rannsókna samkvæmt þessari prófunaraðferð er að finna í leiðbeiningarskjalinu um prófun á bráðum eiturhrifum við innöndun (leiðbeiningarskjal 39 (GD 39)) (2. heimild).

3. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, eru settar fram í lok þessa kafla og í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

4. Þessi prófunaraðferð gerir kleift að greina eiginleika prófunaríðefna og vinna megindlegt áhættumat á þeim og einnig að raða þeim í ákveðna röð og skipa þeim í flokka samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (3. heimild). Í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild) eru gefnar leiðbeiningar um val á viðeigandi prófunaraðferð fyrir prófun á bráðum eiturhrifum. Ef einungis er krafist upplýsinga um flokkun og merkingu er almennt mælt með kafla B.52 í þessum viðauka (4) (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Þessi prófunaraðferð, B.2, er ekki sérstaklega ætluð til prófunar á sérhæfðu efni s.s. efni með reglulega byggingu (e. *isometric*) eða trefjótt efni sem leysast treglega upp eða framleidd nanóefni.

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

5. Áður en kemur að prófun í samræmi við þessa prófunaraðferð skal prófunarstofan taka til athugunar allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið í því skyni að lágmarka notkun tilraunadýra, þ.m.t. fyrirliggjandi rannsóknir (t.d. kafla B.52 í þessum viðauka (4. heimild)) ef gögn úr þeim benda til þess að ekki sé þörf á frekari prófunum. Upplýsingar, sem geta komið að gagni við val á heppilegustu tegundinni, stofni, kyni, váhrifamáta og hæfilegum prófunarstyrkleikum, eru m.a. auðkenni, efnafræðileg bygging og eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins, niðurstöður úr eiturhrifaprófunum í glasi og í lífi, fyrirhuguð notkun og möguleikar á váhrifum á menn, fyrirliggjandi gögn um megindleg vensl byggingar og virkni og eiturefnafræðileg gögn um efni með skylda efnabyggingu (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)).

6. Varast skal, eftir því sem unnt er, að gera prófanir með ætandi og/eða ertandi prófunaríðefnum í styrkleikum sem búist er við að valdi miklum sársauka og/eða þjáningu. Til að kanna hvort hægt sé að komast hjá frekari prófunum skal meta ætingar- eða ertingarmátt á grundvelli sérfræðiálits sem styðst við vísbendingar á borð við reynslu manna og dýra (t.d. rannsóknir með endurteknum skömmtum sem gerðar eru í styrkleikum sem eru ekki ætandi eða ertandi), fyrirliggjandi gögn úr prófunum í glasi (t.d. úr köflum B.40. (5. heimild), B40.A (6. heimild) í þessum viðauka eða OECD-viðmiðunarreglu 435 um prófanir (7. heimild), pH-gildi, upplýsingar um svipuð efni eða önnur viðeigandi gögn. Þegar sérstök reglusetningarþörf er fyrir hendi (t.d. varðandi neyðaráætlanir) er hægt að nota þessa prófunaraðferð til að láta dýr verða fyrir váhrifum frá þessum efnum því hún gerir rannsóknarstjóranum eða yfirrannsakandanum kleift að stjórna valinu á markstyrkleikunum. Hvað sem öðru líður skulu markstyrkleikar ekki framkalla mikil ertandi eða ætandi áhrif en þó nægja til að framlengja ferilinn fyrir styrkháða svörun upp í gildi sem ná að uppfylla reglufest og vísindaleg markmið prófunarinnar. Velja skal styrkleika í hverju tilviki fyrir sig og rökstyðja styrkleikavalið (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)).

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

7. Þessi endurskoðaða prófunaraðferð, B.2, var hönnuð til að afla nægilegra upplýsinga um bráð eiturhrif prófunaríðefnis til að hægt væri að flokka það og til að afla upplýsinga um banvæni (*t.d.* LC_{50}, LC_{01} og hallatölu), fyrir annað eða bæði kynin eftir því sem þörf er á, vegna megindlegs áhættumats. Þessi prófunaraðferð býður upp á tvær aðferðir. Fyrri aðferðin er með hefðbundinni aðferðarlýsingu þar sem hópar dýra eru látnir verða fyrir váhrifum við efri styrkleikamörk (markprófun) eða frá röð mismunandi styrkleika í þrepskiptri aðferð í fyrirframákveðinn tíma sem er yfirleitt fjórar klukkustundir. Aðrar lengdir váhrifatíma kunna að gilda til að þjóna sérstökum tilgangi vegna reglusetningar. Seinni aðferðin er samkvæmt S × t-aðferðarlýsingu þar sem hópar dýra eru látnir verða fyrir váhrifum með einum styrkleika (við efri styrkleikamörk) eða röð mismunandi styrkleika í mislangan tíma.

8. Dauðvona dýr, og dýr sem sýna merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu, ætti að aflífa á mannúðlegan hátt og farið eins með þau við túlkun prófunarniðurstöðunnar og dýr sem drepast í prófuninni. Fjallað er um viðmiðanir fyrir ákvörðun um að aflífa dýr sem eru dauðvona eða sárþjáð og gefnar leiðbeiningar um greiningu fyrirsjáanlegs eða yfirvofandi dauða í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 19 um mannúðlega endapunkta (8. heimild).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

9. Nota skal ung, heilbrigð, fullvaxin dýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Rottur eru ákjósanlegasta tegundin og ef aðrar tegundir eru notaðar ætti að færa rök fyrir því.

Dýrin undirbúin

10. Kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi. Á váhrifadegi ættu dýrin að vera ung, fullvaxin, 8–12 vikna gömul og líkamsþyngd þeirra ætti ekki að víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd fyrir hvort kyn dýra á sama aldri sem hafa áður komist í snertingu við efnið. Dýrin eru valin af handahófi og merkt til að þau þekkist í sundur. Dýrin eru höfð í búrum sínum í að minnsta kosti fimm daga fyrir prófunina til að láta þau venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni. Einnig ætti að láta dýrin venjast prófunarbúnaðinum í stuttan tíma fyrir prófun þar eð það minnkar álagið sem fylgir því að koma í nýtt umhverfi.

Dýrahald

11. Hitastigið í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 ºC (± 3 ºC) . Rakastig ætti helst að vera 30–70% þó að slíkt sé e.t.v. ekki mögulegt þegar burðarefnið er vatn. Fyrir og eftir váhrif ætti að öllu jöfnu að setja dýrin í búr í hópum eftir kyni og styrkleika en ekki ættu að vera fleiri dýr í búri en svo að hægt sé að fylgjast vel með hverju dýri og fækkun dýra af völdum sjálfsafráns og átaka verði í lágmarki. Ef dýr eiga eingöngu að verða fyrir váhrifum um nef getur verið nauðsynlegt að leyfa þeim að venjast rörunum sem halda þeim föstum. Rörin, sem halda dýrunum föstum, ættu ekki að valda óþarfa líkamlegu álagi eða álagi vegna hita eða hreyfingarleysis. Höft geta haft áhrif á lífeðlisfræðilega endapunkta, s.s. líkamshita (ofurhiti) og/eða andrýmd á mínútu. Ef fyrirliggjandi eru almenn gögn sem sýna að engar slíkar breytingar hafi átt sér stað svo nokkru nemi er ekki þörf á foraðlögun að rörunum sem halda dýrunum föstum. Dýr, sem eru látin verða fyrir váhrifum um allan líkamann

frá úðaefni, skulu vera hvert í sínu búri meðan á váhrifum stendur til að koma í veg fyrir að prófunarúðaefnið smjúgi gegnum feldinn á öðrum dýrum í sama búri. Nota má hefðbundið og vottað rannsóknarstofufóður, nema meðan á váhrifum stendur, ásamt ótakmörkuðu magni af neysluvatni. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir.

Innöndunarklefar

12. Við val á innöndunarklefa skal hafa í huga eðli prófunaríðefnisins og markmiðið með prófununinni. Æskilegur váhrifamáti er um nef eingöngu (þetta hugtak felur í sér váhrif um höfuð eingöngu, nef eingöngu eða trýni eingöngu). Váhrif um nef eingöngu verða að jafnaði fyrir valinu fyrir rannsóknir á úðaefnum í fljótandi eða föstu formi og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Sérstök markmið rannsóknarinnar kynnu að nást betur með váhrifum á allan líkamann en færa skal rök fyrir slíku í rannsóknarskýrslunni. Til að tryggja stöðugleika í andrúmsloftinu, þegar klefi fyrir allan líkamann er notaður, skal heildarumfang tilraunadýranna ekki fara yfir 5% af rúmmáli klefans. Meginreglum og sérstökum kostum og göllum aðferðanna með váhrifum um nef eingöngu og um allan líkamann er lýst í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

VÁHRIFASKILYRÐI

Notkun mismunandi styrkleika

13. Beiting váhrifa um nef eingöngu getur varað í allt að sex klukkustundir fyrir rottur. Ef mýs eru látnar verða fyrir váhrifum um nef eingöngu ættu váhrifin að jafnaði ekki að vara lengur en í fjórar klukkustundir. Leggja skal fram rökstuðning fyrir því ef þörf er á rannsóknum sem vari lengur (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Dýr sem eru látin verða fyrir váhrifum frá úðaefni í klefum fyrir allan líkamann skulu hýst hvert í sínu búri til að koma í veg fyrir að þau innbyrði prófunaríðefnið þegar þau snyrta önnur dýr í sama búri. Ekki skal gefa fóður á váhrifatímabilinu. Heimilt er að gefa vatn þegar allur líkaminn er látinn verða fyrir váhrifum.

14. Dýr eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu í formi lofttegunda, gufu, úða eða blöndu þeirra. Eðlisástandið, sem skal prófað, er háð eðlisefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins, styrkleikanum sem er valinn og/eða líklegasta eðlisástandi prófunaríðefnisins við meðhöndlun þess og notkun. Ídræg og efnafræðilega hvarfgjörn prófunaríðefni skal prófa við þurr loftskilyrði. Gæta verður þess að ekki myndist sprengifimur styrkur.

Dreifing agnastærðar

15. Gera skal ákvörðun á agnastærð fyrir allt úðaefni og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Til að tryggja að öll viðkomandi svæði öndunarvegarins verði fyrir váhrifum er mælt með úðaefni með massamiðgildisþvermál (MMAD) á bilinu frá 1–4 μm með rúmfræðilegu staðalfráviki (σ_g) á bilinu 1,5–3,0 (2., 9. og 10. heimild). Kosta skal kapps um að uppfylla þennan staðal en takist það ekki er sérfræðiálit nauðsynlegt. Málmlofttegundir geta t.d. verið minni en þessi staðall segir til um og hlaðnar agnir, trefjar og ídræg efni (sem stækka í röku umhverfi öndunarvegarins) geta farið yfir þennan staðal.

Undirbúningur prófunaríðefnis í burðarefni

16. Nota má burðarefni til að ná fram hæfilegum styrk og agnastærð prófunaríðefnisins í andrúmsloftinu. Almennt skal velja vatn fremur en annað burðarefni. Efnisagnir gætu þurft að fara í vélræna vinnslu til að ná tilskilinni agnastærðardreifingu en þó skal þess gætt að prófunaríðefnið brotni ekki niður eða breytist. Ef talið er að vélræn vinnsla hafi breytt samsetningu prófunaríðefnisins (t.d. mjög hátt hitastig vegna núnings við of mikla mölun) skal sannprófa samsetningu prófunaríðefnisins með efnagreiningu. Þess skal gætt að menga ekki prófunaríðefnið. Ekki er nauðsynlegt að prófa kornótt efni sem eru ekki auðmulin og eru af ásettu ráði samsett þannig að ekki er hægt að anda þeim að sér. Nota skal slitprófun til að sýna fram á að innöndunarhæfar agnir myndist ekki við meðhöndlun á kornótta efninu. Ef innöndunarhæf efni myndast við slitprófunina skal gera prófun á eiturhrifum við innöndun.

Samanburðardýr

17. Ekki er nauðsynlegt að nota samskeiða, neikvæðan samanburðarhóp sem fær loft. Ef notað er annað burðarefni en vatn til að mynda prófunarandrúmsloftið skal ekki nota samanburðarhóp sem fær eingöngu burðarefni nema rannsóknarsöguleg gögn um eiturhrif við innöndun séu ekki tiltæk. Ef eiturhrifarannsókn á prófunaríðefni, sem er í samsetningu með burðarefni, sýnir engin eiturhrif er burðarefnið þar af leiðandi ekki eitrað í þeim styrkleika sem notaður er við prófunina og því er ekki þörf á samanburði með burðarefni.

VÖKTUN Á VÁHRIFASKILYRÐI

Loftstreymi í klefa

18. Loftstreymið í klefanum skal vera undir ströngu eftirliti, stöðugri vöktun og skráð a.m.k. einu sinni á hverjum klukkutíma á váhrifatímanum. Vöktun á styrkleika (eða stöðugleika) prófunarandrúmsloftsins er heildarmæling

á öllum kvikum mæliþáttum og óbein aðferð til að hafa eftirlit með öllum kvikum mæliþáttum sem skipta máli við myndun andrúmslofts. Leggja skal sérstaka áherslu á að komast hjá enduröndun í klefum fyrir váhrif um nef eingöngu ef loftstreymið í váhrifakerfinu getur ekki náð fram kviku flæði andrúmslofts með prófunaríðefninu. Til eru staðlaðar aðferðir sem nota má til að sýna fram á að enduröndun eigi sér ekki stað við valin vinnsluskilyrði (2. og 11. heimild). Súrefnisstyrkur skal vera a.m.k. 19% og styrkur koltvísýrings skal ekki fara yfir 1%. Ef ástæða er til að ætla að ekki sé unnt að uppfylla þessar kröfur skal mæla styrk súrefnis og koltvísýrings.

Hitastig og rakastig í klefa

19. Hitastig í klefa skal vera 22 ± 3 °C. Rakastig á öndunarsvæði dýranna, bæði við váhrif um nef eingöngu og váhrif á allan líkamann, skal vaktað og skráð a.m.k. þrisvar sinnum ef váhrifin vara í allt að fjórar klukkustundir og á klukkutíma fresti ef þau vara í skemmri tíma. Helst skal halda rakastiginu á bilinu 30–70% en stundum er það ekki unnt (t.d. við prófun á blöndum sem eru að stofni til úr vatni) eða rakastigið er ekki mælanlegt þar eð prófunaríðefnið hefur áhrif á prófunaraðferðina.

Prófunaríðefni: Nafnstyrkur

20. Ef ástæða þykir til skal reikna út og skrá nafnstyrkinn í váhrifaklefanum. Nafnstyrkur er massi prófunaríðefnisins sem er myndað, deilt með heildarmagni loftsins sem fer í gegnum klefakerfið. Nafnstyrkur er ekki notaður til að lýsa váhrifum á dýrin en samanburður á nafnstyrk og raunstyrk gefur vísbendingar um framleiðslunýtni prófunarkerfisins og því má nota hann til að finna framleiðsluvandamál.

Prófunaríðefni: Raunstyrkur

21. Raunstyrkur er styrkur prófunaríðefnisins á öndunarsvæði dýranna í innöndunarklefa. Hægt er að ná fram raunstyrk með sértækum aðferðum (t.d. beinni sýnatöku, aðferðum með ásogi eða efnahvarfi og því næst lýsingu á eiginleikum með efnagreiningu) eða með ósértækum aðferðum s.s. þyngdarmælingu á síum. Þyngdarmælingu má einungis gera fyrir duftkennd úðaefni með einum efnisþætti eða úðaefni úr lítt rokgjörnum vökvum og hún skal studd sértækri lýsingu á eiginleikum prófunarefnisins í viðeigandi forrannsókn. Einnig má ákvarða styrk duftkenndra úðaefna með mörgum efnisþáttum með fellingargreiningu. Það útheimtir þó greiningargögn sem sýna að samsetning loftborins efnis samsvari upphafsefninu. Ef þessar upplýsingar eru ekki aðgengilegar getur verið nauðsynlegt að endurgreina prófunaríðefnið (helst í loftbornu ástandi þess) með reglulegu millibili meðan á rannsókn stendur. Þegar um er að ræða efni í úðaformi sem geta gufað upp eða þurreimast skal sýna fram á að því hafi verið safnað í öllum fösum sínum með þeirri aðferð sem valin var. Í rannsóknarskýrslunni skal kveðið á um mark-, nafn- og raunstyrkleika en í tölfræðilegri greiningu til að reikna út gildi fyrir banvænan styrk skal eingöngu nota raunstyrkleika.

22. Nota skal eina lotu af prófunaríðefninu, ef unnt er, og geyma prófunarsýnið við skilyrði sem viðhalda hreinleika, einsleitni og stöðugleika þess. Áður en rannsóknin hefst skal gera lýsingu á eiginleikum prófunaríðefnisins, þ.m.t. hreinleika þess og, ef það er tæknilega mögulegt, auðkennum og magni sanngreindra aðskotaefna og óhreininda. Hægt er að sýna fram á þetta, m.a. með eftirfarandi gögnum: rástíma og hlutfallslegu toppflatarmáli, mólþyngd úr massa- eða gasgreiningu, eða með öðru mati. Þó að auðkenni prófunarsýnisins sé ekki á ábyrgð prófunarstofunnar getur verið skynsamlegt að hún staðfesti lýsingu verkbeiðanda á eiginleikunum, a.m.k. að einhverju leyti (t.d. að því er varðar lit, eðliseiginleika o.s.frv.).

23. Váhrifaloftinu skal haldið eins stöðugu og unnt er og það skal vaktað samfellt og/eða ósamfellt eftir því hvaða greiningaraðferð er notuð. Ef notuð er ósamfelld sýnataka skal taka sýni úr andrúmsloftinu í klefanum a.m.k. tvisvar sinnum í rannsókn sem tekur fjórar klukkustundir. Ef það er ekki mögulegt vegna þess að loftstreymi er takmarkað eða styrkleikar litlir er hægt að safna einu sýni yfir allt váhrifatímabilið. Komi fram skýrar sveiflur frá einu sýni til annars skal taka fjögur sýni fyrir hver váhrifatíma í næstu styrkleikum sem eru prófaðir. Einstaka sýni fyrir styrkleika í klefa ættu ekki að víkja meira en ± 10% frá meðalstyrkleikanum fyrir lofttegundir og gufur eða ± 20% fyrir fljótandi eða föst úðaefni. Reikna skal og skrá tímann sem það tekur að ná jafnvægi í klefanum (t_{95}). Váhrifatíminn spannar myndunartíma prófunaríðefnisins og tímann sem þarf til að ná t_{95}. Leiðbeiningar um mat á t_{95} er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

24. Þegar um er að ræða mjög flóknar efnablöndur, sem samanstanda af loftegundum/gufum og úðaefnum (t.d. brennanlegum lofttegundum og prófunaríðefnum sem er sprautað út úr þar til gerðum vörum/tækjum til endanlegrar notkunar), getur hver fasi hagað sér á ólíkan hátt í innöndunarklefa og því skal velja a.m.k. eitt vísiefni (greiniefni), yfirleitt helsta virka efnið í blöndunni, í hverjum fasa (lofttegund/gufa og úðaefni). Þegar prófunaríðefnið er blanda skal tilgreina greiningarstyrkinn fyrir blönduna en ekki bara fyrir virka efnið eða efnisþáttinn (greiniefni). Viðbótarupplýsingar varðandi raunstyrki er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

Prófunaríðefni: Dreifing agnastærðar

25. Ákvarða skal agnastærðardreifingu úðaefna með þrepavirkum agnastærðarmæli (e. *cascade impactor*) eða staðgöngutæki, s.s. loftaflfræðilegum agnastærðarmæli (e. *aerodynamic particle sizer*), a.m.k. tvisvar sinnum á hverjum fjögurra klukkustunda váhrifatíma. Sé unnt að sýna fram á jafngildi niðurstaðnanna sem fást með þrepavirkum agnastærðarmæli og með staðgöngutækinu er heimilt að nota staðgöngutækið í allri rannsókninni. Nota ætti annað tæki, s.s. þyngdarmælingarsíu eða gasúðasafnflösku/gasþvottaflösku (e. *impinger/gas bubbler*), samhliða grunntækinu til að staðfesta söfnunargetu grunntækisins. Massastyrkurinn, sem fæst með greiningu agnastærðar, ætti að vera innan hæfilegra marka þess massastyrks sem fæst með þyngdarmælingu á síum (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Ef hægt er að sýna fram á jafngildi í fyrri áföngum rannsóknarinnar má sleppa frekari staðfestingarmælingum. Af ástæðum er varða velferð dýra ætti að gera ráðstafanir til að sem minnst verði af ófullnægjandi gögnum sem geta leitt til þess að endurtaka þarf beitingu váhrifa. Þegar um er að ræða gufur skal ákvarða agnastærð þeirra ef sá möguleiki er fyrir hendi að þétting gufu geti leitt af sér myndun úðaefnis eða ef agnir greinast í gufuandrúmslofti þar sem fasar geta blandast (sjá 15. lið).

VERKFERLI

26. Tveimur tegundum rannsókna er lýst hér á eftir: rannsókn samkvæmt hefðbundinni aðferðarlýsingu og rannsókn samkvæmt S × t-aðferðarlýsingu. Báðar aðferðarlýsingarnar geta falið í sér undirbúningsrannsókn, meginrannsókn og/eða markprófun (hefðbundin aðferðarlýsing) eða prófun við styrkleikamörk (S × t). Ef vitað er að annað kynið er næmara en hitt getur rannsóknarstjórinn ákveðið að gera þessar rannsóknir með næmara kyninu eingöngu. Ef önnur nagdýr en rottur verða fyrir váhrifum um nef eingöngu er hægt að stilla hámarkslengdir váhrifatímans til að lágmarka tegundarbundna þjáningu. Áður en rannsóknin hefst skal taka öll fyrirliggjandi gögn til athugunar í því skyni að lágmarka notkun tilraunadýra. Gögn, sem verða til við notkun kafla B.52 í þessum viðauka (4. heimild), kunna að gera undirbúningsrannsókn óþarfa og kunna einnig að sýna hvort annað kynið er næmara en hitt (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)).

HEFÐBUNDIN AÐFERÐARLÝSING

Almenn atriði: Hefðbundin aðferðarlýsing

27. Í hefðbundinni rannsókn er hópur dýra látinn verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefni í ákveðinn tíma (yfirleitt 4 klukkustundir) í klefum fyrir váhrif um nef eingöngu eða fyrir váhrif á allan líkamann. Dýr eru látin verða fyrir váhrifum, annaðhvort við styrkleikamörk (markprófun) eða með a.m.k. þremur styrkleikum í þrepskiptri aðferð (meginrannsókn). Á undan meginrannsókn getur komið undirbúningsrannsókn nema upplýsingarnar um prófunaríðefnið séu þegar fyrir hendi, t.d. ef gerð hefur verið rannsókn samkvæmt kafla B.52 (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)).

Undirbúningsrannsókn: Hefðbundin aðferðarlýsing

28. Undirbúningsrannsókn er notuð til að meta mátt prófunaríðefnisins, bera kennsl á mun kynjanna að því er varðar næmleika og vera að gagni við val á stigum váhrifastyrkleika fyrir meginrannsóknina eða markprófunina. Við val á styrkleikastigum fyrir undirbúningsrannsóknina skal nota allar fyrirliggjandi upplýsingar, þ.m.t. fyrirliggjandi gögn um megindleg vensl byggingar og virkni og gögn um svipuð íðefni. Að hámarki skulu þrjú karldýr og þrjú kvendýr látin verða fyrir váhrifum á hverju styrkleikastigi (nauðsynlegt getur verið að nota 3 dýr af hvoru kyni til að sýna fram á mun kynjanna). Undirbúningsrannsókn getur tekið til aðeins eins styrkleika en hægt er að prófa fleiri styrkleika ef nauðsyn krefur. Í undirbúningsrannsókn skal ekki prófa svo mörg dýr og styrkleika að hún líkist meginrannsókn. Í stað undirbúningsrannsóknar er hægt er að nota áður gerða rannsókn samkvæmt kafla B.52 (4. heimild) (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)).

Markprófun: Hefðbundin aðferðarlýsing

29. Markprófun er notuð þegar vitað er eða vænst er að prófunaríðefnið sé nær óeitrað, þ.e. það framkallar eiturefnasvörun sem er rétt yfir lögbundnum styrkleikamörkum. Í markprófun er einn hópur með þremur karldýrum og þremur kvendýrum látinn verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu við styrkleikamörk. Þekking á samsvarandi, prófuðum íðefnum getur gefið vísbendingar um eiturhrif prófunaríðefnisins, að teknu tilliti til tegundar og hundraðshluta innihaldsefna sem vitað er að skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti. Sé lítið sem ekkert vitað um eiturhrif prófunaríðefnisins eða sé þess vænst að prófunaríðefnið sé eitrað ber að framkvæma meginrannsóknina.

30. Val á styrkleikamörkum fer yfirleitt eftir kröfum samkvæmt reglum. Þegar reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er notuð eru styrkleikamörkin fyrir lofttegundir, gufur og úðaefni 20 000 milljónarhlutar, 20 mg/l og 5 mg/l, í sömu röð (eða mesti styrkur sem næst) (3. heimild). Það getur verið tæknilega erfitt að framleiða sum prófunaríðefnin við styrkleikamörk þeirra, einkum þegar um er að ræða gufur og úðaefni. Þegar úðaefni eru prófuð skal meginmarkmið vera að ná innöndunarhæfum agnastærðum (massamiðgildisþvermál 1–4 μm). Þetta er hægt fyrir flest prófunaríðefni í styrkleika sem nemur 2 mg/l. Ekki skal reyna að prófa úðaefni í meiri styrkleika en 2 mg/l nema unnt sé að ná innöndunarhæfri agnastærð (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er ráðið frá gerð prófana yfir styrkleikamörkum af ástæðum er varða velferð dýra (3. heimild). Styrkleikamörkin skulu aðeins koma til greina þegar miklar líkur eru á því að niðurstöður slíkrar prófunar hafi beina þýðingu fyrir heilsuvernd manna (3. heimild) og skal það rökstutt í rannsóknarskýrslunni. Ef um er að ræða prófunaríðefni sem kunna að vera sprengifim skal sýna aðgát til að skapa ekki aðstæður sem geta framkallað sprengingu. Til að komast hjá því að nota dýr að óþörfu skal framkvæma prófunarkeyrslu án dýra á undan markprófuninni til að ganga úr skugga um að hægt sé að ná skilyrðum fyrir markprófun í klefanum.

31. Verði vart dauðra eða dauðvona dýra við styrkleikamörkin er hægt að nota niðurstöðurnar úr markprófuninni sem undirbúningsrannsókn fyrir frekari prófanir með aðra styrkleika (sjá meginrannsókn). Ef ómögulegt er að ná styrkleikamörkum vegna eðlisfræðilegra eða efnafræðilegra eiginleika prófunaríðefnisins skal prófa mesta styrk sem næst. Ef dánarhlutfall er undir 50% við mesta styrk sem næst er ekki nauðsynlegt að gera frekari prófanir. Ef ekki er hægt að ná styrkleikamörkunum skal setja fram skýringar á því og gögn því til stuðnings í rannsóknarskýrslunni. Ef mesti styrkur sem næst fyrir gufur kallar ekki fram eiturhrif getur verið nauðsynlegt að nota prófunaríðefnið sem fljótandi úðaefni.

Meginrannsókn: Hefðbundin aðferðarlýsing

32. Meginrannsókn er yfirleitt framkvæmd með fimm karldýrum og fimm kvendýrum (eða fimm dýrum af því kyni sem er næmara, sé það vitað) á hverju styrkleikastigi með a.m.k. þremur styrkleikastigum. Nota skal nægilegt styrkleikasvið til að fá trausta tölfræðigreiningu. Tíminn, sem líður á milli váhrifa á hina ýmsu hópa, ákvarðast af því hvenær merki um eiturhrif koma fram, hve lengi þau vara og hve alvarleg þau eru. Rétt er að bíða með váhrif á dýr á næsta styrkleikastigi þar til fullnægjandi vissa er fyrir því að dýrin, sem áður voru prófuð, hafi lifað af. Það gerir rannsóknarstjóranum kleift að aðlaga markstyrkinn fyrir næsta váhrifahóp. Vera kann að þetta sé ekki alltaf gerlegt í innöndunarrannsóknum vegna þess að þar þarf að nota háþróaða tækni og því skulu váhrif á dýr á næsta styrkleikastigi byggjast á fyrri reynslu og vísindalegu mati. Þegar blöndur eru prófaðar skal styðjast við leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild).

S × T-AÐFERÐARLÝSING (STYRKUR × TÍMI)

Almenn atriði: S × t-aðferðarlýsing

33. Líta má á þrepskipta S × t-rannsókn sem valkost við hefðbundna aðferðarlýsingu við mat á eiturhrifum við innöndun (12., 13. og 14. heimild). Þessi aðferð gerir kleift að láta dýr verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefni á mörgum styrkleikastigum og í mislangan tíma. Allar prófanir eru gerðar í klefum fyrir nef eingöngu (klefar fyrir allan líkamann henta ekki fyrir þessa aðferðarlýsingu). Flæðirit í 1. viðbæti sýnir þessa aðferðarlýsingu. Með hermigreiningu hefur verið sýnt fram á að hefðbundna aðferðarlýsingin og S × t-aðferðarlýsingin geti báðar gefið traust LC_{50}-gildi en S × t-aðferðarlýsingin gefur að jafnaði traustari LC_{01}-gildi og LC_{50}-gildi.

34. Með hermigreiningu hefur verið sýnt fram á að yfirleitt er nóg að nota tvö dýr fyrir hvert S × t-bil (eitt af hvoru kyni, ef bæði kynin eru notuð, eða tvö af næmara kyninu) við prófun með fjórum styrkleikum og fimm mislöngum váhrifatímum í meginrannsókn. Rannsóknarstjórinn getur við sumar aðstæður valið að nota tvær rottur af hvoru kyni fyrir hvert S × t-bil (15. heimild). Ef notuð eru tvö dýr af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika og tímapunkt getur það dregið úr bjögun og breytileika matsgildanna, aukið árangur matsins og bætt öryggisbilið. Ef um er að ræða ófullnægjandi aðlögun að gögnunum til að vinna matið (þegar notað er eitt dýr af hvoru kyni eða tvö dýr af næmara kyninu) getur einnig nægt að nota fimmta váhrifastyrkleikann. Frekari leiðbeiningar um fjölda dýra og styrkleika sem nota skal í S × t-rannsókn er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

Undirbúningsrannsókn: S × t-aðferðarlýsing

35. Undirbúningsrannsókn er notuð til að meta virkni prófunaríðefnisins og vera að gagni við val á váhrifastyrkleikum fyrir meginrannsóknina. Nauðsynlegt getur verið að gera undirbúningsrannsókn, þar sem notuð eru allt að þrjú dýr fyrir hvort kyn og hvern styrkleika (sjá nánar í III. viðauka við leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)), til að velja viðeigandi upphafsstyrkleika fyrir meginrannsóknina og til að lágmarka fjölda dýranna sem eru notuð. Það getur verið nauðsynlegt að nota þrjú dýr af hvoru kyni til að ákvarða hvort munur er á kynjunum. Þessi dýr skulu látin verða fyrir váhrifum í eitt skipti sem varir yfirleitt í 240 mínútur. Meta skal möguleikann á að mynda fullnægjandi prófunarandrúmsloft í á meðan tæknilegar forprófanir án dýra fara fram. Yfirleitt er ekki nauðsynlegt að framkvæma undirbúningsrannsókn ef dánartölugögn úr rannsókn samkvæmt B.52 liggja fyrir (4. heimild). Við val á upphafsmarkstyrk í rannsókn samkvæmt B.2 skal rannsóknarstjórinn taka til athugunar það dauðamynstur sem finnst í öllum fyrirliggjandi B.52-rannsóknum (4. heimild) fyrir bæði kynin og fyrir alla styrkleika sem prófaðir eru (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)).

Upphafsstyrkur: S × t-aðferðarlýsing

36. Upphafsstyrkurinn (I. váhrifalota) (1. viðbætir) skal annaðhvort vera við styrkleikamörk eða vera styrkleiki sem rannsóknarstjóri velur á grundvelli undirbúningsrannsóknarinnar. Hópar með einu dýri af hvoru kyni eru látnir verða fyrir váhrifum með þessum styrkleika í mislangan tíma (*t.d.* 15, 30, 60, 120, eða 240 mínútum), alls tíu dýr (nefnt I. váhrifalota) (1. viðbætir).

37. Val á styrkleikamörkum fer yfirleitt eftir kröfum samkvæmt reglum. Þegar reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er notuð eru styrkleikamörkin fyrir lofttegundir, gufur og úðaefni, í sömu röð, 20 000 milljónarhlutar, 20 mg/l og 5 mg/l (eða mesti styrkur sem næst) (3. heimild). Það getur verið tæknilega erfitt að framleiða sum prófunaríðefnin við styrkleikamörk þeirra, einkum þegar um er að ræða gufur og úðaefni. Þegar úðaefni eru prófuð skal markmiðið vera að ná innöndunarhæfum agnastærðum (þ.e. massamiðgildisþvermáli (MMAD) 1–4 μm) við styrkleikamörkin 2 mg/l. Það er hægt með flest prófunaríðefni. Ekki skal reyna að prófa úðaefni

í meiri styrkleika en 2 mg/l nema unnt sé að ná innöndunarhæfri agnastærð (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er ráðið frá gerð prófana yfir styrkleikamörkum, af ástæðum er varða velferð dýra (3. heimild). Prófanir með styrkleika sem fara yfir styrkleikamörkin skulu aðeins koma til greina þegar miklar líkur eru á því að slík prófun hafi beina þýðingu fyrir heilbrigði manna (3. heimild) og skal það rökstutt í rannsóknarskýrslunni. Ef um er að ræða prófunaríðefni sem kunna að vera sprengifim skal sýna aðgát til að skapa ekki aðstæður sem geta framkallað sprengingu. Til að komast hjá því að nota dýr að óþörfu skal framkvæma prófunarkeyrslu án dýra á undan markprófuninni til að ganga úr skugga um að hægt sé að ná skilyrðunum í klefanum fyrir þennan styrkleika.

38. Verði vart við dauða dýra eða að þau séu dauðvona við notkun upphafsstyrksins er hægt að nota niðurstöðurnar við þennan styrkleika sem upphafspunkt fyrir frekari prófanir með öðrum styrkleikum (sjá meginrannsókn). Ef ómögulegt er að ná styrkleikamörkum vegna eðlisfræðilegra eða efnafræðilegra eiginleika prófunaríðefnisins skal næst prófa mesta styrkinn sem næst. Ef dánarhlutfall er undir 50% við mesta styrk sem næst er ekki nauðsynlegt að gera frekari prófanir. Ef ekki er hægt að ná styrkleikamörkunum skal setja fram skýringar á því og gögn því til stuðnings í rannsóknarskýrslunni. Ef mesti styrkur sem næst fyrir gufur kallar ekki fram eiturhrif getur verið nauðsynlegt að nota prófunaríðefnið sem fljótandi úðaefni.

Meginrannsókn: S × t-aðferðarlýsing

39. Upphafsstyrkurinn (I. váhrifalota) (1. viðbætir) sem prófaður er í meginrannsókninni skal vera við styrkleikamörk eða vera styrkleiki sem rannsóknarstjóri velur á grundvelli undirbúningsrannsóknarinnar. Verði dauðsföll í eða eftir I. váhrifalotu skal nota lágmarksváhrifin (S × t) sem leiða til dauðsfalla sem leiðarvísi við ákvörðun á styrkleikanum og váhrifatímabilunum fyrir II. váhrifalotu. Hver váhrifalota sem á eftir fylgir mun byggjast á lotunni á undan (sjá 1. viðbæti).

40. Niðurstöðurnar sem fást við upphafsstyrkinn, ásamt þremur váhrifalotum til viðbótar með hlutfallslega minnkandi tímalotum (þ.e. hlutfall tímalengdar váhrifalotanna frá einni lotu til annarrar er yfirleitt √2), nægja að því er varðar mörg prófunaríðefni til að ákvarða S × t-dauðsfallatengsl (15. heimild) en það getur verið ávinningur að því að nota fimmta váhrifastyrkleikann (sjá 1. viðbæti og leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Sjá 1. viðbæti um stærðfræðilega úrvinnslu niðurstaðna fyrir S × t-aðferðarlýsingu, sjá 1. viðbæti.

ATHUGANIR

41. Framkvæma skal klínískar athuganir á dýrunum oft á váhrifatímabilinu. Í kjölfar váhrifa skal gera nákvæmar, klínískar athuganir a.m.k. tvisvar á váhrifadeginum eða oftar, ef viðbrögð dýranna við meðferð gefa tilefni til, og a.m.k. daglega eftir það í alls fjórtán daga. Lengd athugunartímabilsins er ekki fastbundið heldur skal ákvörðuð út frá eðli klíníska einkenna og hvenær þeirra varð vart og lengd afturbatatímabilsins. Miklu skiptir hvenær merki um eiturhrif koma fram og hverfa, einkum þegar merki um eiturhrif eru yfirleitt síðkomin. Skrá skal allar athuganir kerfisbundið og skal halda sérstaka skrá fyrir hvert dýr. Dauðvona dýr og dýr sem sýna merki um mikinn sársauka og/eða viðvarandi þjáningu ætti að aflífa á mannúðlegan hátt af ástæðum er varða velferð dýra. Gæta skal varúðar, við skoðun til að leita klíníska merkja um eiturhrif, til að rugla ekki slæmu útliti dýranna í upphafi og tímabundnum breytingum á öndun þeirra, sem rekja má til váhrifaferlisins, saman við eiturhrif sem tengjast prófunaríðefninu og útheimta ótímabæra aflífun dýranna. Taka skal mið af meginreglum og viðmiðunum sem eru birtar í stuttu formi í leiðbeiningarskjalinu um mannúðlega endapunkta (leiðbeiningarskjali 19 (7. heimild)). Þegar dýr eru aflífuð af mannúðarástæðum eða komið að þeim dauðum skal skrá dauðastund eins nákvæmlega og hægt er.

42. Athuganir við búrin skulu ná til breytinga í húð og feldi, augum og slímhúð og auk þess til öndunarfæra, blóðrásar, ósjálfráða taugakerfisins og miðtaugakerfisins, hreyfinga og atferlismynsturs. Ef unnt er skal skrá allan mun á staðbundnum og kerfistengdum áhrifum. Sérstaklega skal huga að skjálftum, krömpum, munnvatnsrennsli, niðurgangi, sinnuleysi, svefni og dái. Mælingar á endaþarmshita geta gefið viðbótarvísbendingar um hægöndunarviðbragð eða lágan líkamshita eða ofurhita í tengslum við meðhöndlun eða innilokun.

Líkamsþyngd

43. Skrá skal þyngd hvers dýrs í eitt skipti á aðlögunartímabilinu, á váhrifadeginum en áður en váhrifum er beitt (dagur 0) og a.m.k. á 1., 3. og 7. degi (og vikulega eftir það) og á dauðastund eða við aflífun, ef hún á sér stað eftir 1. dag. Líkamsþyngd er viðurkennd sem mikilvæg vísbending um eiturhrif og því skal fylgjast náið með dýrum sem léttast viðvarandi um ≥ 20% miðað við þyngd sína í forrannsókninni. Vigta skal dýrin sem eftir lifa og aflífa þau á mannúðlegan hátt við lok tímabilsins eftir váhrifatímabilið.

Meinafræði

44. Framkvæma ber stórsæja krufningu á öllum tilraunadýrunum, einnig þeim sem drepast í prófuninni eða eru aflífuð og tekin úr henni af ástæðum er varða velferð dýra. Ef ekki er hægt að framkvæma krufningu strax eftir að dautt dýr finnst skal dýrið kælt (ekki fryst) við hitastig sem er nógu lágt til að lágmarka sjálfsrof. Framkvæma skal krufningu eins fljótt og hægt er, yfirleitt innan eins eða tveggja daga. Skrá skal allar stórsæjar, meinafræðilegar breytingar fyrir hvert dýr og gefa sérstakan gaum að öllum breytingum í öndunarvegi.

45. Til greina kemur að bæta eftirtöldum viðbótarathugunum inn í rannsóknarhönnunina þar eð þær geta aukið túlkunargildi rannsóknarinnar, s.s. vigtun á lungum rotta sem lifðu rannsóknina af, og/eða smásjárrannsókn á öndunarveginum til að afla vísbendinga um ertingu. Líffæri, sem eru rannsökuð, eru m.a. líffæri, sem sýna vísbendingar um stórsæjar, meinafræðilegar breytingar í dýrum sem lifa í 24 klukkustundir eða lengur, og líffæri sem er vitað eða gert ráð fyrir að verði fyrir áhrifum. Smásjárrannsókn á öllum öndunarveginum getur gefið gagnlegar upplýsingar um þau prófunarefni sem eru hvarfgjörn með vatni, s.s. sýrur og íðræg prófunarefni.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

46. Leggja skal fram gögn fyrir hvert dýr um líkamsþyngd og niðurstöður krufningar. Fyrir hvern prófunarhóp skal taka saman í töflu gögn um klínískar athuganir sem sýna fjölda þeirra dýra sem eru notuð, fjölda dýra sem sýna merki um sértæk eiturhrif, fjölda dýra sem drápust í prófun, eða voru aflífuð af mannúðarástæðum, dauðastund hvers dýrs, lýsingu á eiturhrifum, tímaframvindu þeirra og hvort þau ganga til baka og niðurstöður úr krufningu.

Prófunarskýrsla

47. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni eftir því sem við á:

Tilraunadýr og dýrahald

— Lýsing á aðstæðum í búri, þ.m.t.: fjöldi (eða breyting á fjölda) dýra í hverju búri, undirburðarefni, umhverfishiti og rakastig, ljóslota og fóður.

— Tegund/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því ef notuð er önnur tegund en rotta.

— Fjöldi, aldur og kyn dýranna.

— Aðferð við slembiröðun.

— Upplýsingar um gæði fóðurs og vatns (þ.m.t. tegund og uppruni fóðurs og uppruni vatns).

— Lýsing á hvers kyns formeðhöndlun fyrir prófun, þ.m.t. fóður, einangrun og meðferð við sjúkdómum.

Prófunaríðefni:

— Eðliseiginleikar, hreinleiki og, ef við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar (þ.m.t. hverfing).

— Auðkennisgögn og skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um íðefni, ef þekkt.

Burðarefni

— Rökstuðningur fyrir notkun burðarefnis og rökstuðningur fyrir vali á burðarefni (ef annað en vatn).

— Rannsóknarsöguleg gögn, eða gögn sem aflað er með samskeiða rannsókn, sem sýna að burðarefnið hefur ekki áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar.

Innöndunarklefi

— Lýsing á innöndunarklefanum, þ.m.t. stærð og rúmmál.

— Uppruni búnaðarins, sem er notaður til að láta dýr verða fyrir váhrifum og til að mynda andrúmsloft, og lýsing á honum.

— Búnaður til að mæla hitastig, rakastig, agnastærð og raunstyrk.

— Loftgjafi og meðhöndlun lofts sem er leitt inn og út og kerfið sem notað er til loftræstingar.

— Aðferðir sem eru notaðar við kvörðun búnaðar til að tryggja einsleitt prófunarandrúmsloft.

— Þrýstingsmunur (jákvæður eða neikvæður).

— Váhrifaop á hverjum klefa (váhrif um nef eingöngu), staðsetning dýra í kerfinu (váhrif um allan líkamann).

— Tímabundin einsleitni/stöðugleiki prófunarandrúmsloftsins.

— Staðsetning hita- og rakanema og sýnataka úr prófunarandrúmslofti í klefanum.

— Hraðar loftstreymis, loftstreymishraði um hvert váhrifaop (váhrif um nef eingöngu), eða fjöldi dýra í klefa (váhrif um allan líkamann).

— Upplýsingar um búnaðinn sem er notaður til að mæla súrefni og koltvísýring, ef við á.

— Tíminn sem þarf til að ná jafnvægi í innöndunarklefanum (t_{95}).

— Fjöldi rúmmálsbreytinga (e. *volume changes*) á hverri klukkustund.

— Mælitæki (ef við á).

Váhrifagögn

— Grunnforsenda fyrir vali á markstyrk í meginrannsókninni.

— Nafnstyrkur (heildarmassi prófunaríðefnis sem leitt er inn í innöndunarklefann, deilt með rúmmáli loftsins sem fer í gegnum klefann).

— Raunstyrkleikar prófunaríðefnis sem safnað er frá öndunarsvæði dýranna en sé um að ræða blöndur sem mynda misleit eðlisástönd (lofttegundir, gufur, úðaefni) má greina hverja þeirra sérstaklega.

— Styrkleiki lofts skal ávallt skráður í massaeiningum (t.d. mg/l, mg/m^3 o.s.frv.) en einnig má skrá rúmmálseiningar (t.d. milljónarhluti, milljarðshluti o.s.frv.) innan sviga.

— Dreifing agnastærðar, massamiðgildisþvermál (MMAD) og rúmfræðilegt staðalfrávik (σ_g), þ.m.t. aðferðir við útreikning þeirra. Greina skal frá hverri agnastærðargreiningu.

Prófunarskilyrði

— Upplýsingar um tilreiðslu prófunaríðefnisins, þ.m.t. upplýsingar um öll ferli sem notuð eru til að minnka agnastærð fastra efna eða til að tilreiða lausnir prófunaríðefnisins. Ef vélræn vinnsla hefur breytt samsetningu prófunaríðefnisins skal láta niðurstöður greininga, sem staðfesta samsetningu prófunaríðefnisins, fylgja með.

— Lýsing (helst með skýringarmynd) á búnaðinum sem er notaður til að mynda prófunarandrúmsloftið og láta dýrin verða fyrir váhrifum frá prófunarandrúmsloftinu.

— Upplýsingar um efnagreiningaraðferðina sem er notuð og fullgildingaraðferðina (þ.m.t. endurheimtarhlutfall prófunaríðefnis úr sýnisefninu).

— Grunnforsenda fyrir vali á prófunarstyrkleikum.

Niðurstöður

— Töflusetning hitastigs, raka og loftstreymis í klefa.

— Töflusetning gagna um nafn- og raunstyrk í klefa.

— Töflusetning gagna um agnastærð, þ.m.t. gögn um söfnun greiningarsýna, dreifingu agnastærðar og útreikning massamiðgildisþvermáls og σ_g.

— Töflusetning gagna yfir svörun og styrkleikastig fyrir hvert dýr (þ.e. dýr sem sýna merki um eiturhrif, þ.m.t. dauðsföll, eðli áhrifanna, hve alvarleg þau eru, hvenær þeirra verður vart og hve lengi þau vara).

— Líkamsþyngd hvers dýrs sem skráð er í rannsókn, dagur og tími dauðsfalla ef þau eiga sér stað fyrir áætlaða aflífun, tímaframvinda eiturhrifa frá því að þau koma fram og hvort þau ganga til baka, fyrir hvert dýr.

— Niðurstöður krufningar og vefjameinafræðilegar niðurstöður fyrir hvert dýr, liggi þær fyrir.

— Mat á banvæni (t.d. LC_{50}, LD_{01}), þ.m.t. 95% öryggismörk og halli (ef kveðið er á um slíkt í matsaðferðinni).

— Tölfræðileg tengsl, þ.m.t. mat fyrir veldisvísinn n (S × t-aðferðarlýsing). Tilgreina skal heiti tölfræðihugbúnaðarins sem er notaður.

Umræða og túlkun niðurstaðna

— Sérstök áhersla skal lögð á lýsinguna á aðferðunum sem eru notaðar til að uppfylla viðmiðanir þessarar prófunaraðferðar, t.d. styrkleikamörkin eða agnastærðina.

— Lýsa skal innöndunarhæfi agnanna í ljósi heildarniðurstaðna, einkum ef ekki var hægt að uppfylla viðmiðanir varðandi agnastærð.

— Ef nauðsynlegt reyndist af mannúðarástæðum að aflífa dýr sem sýndu merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu skal gefa skýringu á því á grundvelli viðmiðana í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um mannúðlega endapunkta (8. heimild).

— Ef prófun samkvæmt kafla B.52 í þessum viðauka (4. heimild) var hætt og þessi prófunaraðferð, B.2, tekin upp í staðinn skal það rökstutt.

— Í heildarmatinu á rannsókninni skal tilgreina samræmi aðferðanna, sem notaðar eru til að ákvarða nafn- og raunstyrk, og tengsl raunstyrks við nafnstyrk.

— Fjalla skal um líklega dánarorsök og ríkjandi verkunarhátt (altækan eða staðbundinn).

HEIMILDIR:

1) OECD (2009). Acute Inhalation Toxicity Testing. OECD Guideline for Testing of Chemicals nr. 403, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

2) OECD (2009). Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 39, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. EB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

4) Kafli B.52 í þessum viðauka, Bráð eiturhrif við innöndun — aðferð til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa (e. *Acute Toxic Class (ATC) Method*)

5) Kafli B.40 í þessum viðauka, Rannsókn í glasi á húðætingu: mæling á rafviðnámi gegnum húð (TER).

6) Kafli B.40a í þessum viðauka, Rannsókn í glasi á húðætingu: prófun með húðlíkani manns

7) OECD (2005), In Vitro Membrane Barrier Test Method For Skin Corrosion. OECD Guideline for Testing of Chemicals nr. 435, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

8) OECD (2000). Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 19, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

9) SOT (1992). Technical Committee of the Inhalation Specialty Section, Society of Toxicology (SOT). Recommendations for the Conduct of Acute Inhalation Limit Tests. Fund. Appl. Toxicol. 18: 321–327.

10) Phalen RF (2009). Inhalation Studies: Foundations and Techniques. (2. útgáfa) Informa Healthcare, New York.

11) Pauluhn J og Thiel A (2007). A Simple Approach to Validation of Directed-Flow Nose-Only Inhalation Chambers. J. Appl. Toxicol. 27: 160–167.

12) Zwart JHE, Arts JM, ten Berge WF, Appelman LM (1992). Alternative Acute Inhalation Toxicity Testing by Determination of the Concentration-Time-Mortality Relationship: Experimental Comparison with Standard LC_{50} Testing. Reg. Toxicol. Pharmacol. 15: 278–290.

13) Zwart JHE, Arts JM, Klokman-Houweling ED, Schoen ED (1990). Determination of Concentration-Time-Mortality Relationships to Replace LC_{50} Values. Inhal. Toxicol. 2: 105–117.

14) Ten Berge WF and Zwart A (1989). More Efficient Use of Animals in Acute Inhalation Toxicity Testing. J. Haz. Mat. 21: 65–71.

15) OECD (2009). Performance Assessment: Comparison of 403 and C × t Protocols via Simulation and for Selected Real Data Sets. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 104, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

16) Finney DJ (1977). Probit Analysis, 3. útgáfa. Cambridge University Press, London/New York.

SKILGREINING

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

1. viðbætir

S × t-aðferðarlýsing

1. Líta má á þrepskipta styrk × tíma-rannsókn sem valkost við hefðbundnu aðferðarlýsinguna til að meta eiturhrif við innöndun (12., 13. og 14. heimild). Hana ætti helst að framkvæma ef það er sérstök þörf, vísindaleg eða vegna reglusetningar, sem útheimtir prófanir á dýrum í mislangan tíma, s.s. vegna áætlanagerðar varðandi neyðarviðbrögð eða vegna skipulags landnotkunar. Þessi aðferð hefst yfirleitt á prófun við styrkleikamörk (I. váhrifalota) þar sem dýr eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefni yfir fimm mislöng tímabil (t.d. 15, 30, 60, 120 og 240 mínútur) til að fá mörg mislöng tímabil í einni váhrifalotu (sjá mynd 1). Þegar reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er notuð eru styrkleikamörkin fyrir lofttegundir, gufur og úðaefni 20 000 milljónarhlutar, 20 mg/l og 5 mg/l eftir því sem við á. Aðeins má fara yfir þessi mörk ef það er sérstök þörf, vísindaleg eða vegna reglusetningar, fyrir prófanir við þessi mörk (sjá 37. lið í meginmáli B.2).

2. Í aðstæðum þar sem litlar eða engar upplýsingar eru varðandi eiturhrif prófunaríðefnis ætti að gera undirbúningsrannsókn þar sem hópa með í hópum með í mesta lagi þremur dýrum af hvoru kyni eru látnir verða fyrir váhrifum með markstyrkleikum sem rannsóknarstjórinn velur, yfirleitt í 240 mínútur.

3. Ef styrkleikamörk eru prófuð í I. váhrifalotu og dánarhlutfall er innan við 50% er ekki þörf á frekari prófunum. Ef fyrir hendi er þörf, vísindaleg eða vegna reglusetningar, fyrir ákvörðun á tengslum milli styrks/tíma/svörunar við meiri styrkleika en uppgefin styrkleikamörk skulu næstu váhrif látin fara fram við meiri styrkleika, s.s. við tvöföld styrkleikamörk (þ.e. 2L í mynd 1).

4. Ef eiturhrif finnast við styrkleikamörkin er þörf á frekari prófunum (meginrannsókn). Þessum viðbótarváhrifum skal beitt annaðhvort við lægri styrk (í mynd 1: II., III. eða IV. váhrifalota) eða hærri styrk með styttri tímalengdum (í mynd 1: IV. váhrifalota) sem eru aðlagaðar og ekki eins langt á milli þeirra.

5. Prófunin (upphaflegi styrkurinn og viðbótarstyrkurinn) er framkvæmd með einu dýri af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika/tímapunkt eða tveimur dýrum af næmara kyninu fyrir hvern styrkleika/tímapunkt. Rannsóknarstjórinn getur við sumar aðstæður valið að nota tvær rottur af hvoru kyni fyrir hvern styrk/tíma (eða fjögur dýr af næmara kyninu fyrir hvern styrk/tíma) (15. heimild). Notkun tveggja dýra af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika/tíma dregur yfirleitt úr bjögun og breytileika matsins, eykur árangur matsins og bætir öryggisbilið miðað við aðferðarlýsinguna sem hér er lýst. Frekari upplýsingar eru veittar í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

6. Hver váhrifalota skal helst framkvæmd á einum degi. Þetta veitir möguleika á að bíða með næstu váhrif þar til fullnægjandi vissa er fyrir því að dýrin hafi lifað af og það gerir rannsóknarstjóranum kleift að aðlaga markstyrkinn og tímalengdirnar fyrir næstu váhrifalotu. Ráðlegt er að hefja hverja váhrifalotu með hópnum sem er látinn verða fyrir váhrifum í lengstan tíma, t.d. hópi sem verður fyrir váhrifum í 240 mínútur og þar á eftir hópi sem verður fyrir váhrifum í 120 mínútur o.s.frv. Ef dýr í 240 mínútna hópnum deyja t.d. eftir 90 mínútur eða sýna merki um alvarleg eiturhrif (t.d. mjög miklar breytingar á öndunarmynstri, s.s. öndunarerfiðleika) er tilgangslaust að láta hóp verða fyrir váhrifum í 120 mínútur þar eð dánarhlutfallið yrði líklega 100%. Rannsóknarstjórinn ætti því að velja styttri váhrifatíma fyrir þann styrk (t.d. 90, 65, 45, 33 og 25 mínútur).

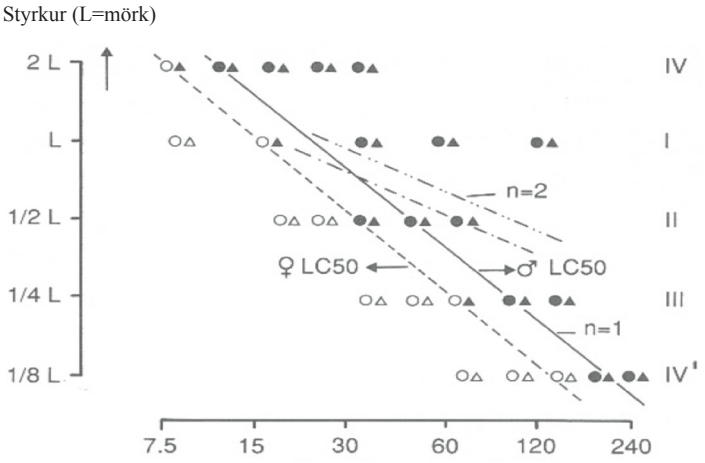
7. Mæla skal styrkleikann í klefanum reglulega til að ákvarða tímaveginn meðalstyrk fyrir hverja lengd váhrifatíma. Þegar unnt er skal nota dauðastund hvers dýrs í tölfræðilegu greiningunni (í stað lengdar váhrifatímans).

8. Rannsaka skal niðurstöðurnar úr fyrstu fjórum váhrifalotum til að finna gagnagöt í ferlinum sem sýnir samband styrks og tíma (sjá mynd 1). Ef um er að ræða ófullnægjandi aðlögun kann að vera þörf á frekari váhrifum (með fimmta styrkleikanum). Velja ætti styrkleika og lengdir váhrifatíma fyrir fimmtu váhrifin þannig að fyllt verði upp í þessi göt.

9. Allar váhrifalotur (þ.m.t. fyrstu váhrifaloturnar) eru notaðar til að reikna út tengsl milli styrks, tíma og svörunar með tölfræðilegri greiningu (16. heimild). Ef unnt er skal, fyrir hvert S × t-bil, nota tímavegið meðaltal styrks og lengd váhrifatíma fram að dauða (ef dýr drepst meðan á váhrifum stendur).

Mynd 1

Ímyndað dæmi um tengsl milli styrks, tíma og dánarhlutfalls hjá rottum



Ófyllt tákn = eftirlifandi, fyllt tákn = dauð dýr

Þríhyrningar = kvendýr, hringur = karldýr

Heil lína = LC_{50}-gildi (á bilinu 7,5–240 mínútur) fyrir karldýr með n = 1

Brotalína = LC_{50}-gildi (á bilinu 7,5–240 mínútur) fyrir kvendýr með n = 1

Punktalína = lína fyrir ímynduð LC_{50}-gildi fyrir karldýr og kvendýr ef n væri jafnt 2 (12. heimild).

Orðalisti

Styrkleiki:

Váhrifatími:

10. Hér fyrir neðan er dæmi um þrepskipta aðferð:

I. váhrifalota — prófun við styrkleikamörk (sjá mynd 1)

— Eitt dýr af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika/tímapunkt, heildarfjöldi dýra er 10([6])

— Markstyrkur([7]) = styrkleikamörk

— Fimm hópar dýra eru látnir verða fyrir váhrifum sem vara, í þessum markstyrk, í 15, 30, 60, 120 og 240 mínútur eftir því sem við á.

↓

II. váhrifalota([8]) — meginrannsókn

— Eitt dýr af hvoru kyn fyrir hvern styrkleika/tímapunkt, heildarfjöldi dýra er 10.

([6]) Ef engar upplýsingar eru um næmleika kynjanna skal nota rottur af báðum kynjum, þ.e. eitt dýr af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika. Út frá fyrirliggjandi upplýsingum, eða ef ljóst verður á meðan váhrifalotu stendur að annað kynið er næmara, skal nota 10 dýr af næmara kyninu (tvö dýr á hvern styrk/tímapunkt) á hverju styrkleikastigi í síðari prófunum.

([7]) Þegar reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er notuð eru styrkleikamörkin fyrir lofttegundir, gufur og úðaefni 20 000 milljónarhlutar, 20 mg/l og 5 mg/l eftir því sem við á. Velja skal lægri upphafsstyrkleika ef búist er við eiturhrifum eða á grundvelli niðurstaðanna úr undirbúningsrannsókninni. Ef um er að ræða þörf, vísindalega eða vegna reglusetningar, er hægt að nota meiri styrkleika.

([8]) Helst skal bíða með váhrif á dýr á næsta styrkleikastigi þar til fullnægjandi vissa er fyrir því að dýrin, sem áður fengu meðferð, hafi lifað af. Þetta gerir rannsóknarstjóranum kleift að aðlaga markstyrkinn og tímalengdirnar fyrir næstu váhrifalotu.

— Fimm hópar dýra eru látnir verða fyrir váhrifum við lægri styrkleika([9]) (1/2L) með aðeins lengri váhrifatímum (deilt með stuðlinum √2; sjá mynd 1).

↓

III. váhrifalota — meginrannsókn

— Eitt dýr af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika/tímapunkt, heildarfjöldi dýra er 10.

— Fimm hópar dýra eru látnir verða fyrir váhrifum við lægri styrkleika ([9]) (1/4L) með aðeins lengri váhrifatíma (deilt með stuðlinum √2; sjá mynd 1).

↓

Váhrifalota IV — meginrannsókn

— Eitt dýr af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika/tímapunkt, heildarfjöldi dýra er 10.

— Fimm hópar dýra eru látnir verða fyrir váhrifum við lægri styrkleika([9]) (1/8L) með aðeins lengri váhrifatíma (deilt með stuðlinum √2; sjá mynd 1).

↓ eða

IV. váhrifalota — meginrannsókn

— Eitt dýr af hvoru kyni fyrir hvern styrkleika/tímapunkt, heildarfjöldi dýra er 10.

— Fimm hópar dýra eru látnir verða fyrir váhrifum við meiri styrkleika([10]) (2L) með aðeins styttri váhrifatíma (deilt með stuðlinum √2; sjá mynd 1).

Stærðfræðileg meðhöndlun á niðurstöðum fyrir S × t-aðferðarlýsingu

11. S × t-aðferðarlýsing með 4 eða 5 váhrifastyrkleikum og fimm tímalengdum gefur 20 eða 25 gagnapunkta. Með þessum gagnapunktum er hægt að reikna út S × t-tengslin með tölfræðilegri greiningu (16. heimild):

1. jafna:

$$Probit(P) = b_0 + b_1 ln\ C + b_2 ln\ t$$

þar sem C = styrkur, t = lengd váhrifatíma, eða

2. jafna:

$$Svörun = (C^n t)$$

þar sem $n = b_1/b_2$.

Þegar 1. jafna er notuð er hægt að reikna út LC_{50}-gildi fyrir tiltekið tímabil (t.d. 4 klukkustundir, 1 klukkustund, 30 mínútur, eða hvaða tímabil sem er innan rammans utan um tímabilin sem eru prófuð) með því að nota P = 5 (50% svörun). Athuga skal að Haber-reglan á aðeins við þegar n = 1. Hægt er að reikna út LC_{01} með því að nota P = 2,67.

([9]) Nota skal minnsta skammtinn (styrkur x tími) sem hafði í för með sér dauðsföll við prófun með upphafsstyrk (fyrsta váhrifalota) til leiðbeiningar við ákvörðun á næstu samsetningu styrkleika og lengdar váhrifatíma. Styrkurinn er yfirleitt minnkaður um helming (1/2L) og dýrin látin verða fyrir váhrifum innan nýs tímaramma (e. time range) með styttri millibilum þar sem notuð er rúmfræðileg skipting váhrifatímabila með stuðlinum 1,4 (√2, sjá 11. tilvísun) í kringum tímapunktinn þegar þegar minnstu, banvænu skammtastærðarinnar (tími x styrkur) varð vart meðan á fyrstu váhrifunum stóð. Á þessari mynd (mynd 1) varð dauðsfalla í I. váhrifalotu fyrst vart eftir 15 mínútur, tímabilin í II. lotu eru því með 30 mínútur í miðjunni og eru 15, 21, 30, 42 og 60 mínútur. Eftir fyrstu tvö váhrifatímabilin er eindregið mælt með því að gögnin séu færð inn í svipuðu formi og sýnt er hér fyrir ofan og kannað hvort sambandið milli styrks og tíma hafi 45 gráðu horn (n = 1) eða hvort tengsl milli styrks, tíma og svörunar sé ekki eins bratt (t.d. n = 2) eða brattara (t.d. n = 0,8). Í seinni dæmunum er eindregið mælt með því að næstu styrkleikar og tímalengdir verði aðlöguð til samræmis við það.

([10]) Í ákveðnum tilvikum getur verið nauðsynlegt að auka styrkinn (2L) innan nýs tímaramma með enn styttri millibilum þar sem notuð er rúmfræðileg skipting váhrifatímabila með stuðlinum 1,4 (?2) í kringum tímapunktinn þegar minnstu, banvænu skammtastærðarinnar varð vart meðan á fyrstu váhrifunum stóð. Lágmarksváhrifatími ætti helst að vera lengri en 5 mínútur, hámarkslengd váhrifatímans ætti ekki að fara yfir 8 klst.

"4) Í stað kafla B.7 og B.8 komi eftirfarandi:

„B.7. **28 DAGA RANNSÓKN Á EITURHRIFUM HJÁ NAGDÝRUM VIÐ ENDURTEKNA SKAMMTA UM MUNN**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 407 um prófanir (2008). Upprunaleg viðmiðunarregla 407 um prófanir var samþykkt 1981. Endurskoðuð útgáfa var samþykkt 1995 til að hægt væri að afla viðbótarupplýsinga um dýrin sem notuð voru í rannsókninni, einkum varðandi taugaeiturhrif og ónæmiseiturhrif.

2. Árið 1998 hafði Efnahags- og framfarastofnunin frumkvæði að forgangsaðgerð til að endurskoða fyrirliggjandi viðmiðunarreglur um prófanir og til að þróa nýjar viðmiðunarreglur fyrir skimun og prófun á hugsanlega innkirtlatruflandi efnum (8. heimild). Eitt atriði aðgerðarinnar var að uppfæra gildandi viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir „28 daga rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum við endurtekna skammta um munn" (viðmiðunarregla 407 um prófanir) með viðeigandi mæliþáttum til að greina virkni prófunaríðefna á innkirtla. Þessi aðferð varð viðfangsefni umfangsmikillar alþjóðlegrar áætlunar til að prófa mikilvægi og notagildi viðbótarmæliþáttanna, nothæfi þessara mæliþátta fyrir íðefni með (and) estrógenvirkni, (and)andrógen virkni og (and)skjaldkirtilsvirkni, einseturssamanburðarnákvæmni og fjölsetra samanburðarnákvæmni og skörun nýju mæliþáttanna við mæliþættina sem var krafist samkvæmt fyrri viðmiðunarreglu 407 um prófanir. Þetta mikla magn gagna, sem svo var aflað, hefur verið tekið saman og metið í smáatriðum í ítarlegri skýrslu Efnahags- og framfarastofnunarinnar (9. heimild). Þessi uppfærða prófunaraðferð B.7 (sem jafngildir viðmiðunarreglu 407 um prófanir) er útkoman úr þessari reynslu og niðurstöðum sem fengust meðan alþjóðlega áætlunin stóð yfir. Þessi prófunaraðferð gerir kleift að setja tiltekin áhrif af völdum innkirtlatruflandi efna í samhengi við önnur eiturefnafræðileg áhrif.

ATRIÐI, SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI, OG TAKMARKANIR

3. Við mat á eitureiginleikum íðefnis má ákvarða eiturhrif um munn með inngjöf endurtekinna skammta eftir að fyrstu upplýsinga um eiturhrif hefur verið aflað með prófunum á bráðum eiturhrifum. Þessi prófunaraðferð er ætluð til að rannsaka áhrif eiturhrifa á mjög fjölbreytta, hugsanlegra eiturhrifaviðtaka. Með henni fást upplýsingar um hugsanlegar heilbrigðishættur vegna endurtekinna váhrifa í tiltölulega takmarkaðan tíma, þ.m.t. áhrif á taugakerfið, ónæmiskerfið og innkirtlakerfið. Að því er varðar þessa tilteknu endapunkta skal aðferðin miða að því að sanngreina íðefni sem geta valdið taugaeiturhrifum, en slíkt getur gefið tilefni til ítarlegri rannsóknar á þessum þætti, og íðefni sem hafa áhrif á lífeðlisfræði skjaldkirtils. Einnig getur hún veitt upplýsingar um íðefni sem hafa áhrif á æxlunarfæri ungra, fullvaxinna karldýra og/eða kvendýra og geta gefið veitt ábendingar um áhrif á ónæmiskerfið.

4. Niðurstöðurnar úr þessari prófunaraðferð B.7 skal nota í hættugreiningu og áhættumati. Niðurstöðurnar, sem fást með mæliþáttum sem tengjast innkirtlum, skal skoða í tengslum við „*OECD Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals*" (hugtakarammi Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum) (11. heimild). Aðferðin felst í grunnrannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta sem hægt er að nota fyrir íðefni þar sem ekki er tilefni til að nota 90 daga rannsókn (t.d. þegar framleiðslumagnið fer ekki yfir tiltekin mörk) eða sem undanfari langtímarannsóknar. Lengd váhrifatímans skal vera 28 dagar.

5. Alþjóðlega áætlunin, sem var gerð til að fullgilda mæliþætti sem hentuðu til að greina hugsanlega virkni prófunaríðefna á starfsemi innkirtla, sýndi að gæði gagnanna, sem fengust með þessari prófunaraðferð B.7 yltu að miklu leyti á reynslu prófunarstofunnar. Þetta gildir sérstaklega um vefjameinafræðilega ákvörðun á lotubundnum breytingum í æxlunarfærum kvendýra og ákvörðun á þyngd litlu, hormónaháðu líffæranna sem erfitt er að kryfja. Þróaðar hafa verið leiðbeiningar um vefjameinafræði (19. heimild). Þær eru aðgengilegar á vefsetri Efnahags- og framfarastofnunarinnar um viðmiðunarreglur um prófanir. Þeim er ætlað að gagnast meinafræðingum við rannsóknir og við að auka næmleika greiningarinnar. Niðurstaðan var sú að ýmsir mæliþættir gáfu vísbendingar um innkirtlatengd eiturhrif og þeir hafa verið felldir inn í prófunaraðferðina. Ef ekki eru til næg gögn um mæliþætti til að sýna fram á gagnsemi þeirra eða hafi eingöngu komið fram veikar vísbendingar í fullgildingaráætluninni um gagnsemi þeirra við greiningu innkirtlatruflandi efna er lagt til að þeir verði valkvæðir endapunktar (sjá 2. viðbæti).

6. Á grundvelli gagna, sem verða til í fullgildingarferlinu, verður að leggja áherslu á að næmleiki þessarar greiningar dugar ekki til að sanngreina öll efni með (and)andrógenvirkni eða (and)estrógenvirkni (9. heimild). Prófunaraðferðin er ekki notuð á því lífsskeiði sem er viðkvæmast fyrir innkirtlatruflunum. Með prófunaraðferðinni voru þó sanngreind efni í fullgildingarferlinu, sem höfðu lítilleg eða sterk áhrif á skjaldkirtilsvirkni, og sterk og meðalsterk innkirtlatruflandi, virk efni sem virkuðu í gegnum estrógen- eða andrógenviðtaka en í flestum tilvikum tókst ekki að sanngreina innkirtlatruflandi, virk efni sem höfðu lítilleg áhrif á estrógen- eða andrógenviðtaka. Því er ekki hægt að lýsa henni sem skimunargreiningu fyrir starfsemi innkirtla.

7. Af þessum sökum er ekki hægt að líta svo á að skortur á áhrifum, sem tengjast þessum verkunarháttum, sé sönnun um skort á áhrifum á innkirtlakerfið. Að því er varðar áhrif af völdum innkirtlatruflandi efna skulu lýsingar á eiginleikum efna því ekki byggjast á niðurstöðum úr eingöngu þessari prófunaraðferð heldur skulu þær notaðar samkvæmt aðferð með vægi rökstuddra vísbendinga þar sem notuð eru öll fyrirliggjandi gögn um

tiltekið íðefni til að lýsa eiginleikum hugsanlegrar virkni á innkirtla. Af þessum sökum skal ákvörðun yfirvalda varðandi starfsemi innkirtla (lýsingu á eiginleikum efnis) byggjast á víðtækri nálgun og ekki styðjast eingöngu við niðurstöður úr beitingu þessarar prófunaraðferðar.

8. Viðurkennt er að allar prófanir á dýrum skuli uppfylla staðbundna staðla um umönnun dýra enda eru lýsingarnar á umönnun og meðferð, sem settar eru fram hér að aftan, lágmarksstaðlar og skal þeim skipt út fyrir staðbundnar reglur séu þær strangari. Efnahags- og framfarastofnunin gefur frekari leiðbeiningar um mannúðlega meðferð á dýrum (14. heimild).

9. Skilgreiningar, sem eru notaðar, er að finna í 1. viðbæti.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

10. Nokkrum hópum tilraunadýra er gefið prófunaríðefnið daglega um munn í stigvaxandi skömmtum, tiltekin skammtastærð fyrir hvern hóp í 28 daga. Dýrin eru skoðuð daglega á inngjafartímabilinu til að greina merki um eiturhrif. Dýr sem drepast eða eru aflífuð á meðan prófunin stendur yfir eru krufin og þegar prófun lýkur eru dýrin, sem lifa af, aflífuð og krufin. Í 28 daga rannsókn fást upplýsingar um áhrif endurtekinna váhrifa við inngjöf um munn og hún getur sýnt að þörf er á frekari langtímarannsóknum. Hún getur einnig veitt upplýsingar um val á styrkleikum fyrir langtímarannsóknir. Gögnin sem eru leidd út við notkun á prófunaraðferðinni ætti að nota til að lýsa eiginleikum eiturhrifa prófunaríðefnisins, gefa vísbendingar um tengsl milli skammts og svörunar og til að ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

11. Rottur eru ákjósanlegustu tilraunadýrin þótt einnig megi nota önnur nagdýr. Ef mæliþættirnir, sem tilgreindir eru í þessari prófunaraðferð B.7, eru rannsakaðir í öðrum nagdýrum skal rökstyðja það ítarlega. Þó að það sé líffræðilega sennilegt að aðrar tegundir bregðist við eiturefnum á svipaðan hátt og rottur þá getur notkun minni tegunda leitt til meiri breytileika vegna tæknilegra erfiðleika í tengslum við krufningu á minni líffærum. Í alþjóðlegu fullgildingaráætluninni til að greina innkirtlatruflandi efni var rottan eina tegundin sem var notuð. Nota skal heilbrigð, ung, fullvaxin dýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Kvendýrin skulu vera eibærar og ekki með fangi. Skammtagjöf ætti að hefjast eins fljótt og mögulegt er eftir að dýrin eru vanin af spena og í öllum tilvikum áður en þau ná níu vikna aldri. Í upphafi tilraunarinnar ætti breytileiki í þyngd dýranna, sem eru notuð, að vera í lágmarki og ekki víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd hvors kyns um sig. Ef rannsókn með endurteknum skammti um munn er undanfari langtímarannsóknar er mælt með því að dýr af sama stofni og uppruna séu notuð í báðum rannsóknunum.

Aðbúnaður og fóðrun

12. Öll verkferli skulu vera í samræmi við staðbundna staðla um umönnun tilraunadýra. Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 ºC (± 3 ºC). Þótt rakastig eigi að vera minnst 30% og helst ekki fara yfir 70%, nema við þrif á vistarverunum, er kjörraki 50–60%. Nota skal gervilýsingu og ljóslotan skal vera 12 klukkustundir af birtu og myrkur í 12 klukkustundir. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Val á fóðri kann að ráðast af því að hægt sé að blanda prófunaríðefni í fóðrið á viðeigandi hátt þegar það er gefið með þessari aðferð. Dýrin skulu vera í búri með litlum hópum af sama kyni en þau má hafa hvert í sínu búri ef færð eru vísindaleg rök fyrir því. Þegar dýr eru saman í búri skulu þau ekki vera fleiri en fimm í hverju búri.

13. Greina skal fóðrið reglulega með tilliti til aðskotaefna. Halda skal til haga sýni úr fæðunni þar til skýrslan er tilbúin.

Dýrin undirbúin

14. Heilbrigðum, ungum, fullvöxnum dýrum er slembiraðað í samanburðar- og tilraunahópana. Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Dýrin eru merkt, hvert um sig, og höfð í búrum sínum í a.m.k. fimm daga fyrir meðferðarrannsóknina til að láta þau venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni.

Tilreiðsla skammta

15. Dýrunum er gefið prófunaríðefnið með magaslöngu eða í fóðri eða drykkjarvatni. Aðferðin við gjöf um munn ræðst af því hver tilgangurinn með rannsókninni er og eðlisefnafræðilegum og eiturhvarfafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins.

16. Ef nauðsyn krefur er prófunaríðefnið leyst upp eða útbúin úr því svifblanda í heppilegu burðarefni. Mælt er með því að nota helst lausnir/sviflausnir í vatni, ef þess er kostur, en að öðrum kosti lausnir/sviflausnir í olíu (t.d. maísolíu) en að þeim slepptum geta lausnir með öðrum burðarefnum komið til greina. Ef notuð eru önnur burðarefni en vatn skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir. Ákvarða ber stöðugleika prófunaríðefnisins í burðarefninu.

VERKFERLI

Fjöldi og kyn dýra

17. Nota skal minnst 10 dýr (5 kvendýr og 5 karldýr) fyrir hverja skammtastærð. Ef áform eru um að aflífa dýr í rannsókninni skal fjölga tilraunadýrum sem nemur þeim fjölda dýra sem ætlunin er að aflífa fyrir lok rannsóknarinnar. Vega skal og meta að bæta við tíu dýra fylgihóp (fimm af hvoru kyni) í samanburðarhópinn og hópinn sem fær stærsta skammtinn svo að hægt sé að fylgjast með þeim í a.m.k. 14 daga eftir meðferð til að kanna hvort eiturhrifin ganga til baka, eru þrávirk eða síðkomin.

Skammtar

18. Almennt skal nota a.m.k. þrjá prófunarhópa og samanburðarhóp en ef mat á öðrum gögnum gefur ekki ástæðu til að vænta neinna áhrifa af skammti sem er 1000 mg/kg líkamsþyngdar á dag má framkvæma markprófun. Ef ekki eru til viðeigandi gögn er hægt að gera skammtastærðarannsókn (e. *range-finding study*) (með dýrum af sama stofni og uppruna) til að auðvelda ákvörðun á því hvaða skammta skuli nota. Dýrin í samanburðarhópnum skulu fá nákvæmlega sömu meðferð og dýrin í tilraunahópnum að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunaríðefnið. Ef burðarefni er notað við inngjöf prófunaríðefnisins skal gefa samanburðarhópnum stærsta skammtinn af burðarefninu.

19. Velja skal skammtastærðir með hliðsjón af öllum tiltækum gögnum um eiturhrif og eiturefnahvörf prófunaríðefnisins eða skyldra íðefna. Stærsta skammtastærðin er valin með það fyrir augum að hún valdi eiturhrifum en ekki dauða eða miklum þjáningum. Eftir það eru valdar skammtastærðir sem fara stigminnkandi til að sýna fram á vensl svörunar og mismunandi skammtastærða og að engin merkjanleg, skaðleg áhrif komi fram við neðstu skammtamörk (NOAEL). Oft er ákjósanlegt að nota stuðulinn 2–4 þegar bil milli stigminnkandi skammta eru ákveðin og oft er betra að bæta fjórða prófunarhópnum við en að nota mjög stór bil á milli skammtastærða (t.d. stærri en sem nemur stuðlinum 10).

20. Ef almennra eiturhrifa verður vart (t.d. minni líkamsþyngd, áhrif á lifur, hjarta, lungu eða nýru o.s.frv.) eða annarra breytinga sem eru ekki eiturefnasvörun (t.d. minna fóðurát, stækkun lifur), skulu þau áhrif sem verður vart á næma endapunkta ónæmiskerfis, taugakerfis eða innkirtla, túlkuð með fyrirvara.

Markprófun

21. Ef engin merkjanleg eiturhrif koma fram í prófun með einni skammtastærð, sem er a.m.k. 1000 mg/kg líkamsþyngdar á dag, eða með samsvarandi hundraðshluta í fóðri eða drykkjarvatni (byggist á ákvörðun líkamsþyngdar), og notuð eru verkferli, sem lýst er fyrir þessa rannsókn, og ef eiturhrifa er ekki að vænta samkvæmt gögnum um íðefni með skylda efnabyggingu, þá er ekki talin ástæða til fullrar rannsóknar með þremur mismunandi skammtastærðum. Markprófunin gildir nema þegar váhrif á menn benda til þess að nota þurfi stærri skammtastærð.

Gjöf skammta

22. Dýrunum er gefið prófunaríðefni sjö daga í viku í 28 daga. Ef prófunaríðefnið er gefið með slöngu skal það gert í einum skammti með magaslöngu eða heppilegri inngjafarslöngu. Hámarksrúmmál vökva, sem gefa má í einu, ræðst af stærð tilraunadýrsins. Rúmmálið ætti ekki að vera meira en 1 ml/100 g líkamsþyngdar nema um sé að ræða vatnslausnir en þá má gefa 2 ml/100 g líkamsþyngdar. Að undanskildum ertandi eða ætandi íðefnum, sem venjulega hafa í för með sér þeim mun verri áhrif sem styrkurinn er meiri, skal halda prófunarrúmmálinu sem jöfnustu með því að stilla styrkleika þess þannig að rúmmálið haldist stöðugt fyrir allar skammtastærðir.

23. Þegar um er að ræða íðefni sem eru gefin inn með fóðri eða drykkjarvatni er mikilvægt að tryggja að magn prófunaríðefnisins raski ekki venjulegu næringar- eða vökvajafnvægi. Þegar prófunaríðefni er gefið inn með fóðri má nota annaðhvort fastan styrk (í milljónarhlutum) eða fasta skammtastærð, miðað við líkamsþyngd dýranna og skal taka það fram hvor leiðin er farin. Ef íðefnið er gefið með magaslöngu skal gefa skammtinn á svipuðum tíma á hverjum degi og stilla hann eftir þörfum þannig að skammtastærðin sé alltaf sú sama miðað við líkamsþyngd dýrsins. Þegar rannsókn með endurteknum skömmtum er undanfari langtímarannsóknar skal fóðrið vera það sama í báðum rannsóknum.

Athuganir

24. Athugunartímabilið skal vera 28 dagar. Dýrum í fylgihópi, sem ætlaður er til eftirfylgniathugana, skal haldið án meðferðar í a.m.k. 14 daga til að kanna hvort eiturhrifin eru síðkomin, þrávirk eða ganga til baka.

25. Gera skal almennar, klínískar athuganir a.m.k. einu sinni á dag, helst á sama tíma/sömu tímum á hverjum degi og með það í huga hvenær vænta megi hámarksáhrifa af inngjöfinni. Skrá skal heilbrigðisástand dýranna. Öll dýr eru skoðuð a.m.k. tvisvar á dag með tilliti til dánar- og veikindatilvika.

26. Gera skal ítarlegar klínískar athuganir á öllum dýrunum, í eitt skipti á undan fyrstu váhrifum (til að koma megi við samanburði hjá hverju einstöku dýri), og a.m.k. vikulega eftir það. Þessar athuganir skulu fara fram í stöðluðu rými, annars staðar en í búri dýranna, og helst alltaf á sama tíma. Þær skulu vandlega skráðar og helst skal styðjast við stigakerfi sem prófunarstofan hefur skilgreint vandlega. Áríðandi er að tryggja að prófunarskilyrði séu sem jöfnust og æskilegt er að þeir sem athuga dýrin þekki ekki til meðferðarinnar. Athuganirnar skulu m.a. beinast að breytingum í húð, feldi, augum og slímhúð, merkjum um seytingu og úrgangslosun, og ósjálfráðri starfsemi (t.d. táramyndun, hárrisi, stærð sjáaldurs og óvenjulegu öndunarmynstri). Einnig skal skrá breytingar á göngulagi, líkamsstöðu og viðbrögð við meðhöndlun, svo og vöðvakippi og vöðvaspennu, staðnað atferli (t.d. ef dýrin snyrta sig í sífellu eða ganga stöðugt í hringi) eða afbrigðilegt atferli (t.d. sjálfssköddun eða ef dýrin ganga aftur á bak) (2. heimild).

27. Í fjórðu váhrifaviku skal meta viðbrögð við skynáreiti af ýmsu tagi (2. heimild) (t.d. hljóð- eða sjónrænt áreiti og áreiti á stöðu- og hreyfiskynfæri) (3., 4. og 5. heimild) og einnig skal meta gripstyrk (6. heimild) og hreyfistarfsemi (7. heimild). Nánari lýsing á verkferlunum, sem fylgja má, er að finna í þeim heimildum sem vísað er til. Hins vegar má notast við annars konar verkferli en vísað er til.

28. Sleppa má athugunum á starfrænum þáttum í fjórðu váhrifaviku þegar um er að ræða forrannsókn sem er gerð sem undanfari 90 daga rannsóknar á hálflangvinnum eiturhrifum. Í þeim tilvikum ættu athuganir á starfrænum þáttum að vera hluti af síðari rannsókninni. Hins vegar geta upplýsingar um athuganir á starfrænum þáttum úr rannsókn með endurteknum skammti auðveldað valið á skammtastærðum fyrir síðari rannsóknir á hálflangvinnum eiturhrifum.

29. Í undantekningartilvikum má einnig sleppa athugun á starfrænum þáttum þegar um er að ræða hópa sem sýna svo greinileg merki um eiturhrif að það myndi hafa veruleg áhrif á niðurstöðurnar úr prófun á starfrænum þáttum.

30. Við krufningu er hægt að ákvarða gangferil allra kvendýranna (valkvætt) með því að taka strok úr leggöngum. Þessar athuganir veita upplýsingar um stig gangferilsins þegar aflífun á sér stað og gagnast við vefjameinafræðilegt mat á vef sem er næmur fyrir estrógeni (sjá leiðbeiningar um vefjameinafræði (19)).

Líkamsþyngd og fóðurát/vatnsdrykkja

31. Öll dýr skulu vigtuð a.m.k. vikulega. Mæla skal fóðurát a.m.k. vikulega. Ef prófunaríðefnið er gefið með drykkjarvatni skal einnig mæla vatnsdrykkju vikulega.

Blóðsjúkdómar

32. Í lok prófunartímabilsins skulu fara fram blóðrannsóknir varðandi eftirfarandi þætti: blóðkornaskil, blóðrauðastyrk, rauðkornafjölda, netfrumur, heildarhvítkornafjölda og deilitalningu hvítkorna, blóðflögufjölda og mælingu á storknunartíma og storkunarhæfni blóðs. Aðrar ákvarðanir, sem skulu gerðar ef prófunaríðefnið eða meint umbrotsefni þess hafa eða eru grunuð um að hafa oxunareiginleika, þ.m.t. ákvarðanir á methemóglóbínstyrk og Heinz-innlyksum (e. *Heinz bodies*).

33. Taka skal blóðsýni á tilteknum stað. rétt áður en eða um leið og dýrin eru aflífuð. og geyma þau við hæfileg skilyrði. Dýr skulu vera fastandi yfir nótt fyrir aflífun([11]).

Klínísk lífefnafræði

34. Gera skal klínískar, lífefnafræðilegar mælingar á blóðsýnum, sem tekin eru úr öllum dýrum rétt áður eða um leið og dýrin eru aflífuð (að undanskildum þeim sem finnast dauðvona og/eða eru aflífuð áður en rannsókninni lýkur), til að rannsaka helstu eiturhrif í vefjum, einkum áhrif á nýru og lifur. Rannsóknir á blóðvökva eða sermi skulu ná yfir natríum, kalíum, glúkósa, heildarkólesteról, þvagefni, kreatínín, heildarprótín og albúmín og a.m.k. tvö ensím sem geta bent til áhrifa á lifrarfrumur (t.d. alanínamínótransferasa, aspartatamínótransferasa, basískan fosfatasa, gamma glútamýltranspeptíðasa og glútamatvetnissvipti) og gallsýru. Mælingar á fleiri ensímum (úr lifur eða öðrum líffærum) og gallrauða geta í sumum tilvikum gefið gagnlegar upplýsingar.

35. Valkvætt er hvort eftirfarandi greiningar eru gerðar á þvagsýnum, sem tekin eru með tímasettri söfnun þvags, í síðustu viku rannsóknarinnar til ákvörðunar á: útliti, rúmmáli, osmólalstyrk eða eðlisþyngd, pH-gildi, prótíni, glúkósa og blóði/blóðkornum.

([11]) Við allmargar mælingar á sermi og blóðvökva, einkum þegar glúkósi er mældur, er best að láta dýrin fasta yfir nótt. Aðalástæðan er sú að óhjákvæmilega verða niðurstöður breytilegri ef dýrin eru ekki látin fasta og það getur falið þau áhrif sem eru lítt áberandi og gert túlkun erfiðari. Á hinn bóginn gæti fasta yfir nótt haft áhrif á almenn efnaskipti dýranna og það getur truflað dagleg váhrif frá prófunaríðefninu, einkum í rannsóknum þar sem efnið er gefið með fóðri. Ef dýrin eru látin fasta yfir nótt skulu klínískar, lífefnafræðilegar mælingar gerðar eftir að athuganir á starfrænum þáttum í 4. viku rannsóknarinnar hafa farið fram.

36. Að auki kemur til álita að rannsaka blóðvökva- eða sermimerki sem benda til almennra vefjaskemmda. Aðrar mælingar, sem ætti að gera ef þekktir eiginleikar prófunaríðefnisins geta haft, eða grunur leikur á að þeir hafi, áhrif á tilsvarandi efnaskiptamynstur, ná yfir kalsíum, fosfat, þríglýseríð, tiltekin hormón og kólínesterasa. Mæla þarf þessa þætti þegar um er að ræða efni í tilteknum flokkum eða eftir því sem við á í hverju einstöku tilviki.

37. Þó að ekki hafi verið sýnt fram á skýran ávinning af ákvörðun skjaldkirtilshormóna (T_3, T_4) og TSH í alþjóðlega matinu á endapunktum í tengslum við innkirtla getur verið gagnlegt að geyma blóðvökva- eða sermisýni til að mæla T_3, T_4 og TSH (valkvætt) ef vísbendingar eru um áhrif á heiladinguls- og skaldkirtilsöxulinn. Heimilt er að geyma sýnin í frysti við –20 °C. Eftirfarandi þættir geta haft áhrif á breytileika og hreinan styrk við ákvörðun á hormónum:

— aflífunartími vegna daglegs breytileika í hormónastyrkleikum

— aðferð við aflífun til að koma í veg fyrir óþarfa álag á dýrin sem gæti haft áhrif á hormónastyrkleika

— prófunarsett fyrir ákvarðanir á hormónum sem geta haft mismunandi staðalferla.

Örugg sanngreining á íðefnum sem hafa skjaldkirtilsvirkni er áreiðanlegri með vefjameinafræðilegri greiningu en greining sem byggist á hormónastyrkleikum.

38. Blóðvökvasýni sem eru sérstaklega ætluð til ákvörðunar á hormónum ætti að taka á svipuðum tíma dags. Mælt er með því að íhuguð sé ákvörðun á T_3, T_4 og TSH ef breytingar verða á vefjameinafræði skjaldkirtils. Tölugildin sem fást þegar hormónastyrkleikar eru greindir eru breytileg eftir því hver hinna ýmsu greiningarsetta á markaði eru notuð. Af þeim sökum er hugsanlega ekki hægt að setja nothæfisviðmiðanir sem byggjast á einsleitum, rannsóknarsögulegum gögnum. Einnig ættu rannsóknarstofur að leitast við að halda frávikssstuðlunum undir 25 fyrir T_3 og T_4 og undir 35 fyrir TSH. Alla styrkleika skal skrá í ng/ml.

39. Ef rannsóknarsöguleg grunngögn eru ófullnægjandi skal yfirvega að mæla blóðfræðilegar og klínískar, lífefnafræðilegar breytur áður en skammtagjöf hefst eða, sem væri ákjósanlegast, hjá hópi dýra sem eru ekki í tilraunahópunum.

MEINAFRÆÐI

Stórsæ krufning

40. Framkvæma skal gagngera, stórsæja krufningu á öllum dýrum í rannsókninni og skal m.a. rannsaka vandlega yfirborð líkamans, öll op og einnig kúpuhol, brjósthol og kviðarhol og innihald þeirra. Skera skal alla aðliggjandi vefi frá lifur, nýrum, nýrnahettum, eistum, eistalyppum, blöðruhálskirtli + sáðblöðrum með hlaupkirtlum í heild sinni, hóstarkirtli, milta, heila og hjarta allra dýranna (að undanskildum þeim sem finnast dauðvona og/eða eru aflífuð áður en rannsókninni lýkur), eftir því sem við á, og þessi líffæri skulu vigtuð blaut eins fljótt og hægt er eftir krufningu, þ.e. áður en þau þorna. Gæta skal varúðar þegar skorið er frá blöðruhálskirtli og áföstum vefjum hans til að stinga ekki á sáðblöðrurnar sem eru fullar af vökva. Einnig er hægt að skera frá sáðblöðrum og blöðruhálskirtli og vigta þau eftir festingu.

41. Að auki er valkvætt að vigta tvo aðra vefi eins fljótt og hægt er eftir krufningu, þ.e. áður en þeir þorna: eggjastokka (blautvigt) og leg, þ.m.t. legháls (leiðbeiningar um fjarlægingu og undirbúning vefja í legi fyrir vigtun er að finna í OECD-viðmiðunarreglu 440 um prófanir (18. heimild)).

42. Þyngd skjaldkirtils (valkvætt) er hægt að mæla eftir festingu. Skorið skal frá með varúð og eingöngu eftir festingu til að koma í veg fyrir vefjaskemmdir. Vefjaskemmdir geta spillt vefjameinafræðilegri greiningu.

43. Eftirfarandi vefir skulu varðveittir í þeim festingarmiðli sem er heppilegastur, bæði fyrir viðkomandi tegund vefjar og fyrirhugaðar, vefjameinafræðilegar rannsóknir (sjá 47. lið): allar stórsæjar vefjaskemmdir, heili (helstu svæði, þar á meðal stórheili, litli heili og heilabrú), mæna, augu, magi, garnir og þarmar (þar á meðal fjöleitlingar (e. *Peyer's patches*)), lifur, nýru, nýrnahettur, milta, hjarta, hóstarkirtill, skjaldkirtill, barki og lungu (varðveitt með fyllingu af festiefni og síðan íðýfingu), kynkirtlar (eistu og eggjastokkar), aukalíffæri kynkerfis (leg og legháls, eistalyppur, blöðruhálskirtill + sáðblöðrur með hlaupkirtlum), leggöng, þvagblaðra, eitlar [auk nærlægasta dreneitils er rétt að taka annan eitil ef það er reynsla rannsóknarstofunnar (15. heimild)], úttaug (set- eða sköflungstaug), helst í námunda við vöðvann, beinagrindarvöðvi og bein, með beinmergi (sneið eða, að öðrum kosti, nýlegt beinmergssýni). Mælt er með því að eistu séu fest með íðýfingu í Bouin-festiefni eða breyttu Davidson-festiefni (16. og 17. heimild). Hvíthjúpinn skal gata varlega og grunnt með nál á báðum endum líffærisins til að auðvelda gegnumflæði festiefnisins. Niðurstöður, bæði klínískar og aðrar, geta bent til þess að rannsaka þurfi fleiri vefi. Einnig skal varðveita öll líffæri sem líkur eru á að séu marklíffæri út frá þekktum eiginleikum prófunaríðefnisins.

44. Eftirfarandi vefir kunna að veita mikilvægar vísbendingar um innkirtlatengd áhrif: Kynkirtlar (eggjastokkar og eistu), aukalíffæri kynkerfis (leg, þ.m.t. legháls, eistalyppur, sáðblöðrur með hlaupkirtlum, bak-, hliðar- og kviðlægan blöðruhálskirtil), leggöng, heiladingull, mjólkurkirtill úr karldýri, skjaldkirtill og nýrnahetta. Breytingar á mjólkurkirtlum í karldýrum hafa ekki verið nægilega skjalfestar en þessi mæliþáttur getur verið afar næmur fyrir efnum með estrógenvirkni. Athugun á líffærum/vefjum sem ekki eru skráðir í 43. lið er valkvæð (sjá 2. viðbæti).

45. Í leiðbeiningum um vefjameinafræði (19. heimild) er að finna fleiri upplýsingar um krufningu, festingu, sneiðingu og vefjameinafræðilega rannsókn á innkirtlavefjum.

46. Í alþjóðlegu prófunaráætluninni fengust nokkrar vísbendingar um að lítt áberandi áhrif á innkirtla frá íðefnum, sem hafa lítil áhrif á samvægi kynhormóna, gætu greinst út frá truflun á samstillingu gangferils í mismunandi vefjum og ekki að miklu leyti vegna beinna vefjameinafræðilegra breytinga á kynfærum kvendýra. Þó að engar öruggar sannanir hafi fengist fyrir slíkum áhrifum er mælt með því að tekið verði tillit til vísbendingar um hugsanlega ósamstillingu í gangferlinum við túlkun vefjameinafræðilegra rannsókna á eggjastokkunum (eggbústengdum frumum, búhulufrumum og kornafrumum), leginu, leghálsinum og leggöngunum. Ef stig gangferilsins, sem er ákvarðað með stroki úr leggöngum, er metið er einnig hægt að taka það með í þessum samanburði.

Vefjameinafræði

47. Framkvæma skal gagngera, vefjameinafræðilega rannsókn á varðveittum líffærum og vefjum úr öllum dýrum í samanburðarhópnum og í hópnum sem fær stærsta skammtinn. Þessar rannsóknir skulu einnig ná til dýra úr öllum öðrum skammtahópum ef meðferðartengdar breytingar koma fram í hópnum sem fær stærsta skammtinn.

48. Rannsaka skal allar stórsæjar vefjaskemmdir.

49. Ef notaður er fylgihópur skal gera vefjameinafræðilega rannsókn á þeim vefjum og líffærum þar sem merki finnast um eiturhrif í meðferðarhópunum.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

50. Skrá skal gögn um hvert einstakt dýr. Auk þess skal taka öll gögn saman í töflu þar sem fram kemur, fyrir hvern prófunarhóp, fjöldi dýra við upphaf prófunar, fjöldi dýra sem drepast meðan á prófun stendur eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, tímasetning dauðsfalla eða aflífana af mannúðarástæðum, fjöldi dýra sem sýna merki um eiturhrif, lýsing á þeim einkennum sem koma fram um eiturhrif, þ.m.t. hvenær þau koma fram, hve lengi þau vara og hve alvarleg eiturhrifin eru, í hve mörgum dýrum vefjaskemmdir koma fram, gerð vefjaskemmda og alvarleiki þeirra og hundraðshluti dýra með hverja gerð vefjaskemmda.

51. Ef unnt er skal meta tölulegar niðurstöður með heppilegri og almennt viðurkenndri, tölfræðilegri aðferð. Samanburður á áhrifum á tilteknu skammtabili ætti að koma í veg fyrir notkun á mörgum t-prófunum. Velja skal tölfræðiaðferðir á hönnunarstigi rannsóknarinnar.

52. Að því er varðar gæðaeftirlit þá er mælt með því að rannsóknarsögulegum samanburðargögnum verði safnað saman og að fráviksstuðull verði reiknaður út fyrir töluleg gögn, einkum fyrir mæliþættina sem tengjast greiningu á innkirtlatruflandi efnum. Þessi gögn má nota til samanburðar þegar raunverulegar rannsóknir eru metnar.

Prófunarskýrsla

53. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— eðliseiginleikar, hreinleiki og eðlisefnafræðilegir eiginleikar,

— gögn til sanngreiningar.

Burðarefni (ef við á):

— rök fyrir vali á burðarefni, ef það er ekki vatn,

Tilraunadýr:

— tegund eða stofn sem er notaður,

— fjöldi, aldur og kyn dýra,

— uppruni, aðbúnaður, fóður o.s.frv.,

— þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar,

— rökstuðningur fyrir öðrum tegundum en rottum.

Prófunarskilyrði:

— rök fyrir vali á skammtastærð,

— lýsing á samsetningu prófunaríðefnisins eða blöndun þess í fóður, styrknum sem náðist, stöðugleika og einsleitni blöndunnar,

— upplýsingar um það hvernig prófunaríðefnið er gefið,

— umreikningur á styrk prófunaríðefnisins (í milljónarhlutum) í fóðri/drykkjarvatni yfir í raunskammtastærð (mg/kg líkamsþyngdar á dag), ef við á,

— upplýsingar um gæði fóðurs og vatns.

Valkvæðir endapunktar sem hafa verið rannsakaðir

— skrá yfir valkvæða endapunkta sem hafa verið rannsakaðir.

Niðurstöður:

— líkamsþyngd/breytingar á líkamsþyngd,

— fóðurát og vatnsdrykkja, ef við á,

— gögn um eiturefnasvörun eftir kyni og skammtastærð, þ.m.t. merki um eiturhrif,

— eðli þeirra atriða sem koma fram við klíníska athugun, alvarleiki þeirra og varanleiki (hvort þau geta gengið til baka eða ekki),

— mat á skynfæravirkni, gripstyrk og hreyfistarfsemi,

— blóðprófanir með viðkomandi viðmiðunargildum,

— klíníska, lífefnafræðilegar prófanir með viðeigandi viðmiðunargildum,

— upplýsingar um líkamsþyngd við aflífun og þyngd líffæra,

— niðurstöður krufningar,

— nákvæm lýsing á öllum vefjameinafræðilegum niðurstöðum,

— gögn um frásog, liggi þau fyrir,

— tölfræðileg úrvinnsla niðurstaðna, eftir því sem við á.

Umræða um niðurstöður.

Niðurstöður

1. viðbætir

SKILGREININGAR

Andrógenvirkni: eiginleiki íðefnis til að virka eins og náttúrulegt andrógenhormón (t.d. testósterón) í spendýri.

(and)andrógenvirkni: eiginleiki íðefnis til að bæla niður virkni náttúrulegs andrógenhormóns (t.d. testósteróns) í spendýri.

(and)estrógenvirkni: eiginleiki íðefnis til að bæla niður virkni náttúrulegs estrógenhormóns (t.d. estradíóls 17ß) í spendýri.

(and)skjaldkirtilsvirkni: eiginleiki íðefnis til að bæla niður virkni náttúrulegs skjaldkirtilshormóns (t.d. T_3) í spendýri.

Skömmtun: almennt hugtak sem er notað um skammt, hversu oft hann er gefinn og hve lengi.

Skammtur: það magn prófunaríðefnis sem er gefið. Skammtur er gefinn upp sem þyngd prófunaríðefnis á hverja líkamsþyngdareiningu tilraunadýrs (t.d. mg/kg líkamsþyngdar á dag) eða sem stöðugur styrkur í fóðri.

Augljós eiturhrif: almennt hugtak sem lýsir greinilegum merkjum um eiturhrif í kjölfar þess að prófunaríðefni er gefið. Þessi merki ættu að nægja fyrir hættumat og vera þess eðlis að stærri skammtur myndi að líkindum valda því að merki um alvarlega eitrun kæmu fram og líklega leiða til dauða.

NOAEL: skammstöfun á „no observed adverse effect level“ sem merkir „mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif“. Þetta er stærsta skammtastærðin sem veldur engum merkjanlegum, skaðlegum, meðferðartengdum áhrifum vegna meðferðarinnar.

Estrógenvirkni: eiginleiki íðefnis til að virka eins og náttúrulegt estrógenhormón (t.d. estradíól 17ß) í spendýri.

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

Skjaldkirtilsvirkni: eiginleiki íðefnis til að virka eins og náttúrulegt skjaldkirtilshormón (t.d. T_3) í spendýri.

Fullgilding er vísindalegt ferli, hannað til að lýsa rekstrarlegum kröfum og takmörkunum prófunaraðferðar og til að sýna fram á áreiðanleika hennar og mikilvægi fyrir tiltekið markmið.

_____

2. viðbætir

Endapunktar sem mælt er með í prófunaraðferð B.7 til að greina innkirtlatruflandi efni

Skyldubundnir endapunktar	Valkvæðir endapunktar
Þyngd	
— eistu	— eggjastokkar
— eistalyppur	— leg, þ.m.t. legháls
— nýrnahettur	— skjaldkirtill
— blöðruhálskirtill + sáðblöðrur með hlaupkirtlum	
Vefjameinafræði	
— kynkirtlar:	— strok úr leggöngum
— eistu og	— mjólkurkirtill úr karldýri
— eggjastokkar	— heiladingull
— aukalíffæri kynkerfis	
— eistalyppur	
— blöðruhálskirtill + sáðblöðrur með hlaupkirtlum	
— leg, þ.m.t. legháls	
— nýrnahetta	
— skjaldkirtill	
— leggöng	
Hormónamæling	
	— blóðrásargildi T_3, T_4
	— blóðrásargildi TSH

HEIMILDIR:

1) OECD (París, 1992). Chairman's Report of the Meeting of the ad hoc Working Group of Experts on Systemic Short-term and (Delayed) Neurotoxicity.

2) IPCS (1986). Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals. Environmental Health Criteria Document nr. 60.

3) Tupper DE, Wallace RB (1980). Utility of the Neurologic Examination in Rats. Acta Neurobiol. Exp. 40: 999–1003.

4) Gad SC (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. J. Toxicol Environ. Health 9: 691–704.

5) Moser VC, McDaniel KM, Phillips PM (1991). Rat Strain and Stock Comparisons Using a Functional Observational Battery: Baseline Values and Effects of Amitraz. Toxicol. Appl. Pharmacol. 108: 267–283.

6) Meyer OA, Tilson HA, Byrd WC, Riley MT (1979). A Method for the Routine Assessment of Fore- and Hindlimb Grip Strength of Rats and Mice. Neurobehav. Toxicol. 1: 233–236.

7) Crofton KM, Howard JL, Moser VC, Gill MW, Reiter LW, Tilson HA, MacPhail RC (1991). Interlaboratory Comparison of Motor Activity Experiments: Implication for Neurotoxicological Assessments. Neurotoxicol. Teratol. 13: 599–609.

8) OECD (1998). Report of the First Meeting of the OECD Endocrine Disrupter Testing and Assessment (EDTA) Task Force, 10–11 mars 1998, ENV/MC/CHEM/RA(98)5.

9) OECD. (2006). Report of the Validation of the Updated Test Guideline 407: Repeat Dose 28-day Oral Toxicity Study in Laboratory Rats. Series on Testing and Assessment No 59, ENV/JM/MONO(2006)26.

10) OECD (2002). Detailed Review Paper on the Appraisal of Test Methods for Sex Hormone Disrupting Chemicals. Series on Testing and Assessment No 21, ENV/JM/MONO(2002)8.

11) OECD (2012).Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals. http://www.oecd.org/document/58/0,3343,fr_2649_37407_2348794_1_1_1_37407,00.html

12) OECD (2006). Final Summary report of the meeting of the Validation Management Group for mammalian testing. ENV/JM/TG/EDTA/M(2006)2.

13) OECD. Draft Summary record of the meeting of the Task Force on Endocrine Disrupters Testing and Assessment. ENV/JM/TG/EDTA/M(2006)3.

14) OECD (2000). Guidance document on the recognition, assessment and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation. Series on Testing and Assessment No 19. ENV/JM/MONO(2000)7.

15) Haley P, Perry R, Ennulat D, Frame S, Johnson C, Lapointe J-M, Nyska A, Snyder PW, Walker D, Walter G (2005). STP Position Paper: Best Practice Guideline for the Routine Pathology Evaluation of the Immune System. Toxicol Pathol 33: 404–407.

16) Hess RA, Moore BJ (1993). Histological Methods for the Evaluation of the Testis. Í: Methods in Reproductive Toxicology, Chapin RE and Heindel JJ (eds). Academic Press: San Diego, CA, bls. 52–85.

17) Latendresse JR, Warbrittion AR, Jonassen H, Creasy DM.(2002) Fixation of testes and eyes using a modified Davidson's fluid: comparison with Bouin's fluid and conventional Davidson's fluid. Toxicol. Pathol. 30, 524–533.

18) OECD (2007). OECD Guideline for Testing of Chemicals No 440: Uterotrophic Bioassay in Rodents: A short-term screening test for oestrogenic properties.

19) OECD (2009). Guidance Document 106 on Histologic evaluation of Endocrine and Reproductive Tests in Rodents ENV/JM/Mono(2009)11.

B.8. **MEÐALBRÁÐ EITURHRIF VIÐ INNÖNDUN: 28 DAGA RANNSÓKN**

SAMANTEKT

Þessi endurskoðaða prófunaraðferð, B.8, var hönnuð til að lýsa á fullnægjandi hátt eiturhrifum prófunaríðefnis þar sem íkomuleiðin er innöndun í kjölfar endurtekinna váhrifa í takmarkaðan tíma (28 daga) og til að afla gagna fyrir megindleg innöndunaráhættumöt. Hópar með a.m.k. 5 karlkyns og 5 kvenkyns nagdýrum eru látnir verða fyrir váhrifum í 6 klukkustundir á dag í 28 daga frá a) prófunaríðefninu á þremur eða fleiri styrkleikastigum, b) síuðu lofti (neikvæður samanburður), og/eða c) burðarefninu (samanburður með burðarefni). Dýr eru almennt látin verða fyrir váhrifum 5 daga í viku en einnig er heimilt að láta þau verða fyrir váhrifum í 7 daga í viku. Karldýr og kvendýr eru alltaf prófuð en hægt er að láta þau verða fyrir váhrifum við mismunandi styrkleikastig ef vitað er að annað kynið er næmara fyrir tilteknu prófunaríðefni. Þessi aðferð veitir rannsóknarstjóranum svigrúm til að bæta við fylgihópum (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka), berkju- og lungnablöðruskolun (BAL), taugafræðilegum prófunum og frekari klínísku, meinafræðilegu og vefjameinafræðilegu mati til að lýsa betur eiturhrifaeiginleikum prófunaríðefnisins.

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 412 um prófanir (2009). Upprunaleg viðmiðunarregla 412 um prófanir á meðalbráðum eiturhrifum við innöndunvar samþykkt 1981 (1. heimild). Þessi prófunaraðferð, B.8, (sem jafngildir hinni endurskoðuðu viðmiðunarreglu 412 um prófanir) hefur verið uppfærð til að hún endurspegli nýjustu vísindaþekkingu og til að uppfylla núverandi og síðari þarfir vegna reglusetningar.

2. Þessi aðferð gerir kleift að lýsa eiginleikum skaðlegra áhrifa í kjölfar endurtekinna daglegra váhrifa frá prófunaríðefni við innöndun í 28 daga. Gögnin sem fást úr 28 daga rannsókn á meðalbráðum eiturhrifum við innöndun er hægt að nota við megindlegt áhættumat (ef henni er ekki fylgt eftir með 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum við innöndun (kafli B.29 í þessum viðauka)). Gögnin geta einnig veitt upplýsingar um val á styrkleikum fyrir langtímarannsóknir, s.s. 90 daga rannsóknina á hálflangvinnum eiturhrifum við innöndun. Þessi prófunaraðferð er ekki sérstaklega ætluð til prófunar á nanóefnum. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, eru settar fram í lok þessa kafla og í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

3. Prófunarstofan skal taka til athugunar allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið áður en rannsóknin er gerð til að auka gæði rannsóknarinnar og draga úr notkun tilraunadýra. Upplýsingar, sem koma að gagni við val á heppilegum prófunarstyrkleikum, eru m.a. auðkenni, efnafræðileg bygging og eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins, niðurstöður úr eiturhrifaprófunum í glasi og í lífi, fyrirhuguð notkun og möguleikar á váhrifum á menn, fyrirliggjandi upplýsingar um megindleg vensl byggingar og virkni og eiturefnafræðileg gögn um íðefni með skylda efnabyggingu og gögn úr prófun á bráðum eiturhrifum við innöndun. Ef búist er við taugaeiturhrifum eða þau koma fram meðan á rannsókn stendur getur rannsóknarstjórinn valið að bæta við viðeigandi mati, s.s. samkvæmt starfsemisathugunarkerfi (e. *Functional Observational Battery* (FOB)) og með mælingu á hreyfistarfsemi. Þó að tímasetning váhrifa í tengslum við tilteknar rannsóknir geti skipt sköpum ætti framkvæmd þessara viðbótaraðgerða ekki að hafa áhrif á grunnhönnun rannsóknarinnar.

4. Þynningar ætandi eða ertandi prófunaríðefna er hægt að prófa í styrkleikum sem munu ná tilætluðum eiturhrifum [sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)]. Þegar dýr eru látin verða fyrir váhrifum frá þessum efnum skulu markstyrkstyrkleikar þó vera nægilega litlir til að valda ekki verulegum sársauka og þjáningu en samt sem áður nægjanlegir til að lengja styrksvörunarferilinn svo að hann uppfylli reglufest og vísindaleg markmið prófunarinnar. Þessa styrkleika ætti að velja í hverju tilviki fyrir sig, helst á grundvelli tilhlýðilega hannaðrar skammtastærðarannsóknar sem veitir upplýsingar varðandi mikilvæga endapunktinn, viðmiðunarmörk ertingar og hvenær erting hefst (sjá 11.–13. lið). Leggja skal fram rökstuðning fyrir styrkleikavali.

5. Dauðvona dýr og dýr, sem sýna merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu, ætti að aflífa á mannúðlegan hátt. Farið er með dauðvona dýr á sama hátt og dýr sem deyja í prófun. Fjallað er um viðmiðanir fyrir ákvörðun um að aflífa dýr, sem eru dauðvona eða sárþjáð, og gefnar leiðbeiningar um greiningu fyrirsjáanlegs eða yfirvofandi dauða í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um mannúðlega endapunkta (3. heimild).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

6. Nota skal ung, heilbrigð, fullvaxin nagdýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Rottur eru ákjósanlegasta tegundin. Ef notaðar eru aðrar dýrategundir skal það rökstutt.

Dýrin undirbúin

7. Kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi. Á degi slembiröðunar eru valin dýr sem eru ung, fullvaxin og 7–9 vikna gömul. Líkamsþyngd ætti ekki að víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd fyrir hvort kyn. Dýrin eru valin af handahófi, merkt svo að þau þekkist í sundur og höfð í búrum sínum í a.m.k. fimm daga fyrir prófunina til að þau venjist umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofu.

Dýrahald

8. Dýr skulu auðkennd hvert um sig, með merkissvörum undir húð ef unnt er, til að auðvelda athuganir og koma í veg fyrir rugling. Hitastigið í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 (± 3) ºC. Rakastig ætti helst að vera 30–70% þó að slíkt sé e.t.v. ekki mögulegt þegar burðarefnið er vatn. Fyrir og eftir váhrif ætti að öllu jöfnu að setja dýrin í búr í hópum eftir kyni og styrkleika en ekki ættu að vera fleiri dýr í búri en svo að hægt sé að fylgjast vel með hverju dýri og fækkun dýra af völdum sjálfsafráns og átaka verði í lágmarki. Ef dýr eiga eingöngu að verða fyrir váhrifum um nef getur verið nauðsynlegt að leyfa þeim að venjast rörunum sem halda þeim föstum. Rörin, sem halda dýrunum föstum, ættu ekki að valda óþarfa líkamlegu álagi eða álagi vegna hita eða hreyfingarleysis. Höft geta haft áhrif á lífeðlisfræðilega endapunkta, s.s. líkamshita (ofurhiti) og/eða andrýmd á mínútu. Ef fyrirliggjandi eru almenn gögn sem sýna að engar slíkar breytingar hafi átt sér stað svo nokkru nemi er ekki þörf á foraðlögun að rörunum sem halda dýrunum föstum. Dýr, sem eru látin verða fyrir váhrifum um allan líkamann frá úðaefni, skulu vera hvert í sínu búri meðan á váhrifum stendur til að koma í veg fyrir að prófunarúðaefnið smjúgi gegnum feldinn á öðrum dýrum í sama búri. Nota má hefðbundið og vottað rannsóknarstofufóður, nema meðan á váhrifum stendur, ásamt ótakmörkuðu magni af neysluvatni. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir.

Innöndunarklefar

9. Þegar innöndunarklefi er valinn skal hafa í huga eðli prófunaríðefnisins og markmið prófunarinnar. Æskilegur váhrifamáti er um nef eingöngu (þetta hugtak felur í sér váhrif um höfuð eingöngu, nef eingöngu eða trýni eingöngu). Váhrif um nef eingöngu verða að jafnaði fyrir valinu fyrir rannsóknir á úðaefnum í fljótandi eða föstu formi og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Sérstök markmið rannsóknarinnar kynnu að nást betur með váhrifum á allan líkamann en færa skal rök fyrir slíku í rannsóknarskýrslunni. Til að tryggja stöðugleika í andrúmsloftinu, þegar klefi fyrir allan líkamann er notaður, skal heildarumfang tilraunadýranna ekki fara yfir 5% af rúmmáli klefans. Meginreglum aðferðanna við váhrif um nef eingöngu og um allan líkamann og sérstökum kostum þeirra og göllum er lýst í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

RANNSÓKNIR Á EITURHRIFUM

Styrkmörk

10. Ólíkt rannsóknum á bráðum áhrifum eru engin skilgreind styrkleikamörk í 28 daga rannsóknum á meðalbráðum eiturhrifum. Hafa skal hliðsjón af eftirfarandi við ákvörðun á hámarksstyrk: 1) mesta styrk sem næst, 2) styrk verstu, hugsanlegu váhrifa á menn, 3) nauðsyn þess að viðhalda nægilegum súrefnisbirgðum og/eða 4) sjónarmiðum er varða velferð dýra. Ef ekki liggja fyrir viðmiðunarmörk, byggð á gögnum, er hægt að nota viðmiðunarmörkin fyrir bráð áhrif í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (13. heimild) (þ.e. upp að hámarksstyrknum 5 mg/l fyrir úðaefni, 20 mg/l fyrir gufur og 20 000 milljónarhlutum fyrir lofttegundir), sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild). Reynist nauðsynlegt að fara yfir þessi viðmiðunarmörk þegar lofttegundir eða mjög rokgjörn íðefni eru prófuð (t.d. kælimiðlar) skal það rökstutt. Styrkleikamörkin skulu sýna ótvíræð eiturhrif án þess að valda óþarfa álagi á dýrin eða hafa áhrif á langlífi þeirra (3. heimild).

Skammtastærðarannsókn

11. Áður en hafist er handa við meginrannsóknina getur verið nauðsynlegt að framkvæma skammtastærðarannsókn. Skammtastærðarannsókn er ítarlegri en undirbúningsrannsókn þar eð hún er ekki takmörkuð við styrkleikaval. Þekking sem fæst úr skammtastærðarannsókn getur leitt til árangursríkrar meginrannsóknar. Skammtastærðarannsókn getur t.d. veitt tæknilegar upplýsingar varðandi greiningaraðferðir, ákvörðun á kornastærð, uppgötvun á gangvirkjum eiturhrifa, klíníska meinafræði og vefjameinafræðigögn, og mat á því hver NOAEL- og MTC-styrkleiki gæti verið í meginrannsókninni. Rannsóknarstjórinn getur valið að nota skammtastærðarannsókn til að finna viðmiðunarmörk fyrir ertingu öndunarfæra (t.d. með vefjameinafræðilegri rannsókn á öndunarveginum, prófun á lungnastarfsemi eða berkju- og lungnablöðruskolun), efri styrkleikamörk sem eru þolanleg án óþarfa álags á dýrin og mæliþættina sem best lýsa eiturhrifum prófunaríðefnis.

12. Skammtastærðarannsókn getur náð yfir eitt eða fleiri styrkleikastig. Mest þrjú karldýr og þrjú kvendýr ættu að verða fyrir váhrifum á hverju styrkleikastigi. Skammtastærðarannsókn ætti að vara í minnst 5 daga og yfirleitt ekki lengur en í 14 daga. Í rannsóknarskýrslunni skulu færð rök fyrir styrkleikavali fyrir meginrannsóknina. Markmið meginrannsóknarinnar er að sýna fram á tengsl milli styrkleika og svörunar sem byggir á því sem gert er ráð fyrir að sé næmasti endapunkturinn. Lági styrkurinn ætti helst að vera styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif en hái styrkurinn ætti að sýna ótvíræð eiturhrif án þess að valda óþarfa álagi á dýrin eða hafa áhrif á langlífi þeirra (3. heimild).

13. Við val á styrkleikastigum fyrir skammtastærðarannsókn skal skoða allar fyrirliggjandi upplýsingar, þ.m.t. vensl byggingar og virkni og gögn um svipuð íðefni (sjá 3. lið). Skammtastærðarannsókn getur staðfest/hrakið það sem telst vera næmustu endapunktarnir sem byggja á gangvirkjum, t.d. kólínesterasahömlun af völdum lífræns fosfats, methemóglóbínmyndun af völdum rauðkornadrepandi efna, skjaldkirtilshormónar (T_3, T_4) fyrir skjaldkirtilseitrandi efni, prótín, LDH eða daufkyrningar í berkju- og lungnablöðruskolun í tilvikum með skaðlausar, illleysanlegar agnir eða lungnaertandi úðaefni.

Meginrannsókn

14. Meginrannsóknin á meðalbráðum eiturhrifum felur yfirleitt í sér þrjú styrkleikastig og einnig samskeiða, neikvæðan samanburð með lofti og/eða samanburð með burðarefni, ef nauðsyn krefur (sjá 17. lið). Nota ætti öll fyrirliggjandi gögn til að auðvelda val á viðeigandi váhrifastyrkleikum, þ.m.t. niðurstöðurnar úr rannsóknum á altækum eiturhrifum, efnaskiptum og hvarfhraða (leggja ætti sérstaka áherslu á að varast há styrkleikastig sem metta hvarfhraðaferli). Hver prófunarhópur samanstendur af a.m.k. 10 nagdýrum (5 karldýrum og 5 kvendýrum) sem eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu í 6 klukkustundir á dag 5 daga í viku í 4 vikur (heildartími rannsóknar er 28 dagar). Einnig má láta dýr verða fyrir váhrifum 7 daga í viku (t.d. við prófun á lyfjum sem andað er inn). Ef vitað er að annað kynið er næmara en hitt fyrir tilteknu prófunaríðefni er hægt að láta kynin verða fyrir váhrifum við mismunandi styrkleikastig til að besta styrksvörunina eins og lýst er í 15. lið. Ef önnur nagdýr en rottur verða fyrir váhrifum um nef eingöngu er hægt að stilla hámarkslengdir váhrifatímans til að lágmarka tegundarbundna þjáningu. Rök skulu færð fyrir því þegar váhrifatími er styttri en 6 klukkustundir á dag eða ef nauðsynlegt er að framkvæma rannsókn á váhrifum um allan líkamann sem varir í lengri tíma (t.d. 22 klukkustundir á dag) (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Ekki skal gefa fóður á váhrifatímabilinu nema það fari yfir 6 klukkustundir. Heimilt er að gefa vatn þegar allur líkaminn er látinn verða fyrir váhrifum.

15. Markstyrkleikarnir, sem eru valdir, ættu að gera það kleift að sanngreina marklíffærið (-líffærin) og sýna fram á skýr tengsl milli styrkleika og svörunar:

— Háa styrkleikastigið ætti að leiða til eiturhrifa en ekki valda langvarandi einkennum eða dauðsföllum sem gætu komið í veg fyrir marktækt mat.

— Millistyrkleikastigið (-stigin) skal velja þannig að stigvaxandi eiturhrif komi fram milli áhrifanna af minnsta og mesta styrk.

— Lága styrkleikastigið ætti að framkalla lítil eða engin merki um eiturhrif.

Fylgirannsókn (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka)

16. Nota má fylgirannsókn (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) til að fylgjast með því, hvort eiturhrif ganga til baka, eru þrávirk eða síðkomin, í minnst 14 daga að lokinni meðferð. Fylgihópar (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka), skipaðir fimm karldýrum og fimm kvendýrum, eru látnir verða fyrir váhrifum á sama tíma og tilraunadýrin í meginrannsókninni. Fylgihópar (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) ættu að verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu við hæsta styrkleikastig og einnig ætti að vera samskeiða samanburður með lofti og/eða burðarefni eftir því sem þörf krefur (sjá 17. lið).

Samanburðardýr

17. Dýr í samskeiða, neikvæðum samanburðarhópi sem fær loft skulu fá nákvæmlega sömu meðferð og dýrin í tilraunahópnum nema að því leyti að þau verða fyrir váhrifum frá síuðu lofti í stað prófunaríðefnis. Þegar vatn eða annað efni er notað til að mynda prófunarandrúmsloft ætti samanburðarhópur, sem fær burðarefni, að vera í rannsókninni í stað neikvæðs samanburðarhóps sem fær loft. Þegar unnt er skal nota vatn sem burðarefni. Þegar vatn er notað sem burðarefni ættu samanburðardýrin að verða fyrir váhrifum frá lofti með sama rakastig og váhrifahóparnir. Val á heppilegu burðarefni skal byggjast á rétt framkvæmdri forrannsókn eða rannsóknarsögulegum gögnum. Ef eiturhrif burðarefnis eru ekki vel þekkt getur rannsóknarstjórinn valið að nota bæði neikvæðan samanburð með lofti og samanburð með burðarefni en eindregið er ráðið frá því. Ef rannsóknarsöguleg gögn leiða í ljós að burðarefnið er ekki eitrað þá er ekki þörf á neikvæðum samanburðarhópi sem fær loft og ætti eingöngu að nota samanburð með burðarefni. Ef forrannsókn á prófunaríðefni, sem er samsett í burðarefni, sýnir engin eiturhrif er burðarefnið þar af leiðandi ekki eitrað í þeim styrkleika sem notaður er við prófunina og ætti þá að nota þennan burðarefnissamanburð.

VÁHRIFASKILYRÐI

Notkun mismunandi styrkleika

18. Dýr eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu í formi lofttegundar, gufu, úða eða blöndu þeirra. Eðlisástandið, sem skal prófað, er háð eðlisefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins, styrkleikanum sem er valinn og/eða líklegasta eðlisástandi prófunaríðefnisins við meðhöndlun þess og notkun. Ídræg og efnafræðilega hvarfgjörn prófunaríðefni skal prófa við þurr loftskilyrði. Gæta verður þess að ekki myndist sprengifimur styrkur. Efnisagnir gætu þurft að fara í vélræna vinnslu til að minnka agnastærðina. Frekari leiðbeiningar eru gefnar í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

Dreifing agnastærðar

19. Gera skal ákvörðun á agnastærð fyrir allt úðaefni og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Til að tryggja að öll viðkomandi svæði öndunarvegarins verði fyrir váhrifum er mælt með úðaefni með massamiðgildisþvermál (MMAD) á bilinu frá–3 μm með rúmfræðilegu staðalfráviki (σ_g) á bilinu 1,5–3,0 (4. heimild). Kosta skal kapps um að uppfylla þessa staðla en veita skal sérfræðiálit ef það tekst ekki. Agnir málmgufa geta t.d. verið minni en þessir staðlar og hlaðnar agnir og trefjar geta verið stærri.

Undirbúningur prófunaríðefnis í burðarefni

20. Helst ætti að prófa prófunaríðefnið án burðarefnis. Ef nauðsynlegt er að nota burðarefni til að útbúa prófunarefnið í viðeigandi styrkleika og agnastærð skal fremur velja vatn en annað burðarefni. Þegar prófunaríðefni er leyst upp í burðarefni ætti að sýna fram á stöðugleika þess.

VÖKTUN Á VÁHRIFASKILYRÐUM

Loftstreymi í klefa

21. Loftstreymið í váhrifaklefanum skal vera undir ströngu eftirliti, stöðugri vöktun og skráð a.m.k. einu sinni á hverjum klukkutíma á váhrifatímanum. Rauntímavöktun á styrkleika (eða tímabundnum stöðugleika) prófunarandrúmsloftsins er heildarmæling á öllum kvikum mæliþáttum og óbein aðferð til að hafa eftirlit með öllum kvikum mæliþáttum sem skipta máli við innöndun. Ef styrkleikinn er vaktaður í rauntíma er heimilt að færa tíðni mælinga á loftstreymi niður í eina staka mælingu á hver váhrif á dag. Leggja skal sérstaka áherslu á að koma í veg fyrir enduröndun í klefum fyrir váhrif um nef eingöngu. Súrefnisstyrkur skal vera a.m.k. 19% og styrkur koltvísýrings skal ekki fara yfir 1%. Ef ástæða er til að ætla að ekki sé hægt að uppfylla þessa kröfu skal mæla styrk súrefnis og koltvísýrings. Ef mælingar á fyrsta váhrifadegi sýna að þessar lofttegundir eru við eðlileg mörk er ekki þörf á frekari mælingum.

Hitastig og rakastig í klefa

22. Hitastig í klefa skal vera 22 ± 3 °C. Rakastig á öndunarsvæði dýranna, bæði við váhrif um nef eingöngu og váhrif um allan líkamann, skal vaktað samfellt og skráð á klukkutíma fresti við hver váhrif þegar því verður við komið. Rakastigið ætti helst að vera 30–70% en stundum er það ekki mögulegt (t.d. við prófun á blöndum sem eru að stofni til úr vatni) eða ekki mælanlegt þar sem prófunaríðefnið hefur áhrif á prófunaraðferðina.

Prófunaríðefni: Nafnstyrkur

23. Ef ástæða þykir til skal reikna út og skrá nafnstyrkinn í váhrifaklefanum. Nafnstyrkur er massi prófunaríðefnisins, sem er myndað, deilt með heildarmagni loftsins sem fer í gegnum kerfi innöndunarklefans. Nafnstyrkur er ekki notaður til að lýsa váhrifum á dýrin en samanburður á nafnstyrk og raunstyrk gefur vísbendingar um framleiðslunýtni prófunarkerfisins og því má nota hann til að finna framleiðsluvandamál.

Prófunaríðefni: Raunstyrkur

24. Raunstyrkur er styrkur prófunaríðefnisins samkvæmt sýni sem er tekið á öndunarsvæði dýranna í innöndunarklefa. Hægt er að ná fram raunstyrk annaðhvort með sértækum aðferðum (t.d. beinni sýnatöku, aðferðum með ásogi eða efnahvarfi og því næst lýsingu á eiginleikum með efnagreiningu) eða með ósértækum aðferðum, s.s. þyngdarmælingu á síum. Þyngdarmælingu má einungis gera fyrir duftkennd úðaefni með einum efnisþætti eða úðaefni úr lítt rokgjörnum vökvum og hún skal studd með sértækri lýsingu á eiginleikum prófunaríðefnisins í viðeigandi forrannsókn. Einnig má ákvarða styrk duftkenndra úðaefna með mörgum efnisþáttum með fellingargreiningu. Það útheimtir þó greiningargögn sem sýna að samsetning loftborins efnis samsvari upphafsefninu. Ef þessar upplýsingar eru ekki aðgengilegar getur verið nauðsynlegt að endurgreina prófunaríðefnið (helst í loftbornu ástandi þess) með reglulegu millibili meðan á rannsókn stendur. Þegar um er að ræða efni í úðaformi sem geta gufað upp eða þurreimast skal sýna fram á að því hafi verið safnað í öllum fösum sínum með þeirri aðferð sem valin var.

25. Nota skal eina lotu af prófunarefninu í allri rannsókninni ef unnt er og skal prófunarsýnið geymt við skilyrði þar sem hreinleika, einsleitni og stöðugleika þess er viðhaldið. Áður en rannsóknin hefst skal gera lýsingu á eiginleikum prófunaríðefnisins, þ.m.t. hreinleika þess og, ef það er tæknilega mögulegt, auðkennum og magni sanngreindra aðskotaefna og óhreininda. Hægt er að sýna fram á þetta með eftirfarandi gögnum en er þó ekki takmarkað við þau: rástíma og viðkomandi toppflatarmáli, mólþyngd úr massa- eða gasgreiningu eða öðru mati. Þó að auðkenni prófunarsýnisins sé ekki á ábyrgð prófunarstofunnar getur verið skynsamlegt að prófunarstofan staðfesti lýsingu verkbeiðanda á eiginleikunum, a.m.k. að einhverju leyti (t.d. að því er varðar lit, eðliseiginleika o.s.frv.).

26. Váhrifaloftinu ætti að halda eins stöðugu og unnt er. Hægt er að nota búnað fyrir rauntímavöktun, s.s. ljósmæli fyrir úðaefni eða greiningartæki fyrir heildarvetniskolefni í gufum, til að sýna fram á stöðugleika váhrifaskilyrðanna. Raunstyrk í klefa ætti að mæla a.m.k. þrisvar sinnum á hverjum váhrifadegi fyrir hvert váhrifastig. Ef það er ekki mögulegt vegna þess að loftstreymi er takmarkað eða styrkleikar litlir er hægt að taka eitt sýni fyrir hvert váhrifatímabil. Helst ætti að safna þessu sýni yfir allt váhrifatímabilið. Einstaka sýni fyrir styrkleika í klefa ættu ekki að víkja meira en ± 10% frá meðalstyrkleika í klefa fyrir lofttegundir og gufur og ekki meira en ± 20% fyrir fljótandi eða föst úðaefni. Reikna skal og skrá tímann sem það tekur að ná jafnvægi í klefanum (t_{95}). Váhrifatíminn spannar myndunartíma prófunaríðefnisins. Þar með talinn er sá tími sem þarf til að ná jafnvægisstyrk prófunaríðefnisins í klefanum (t_{95}) og svo tíminn sem það tekur að eyða prófunaríðefninu úr klefanum. Leiðbeiningar um mat á t_{95} er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

27. Þegar um er að ræða mjög flóknar efnablöndur, sem samanstanda af lofttegundum/gufum og úðaefnum (t.d. brennanlegum lofttegundum og prófunaríðefnum sem er sprautað út úr þar til gerðum vörum/tækjum til endanlegrar notkunar), getur hver fasi hagað sér á ólíkan hátt í innöndunarklefa. Því ætti að velja a.m.k. eitt vísiefni (greiniefni), yfirleitt helsta virka efnið í blöndunni, í hverjum fasa (lofttegund/gufa og úðaefni). Þegar prófunaríðefnið er blanda skal tilgreina greiningarstyrk blöndunnar í heild en ekki bara fyrir virka innihaldsefnið eða vísiefnið (greiniefnið). Viðbótarupplýsingar varðandi raunstyrki er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

Prófunaríðefni: Dreifing agnastærðar

28. Ákvarða skal agnastærðardreifingu úðaefna með þrepavirkum agnastærðarmæli eða staðgöngutæki, s.s. loftaflfræðilegum agnastærðarmæli (ASP), a.m.k. í hverri viku fyrir hvert styrkleikastig. Sé unnt að sýna fram á jafngildi niðurstaðnanna sem fást með þrepavirkum agnastærðarmæli og með staðgöngutækinu er heimilt að nota staðgöngutækið í allri rannsókninni.

29. Nota ætti annað tæki, s.s. þyngdarmælingarsíu eða gasúðasafnflösku/gasþvottaflösku (e. *impinger/gas bubbler*), samhliða grunntækinu til að staðfesta söfnunargetu grunntækisins. Massastyrkurinn, sem fæst með greiningu agnastærðar, ætti að vera innan hæfilegra marka þess massastyrks sem fæst með þyngdarmælingu á síum (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Ef hægt er að sýna fram á jafngildi í öllum styrkleikum sem prófaðir eru í fyrri áföngum rannsóknarinnar má sleppa frekari staðfestingarmælingum. Af ástæðum er varða velferð dýra ætti að gera ráðstafanir til að sem minnst verði af ófullnægjandi gögnum sem geta leitt til þess að nauðsynlegt verði að endurtaka rannsókn.

30. Þegar um er að ræða gufur skal ákvarða agnastærð þeirra ef sá möguleiki er fyrir hendi að þétting gufu geti leitt af sér myndun úðaefnis eða ef agnir greinast í gufuandrúmslofti þar sem fasar geta blandast.

ATHUGANIR

31. Framkvæma skal klíníska athugun á dýrunum fyrir váhrifatímabilið, á meðan á því stendur og eftir það. Tíðari athuganir geta verið tilgreindar með hliðsjón af svörun dýranna meðan á váhrifum stendur. Ef notkun röra, sem halda dýrunum föstum, illa upplýstir klefar fyrir allan líkamann eða ógagnsætt andrúmsloft hindra athugun skal athuga dýrin vandlega að váhrifum loknum. Með því að gera athuganir á undan váhrifum næsta dags er hægt að meta hvort eiturhrif hafi gengið til baka eða þau aukist.

32. Skrá skal allar athuganir í sérstakri skrá fyrir hvert dýr. Þegar dýr eru aflífuð af mannúðarástæðum eða komið að þeim dauðum skal skrá dauðastund eins nákvæmlega og hægt er.

33. Athuganirnar við búrin skulu ná til breytinga í húð og feldi, augum og slímhúð, breytinga í öndunarfærum og hingrásarkerfum (e. *circulatory systems*), breytinga í taugakerfinu og breytinga í hreyfinga- og atferlismynstrum. Sérstaklega skal huga að skjálftum, krömpum, munnvatnsrennsli, niðurgangi, sinnuleysi, svefni og dái. Mælingar á endaþarmshita geta veitt viðbótarvísbendingar um hægöndunarviðbragð eða lágan líkamshita eða ofurhita í tengslum við meðhöndlun eða innilokun. Aferðarlýsing prófunar getur falið í sér viðbótarmat, s.s. hvarfhraða, lífvöktun, lungnastarfsemi, geymd efna sem leysast treglega upp og safnast upp í lungnavef og breytingu á atferli.

LÍKAMSÞYNGD

34. Skrá skal þyngd hvers dýrs skömmu fyrir fyrstu váhrif (dagur 0), tvisvar í viku þar á eftir (t.d. á föstudögum og mánudögum til að sýna fram á bata yfir váhrifalausa helgi eða á tilteknu tímabili til að gera kleift að meta altæk eiturhrif), og á dauðastund eða við aflífun. Ef engin áhrif eru á fyrstu tveimur vikunum er hægt að mæla líkamsþyngd vikulega það sem eftir er af rannsókninni. Ef notuð eru fylgidýr (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) skal halda áfram að vikta þau vikulega allt afturbatatímabilið. Í lok rannsóknarinnar skal vigta öll dýr stuttu fyrir aflífun til að hægt sé að reikna út á óhlutdrægan hátt hlutfallið á milli líffæra- og líkamsþyngdar.

FÓÐURÁT OG VATNSDRYKKJA

35. Mæla skal fóðurát vikulega. Einnig má mæla vatnsdrykkju.

KLÍNÍSK MEINAFRÆÐI

36. Framkvæma skal klíníska, meinafræðilegt mat fyrir öll dýr, þ.m.t. samanburðar- og fylgidýr (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) þegar þau eru aflífuð. Skrá skal tímabilið milli loka váhrifa og blóðsöfnunar, einkum þegar endapunkturinn, sem um er að ræða, nær fljótt aftur upprunalegu gildi. Mælt er með sýnatöku í lok váhrifa fyrir mæliþætti með stuttan helmingunartíma í blóðvökva (t.d. COHb, CHE og MetHb).

37. Í töflu 1 eru tilgreindir mæliþættirnir fyrir klíníska meinafræði sem er almennt krafist við allar eiturefnafræðilegar rannsóknir. Að jafnaði er ekki þörf á þvagrannsóknum en teljist slík rannsókn gagnleg, á grundvelli eiturhrifa sem búist er við eða koma fram, er heimilt að framkvæma slíka rannsókn. Rannsóknarstjórinn getur valið að meta viðbótarmæliþætti til að ná fram betri lýsingu á eiturhrifum prófunaríðefnis (t.d. kólínesterasa, lípíð, hormón, sýru- og basajafnvægi, methemóglóbín eða Heinz-innlyksur, kreatínkínasa, hlutfall mergs/rauðkorna, trópónín, slagæðablóðgös, laktatvetnissvipti, sorbítólvetnissvipti, glútamatvetnissvipti og gamma-glútamýltranspeptíðasa).

Tafla 1

Staðlaðir mæliþættir fyrir klíníska meinafræði

Blóðsjúkdómar	
Rauðkornafjöldi	Heildarhvítkornafjöldi
Blóðkornaskil	Deilitalning hvítkorna
Blóðrauðastyrkur	Blóðflögufjöldi
Meðalblóðrauði í blóðkornum	Storknunarhæfni (veljið eitt):
Meðalgildi fyrir blóðkorn	— Próþrombíntími
Meðalstyrkur blóðrauða í blóðkornum	— Storknunartími
Netfrumur	— Þrombóplastíntími að hluta til

Klínísk efnafræði	
Glúkósi(*)	Alanínamínótransferasi
Heildarkólesteról	Aspartatamínótransferasi
Þríglýseríð	Basískur fosfatasi
Köfnunarefni úr þvagefni í blóði	Kalíum
Heildargallrauði	Natríum
Kreatínín	Kalsíum
Heildarprótín	Fosfór
Albúmín	Klóríð
Glóbúlín	

Þvagrannsókn (valkvæð)	
Útlit (litur og grugg)	Heildarprótín
Magn	Glúkósi
Eðlisþyngd eða osmólalstyrkur	Blóð/blóðkorn
Sýrustig	

(*) Þar eð langur föstutími getur leitt til bjögunar í glúkósamælingum hjá meðhöndluðum dýrum miðað við samanburðardýrin skal rannsóknarstjórinn ákvarða hvort það sé viðeigandi að dýrin fasti. Ef notaður er föstutími ætti hann að vera viðeigandi fyrir þær tegundir sem notaðar eru og getur hann verið 16 klst. (fasta yfir nótt) fyrir rottur. Ákvörðun á glúkósa eftir föstu er hægt að framkvæma eftir föstu yfir nótt í síðustu váhrifavikunni eða eftir föstu yfir nótt fyrir krufningu (í seinna tilvikinu ásamt öllum öðrum mæliþáttum fyrir klíníska meinafræði).

38. Ef vísbendingar eru um að neðri hluti öndunarvegarins (t.d. lungnablöðrur) sé helsti set- og geymslustaðurinn er hægt að nota berkju- og lungnablöðruskolun til að greina megindlega mæliþætti skammtaháðra áhrifa, sem byggðir eru á tilgátum, með áherslu á lungnablöðrubólgu, bólgu í lungum og uppsöfnun fosfórlípíða. Þetta gerir mögulegt að kanna með viðeigandi hætti breytingar varðandi skammtasvörun og tímaframvindu í tengslum við áverka á lungnablöðrum. Greina má skolunarvökvann fyrir berkjur og lungnablöðrur með tilliti til heildarhvítkornafjölda og deilitalningu hvítkorna, heildarprótíns og laktatvetnissviptis. Aðrir mæliþættir sem koma til greina eru þeir sem gefa vísbendingar um leysibóluáverka, uppsöfnun fosfórlípíða, trefjun og ertandi bólgur eða ofnæmisbólgu, og geta náð yfir ákvörðun á bólgumyndandi frumuboða/flakkboða. Mælingar með skolun fyrir berkjur og lungnablöðrur eru almennt til fyllingar niðurstöðum úr vefjameinafræðilegum rannsóknum en koma ekki í stað þeirra. Leiðbeiningar um hvernig skal framkvæma lungnaskolun er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

STÓRSÆ MEINAFRÆÐI OG ÞYNGD LÍFFÆRA

39. Framkvæma ber algera blóðtæmingu (ef unnt er) og stórsæja krufningu á öllum tilraunadýrunum, einnig þeim sem drepast í prófuninni eða eru tekin úr henni af ástæðum er varða velferð dýra. Skrá skal tímann milli loka síðustu váhrifa á hvert dýr og aflífunar þeirra. Ef ekki er hægt að framkvæma krufningu strax eftir að dautt dýr finnst skal dýrið kælt (ekki fryst) við hitastig sem er nógu lágt til að lágmarka sjálfsrof. Framkvæma skal krufningu eins fljótt og hægt er, yfirleitt innan eins eða tveggja daga. Skrá skal allar stórsæjar, meinafræðilegar breytingar fyrir hvert dýr og gefa sérstakan gaum að öllum breytingum í öndunarvegi.

40. Í töflu 2 eru tilgreind þau líffæri og vefir sem skal varðveita í hentugum miðli á meðan stórsærri krufningu stendur með tilliti til vefjameinafræðilegrar rannsóknar. Það er undir rannsóknarstjóranum komið hvort líffærin og vefirnir [í hornklofa] og önnur líffæri og vefir verði varðveittir. Skera skal frá líffærunum, sem eru **feitletruð** og vigta þau blaut eins fljótt og hægt er eftir krufningu, þ.e. áður en þau þorna. Eingöngu skal vigta skjaldkirtilinn og eistalyppurnar ef fráskurðarskemmd hindrar vefjameinafræðilegt mat. Vefi og líffæri skal festa í 10% formalíni með jafna eða öðru hentugu festiefni um leið og krufning fer fram og eigi síðar en 24–48 klukkustundum fyrir fráskurð, eftir því hvaða festiefni er notað.

Tafla 2

Líffæri og vefir sem eru varðveitt við stórsæja krufningu

Nýrnahettur	Sáðblöðrur
Beinmergur (og/eða nýlegt sýni)	Mæna (háls-, brjóst- og lendarhluti)
Heili (þ.m.t. stórheili, litli heili og mænukylfa/heilabrú)	**Milta**
[Augu (sjónhimna, sjóntaug) og augnlok]	Magi
Hjarta	**Eistu**
Nýru	**Hóstarkirtill**
Barkakýli (3 hæðarfletir (e. *levels*), 1 hæðarflötur með speldisgrunni)	Skjaldkirtill
Lifur	Barki (a.m.k. 2 hæðarfletir, þ.m.t. 1 langsnið í gegnum kjölinn og 1 þversneið)
Lungu (allir separ í einum hæðarfleti, þ.m.t. helstu berkjur)	[Þvagblaðra]
Eitlar á rótasvæði lungnanna, einkum varðandi illleysanlegar agnir prófunaríðefnis. Að því er varðar nákvæmari athuganir og/eða rannsóknir með ónæmisfræðilega áherslu geta aðrir eitlar komið til greina, t.d. eitlar á miðmætissvæði, hálssvæði/svæði neðan kjálka og/eða eyrnasvæði.	Leg
	Allar stórsæjar vefjaskemmdir
Nefkoksvefir (a.m.k. 4 hæðarfletir, 1 hæðarflötur með nefkoksgöngum og eitlavef á neflægu svæði (e. *Nasal Associated Lymphoid Tissue*, NALT).	
Vélinda	
[Lyktarklumba]	
Eggjastokkar	

41. Lungun skulu fjarlægð í heilu lagi og vigtuð og meðhöndluð með hentugu festiefni við þrýsting sem nemur 20–30 cm af vatni til að tryggja að lungnabyggingin haldist. Taka skal sneiðar af öllum eitlum í einum hæðarfleti, þ.m.t. helstu berkjum, en ef lungnaskolun er framkvæmd skal taka sneið af óskolaða sepanum í þremur hæðarflötum (ekki raðsneiðar).

42. Rannsaka skal a.m.k. 4 hæðarfleti nefkoksvefja og þar af skal eitt með nefkoksgöngum (5., 6., 7., 8. og 9. heimild) svo að hægt sé að framkvæma fullnægjandi rannsókn á hreistursþekju, umskiptaþekju (öndunarþekja án bifhára), öndunarþekju (öndunarþekju með bifhárum) og lyktarþekju og dreneitlavef (NALT; 10. og 11. heimild). Rannsaka skal þrjá hæðarfleti barkakýlisins og skal einn þeirra vera speldisgrunnurinn (12. heimild). Rannsaka skal a.m.k. tvo hæðarfleti barkans, þ.m.t. einn lengdarskurð í gegnum kjölinn á kvíslun utanlungnaberkjunnar og eina þversneið.

VEFJAMEINAFRÆÐI

43. Framkvæma skal vefjameinafræðilegt mat á öllum líffærum og vefjum sem eru tilgreind í töflu 2 fyrir samanburðar- og hástyrkshópana og fyrir öll dýr sem deyja eða eru aflífuð á meðan rannsókninni stendur. Gefa skal sérstakan gaum að öndunarvegi, marklíffærum og stórsæjum vefjaskemmdum. Líffæri og vefir, sem eru með vefjaskemmdum í hástyrkshópnum, skulu rannsökuð í öllum hópum. Rannsóknarstjórinn getur valið að framkvæma vefjameinafræðilegt mat fyrir viðbótarhópa til að sýna fram á skýr tengsl milli styrkleika og svörunar. Ef notaður er fylgihópur (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) skal gera vefjameinafræðilegt mat á öllum vefjum og líffærum þar sem merki finnast um eiturhrif í meðferðarhópunum. Ef of mörg dýr deyja snemma, eða önnur vandamál sem rýra gæði gagnanna koma upp í hástyrkshópnum, skal framkvæma vefjameinafræðilega rannsókn á næsta styrkstigi fyrir neðan. Leitast skal við að hafa samsvörun milli stórsærra athugana og smásjárrannsókna.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

44. Leggja skal fram gögn fyrir hvert dýr um líkamsþyngd, fóðurát, klíníska meinafræði, stórsæja meinafræði, þyngd líffæra og vefjameinafræði. Fyrir hvern prófunarhóp skal taka saman í töflu gögn um klínískar athuganir sem sýna fjölda þeirra dýra sem eru notuð, fjölda dýra sem sýna merki um sértæk eiturhrif, fjölda dýra sem drápust í prófun, eða voru aflífuð af mannúðarástæðum, dauðastund hvers dýrs, lýsingu á eiturhrifum, tímaframvindu þeirra og hvort þau ganga til baka og niðurstöður úr krufningu. Meta skal allar niðurstöður, megindlegar og tilfallandi, með viðeigandi tölfræðiaðferð. Heimilt er að nota sérhverja almennt viðurkennda tölfræðiaðferð og velja skal tölfræðiaðferðirnar á hönnunarstigi rannsóknarinnar.

Prófunarskýrsla

45. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni eftir því sem við á:

Tilraunadýr og dýrahald

— Lýsing á aðstæðum í búri, þ.m.t.: fjöldi (eða breyting á fjölda) dýra í hverju búri, undirburðarefni, umhverfishiti og rakastig, ljóslota og fóður.

— Tegund/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því ef notuð er önnur tegund en rotta. Heimilt er að leggja fram heimildir og rannsóknarsöguleg gögn ef þau varða dýr sem hafa orðið fyrir váhrifum við svipaðar váhrifaaðstæður, aðbúnað og aðstæður við föstu.

— Fjöldi, aldur og kyn dýranna.

— Aðferð við slembiröðun.

— Lýsing á hvers kyns formeðhöndlun fyrir prófun, þ.m.t. fóður, einangrun og meðferð við sjúkdómum.

Prófunaríðefni:

— Eðliseiginleikar, hreinleiki og, ef við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar (þ.m.t. hverfing).

— Auðkennisgögn og skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um íðefni, ef þekkt.

Burðarefni

— Rökstuðningur fyrir notkun burðarefnis og rökstuðningur fyrir vali á burðarefni (ef annað en vatn).

— Rannsóknarsöguleg gögn, eða gögn sem aflað er með samskeiða rannsókn, sem sýna að burðarefnið hefur ekki áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar.

Innöndunarklefi

— Nákvæm lýsing á innöndunarklefanum, þ.m.t. rúmmál og skýringarmynd.

— Uppruni búnaðarins, sem er notaður til að láta dýr verða fyrir váhrifum og til að mynda andrúmsloftið, og lýsing á honum.

— Búnaður til að mæla hitastig, rakastig, agnastærð og raunstyrk.

— Loftgjafi og kerfið sem notað er til loftræstingar.

— Aðferðir sem eru notaðar við kvörðun búnaðar til að tryggja einsleitt prófunarandrúmsloft.

— Þrýstingsmunur (jákvæður eða neikvæður).

— Váhrifaop á hverjum klefa (váhrif um nef eingöngu), staðsetning dýra í klefanum (váhrif um allan líkamann).

— Stöðugleiki prófunarandrúmsloftsins.

— Staðsetning hita- og rakanema og sýnataka úr prófunarandrúmslofti í klefanum.

— Meðhöndlun lofts sem er leitt inn og út.

— Hraðar loftstreymis, loftstreymishraði um hvert váhrifaop (váhrif um nef eingöngu), eða fjöldi dýra í klefa (váhrif um allan líkamann).

— Tími til að ná jafnvægi í innöndunarklefanum (t_{95}).

— Fjöldi rúmmálsbreytinga á hverri klukkustund.

— Mælitæki (ef við á).

Váhrifagögn

— Grunnforsenda fyrir vali á markstyrk í meginrannsókninni.

— Nafnstyrkur (heildarmassi prófunaríðefnis sem leitt er inn í innöndunarklefann, deilt með rúmmáli loftsins sem fer í gegnum klefann).

— Raunstyrkleikar prófunaríðefnis sem safnað er frá öndunarsvæði dýranna en sé um að ræða blöndur, sem mynda misleit eðlisástönd (lofttegundir, gufur, úðaefni) má greina hverja þeirra sérstaklega.

— Styrkleiki lofts skal ávallt skráður í massaeiningum (mg/l, mg/m^3 o.s.frv.) frekar en í rúmmálseiningum (t.d. milljónarhluti, milljarðshluti o.s.frv.).

— Dreifing agnastærðar, massamiðgildisþvermál (MMAD) og rúmfræðilegt staðalfrávik (σg), þ.m.t. aðferðir við útreikning þeirra. Greina skal frá hverri agnastærðargreiningu.

Prófunarskilyrði

— Upplýsingar um tilreiðslu prófunaríðefnisins, þ.m.t. upplýsingar um öll ferli sem notuð eru til að minnka agnastærð fastra efna eða til að undirbúa lausnir prófunaríðefnisins.

— Lýsing (helst með skýringarmynd) á búnaðinum sem er notaður til að mynda prófunarandrúmsloftið og láta dýrin verða fyrir váhrifum frá prófunarandrúmsloftinu.

— Upplýsingar um búnaðinn sem notaður er til að vakta hitastig, rakastig og loftstreymi í klefa (þ.e. þróun kvörðunarferils).

— Upplýsingar um búnaðinn sem notaður er við að taka sýni til að ákvarða styrkleikann í klefanum og dreifingu kornastærðar.

— Upplýsingar um efnagreiningaraðferðina sem er notuð og fullgildingaraðferðina (þ.m.t. endurheimtarhlutfall prófunaríðefnis úr sýnisefninu).

— Aðferð við slembiröðun þegar dýrum er skipt í prófunarhópa og samanburðarhópa.

— Upplýsingar um gæði fóðurs og vatns (þ.m.t. tegund og uppruni fóðurs og uppruni vatns).

— Grunnforsenda fyrir vali á prófunarstyrkleikum.

Niðurstöður

— Töflusetning hitastigs, raka og loftstreymis í klefa.

— Töflusetning gagna um nafn- og raunstyrk í klefa.

— Töflusetning gagna um agnastærð, þ.m.t. gögn um söfnun greiningarsýna, dreifingu kornastærðar og útreikning massamiðgildisþvermáls og σ_g.

— Töflusetning gagna yfir svörun og styrkleikastig fyrir hvert dýr (þ.e. dýr sem sýna merki um eiturhrif, þ.m.t. dauðsföll, eðli áhrifanna, hve alvarleg þau eru, hvenær þeirra verður vart og hve lengi þau vara).

— Töflusetning þyngdar hvers dýrs.

— Töflusetning fóðuráts.

— Töflusetning gagna um klíníska meinafræði.

— Niðurstöður krufningar og vefjameinafræðilegar niðurstöður fyrir hvert dýr, liggi þær fyrir.

— Töflusetning allra annarra mældra mæliþátta.

Umræða og túlkun niðurstaðna

— Sérstök áhersla skal lögð á lýsinguna á aðferðunum sem notaðar eru til að uppfylla viðmiðanir þessarar prófunaraðferðar, t.d. styrkleikamörkin eða agnastærðin.

— Lýsa skal innöndunarhæfi agnanna í ljósi heildarniðurstaðna, einkum ef ekki var hægt að uppfylla viðmiðanir varðandi agnastærð.

— Í heildarmatinu á rannsókninni skal tilgreina samræmi aðferðanna, sem notaðar eru til að ákvarða nafn- og raunstyrk, og tengsl raunstyrks við nafnstyrk.

— Fjalla skal um líklega dánarorsök og ríkjandi verkunarhátt (altækan eða staðbundinn).

— Ef nauðsynlegt reyndist af mannúðarástæðum að aflífa dýr sem sýndu merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu skal gefa skýringu á því á grundvelli viðmiðana í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um mannúðlega endapunkta (3. heimild).

— Tilgreina skal skal marklíffærið/marklíffærin.

— Ákvarða skal mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif og lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif.

HEIMILDIR:

1) OECD (1981). Subchronic Inhalation Toxicity Testing, Original Test Guideline No 412, Environment Directorate, OECD, París.

2) OECD (2009). Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing, Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 39, ENV/JM/MONO(2009)28, OECD, París.

3) OECD (2000). Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation, Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 19, ENV/JM/MONO(2000)7, OECD, París.

4) Whalan JE and Redden JC (1994). Interim Policy for Particle Size and Limit Concentration Issues in Inhalation Toxicity Studies. Office of Pesticide Programs, United States Environmental Protection Agency.

5) Dungworth DL, Tyler WS, Plopper CE (1985). Morphological Methods for Gross and Microscopic Pathology (9. kafli) in Toxicology of Inhaled Material, Witschi, H.P. and Brain, J.D. (eds), Springer Verlag Heidelberg, bls. 229–258.

6) Young JT (1981). Histopathological examination of the rat nasal cavity. Fundam. Appl. Toxicol. 1: 309–312.

7) Harkema JR (1990). Comparative pathology of the nasal mucosa in laboratory animals exposed to inhaled irritants. Environ. Health Perspect. 85: 231–238.

8) Woutersen RA, Garderen-Hoetmer A, van Slootweg PJ, Feron VJ (1994). Upper respiratory tract carcinogenesis in experimental animals and in humans. Í: Waalkes MP and Ward JM (eds) Carcinogenesis. Target Organ Toxicology Series, Raven Press, New York, 215–263.

9) Mery S, Gross EA, Joyner DR, Godo M, Morgan KT (1994). Nasal diagrams: A tool for recording the distribution of nasal lesions in rats and mice. Toxicol. Pathol. 22: 353–372.

10) Kuper CF, Koornstra PJ, Hameleers DMH, Biewenga J, Spit BJ, Duijvestijn AM, Breda Vriesman van PJC, Sminia T (1992). The role of nasopharyngeal lymphoid tissue. Immunol. Today 13: 219–224.

11) Kuper CF, Arts JHE, Feron VJ (2003). Toxicity to nasal-associated lymphoid tissue. Toxicol. Lett. 140–141: 281–285.

12) Lewis DJ (1981). Mitotic Indices of Rat Laryngeal Epithelia. Journal of Anatomy 132(3): 419–428.

13) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. EB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

1. viðbætir

SKILGREINING

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

"5) Í stað kafla B.29 og B.30 komi eftirfarandi:

„B.29. **HÁLFLANGVINN EITURHRIF VIÐ INNÖNDUN: 90 DAGA RANNSÓKN**

SAMANTEKT

Þessi endurskoðaða prófunaraðferð, B.29, var hönnuð til að lýsa á fullnægjandi hátt eiturhrifum prófunaríðefnis þar sem íkomuleiðin er innöndun í kjölfar endurtekinna váhrifa á tímabili sem miðast við hálflangvinn eiturhrif (90 daga) og til að afla gagna um megindlegt áhættumat fyrir innöndun. Hópar með 10 karlkyns og 10 kvenkyns nagdýrum eru látnir verða fyrir váhrifum í 6 klukkustundir á dag í 90 daga tímabil (13 vikur) frá a) prófunaríðefninu á þremur eða fleiri styrkleikastigum, b) síuðu lofti (neikvæður samanburður), og/eða c) burðarefninu (samanburður með burðarefni). Dýr eru almennt látin verða fyrir váhrifum 5 daga í viku en einnig er heimilt að láta þau verða fyrir váhrifum í 7 daga í viku. Karldýr og kvendýr eru alltaf prófuð en hægt er að láta þau verða fyrir váhrifum við mismunandi styrkleikastig ef vitað er að annað kynið er næmara fyrir tilteknu prófunaríðefni. Þessi aðferð veitir rannsóknarstjóranum svigrúm til að bæta við fylgihópum (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka), aflífun í rannsókninni, berkju- og lungnablöðruskolun, taugafræðilegum prófunum og frekara klínískt, meinafræðilegt mat og vefjameinafræðilegt mat til að lýsa betur eiturhrifum prófunaríðefnisins.

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 413 um prófanir (2009). Upprunaleg viðmiðunarregla 413 um prófanir á hálflangvinnum eiturhrifum við innöndun var samþykkt 1981 (1. heimild). Þessi prófunaraðferð, B.29, (sem jafngildir hinni endurskoðuðu viðmiðunarreglu 413 (2009)), hefur verið uppfærð til að hún endurspegli nýjustu vísindaþekkingu og til að uppfylla núverandi og síðari þarfir vegna reglusetningar.

2. Rannsóknir á hálflangvinnum eiturhrifum við innöndun eru aðallega notaðar til að leiða út viðmiðunarstyrkleika (e. *regulatory concentrations*) sem gera kleift að meta áhættu fyrir starfsmenn í starfsumhverfinu. Þær eru einnig notaðar til að meta áhættu fyrir menn á heimilum, við flutninga og í umhverfinu. Þessi aðferð gerir kleift að lýsa eiginleikum skaðlegra áhrifa í kjölfar endurtekinna daglegra váhrifa frá prófunaríðefni við innöndun í 90 daga (um 10% af líftíma rottu). Gögnin, sem fást úr rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum við innöndun, má nota við megindlegt áhættumat og við val á styrkleikum fyrir rannsóknir á langvinnum áhrifum. Þessi prófunaraðferð er ekki sérstaklega ætluð til prófunar á nanóefnum. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, eru settar fram í lok þessa kafla og í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

3. Prófunarstofan skal taka allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið til athugunar áður en rannsóknin er gerð til að auka gæði rannsóknarinnar og lágmarka notkun tilraunadýra. Upplýsingar, sem geta komið að gagni við val á heppilegum prófunarstyrkleikum eru m.a. auðkenni, efnafræðileg bygging og eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins, niðurstöður úr eiturhrifaprófunum í glasi og í lífi, fyrirhuguð notkun og möguleiki á váhrifum á menn, fyrirliggjandi upplýsingar um megindleg vensl byggingar og virkni og eiturefnafræðileg gögn um íðefni með skylda efnabyggingu og gögn úr öðrum rannsóknum með endurteknum váhrifum. Ef búist er við taugaeiturhrifum eða þau koma fram meðan á rannsókn stendur getur rannsóknarstjórinn valið að bæta við viðeigandi mati, s.s. samkvæmt starfsemisathugunarkerfi og með mælingu á hreyfistarfsemi. Þó að tímasetning váhrifa í tengslum við tilteknar rannsóknir geti skipt sköpum ætti framkvæmd þessara viðbótaraðgerða ekki að trufla grunnhönnun rannsóknarinnar.

4. Þynningar ætandi eða ertandi prófunaríðefna er hægt að prófa í styrkleika sem mun ná tilætluðum eiturhrifum. Fyrir frekari upplýsingar sjá leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild). Þegar dýr eru látin verða fyrir váhrifum frá þessum efnum skulu markstyrkstyrkleikar þó vera nægilega litlir til að valda ekki verulegum sársauka og þjáningu en samt sem áður nægjanlegir til að lengja styrksvörunarferilinn svo að hann uppfylli reglufest og vísindaleg markmið prófunarinnar. Þennan styrkleika ætti að velja í hverju tilviki fyrir sig, helst á grundvelli tiltækra upplýsinga um hlýðilega hannaðrar skammtastærðarannsóknar sem veitir upplýsingar varðandi mikilvæga endapunktinn, viðmiðunarmörk ertingar og hvenær erting hefst (sjá 11.–13. lið). Leggja skal fram rökstuðning fyrir styrkleikavali.

5. Dauðvona dýr, og dýr sem sýna merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu, ætti að aflífa á mannúðlegan hátt. Farið er með dauðvona dýr á sama hátt og dýr sem deyja í prófun. Fjallað er um viðmiðanir fyrir ákvörðun um að aflífa dýr, sem eru dauðvona eða sárþjáð, og leiðbeiningar um greiningu fyrirsjáanlegs eða yfirvofandi dauða, í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um mannúðlega endapunkta (3. heimild).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

6. Nota skal ung, heilbrigð, fullvaxin nagdýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Rottur eru ákjósanlegasta tegundin. Ef notaðar eru aðrar dýrategundir skal það rökstutt.

Dýrin undirbúin

7. Kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi. Á degi slembiröðunar eru valin dýr sem eru ung, fullvaxin og 7–9 vikna gömul. Líkamsþyngd ætti ekki að víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd fyrir hvort kyn. Dýrin eru valin af handahófi, merkt svo að þau þekkist í sundur og höfð í búrum sínum í a.m.k. fimm daga fyrir prófunina til að þau venjist umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofu.

Dýrahald

8. Dýr skulu auðkennd hvert um sig, með merkissvörum undir húð ef unnt er, til að auðvelda athuganir og koma í veg fyrir rugling. Hitastigið í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 (± 3) ºC. Rakastig ætti helst að vera 30–70% þó að slíkt sé e.t.v. ekki mögulegt þegar burðarefnið er vatn. Fyrir og eftir váhrif ætti að öllu jöfnu að setja dýrin í búr í hópum eftir kyni og styrkleika en ekki ættu að vera fleiri dýr í búri en svo að hægt sé að fylgjast vel með hverju dýri og fækkun dýra af völdum sjálfsafráns og átaka verði í lágmarki. Ef dýr eiga eingöngu að verða fyrir váhrifum um nef getur verið nauðsynlegt að leyfa þeim að venjast rörunum sem halda þeim föstum. Rörin, sem halda dýrunum föstum, ættu ekki að valda óþarfa líkamlegu álagi eða álagi vegna hita eða hreyfingarleysis. Höft geta haft áhrif á lífeðlisfræðilega endapunkta, s.s. líkamshita (ofurhiti) og/eða andrýmd á mínútu. Ef fyrirliggjandi eru almenn gögn sem sýna að engar slíkar breytingar hafi átt sér stað svo nokkru nemi er ekki þörf á foraðlögun að rörunum sem halda dýrunum föstum. Dýr, sem eru látin verða fyrir váhrifum um allan líkamann frá úðaefni, skulu vera hvert í sínu búri meðan á váhrifum stendur til að koma í veg fyrir að prófunarúðaefnið smjúgi gegnum feldinn á öðrum dýrum í sama búri. Nota má hefðbundið og vottað rannsóknarstofufóður, nema meðan á váhrifum stendur, ásamt ótakmörkuðu magni af neysluvatni. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir.

Innöndunarklefar

9. Þegar innöndunarklefi er valinn skal hafa í huga eðli prófunaríðefnisins og markmið prófunarinnar. Æskilegur váhrifamáti er um nef eingöngu (þetta hugtak felur í sér váhrif um höfuð eingöngu, nef eingöngu eða trýni eingöngu). Váhrif um nef eingöngu verða að jafnaði fyrir valinu fyrir rannsóknir á úðaefnum í fljótandi eða föstu formi og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Sérstök markmið rannsóknarinnar kynnu að nást betur með váhrifum á allan líkamann en færa skal rök fyrir slíku í rannsóknarskýrslunni. Til að tryggja stöðugleika í andrúmsloftinu, þegar klefi fyrir allan líkamann er notaður, skal heildarumfang tilraunadýranna ekki fara yfir 5% af rúmmáli klefans. Meginreglum aðferðanna við váhrif um nef eingöngu og um allan líkamann og sérstökum kostum þeirra og göllum er lýst í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

RANNSÓKNIR Á EITURHRIFUM

Styrkmörk

10. Ólíkt rannsóknum á bráðum áhrifum eru engin skilgreind styrkleikamörk í rannsóknum á hálflangvinnum eiturhrifum. Hámarksstyrkurinn sem prófaður er byggist á: 1) mesta styrk sem næst, 2) styrk verstu, hugsanlegu váhrifa á menn, 3) nauðsyn þess að viðhalda nægilegum súrefnisbirgðum og/eða 4) sjónarmiðum er varða velferð dýra. Ef ekki liggja fyrir viðmiðunarmörk, byggð á gögnum, er hægt að nota viðmiðunarmörkin fyrir bráð áhrif í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (13. heimild) (þ.e. upp að hámarksstyrknum 5 mg/l fyrir úðaefni, 20 mg/l fyrir gufur og 20 000 milljónarhlutum fyrir lofttegundir), sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild). Reynist nauðsynlegt að fara yfir þessi viðmiðunarmörk þegar lofttegundir eða mjög rokgjörn íðefni eru prófuð (t.d. kælimiðlar) skal það rökstutt. Styrkleikamörkin skulu sýna ótvíræð eiturhrif án þess að valda óþarfa álagi á dýrin eða hafa áhrif á langlífi þeirra.

Skammtastærðarannsókn

11. Áður en hafist er handa við meginrannsóknina er að jafnaði nauðsynlegt að framkvæma skammtastærðarannsókn. Skammtastærðarannsókn er ítarlegri en undirbúningsrannsókn þar eð hún er ekki takmörkuð við val á styrkleika. Þekking sem fæst úr skammtastærðarannsókn getur leitt til árangursríkrar meginrannsóknar. Skammtastærðarannsókn getur t.d. veitt tæknilegar upplýsingar varðandi greiningaraðferðir, ákvörðun á agnastærð, uppgötvun á gangvirki eiturhrifa, klíníska meinafræði og vefjameinafræðigögn, og mat á því hver NOAEL- og MTC-styrkleiki gæti verið í meginrannsókninni. Rannsóknarstjórinn getur valið að nota skammtastærðarannsókn til að finna viðmiðunarmörk fyrir ertingu öndunarfæra (t.d. með vefjameinafræðilegri rannsókn á öndunarveginum, prófun á lungnastarfsemi eða berkju- og lungnablöðruskolun, efri styrkleikamörk sem eru þolanleg án óþarfa álags á dýrin og mæliþættina sem munu best lýsa eiturhrifum prófunaríðefnis.

12. Skammtastærðarannsókn getur náð yfir eitt eða fleiri styrkleikastig. Með hliðsjón af endapunktunum, sem valdir eru, ættu þrjú til sex karldýr og þrjú til sex kvendýr að verða fyrir váhrifum á hverju styrkleikastigi. Skammtastærðarannsókn ætti að vara í minnst 5 daga og yfirleitt ekki lengur en í 28 daga. Í rannsóknarskýrslunni skulu færð rök fyrir styrkleikavali fyrir meginrannsóknina. Markmið meginrannsóknarinnar er að sýna fram á tengsl milli styrkleika og svörunar sem byggir á því sem gert er ráð fyrir að sé næmasti endapunkturinn. Lági styrkurinn ætti helst að vera styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif en hái styrkurinn ætti að sýna ótvíræð eiturhrif án þess að valda óþarfa álagi á dýrin eða hafa áhrif á langlífi þeirra (3. heimild).

13. Við val á styrkleikastigum fyrir skammtastærðarannsókn skal skoða allar fyrirliggjandi upplýsingar, þ.m.t. vensl byggingar og virkni og gögn um svipuð íðefni (sjá 3. lið). Skammtastærðarannsókn getur staðfest eða hrakið það sem teljast vera næmustu endapunktarnir sem byggja á gangvirki, t.d. kólínesterasahömlun af völdum lífrænna fosfata, methemóglóbínmyndun af völdum rauðkornadrepandi efna, skjaldkirtilshormónar (T_3, T_4) fyrir skjaldkirtilseitrandi efni, prótín, LDH eða daufkyrningar í berkju- og lungnablöðruskolun fyrir skaðlausar, illleysanlegar agnir eða lungnaertandi úðaefni.

Meginrannsóknin

14. Meginrannsóknin á hálflangvinnum eiturhrifum felur yfirleitt í sér þrjú styrkleikastig og einnig samskeiða, neikvæðan samanburð með lofti og/eða samanburð með burðarefni, ef nauðsyn krefur (sjá 18. lið). Nota ætti öll fyrirliggjandi gögn til að auðvelda val á viðeigandi váhrifastyrkleikum, þ.m.t. niðurstöðurnar úr rannsóknum á altækum eiturhrifum, efnaskiptum og hvarfhraða (leggja ætti sérstaka áherslu á að varast há styrkleikastig sem metta hvarfhraðaferli). Hver prófunarhópur samanstendur af 10 karldýrum og 10 kvendýrum sem eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu í 6 klukkustundir á dag 5 daga í viku í 13 vikur (heildartími rannsóknar er a.m.k. 90 dagar). Einnig má láta dýr verða fyrir váhrifum 7 daga í viku (t.d. við prófun á lyfjum sem andað er inn). Ef vitað er að annað kynið er næmara en hitt fyrir tilteknu prófunaríðefni er hægt að láta kynin verða fyrir váhrifum við mismunandi styrkleikastig til að besta styrksvörununina eins og lýst er í 15. lið. Ef önnur nagdýr en rottur verða fyrir váhrifum um nef eingöngu er hægt að stilla hámarkslengdir váhrifatímans til að lágmarka tegundarbundna þjáningu. Rök skulu færð fyrir því þegar váhrifatími er styttri en 6 klukkustundir á dag eða ef nauðsynlegt er að framkvæma rannsókn á váhrifum um allan líkamann sem varir í lengri tíma (t.d. 22 klukkustundir á dag) (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Ekki skal gefa fóður á váhrifatímabilinu nema það fari yfir 6 klukkustundir. Heimilt er að gefa vatn þegar allur líkaminn er látinn verða fyrir váhrifum.

15. Markstyrkurinn sem valinn er ætti að ákvarða marklíffærið (-líffærin) og sýna fram á skýr tengsl milli styrkleika og svörunar:

— Háa styrkleikastigið ætti að leiða til eiturhrifa en ekki valda langvarandi einkennum eða dauðsföllum sem gætu komið í veg fyrir marktækt mat.

— Millistyrkleikastigið (-stigin) skal velja þannig að stigvaxandi eiturhrif komi fram milli áhrifanna af minnsta og mesta styrk.

— Lága styrkleikastigið ætti að framkalla lítil eða engin merki um eiturhrif.

Aflífun

16. Ef áform eru um að aflífa dýr í rannsókninni skal fjölga tilraunadýrunum á hverju váhrifastigi sem nemur þeim fjölda dýra sem ætlunin er að aflífa fyrir lok rannsóknarinnar. Færa skal rök fyrir því að nota aflífanir í rannsókn og gera skal grein fyrir þeim á tilhlýðilegan hátt í tölfræðilegri greiningu.

Fylgirannsókn (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka)

17. Nota má fylgirannsókn (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) til að fylgjast með því, hvort eiturhrif ganga til baka, eru þrávirk eða síðkomin, í minnst 14 daga að lokinni meðferð. Fylgihópar (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) skipaðir 10 karldýrum og 10 kvendýrum eru látnir verða fyrir váhrifum á sama tíma og tilraunadýrin í meginrannsókninni. Fylgihópar (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) ættu að verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu við hæsta styrkleikastig og einnig ætti að vera samskeiða, samanburður með lofti og/eða burðarefni eftir því sem þörf krefur (sjá 18. lið).

Samanburðardýr

18. Dýr í samskeiða, neikvæðum samanburðarhópi sem fær loft skulu fá nákvæmlega sömu meðferð og dýrin í tilraunahópnum nema að því leyti að þau verða fyrir váhrifum frá síuðu lofti í stað prófunaríðefnis. Þegar vatn eða annað efni er notað til að mynda prófunarandrúmsloft ætti samanburðarhópur sem fær burðarefni að vera í rannsókninni í stað neikvæðs samanburðarhóps sem fær loft. Þegar unnt er skal nota vatn sem burðarefni.

Þegar vatn er notað sem burðarefni ættu samanburðardýrin að verða fyrir váhrifum frá lofti með sama rakastig og hóparnir sem verða fyrir váhrifum. Val á heppilegu burðarefni skal byggjast á rétt framkvæmdri forrannsókn eða rannsóknarsögulegum gögnum. Ef eiturhrif burðarefnis eru ekki vel þekkt getur rannsóknarstjórinn valið að nota bæði neikvæðan samanburð með lofti og samanburð með burðarefni en eindregið er ráðið frá því. Ef rannsóknarsöguleg gögn leiða í ljós að burðarefnið er ekki eitrað þá er ekki þörf á neikvæðum samanburðarhópi sem fær loft og ætti eingöngu að nota samanburð með burðarefni. Ef forrannsókn á prófunaríðefni, sem er samsett í burðarefni, sýnir engin eiturhrif er burðarefnið þar af leiðandi ekki eitrað í þeim styrkleika, sem notaður er við prófunina, og ætti þá að nota þennan samanburð með burðarefni.

VÁHRIFASKILYRÐI

Notkun mismunandi styrkleika

19. Dýr eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu í formi lofttegunda, gufu, úða eða blöndu þeirra. Eðlisástandið sem skal prófað er háð eðlisefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins, styrkleikanum sem er valinn og/eða líklegasta eðlisástandi prófunaríðefnisins við meðhöndlun þess og notkun. Ídræg og efnafræðilega hvarfgjörn prófunaríðefni skal prófa við þurr loftskilyrði. Gæta verður þess að ekki myndist sprengifimur styrkur. Efnisagnir gætu þurft að fara í vélræna vinnslu til að minnka agnastærðina. Frekari leiðbeiningar eru gefnar í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

Dreifing agnastærðar

20. Gera skal ákvörðun á agnastærð fyrir allt úðaefni og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Til að tryggja að öll viðkomandi svæði öndunarvegarins verði fyrir váhrifum er mælt með úðaefni með massamiðgildisþvermál (MMAD) á bilinu frá 1–3 μm með rúmfræðilegu staðalfráviki (σ_g) á bilinu 1,5–3,0 (4. heimild). Kosta skal kapps um að uppfylla þessa staðla en takist það ekki er sérfræðiálit nauðsynlegt. Agnir málmgufa eru t.d. minni en þessir staðlar og hlaðnar agnir og trefjar geta verið stærri.

Undirbúningur prófunaríðefnis í burðarefni

21. Helst ætti að prófa prófunaríðefnið án burðarefnis. Ef nauðsynlegt er að nota burðarefni til að útbúa prófunarefnið í viðeigandi styrkleika og agnastærð skal fremur velja vatn en annað burðarefni. Þegar prófunaríðefni er leyst upp í burðarefni ætti að sýna fram á stöðugleika þess.

VÖKTUN Á VÁHRIFASKILYRÐUM

Loftstreymi í klefa

22. Loftstreymið í váhrifaklefanum skal vera undir ströngu eftirliti, stöðugri vöktun og skráð a.m.k. einu sinni á hverjum klukkutíma á váhrifatímanum. Rauntímavöktun á styrkleika (eða tímabundnum stöðugleika) prófunarandrúmsloftsins er heildarmæling á öllum kvikum mæliþáttum og óbein aðferð til að hafa eftirlit með öllum kvikum mæliþáttum sem skipta máli við innöndun. Ef styrkleikinn er vaktaður í rauntíma er heimilt að færa tíðni mælinga á loftstreymi niður í eina staka mælingu á hver váhrif á dag. Leggja skal sérstaka áherslu á að koma í veg fyrir enduröndun í klefum fyrir váhrif um nef eingöngu. Súrefnisstyrkur skal vera a.m.k. 19% og styrkur koltvísýrings skal ekki fara yfir 1%. Ef ástæða er til að ætla að ekki sé hægt að uppfylla þessa kröfu skal mæla styrk súrefnis og koltvísýrings. Ef mælingar á fyrsta váhrifadegi sýna að þessar lofttegundir eru við eðlileg mörk er ekki þörf á frekari mælingum.

Hitastig og rakastig í klefa

23. Hitastig í klefa skal vera 22 ± 3 °C. Rakastig á öndunarsvæði dýranna, bæði við váhrif um nef eingöngu og váhrif um allan líkamann, skal vaktað samfellt og skráð á klukkutíma fresti við hver váhrif þegar því verður við komið. Helst skal halda rakastiginu á bilinu 30–70% en stundum er það ekki unnt (t.d. við prófun á blöndum sem eru að stofni til úr vatni) eða rakastigið er ekki mælanlegt þar eð prófunaríðefnið hefur áhrif á prófunaraðferðina.

Prófunaríðefni: Nafnstyrkur

24. Ef ástæða þykir til skal reikna út og skrá nafnstyrkinn í váhrifaklefanum. Nafnstyrkur er massi prófunaríðefnisins, sem er myndað, deilt með heildarmagni loftsins sem fer í gegnum kerfi innöndunarklefans. Nafnstyrkur er ekki notaður til að lýsa váhrifum á dýrin en samanburður á nafnstyrk og raunstyrk gefur vísbendingar um framleiðslunýtni prófunarkerfisins og því má nota hann til að finna framleiðsluvandamál.

Prófunaríðefni: Raunstyrkur

25. Raunstyrkur er styrkur prófunaríðefnisins samkvæmt sýni sem er tekið á öndunarsvæði dýranna í innöndunarklefa. Hægt er að ná fram raunstyrk, annaðhvort með sértækum aðferðum (t.d. beinni sýnatöku, aðferðum með ásogi eða efnahvarfi og því næst lýsingu á eiginleikum með efnagreiningu) eða með ósértækum aðferðum, s.s. þyngdarmælingu á síum. Þyngdarmælingu má einungis gera fyrir duftkennd úðaefni með einum efnisþætti eða úðaefni úr lítt rokgjörnum vökvum og hún skal studd með sértækri lýsingu á eiginleikum prófunaríðefnisins í viðeigandi forrannsókn. Einnig má ákvarða styrk duftkenndra úðaefna með mörgum efnisþáttum með fellingargreiningu. Það útheimtir þó greiningargögn sem sýna að samsetning loftborins efnis samsvari upphafsefninu. Ef þessar upplýsingar eru ekki aðgengilegar getur verið nauðsynlegt að endurgreina prófunaríðefnið (helst í loftbornu ástandi þess) með reglulegu millibili meðan á rannsókn stendur. Þegar um er að ræða efni í úðaformi sem geta gufað upp eða þurreimast skal sýna fram á að því hafi verið safnað í öllum fösum sínum með þeirri aðferð sem valin var.

26. Nota skal eina lotu af prófunaríðefninu í allri rannsókninni ef unnt er og skal prófunarsýnið geymt við skilyrði þar sem hreinleika, einsleitni og stöðugleika þess er viðhaldið. Áður en rannsóknin hefst skal gera lýsingu á eiginleikum prófunaríðefnisins, þ.m.t. hreinleika þess og, ef það er tæknilega mögulegt, auðkennum og magni sanngreindra aðskotaefna og óhreininda. Hægt er að sýna fram á þetta, m.a. með eftirfarandi gögnum: rástíma og hlutfallslegu toppflatarmáli, mólþyngd úr massa- eða gasgreiningu, eða með öðru mati. Þó að auðkenni prófunarsýnisins sé ekki á ábyrgð prófunarstofunnar getur verið skynsamlegt að hún staðfesti lýsingu verkbeiðanda á eiginleikunum, a.m.k. að einhverju leyti (t.d. að því er varðar lit, eðliseiginleika o.s.frv.).

27. Váhrifaloftinu ætti að halda eins stöðugu og unnt er. Hægt er að nota búnað fyrir rauntímavöktun, s.s. ljósmæli fyrir úðaefni eða greiningartæki fyrir heildarvetniskolefni í gufum, til að sýna fram á stöðugleika váhrifaskilyrðanna Raunstyrk í klefa ætti að mæla a.m.k. þrisvar sinnum á hverjum váhrifadegi fyrir hvert váhrifastig. Ef það er ekki gerlegt vegna þess að loftstreymi er takmarkað eða styrkleikar litlir er hægt að taka eitt sýni fyrir hvert váhrifatímabil. Helst ætti að safna þessu sýni yfir allt váhrifatímabilið. Einstaka sýni fyrir styrkleika í klefa ættu ekki að víkja meira en ± 10% frá meðalstyrkleika í klefa fyrir lofttegundir og gufur og ekki meira en ± 20% fyrir fljótandi eða föst úðaefni. Reikna skal og skrá tímann sem það tekur að ná jafnvægi í klefanum (t_{95}). Váhrifatíminn spannar myndunartíma prófunaríðefnisins. Þar með talinn er sá tími sem þarf til að ná jafnvægisstyrk prófunaríðefnisins í klefanum (t_{95}) og svo tíminn sem það tekur að eyða prófunaríðefninu úr klefanum. Leiðbeiningar um mat á t_{95} er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

28. Þegar um er að ræða mjög flóknar efnablöndur, sem samanstanda af lofttegundum/gufum og úðaefnum (t.d. brennanlegum lofttegundum og prófunaríðefnum sem er sprautað út úr þar til gerðum vörum/tækjum til endanlegrar notkunar), getur hver fasi hagað sér á ólíkan hátt í innöndunarklefa. Því ætti að velja a.m.k. eitt vísiefni (greiniefni), yfirleitt helsta virka innihaldsefnið í blöndunni, í hverjum fasa (lofttegund/gufa og úðaefni). Þegar prófunaríðefnið er blanda skal tilgreina greiningarstyrk blöndunnar í heild en ekki bara fyrir virka innihaldsefnið eða vísiefnið (greiniefnið). Viðbótarupplýsingar varðandi raunstyrki er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

Prófunaríðefni: Dreifing agnastærðar

29. Ákvarða skal agnastærðardreifingu úðaefna með þrepavirkum agnastærðarmæli eða staðgöngutæki, s.s. loftaflfræðilegum agnastærðarmæli (ASP), a.m.k. í hverri viku fyrir hvert styrkleikastig. Sé unnt að sýna fram á jafngildi niðurstaðnanna sem fást með þrepavirkum agnastærðarmæli og með staðgöngutækinu er heimilt að nota staðgöngutækið í allri rannsókninni.

30. Nota ætti annað tæki, s.s. þyngdarmælingarsíu eða gasúðasafnflösku/gasþvottaflösku samhliða grunntækinu til að staðfesta söfnunargetu, grunntækisins. Massastyrkurinn sem fæst með greiningu agnastærðar ætti að vera innan hæfilegra marka þess massastyrks sem fæst með þyngdarmælingu á síum (sjá leiðbeiningarskjal 39 (2. heimild)). Ef hægt er að sýna fram á jafngildi í öllum styrkleikum sem prófaðir eru í fyrri áföngum rannsóknarinnar má sleppa frekari staðfestingarmælingum. Af ástæðum er varða velferð dýra ætti að gera ráðstafanir til að sem minnst verði af ófullnægjandi gögnum sem geta leitt til þess að nauðsynlegt verði að endurtaka rannsókn.

31. Þegar um er að ræða gufur skal ákvarða agnastærð þeirra ef sá möguleiki er fyrir hendi að þétting gufu geti leitt af sér myndun úðaefnis eða ef agnir greinast í gufuandrúmslofti þar sem fasar geta blandast.

ATHUGANIR

32. Framkvæma skal klíníska athugun á dýrunum fyrir váhrifatímabilið, á meðan á því stendur og eftir það. Tíðari athuganir geta verið tilgreindar með hliðsjón af svörun dýranna meðan á váhrifum stendur. Ef notkun röra sem halda dýrunum föstum, illa upplýstir klefar fyrir allan líkamann eða ógagnsætt andrúmsloft hindra athugun, skal athuga dýrin vandlega að váhrifum loknum. Með því að gera athuganir á undan váhrifum næsta dags er hægt að meta hvort eiturhrif hafi gengið til baka eða þau aukist.

33. Skrá skal allar athuganir í sérstakri skrá fyrir hvert dýr. Þegar dýr eru aflífuð af mannúðarástæðum, eða komið að þeim dauðum skal skrá dauðastund eins nákvæmlega og hægt er.

34. Athuganirnar við búrin skulu ná til breytinga í húð og feldi, augum og slímhúð, breytinga í öndunarfærum og hringrásarkerfum, breytinga í taugakerfinu og breytinga í hreyfinga- og atferlismynstrum. Sérstaklega skal huga að skjálftum, krömpum, munnvatnsrennsli, niðurgangi, sinnuleysi, svefni og dái. Mælingar á endaþarmshita geta veitt viðbótarvísbendingar um hægöndunarviðbragð eða lágan líkamshita eða ofurhita í tengslum við meðhöndlun eða innilokun. Aferðarlýsing prófunar getur falið í sér viðbótarmat, s.s. hvarfhraða, lífvöktun, lungnastarfsemi, geymd efna sem leysast treglega upp og safnast upp í lungnavef og breytingu á atferli.

LÍKAMSÞYNGD

35. Skrá skal þyngd hvers dýrs skömmu fyrir fyrstu váhrif (dagur 0), tvisvar í viku þar á eftir (t.d. á föstudögum og mánudögum til að sýna fram á bata yfir váhrifalausa helgi eða á tilteknu tímabili til að gera kleift að meta altæk eiturhrif), og á dauðastund eða við aflífun. Ef engin áhrif eru á fyrstu fjórum vikunum er hægt að mæla líkamsþyngd vikulega það sem eftir er af rannsókninni. Ef notuð eru fylgidýr (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) skal halda áfram að vikta þau vikulega allt afturbatatímabilið. Í lok rannsóknarinnar skal vigta öll dýr stuttu fyrir aflífun til að hægt sé að reikna út á óhlutdrægan hátt hlutfallið á milli líffæra- og líkamsþyngdar.

FÓÐURÁT OG VATNSDRYKKJA

36. Mæla skal fóðurát vikulega. Einnig má mæla vatnsdrykkju.

KLÍNÍSK MEINAFRÆÐI

37. Framkvæma skal klíníska, meinafræðilegt mat fyrir öll dýr, þ.m.t. samanburðar- og fylgidýr (afturhvarfsrannsókn) þegar þau eru aflífuð. Skrá skal tímabilið milli loka váhrifa og blóðsöfnunar, einkum þegar endapunkturinn, sem um er að ræða, nær fljótt aftur upprunalegu gildi. Mælt er með sýnatöku í lok váhrifa fyrir mæliþætti með stuttan helmingunartíma í blóðvökva (t.d. COHb, CHE og MetHb).

38. Í töflu 1 eru tilgreindir mæliþættirnir fyrir klíníska meinafræði sem er almennt krafist við allar eiturefnafræðilegar rannsóknir. Að jafnaði er ekki þörf á þvagrannsóknum en teljist slík rannsókn gagnleg, grundvölluð á eiturhrifum sem búist er við eða koma fram, er heimilt að framkvæma slíka rannsókn. Rannsóknarstjórinn getur valið að meta viðbótarmæliþætti til að ná fram betri lýsingu á eiturhrifum prófunaríðefnis (t.d. kólínesterasa, lípíð, hormón, sýru- og basajafnvægi, methemóglóbín eða Heinz-innlyksur, kreatínkínasa, hlutfall mergs/rauðkorna, trópónín, slagæðablóðgös, laktatvetnissvipti, sorbítólvetnissvipti, glútamatvetnissvipti og gamma-glútamýltranspeptíðasa).

Tafla 1

Staðlaðir mæliþættir fyrir klíníska meinafræði

Blóðsjúkdómar	
Rauðkornafjöldi	Heildarhvítkornafjöldi
Blóðkornaskil	Deilitalning hvítkorna
Blóðrauðastyrkur	Blóðflögufjöldi
Meðalblóðrauði í blóðkornum	Storknunarhæfni (veljið eitt):
Meðalgildi fyrir blóðkorn	— Próþrombíntími
Meðalstyrkur blóðrauða í blóðkornum	— Storknunartími
Netfrumur	— Þrombóplastíntími að hluta til

Klínísk efnafræði	
Glúkósi(*)	Alanínamínótransferasi
Heildarkólesteról	Aspartatamínótransferasi
Þríglýseríð	Basískur fosfatasi
Köfnunarefni úr þvagefni í blóði	Kalíum
Heildargallrauði	Natríum
Kreatínín	Kalsíum
Heildarprótín	Fosfór
Albúmín	Klóríð
Glóbúlín	

Þvagrannsókn (valkvæð)	
Útlit (litur og grugg)	Heildarprótín
Magn	Glúkósi
Eðlisþyngd eða osmólalstyrkur	Blóð/blóðkorn
Sýrustig	

(*) Þar eð langur föstutími getur leitt til bjögunar í glúkósamælingum hjá meðhöndluðum miðað við samanburðardýr skal rannsóknarstjórinn ákvarða hvort það sé viðeigandi að dýrin fasti. Ef notaður er föstutími ætti hann að vera viðeigandi fyrir þær tegundir sem notaðar eru og getur hann verið 16 klst. (fasta yfir nótt) fyrir rottur. Ákvörðun á glúkósa eftir föstu er hægt að framkvæma eftir föstu yfir nótt í síðustu váhrifavikunni eða eftir föstu yfir nótt fyrir krufningu (í seinna tilvikinu ásamt öllum öðrum mæliþáttum fyrir klíníska meinafræði).

39. Ef vísbendingar eru um að neðri hluti öndunarvegarins (t.d. lungnablöðrur) sé helsti set- og geymslustaðurinn er hægt að nota berkju- og lungnablöðruskolun til að greina megindlega mæliþætti skammtastærða og áhrifa, sem byggðir eru á tilgátum, með áherslu á lungnablöðrubólgu, bólgu í lungum og uppsöfnun fosfórlípíða. Þetta gerir mögulegt að kanna með viðeigandi hætti breytingar varðandi skammtastærð og svörun og tímaframvindu í tengslum við áverka á lungnablöðrum. Greina má skolunarvökvann fyrir berkjur og lungnablöðrur með tilliti til heildarhvítkornafjölda og deilitalningu hvítkorna, heildarprótíns og laktatvetnissviptis. Aðrir mæliþættir sem koma til greina eru þeir sem gefa vísbendingar um leysibóluáverka, uppsöfnun fosfórlípíða, trefjun og ertandi bólgur eða ofnæmisbólgu, og geta náð yfir ákvörðun á bólgumyndandi frumuboða/flakkboða. Mælingar með skolun fyrir berkjur og lungnablöðrur eru almennt til fyllingar niðurstöðum úr vefjameinafræðilegum rannsóknum en koma ekki í stað þeirra. Leiðbeiningar um hvernig skal framkvæma lungnaskolun er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (2. heimild).

AUGNSKOÐUN

40. Framkvæma skal augnskoðanir, með augnsjá eða jafngildum búnaði, á botni, ljósbrotsmiðli, lithimnu og táru á öllum dýrum, áður en þeim er gefið prófunaríðefnið, og í öllum hástyrks- og samanburðarhópum í lok rannsóknarinnar. Ef breytingar finnast í augunum skal rannsaka öll dýrin í hinum hópunum, þ.m.t. fylgihópinn (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka).

STÓRSÆ MEINAFRÆÐI OG ÞYNGD LÍFFÆRA

41. Framkvæma ber algera blóðtæmingu (ef unnt er) og stórsæja krufningu á öllum tilraunadýrunum, einnig þeim sem drepast í prófuninni eða eru tekin úr henni af ástæðum er varða velferð dýra. Skrá skal tímann milli loka síðustu váhrifa á hvert dýr og aflífunar þeirra. Ef ekki er hægt að framkvæma krufningu strax eftir að dautt dýr finnst skal dýrið kælt (ekki fryst) við hitastig sem er nógu lágt til að lágmarka sjálfsrof. Framkvæma skal krufningu eins fljótt og hægt er, yfirleitt innan eins eða tveggja daga. Skrá skal allar stórsæjar, meinafræðilegar breytingar í hverju dýri þar sem sérstakur gaumur er gefinn að öllum breytingum í öndunarvegi.

42. Í töflu 2 eru tilgreind þau líffæri og vefir sem skal varðveita í hentugum miðli á meðan stórsærri krufningu stendur með tilliti til vefjameinafræðilegrar rannsóknar. Rannsóknarstjórinn ákveður hvort líffærin og vefirnir [í hornklofa] og önnur líffæri og vefir verði varðveitt. Skera skal frá líffærunum, sem eru **feitletruð** og vigta þau blaut eins fljótt og hægt er eftir krufningu, þ.e. áður en þau þorna. Eingöngu skal vigta skjaldkirtilinn og eistalyppurnar ef fráskurðarskemmd hindrar vefjameinafræðilegt mat. Vefi og líffæri skal festa í 10% formalíni með jafna eða öðru hentugu festiefni um leið og krufning fer fram og eigi síðar en 24–48 klukkustundum fyrir fráskurð, eftir því hvaða festiefni er notað.

Tafla 2

Líffæri og vefir sem eru varðveitt við stórsæja krufningu

Nýrnahettur	Vélinda
Ósæð	[Lyktarklumba]
Beinmergur (og/eða nýlegt sýni)	**Eggjastokkar**
Heili (þ.m.t. stórheili, litli heili og mænukylfa/heilabrú)	Bris
Botnristill	Kalkkirtlar
Digurgirni	Úttaug (set- eða sköflungstaug, helst í námunda við vöðva)
Skeifugörn	Heiladingull
[**Eistalyppur**]	Blöðruhálskirtill
[Augu (sjónhimna, sjóntaug) og augnlok]	Endaþarmur
Lærleggur og hnjáliður	Munnvatnskirtlar
Gallblaðra (ef hún er til staðar)	Sáðblöðrur
[Harderian-kirtlar]	Húð
Hjarta	Mæna (háls-, brjóst- og lendarhluti)
Dausgörn	**Milta**
Ásgörn	Bringubein
Nýru	Magi
[Tárakirtlar (ytri)]	Tennur
Barkakýli (3 stig, þ.m.t. botn speldisins)	**Eistu**
Lifur	**Hóstarkirtill**
Lungu (allir separ í einum hæðarfleti, þ.m.t. helstu berkjur)	**Skjaldkirtill**
Eitlar á rótasvæði lungnanna, einkum varðandi illleysanlegar agnir prófunaríðefnis. Að því er varðar nákvæmari athuganir og/eða rannsóknir með ónæmisfræðilega áherslu geta aðrir eitlar komið til greina, t.d. eitlar á miðmætissvæði, hálssvæði/svæði neðan kjálka og/eða eyrnasvæði.	[Tunga]
	Barki (a.m.k. 2 hæðarfletir, þ.m.t. langsnið í gegnum kjölinn og 1 þversneið)
	[Þvagpípa]
Eitlar (fjarri innkomustaðnum)	[Þvagrás]
Mjólkurkirtlar (kvendýr)	Þvagblaðra
Vöðvi (læri)	**Leg**
Nefkoksvefir (a.m.k. 4 hæðarfletir, þar af 1 hæðarflötur með nefkoksgöngum og eitlavef á neflægu svæði (NALT).	Marklíffæri
	Allar stórsæjar vefjaskemmdir og massi

43. Lungun skulu fjarlægð í heilu lagi og vigtuð og meðhöndluð með hentugu festiefni við þrýsting sem nemur 20-30 cm af vatni til að tryggja að lungnabyggingin haldist. Taka skal sneiðar af öllum eitlum í einum hæðarfleti, þ.m.t. helstu berkjum, en ef lungnaskolun er framkvæmd skal taka sneið af óskolaða sepanum í þremur hæðarflötum (ekki raðsneiðar).

44. Rannsaka skal a.m.k. 4 hæðarfleti nefkoksvefja og þar af skal eitt með nefkoksgöngum (5., 6., 7., 8. og 9. heimild) svo að hægt sé að framkvæma fullnægjandi rannsókn á hreistursþekju, umskiptaþekju (öndunarþekja án bifhára), öndunarþekju (öndunarþekju með bifhárum) og lyktarþekju og dreneitlavef (NALT; 10. og 11. heimild). Rannsaka skal þrjá hæðarfleti barkakýlisins og skal einn þeirra vera speldisgrunnurinn (12. heimild). Rannsaka skal a.m.k. tvo hæðarfleti barkans, þ.m.t. einn lengdarskurð í gegnum kjölinn á kvíslun utanlungnaberkjunnar og eina þversneið.

VEFJAMEINAFRÆÐI

45. Framkvæma skal vefjameinafræðilegt mat á öllum líffærum og vefjum sem eru tilgreind í töflu 2 fyrir samanburðar- og hástyrkshópana og fyrir öll dýr sem deyja eða eru aflífuð á meðan rannsókninni stendur. Gefa skal sérstakan gaum að öndunarvegi, marklíffærum og stórsæjum vefjaskemmdum. Líffæri og vefir, sem eru með vefjaskemmdum í hástyrkshópnum. skulu rannsökuð í öllum hópum. Rannsóknarstjórinn getur valið að framkvæma vefjameinafræðilegt mat fyrir viðbótarhópa til að sýna fram á skýr tengsl milli styrkleika og svörunar. Ef notaður er fylgihópur (rannsókn á því hvort áhrif ganga til baka) skal gera vefjameinafræðilegt mat á öllum vefjum og líffærum þar sem merki finnast um eiturhrif í meðferðarhópunum. Ef of mörg dýr deyja snemma, eða önnur vandamál sem rýra gæði gagnanna koma upp í hástyrkshópnum, skal framkvæma vefjameinafræðilega rannsókn á næsta styrkstigi fyrir neðan. Leitast skal við að hafa samsvörun milli stórsærra athugana og smásjárrannsókna.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

46. Leggja skal fram gögn fyrir hvert dýr um líkamsþyngd, fóðurát, klíníska meinafræði, stórsæja meinafræði, þyngd líffæra og vefjameinafræði. Fyrir hvern prófunarhóp skal taka saman í töflu gögn um klínískar athuganir sem sýna fjölda þeirra dýra sem eru notuð, fjölda dýra sem sýna merki um sértæk eiturhrif, fjölda dýra sem drápust í prófun, eða voru aflífuð af mannúðarástæðum, dauðastund hvers dýrs, lýsingu á eiturhrifum, tímaframvindu þeirra og hvort þau ganga til baka og niðurstöður úr krufningu. Meta skal allar niðurstöður, megindlegar og tilfallandi, með viðeigandi tölfræðiaðferð. Heimilt er að nota sérhverja almennt viðurkennda tölfræðiaðferð og velja skal tölfræðiaðferðirnar á hönnunarstigi rannsóknarinnar.

Prófunarskýrsla

47. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni eftir því sem við á:

Tilraunadýr og dýrahald

— Lýsing á aðstæðum í búri, þ.m.t.: fjöldi (eða breyting á fjölda) dýra í hverju búri, undirburðarefni, umhverfishiti og rakastig, ljóslota og fóður.

— Tegund/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því ef notuð er önnur tegund en rotta. Heimilt er að leggja fram heimildir og söguleg gögn ef þau varða dýr sem hafa orðið fyrir váhrifum við svipaðar váhrifaaðstæður, aðbúnað og aðstæður við föstu.

— Fjöldi, aldur og kyn dýranna.

— Aðferð við slembiröðun.

— Lýsing á hvers kyns formeðhöndlun fyrir prófun, þ.m.t. fóður, einangrun og meðferð við sjúkdómum.

Prófunaríðefni:

— Eðliseiginleikar, hreinleiki og, ef við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar (þ.m.t. hverfing).

— Auðkennisgögn og skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um íðefni, ef þekkt.

Burðarefni

— Rökstuðningur fyrir notkun burðarefnis og rökstuðningur fyrir vali á burðarefni (ef annað en vatn).

— Rannsóknarsöguleg gögn, eða gögn sem aflað er með samskeiða rannsókn, sem sýna að burðarefnið hefur ekki áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar.

Innöndunarklefi

— Nákvæm lýsing á innöndunarklefanum, þ.m.t. rúmmál og skýringarmynd.

— Uppruni búnaðarins, sem er notaður til að láta dýr verða fyrir váhrifum og til að mynda andrúmsloft, og lýsing á honum.

— Búnaður til að mæla hitastig, rakastig, agnastærð og raunstyrk.

— Loftgjafi og kerfið sem notað er til loftræstingar.

— Aðferðir sem eru notaðar við kvörðun búnaðar til að tryggja einsleitt prófunarandrúmsloft.

— Þrýstingsmunur (jákvæður eða neikvæður).

— Váhrifaop á hverjum klefa (váhrif um nef eingöngu), staðsetning dýra í klefanum (váhrif um allan líkamann).

— Stöðugleiki prófunarandrúmsloftsins.

— Staðsetning hita- og rakanema og sýnataka úr prófunarandrúmslofti í klefanum.

— Meðhöndlun lofts sem er leitt inn og út.

— Hraðar loftstreymis, loftstreymishraði um hvert váhrifaop (váhrif um nef eingöngu), eða fjöldi dýra í klefa (váhrif um allan líkamann).

— Tími til að ná jafnvægi í innöndunarklefanum (t_{95}).

— Fjöldi rúmmálsbreytinga á hverri klukkustund.

— Mælitæki (ef við á).

Váhrifagögn

— Grunnforsenda fyrir vali á markstyrk í meginrannsókninni.

— Nafnstyrkur (heildarmassi prófunaríðefnis sem leitt er inn í innöndunarklefann, deilt með rúmmáli loftsins sem fer í gegnum klefann).

— Raunstyrkleikar prófunaríðefnis sem safnað er frá öndunarsvæði dýranna en sé um að ræða blöndur, sem mynda misleit eðlisástönd (lofttegundir, gufur, úðaefni) má greina hverja þeirra sérstaklega.

— Styrkleiki lofts skal ávallt skráður í massaeiningum (mg/l, mg/m^3 o.s.frv.) frekar en í rúmmálseiningum (t.d. milljónarhluti, milljarðshluti o.s.frv.).

— Dreifing agnastærðar, massamiðgildisþvermál (MMAD) og rúmfræðilegt staðalfrávik (σ_g), þ.m.t. aðferðir við útreikning þeirra. Greina skal frá hverri agnastærðargreiningu.

Prófunarskilyrði

— Upplýsingar um tilreiðslu prófunaríðefnisins, þ.m.t. upplýsingar um öll ferli sem notuð eru til að minnka agnastærð fastra efna eða til að tilreiða lausnir prófunaríðefnisins.

— Lýsing (helst með skýringarmynd) á búnaðinum sem er notaður til að mynda prófunarandrúmsloftið og láta dýrin verða fyrir váhrifum frá prófunarandrúmsloftinu.

— Upplýsingar um búnaðinn sem notaður er til að vakta hitastig, rakastig og loftstreymi í klefa (þ.e. þróun kvörðunarferils).

— Upplýsingar um búnaðinn sem notaður er við að taka sýni til að ákvarða styrkleikann í klefanum og dreifingu agnastærðar.

— Upplýsingar um efnagreiningaraðferðina sem er notuð og fullgildingaraðferðina (þ.m.t. endurheimtarhlutfall prófunaríðefnis úr sýnisefninu).

— Aðferð við slembiröðun þegar dýrum er skipt í prófunarhópa og samanburðarhópa.

— Upplýsingar um gæði fóðurs og vatns (þ.m.t. tegund og uppruni fóðurs og uppruni vatns).

— Grunnforsenda fyrir vali á prófunarstyrkleikum.

Niðurstöður

— Töflusetning hitastigs, raka og loftstreymis í klefa.

— Töflusetning gagna um nafn- og raunstyrk í klefa.

— Töflusetning gagna um agnastærð, þ.m.t. gögn um söfnun greiningarsýna, dreifingu agnastærðar og útreikning massamiðgildisþvermáls og σ_g.

— Töflusetning gagna yfir svörun og styrkleikastig fyrir hvert dýr (þ.e. dýr sem sýna merki um eiturhrif, þ.m.t. dauðsföll, eðli áhrifanna, hve alvarleg þau eru, hvenær þeirra verður vart og hve lengi þau vara).

— Töflusetning þyngdar hvers dýrs.

— Töflusetning fóðuráts.

— Töflusetning gagna um klíníska meinafræði.

— Niðurstöður krufningar og vefjameinafræðilegar niðurstöður fyrir hvert dýr, liggi þær fyrir.

Umræða og túlkun niðurstaðna

— Sérstök áhersla skal lögð á lýsinguna á aðferðunum sem notaðar eru til að uppfylla viðmiðanir þessarar prófunaraðferðar, t.d. styrkleikamörkin eða agnastærðin.

— Lýsa skal innöndunarhæfi agnanna í ljósi heildarniðurstaðna, einkum ef ekki var hægt að uppfylla viðmiðanir varðandi agnastærð.

— Í heildarmatinu á rannsókninni skal tilgreina samræmi aðferðanna, sem notaðar eru til að ákvarða nafn- og raunstyrk, og tengsl raunstyrks við nafnstyrk.

— Fjalla skal um líklega dánarorsök og ríkjandi verkunarhátt (altækan eða staðbundinn).

— Ef nauðsynlegt reyndist af mannúðarástæðum að aflífa dýr sem sýndu merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu skal gefa skýringu á því á grundvelli viðmiðana í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um mannúðlega endapunkta (3. heimild).

— Tilgreina skal marklíffærið/marklíffærin.

— Ákvarða skal mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif og lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif.

HEIMILDIR:

1) OECD (1981). *Subchronic Inhalation Toxicity Testing*, Original Test Guideline nr. 413, Environment Directorate, OECD, París.

2) OECD (2009). *Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing*, Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 39, ENV/JM/MONO(2009)28, OECD, París.

3) OECD (2000). Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation, Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 19, ENV/JM/MONO(2000)7, OECD, París.

4) Whalan. E and Redden JC (1994). Interim Policy for Particle Size and Limit Concentration Issues in Inhalation Toxicity Studies. Office of Pesticide Programs, United States Environmental Protection Agency.

5) Dungworth DL, Tyler WS, Plopper CE (1985). Morphological Methods for Gross and Microscopic Pathology (Chapter 9) in *Toxicology of Inhaled Material*, Witschi, H.P. and Brain, J.D. (eds), Springer Verlag Heidelberg, bls. 229-258.

6) Young JT (1981). Histopathological examination of the rat nasal cavity. Fundam. Appl. Toxicol. 1: 309–312.

7) Harkema JR (1990). Comparative pathology of the nasal mucosa in laboratory animals exposed to inhaled irritants. Environ. Health Perspect. 85: 231–238.

8) Woutersen RA, Garderen-Hoetmer A, van Slootweg PJ, Feron VJ (1994). Upper respiratory tract carcinogenesis in experimental animals and in humans. Í: Waalkes MP and Ward JM (eds) Carcinogenesis. Target Organ Toxicology Series, Raven Press, New York, 215-263.

9) Mery S, Gross EA, Joyner DR, Godo M, Morgan KT (1994). Nasal diagrams: A tool for recording the distribution of nasal lesions in rats and mice. Toxicol. Pathol. 22: 353–372.

10) Kuper CF, Koornstra PJ, Hameleers DMH, Biewenga J, Spit BJ, Duijvestijn AM, Breda Vriesman van PJC, Sminia T (1992). The role of nasopharyngeal lymphoid tissue. Immunol. Today 13: 219–224.

11) Kuper CF, Arts JHE, Feron VJ (2003). Toxicity to nasal-associated lymphoid tissue. Toxicol. Lett. 140–141: 281–285.

12) Lewis DJ (1981). Mitotic Indices of Rat Laryngeal Epithelia. Journal of Anatomy 132(3): 419–428.

13) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. EB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

1. viðbætir

SKILGREINING

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

———

B.30. **RANNSÓKNIR Á LANGVINNUM EITURHRIFUM**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 452 um prófanir (2009). Upprunaleg viðmiðunarregla 452 um prófanir var samþykkt 1981. Þróun þessarar endurskoðuðu prófunaraðferðar, B.30, var talin nauðsynleg til að bregðast við nýjustu þróun á sviði velferðar dýra og nýjum kröfum samkvæmt reglum (1., 2., 3. og 4. heimild). Uppfærsla þessarar prófunaraðferðar, B.30, hefur verið framkvæmd samhliða endurskoðun á kafla B.32 í þessum viðauka, Rannsóknir á krabbameinsvaldandi eiginleikum, og á kafla B.33 í þessum viðauka, Sameinaðar rannsóknir á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum, og með það að markmiði að fá viðbótarupplýsingar varðandi dýrin sem eru notuð í rannsókninni og veita frekari upplýsingar um val á skammti. Þessi prófunaraðferð er hönnuð þannig að hægt er að nota hana til prófunar á mörgum mismunandi íðefnum, þ.m.t. varnarefnum og íðefnum til iðnaðarnota.

2. Í meirihluta rannsókna á langvinnum eiturhrifum eru notaðar nagdýrategundir og þessi prófunaraðferð er því aðallega ætluð fyrir rannsóknir sem gerðar eru á þeim tegundum. Ef slík rannsókn er nauðsynleg á tegundum sem eru ekki nagdýr er hægt að nota meginreglurnar og verkferlin sem er lýst í þessari prófunaraðferð, ásamt þeim sem er lýst í kafla B.27 í þessum viðauka: 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá öðrum dýrum en nagdýrum við endurtekna skammta um munn (5. heimild), með nauðsynlegum breytingum eins og lýst er í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 116 um hönnun og framkvæmd rannsókna á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (6. heimild).

3. Þrjár helstu íkomuleiðirnar, sem notaðar eru í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum, eru um munn, um húð og við innöndun. Val á íkomuleið fer eftir eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins og helstu váhrifaleiðinni hjá mönnum. Í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 116 (6. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um val á váhrifaleið.

4. Í þessari prófunaraðferð er áhersla lögð á váhrif með íkomuleið um munn en sú leið er oftast notuð í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum. Þó að langtímarannsóknir á langvinnum eiturhrifum, sem fela í sér váhrif með íkomuleiðum um húð eða við innöndun, geti einnig verið nauðsynlegar í tengslum við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og/eða þó að þeirra sé krafist samkvæmt tilteknum reglukerfum þá er tæknin, sem þarf fyrir báðar váhrifaleiðirnar, ákaflega flókin. Slíkar rannsóknir þarf að hanna í hverju tilviki fyrir sig þó að prófunaraðferðin, sem hér er lýst fyrir matið á langvinnum eiturhrifum við inngjöf um munn, gæti myndað grunn að aðferðarlýsingu fyrir rannsóknir á áhrifum við innöndun og/eða um húð, að því er varðar tilmæli um meðferðartímabil, klínískar og meinafræðilegar breytur o.s.frv. Til eru leiðbeiningar Efnahags- og framfarastofnunarinnar um gjöf prófunaríðefna með íkomuleið við innöndun (6. og 7. heimild) og íkomuleið um húð (6. heimild). Við hönnun langtímarannsókna, sem fela í sér váhrif með íkomuleið við innöndun, ætti sérstaklega að styðjast við kafla B.8 í þessum viðauka (8. heimild) og kafla B.29 í þessum viðauka (9. heimild) og leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófanir á bráðum eiturhrifum við innöndun (7. heimild). Ef um er að ræða prófun með íkomuleið um húð skal styðjast við kafla B.9 í þessum viðauka (10. heimild).

5. Í rannsókninni á langvinnum eiturhrifum fást upplýsingar um hugsanlegar heilbrigðishættur sem gætu skapast vegna endurtekinna váhrifa á umtalsverðum hluta af líftíma tegundanna sem eru notaðar. Rannsóknin veitir upplýsingar um eiturhrif prófunaríðefnisins, um marklíffærin og um möguleikann á uppsöfnun. Með henni er einnig hægt að áætla mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif sem má nota til að fastsetja öryggisviðmiðanir varðandi váhrif á menn. Enn fremur er lögð áhersla á þörfina fyrir vandlegar, klínískar athuganir á dýrunum til að afla eins mikilla upplýsinga og unnt er.

6. Rannsóknarmarkmiðin, sem falla undir þessa prófunaraðferð, eru m.a.:

   — sanngreining langvinnra eiturhrifa prófunaríðefnis,

   — sanngreining marklíffæra,

   — lýsing á eiginleikum tengsla milli skammts og svörunar,

   — sanngreining marka um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða upphafspunkts til að ákvarða viðmiðunarskammt (BMD),

   — spá um langvinn eiturhrif miðað við styrk váhrifa á menn,

   — framlagning gagna til að prófa tilgátur varðandi verkunarhátt (6. heimild).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

7. Við mat á eiturefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnis skal prófunarstofan taka allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið til athugunar áður en rannsóknin er gerð, til að leggja á það áherslu við hönnun rannsóknarinnar að auka skilvirkni í prófunum á hugsanlegum langvinnum eiturhrifum og lágmarka notkun tilraunadýra. Meðal upplýsinga, sem koma munu koma að gagni við hönnun prófunarinnar, eru auðkenni, efnafræðileg bygging og eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins, allar upplýsingar um verkunarháttinn, niðurstöður úr eiturhrifaprófunum í glasi og í lífi, fyrirhuguð notkun og möguleikar á váhrifum á menn, fyrirliggjandi upplýsingar um megindleg vensl byggingar og virkni og eiturefnafræðileg gögn um íðefni með skylda efnabyggingu, fyrirliggjandi gögn um eiturefnahvörf (gögn um hvarfhraða stakra skammta og endurtekinna skammta) og gögn úr öðrum endurteknum váhrifarannsóknum. Ákvörðun á langvinnum eiturhrifum skal ekki fara fram fyrr en fyrstu upplýsingar um eiturhrif hafa fengist úr 28 daga og/eða 90 daga eiturhrifaprófunum með endurteknum skömmtum. Til greina kemur að nota áfangaskipta prófunaraðferð við prófun á langvinnum eiturhrifum sem hluta af heildarmatinu á hugsanlega heilsuspillandi áhrifum tiltekinna prófunaríðefna (11., 12., 13. og 14. heimild).

8. Áður en rannsóknin hefst skal ákveða tölfræðiaðferðirnar sem henta best fyrir greiningu á niðurstöðunum, að teknu tilliti til hönnunar tilraunarinnar og markmiða hennar. Atriði, sem taka skal til athugunar, eru m.a. hvort tölfræðilegu upplýsingarnar ættu að innihalda leiðréttingu varðandi lifun og greiningu ef um er að ræða ótímabæra aflífun eins eða fleiri hópa. Leiðbeiningar um viðeigandi tölfræðilegar greiningar og helstu tilvísanir í alþjóðlega viðurkenndar tölfræðiaðferðir er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild) og einnig í leiðbeiningarskjali nr. 35 um greiningu og mat á rannsóknum á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (15. heimild).

9. Þegar gerð er rannsókn á langvinnum eiturhrifum skal alltaf fylgja leiðbeinandi meginreglum og atriðum, sem hafa þarf í huga, sem lýst er í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 19 um kennsl, mat og notkun á klínískum einkennum sem mannúðlegum endapunktum fyrir tilraunadýr sem eru notuð við öryggismat (16. heimild), einkum 62. mgr. Í þeim lið kemur eftirfarandi fram: *Sýni dýr, í rannsóknum með endurtekinni skammtagjöf, klínísk einkenni sem stigvaxa og leiða til frekari versnunar ástands skal taka upplýsta ákvörðun um hvort aflífa skuli dýrið af mannúðarástæðum. Í ákvörðunin skal fjallað um gildi upplýsinganna, sem fást með því að halda dýrinu áfram inni í rannsókninni, með hliðsjón af almennu ástandi þess. Ef ákvörðun er tekin um að hafa dýrið áfram í prófun skal auka tíðni eftirlits eftir þörfum. Einnig kann að vera hægt, án þess að skaða tilganginn með prófuninni, að hætta skammtagjöf um tíma, ef það mun létta á sársauka eða þjáningu dýrsins, eða minnka prófunarskammtinn.*

10. Nákvæmari leiðbeiningar og umræðu um meginreglurnar um val á skammti fyrir rannsóknir á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild) og tveimur ritum frá International Life Sciences Institute (17. og 18. heimild). Kjarninn í áætluninni fyrir val á skammti ræðst af meginmarkmiði eða markmiðum rannsóknarinnar (6. liður). Við val á hentugum skammtastærðum skal tryggja jafnvægi, á milli hættuskimunar annars vegar og lýsingar á lágskammtasvörunum og mikilvægis þeirra hins vegar. Þetta á einkum við þegar gera skal sameinaða rannsókn (11. liður) á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (kafli B.33 í þessum viðauka).

11. Rétt er að yfirvega hvort gera skuli sameinaða rannsókn á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (kafli B.33 í þessum viðauka) í stað þess að gera sérrannsókn á langvinnum eiturhrifum (þessi prófunaraðferð B.30) og sérrannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum (kafli B.32 í þessum viðauka). Með sameinuðum prófunum fæst aukin skilvirkni með tilliti til tíma og kostnaðar, samanborið við gerð tveggja sérrannsókna, án þess að það rýri gæði gagnanna í áfanganum fyrir langvinn eiturhrif og áfanganum fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika. Íhuga skal þó vandlega meginreglurnar um val á skammti (9. liður og liðir 20–25) þegar sameinuð rannsókn á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum er framkvæmd (kafli B.33 í þessum viðauka) og einnig er viðurkennt að í tilteknum reglurömmum kunna að vera gerðar kröfur um sérrannsóknir.

12. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, má finna í lok þessa kafla og í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild).

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

13. Nokkrum hópum tilraunadýra er gefið prófunaríðefnið daglega í kvörðuðum skömmum, venjulega í 12 mánuði, en hægt er að velja lengri eða styttri tíma eftir því hvaða kröfur gilda samkvæmt reglum (sjá 33. lið). Þessi tími skal vera nægilega langur til að áhrif uppsafnaðra eiturhrifa komi í ljós án truflandi áhrifa af völdum breytinga vegna öldrunar. Færa skal rök fyrir frávikum frá 12 mánaða löngum váhrifatíma, einkum ef váhrifatíminn er styttri. Prófunaríðefnið er venjulega gefið með íkomuleið um munn en einnig getur prófun með íkomuleið við innöndun eða um húð verið viðeigandi. Hönnun rannsóknarinnar getur einnig falið í sér fleiri en eina aflífun í rannsókninni, t.d. eftir 3 og 6 mánuði, og að teknu tilliti til þess þá má bæta við fleiri hópum dýra (sjá 19. lið). Dýrin eru skoðuð vandlega á inngjafartímabilinu til að kanna hvort einkenna eiturhrifa verði vart. Dýr, sem drepast eða eru aflífuð meðan á prófun stendur, eru krufin og í lok prófunar eru eftirlifandi dýr aflífuð og krufin.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

14. Þessi prófunaraðferð nær aðallega yfir mat á langvinnum eiturhrifum í nagdýrum (sjá 2. lið) þó að viðurkennt sé að í tilteknum reglukerfum gæti verið gerð krafa um svipaðar rannsóknir á öðrum dýrum en nagdýrum. Rökstyðja skal val á dýrategund. Þegar krafist er rannsókna á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi áhrifum í öðrum dýrum en nagdýrum skal hönnun þeirra og framkvæmd byggjast á meginreglunum sem lýst er í þessari prófunaraðferð, ásamt þeim sem koma fram í kafla B.27 í þessum viðauka: 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá öðrum dýrum en nagdýrum við endurtekna skammta um munn (5. heimild). Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um val á tegund og stofni.

15. Í þessari prófunaraðferð eru rottur ákjósanlegasta nagdýrategundin þótt einnig megi nota aðrar tegundir nagdýra, t.d. mýs. Rottur og mýs hafa verið valdar sem tilraunategundir vegna tiltölulega stutts líftíma þeirra, útbreiddrar notkunar þeirra í lyfjafræðilegum og eiturefnafræðilegum rannsóknum, næmleika þeirra fyrir vakningu æxla (e. *tumour induction*) og aðgengileika að stofnum sem hefur verið lýst á fullnægjandi hátt. Mikið magn upplýsinga um líffræðilisfræði og meinafræði þeirra liggur fyrir vegna þessara einkenna. Nota skal heilbrigð, ung, fullvaxin dýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Rannsókn á langvinnum eiturhrifum skal framkvæma á dýrum af sama stofni og uppruna og dýrin sem voru notuð í forrannsókn (forrannsóknum) á eiturhrifum sem varir skemur. Kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi.

Aðbúnaður og fóðrun

16. Dýrin má hafa hvert í sínu búri eða saman í búrum í litlum hópum af sama kyni en einungis kemur til greina að hafa dýrin hvert í sínu búri ef vísindaleg rök eru færð fyrir því (19., 20. og 21. heimild). Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 ºC (± 3 ºC). Þótt rakastig eigi að vera minnst 30% og helst ekki yfir 70%, nema við þrif á vistarverunum, er kjörraki 50–60%. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Fóðrið ætti að uppfylla allar næringarþarfir tegundarinnar sem verið er að prófa og helst innihalda sem minnst af aðskotaefnum, s.s. varnarefnaleifum, þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, plöntuestrógenum, þungmálmum og sveppaeitri, sem gætu haft áhrif á niðurstöðu prófunarinnar. Reglulega skal afla greiningarupplýsinga um næringarefnin og styrk aðskotaefna í fóðrinu, í það minnsta í upphafi rannsóknarinnar og þegar breytingar eiga sér stað í lotunni sem er notuð, og skulu upplýsingarnar koma fram í lokaskýrslunni. Á sama hátt skal veita greiningarupplýsingar um drykkjarvatnið sem er notað í rannsókninni. Val á fóðri kann að ráðast af því að hægt sé að blanda prófunaríðefni í fóðrið á viðeigandi hátt og að það uppfylli næringarþörf dýranna þegar prófunaríðefnið er gefið með fóðrinu.

Dýrin undirbúin

17. Nota skal heilbrigð dýr sem hafa verið látin venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni í a.m.k. 7 daga og hafa ekki verið notuð áður í tilraunir. Ef um er að ræða nagdýr ætti skammtagjöf að hefjast eins fljótt og hægt er eftir að dýrin eru vanin af spena og helst áður en þau ná átta vikna aldri. Tilgreina skal tegund, stofn, uppruna, kyn, þyngd og aldur tilraunadýranna. Við upphaf rannsóknarinnar ætti breytileiki í þyngd hjá báðum kynjum dýranna, sem eru notuð, að vera í lágmarki og ekki víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd allra dýranna í rannsókninni, miðað við hvort kynið um sig. Dýrunum skal slembiraðað í samanburðar- og tilraunahópana. Ekki ætti að vera neinn marktækur munur á meðallíkamsþyngd milli hópa innan hvers kyns eftir slembiröðun. Ef tölfræðilega marktækur munur kemur fram skal endurtaka slembiröðunarþrepið ef mögulegt er. Hvert dýr skal fá sérstakt kenninúmer og skal merkt varanlega með því númeri með húðflúrun, örmerkingu eða með annarri hentugri aðferð.

VERKFERLI

Fjöldi og kyn dýra

18. Nota skal bæði kynin. Nota skal nægjanlegan fjölda dýra svo að í lok rannsóknarinnar séu nógu mörg dýr eftir í hverjum hóp til að hægt sé að framkvæma nákvæmt, líffræðilegt og tölfræðilegt mat. Ef nagdýr eru notuð skal venjulega setja minnst 20 dýr af hvoru kyni í hvern hóp fyrir hverja skammtastærð en ef það eru ekki nagdýr er mælt með minnst 4 dýrum af hvoru kyni í hvern hóp. Í rannsóknum, þar sem mýs eru notaðar, getur þurft að bæta við dýrum í hvern skammtahóp svo að hægt sé að framkvæma allar tilskildar blóðfræðilegar mælingar.

Ákvæði varðandi aflífanir í rannsókn, fylgihópa og vísbendidýr

19. Í rannsókninni getur verið kveðið á um aflífun í rannsókn (a.m.k. 10 dýr/kyn/hópur) t.d. eftir 6 mánuði, til að afla upplýsinga um þróun eiturefnafræðilegra breytinga og upplýsinga um verkunarhátt, ef vísindaleg rök eru færð fyrir því. Ef slíkar upplýsingar eru þegar fyrirliggjandi úr fyrri rannsóknum á prófunaríðefninu með tilliti til eiturhrifa við endurtekna skammta er e.t.v. ekki hægt að færa vísindaleg rök fyrir aflífun í rannsókn. Einnig er hægt að bæta við fylgihópum til að vakta hvort eiturefnafræðilegar breytingar, af völdum prófunaríðefnisins

sem verið er að rannsaka, ganga til baka en venjulega eru fylgihópar takmarkaðir við stærstu skammtastærðina í rannsókninni auk samanburðar. Einnig er hægt að bæta við viðbótarhóp vísbendidýra (yfirleitt 5 dýr af hvoru kyni) til vöktunar á sjúkdómastöðu, ef nauðsyn krefur, á meðan rannsókninni stendur (22. heimild). Ef fyrirhugað er að aflífa í rannsókn, eða bæta við fylgihópum eða vísbendihópum, skal fjöldi dýranna samkvæmt hönnun rannsóknarinnar aukast um fjölda þeirra dýra sem áætlað er að aflífa áður en rannsókninni lýkur. Þessi dýr sæta venjulega sömu athugunum og dýrin í áfanganum fyrir langvinnu eiturhrifin í meginrannsókninni, m.a. í tengslum við líkamsþyngd, fóðurát/vatnsdrykkju, blóðfræðilegar og klínískar, lífefnafræðilegar mælingar og meinafræðilegar rannsóknir, en þó er einnig hægt að gera ráðstafanir (í hópum sem aflífa á í rannsókn) til að takmarka mælingar við tiltekna meginþætti, s.s. taugaeiturhrif og ónæmiseiturhrif.

Skammtahópar og skömmtun

20. Leiðbeiningar um öll atriði varðandi val á skammti og bil milli skammtastærða er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild). Nota ætti a.m.k. þrjá misstóra skammta og samskeiða samanburð nema um markprófun sé að ræða (sjá 27. lið). Skammtastærðir byggjast almennt á niðurstöðum úr skammtímarannsóknum með endurteknum skömmtum eða skammtastærðarannsóknum og skal þar tekið tillit til hvers kyns eiturefnafræðilegra gagna og gagna um eiturefnahvörf sem liggja fyrir að því er varðar prófunaríðefnið eða skyld íðefni.

21. Svo fremi að eðlisefnafræðilegir eða líffræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins setji því ekki skorður skal að jafnaði velja stærstu skammtastærðina til að greina helstu marklíffæri og eiturhrif og koma í veg fyrir þjáningar, alvarleg eiturhrif, veikindatilvik eða dauða. Að teknu tilliti til þeirra þátta, sem lýst er í 22. lið hér á eftir, skal velja stærstu skammtastærðina til að kalla fram eiturhrif, sem birtast t.d. í minni þyngdaraukingu (u.þ.b. 10%).

22. Þó er hægt, háð markmiðum rannsóknarinnar (sjá 6. lið), að velja stærsta skammt sem er lægri en skammturinn sem gefur vísbendingar um eiturhrif, t.d. ef skammtur kallar fram skaðleg áhrif sem er áhyggjuefni en hefur engu að síður lítil áhrif á líftíma eða líkamsþyngd. Stærsti skammtur skal ekki fara yfir 1000 mg/kg líkamsþyngdar á dag (háskammtur, sjá 27. lið).

23. Hægt er að velja skammtastærðir og bil milli skammtastærða sem gera kleift að fastsetja skammtasvörun og mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða aðra fyrirhugaða niðurstöðu rannsóknarinnar, t.d. viðmiðunarskammt (sjá 25. lið) við neðstu skammtamörk. Þættir, sem huga skal að þegar lægsti skammtur er ákvarðaður, eru m.a. væntur halli skammtasvörunarferils, skammtar þar sem mikilvægar breytingar geta átt sér stað í efnaskiptum eða eiturefnafræðilegum verkunarmáta, hvar megi gera ráð fyrir viðmiðunarmörkunum og hvar megi gera ráð fyrir upphafspunkti fyrir framreikning á lágskammti.

24. Bilið sem valið er milli skammtastærða er háð eiginleikum prófunaríðefnisins og ekki er hægt að mæla fyrir um það í þessari prófunaraðferð en stuðullinn 2–4 veitir oft góða prófunarframmistöðu þegar hann er notaður til að ákveða stigminnkandi skammta og oft er betra að bæta fjórða prófunarhópnum við í stað þess að nota mjög stór bil á milli skammtastærða (t.d. stærri en sem nemur stuðlinum 6–10). Almennt skal varast að nota stærri stuðla en 10 en ef þeir eru notaðir skal það rökstutt.

25. Eins og lýst er nánar í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild) skal m.a. taka til athugunar eftirfarandi atriði í tengslum við val á skammti:

— ólínuleika eða sveigjuskilpunkta í skammtasvöruninni sem vitað er um eða grunur er um,

— eiturhvarfafræði og skammtabil ef vakning efnaskipta, mettun eða ólínuleiki milli útvortis og innvortis skammta eiga sér stað eða ekki,

— undanfarandi meinsemdir, merki um vefjaskemmdir eða vísbending um þróun helstu undirliggjandi ferla,

— helstu (eða líklegir) þættir verkunarháttar, s.s. skammtar þar sem frumueiturhrif byrja að koma fram, hormónagildi raskast, samvægiskerfi eru aðþrengd o.s.frv.,

— svæði skammtasvörunarferilsins þar sem þörf er á sérstaklega traustu mati, t.d. í námunda við væntanlegan viðmiðunarskammt eða líkleg viðmiðunarmörk,

— tillit til væntanlegra váhrifa á menn.

26. Samanburðarhópurinn skal ekki hafa fengið meðferð eða hann skal eingöngu fá burðarefni ef burðarefni er notað við gjöf prófunaríðefnisins. Dýrin í samanburðarhópnum skulu fá sömu meðferð og dýrin í prófunarhópnum, að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunaríðefnið. Ef burðarefni er notað skal gefa samanburðarhópnum stærsta skammtinn sem skammtahóparnir fá af burðarefninu. Ef prófunaríðefnið er gefið í fóðrinu og veldur því að talsvert dregur úr fóðuráti vegna þess að bragðgæði fóðursins hafa rýrnað, getur verið gagnlegt að hafa samanburðarhóp til viðbótar sem er fóðraður samhliða og hentar betur til samanburðar.

27. Ef gera má ráð fyrir, á grundvelli upplýsinga úr forrannsóknum að ólíklegt sé að skaðleg áhrif komi fram í prófun með einni skammtastærð, sem er a.m.k. 1000 mg/kg líkamsþyngdar á dag þar sem notaðar eru sömu verklagsreglur og er lýst fyrir þessa rannsókn, og ef eiturhrifa er ekki að vænta samkvæmt gögnum um íðefni sem eru skyld að byggingu, kann fullnaðarrannsókn með þremur skammtastærðum að teljast ónauðsynleg. Nota má sem háskammt 1000 mg/kg líkamsþyngdar á dag nema váhrif á menn bendi til þess að nota þurfi stærri skammt.

Tilreiðsla skammta og gjöf prófunaríðefnis

28. Prófunaríðefnið er venjulega gefið um munn með fóðri eða drykkjarvatni eða með magaslöngu. Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um íkomuleiðir og aðferð við gjöf. Val á íkomuleið og aðferð við gjöf fer eftir tilgangi rannsóknarinnar, eðlisefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins, lífaðgengi þess og helstu váhrifaleiðinni hjá mönnum. Færa skal rök fyrir vali á íkomuleið og aðferð við gjöf. Með velferð dýranna að leiðarljósi skal eingöngu nota gjöf um munn með magaslöngu þegar um er að ræða efni þar sem þessi íkomuleið og aðferð við gjöf getur nokkuð örugglega valdið váhrifum á menn (t.d. lyf). Ef um er að ræða íðefni sem eru notuð í fóður eða í umhverfinu, þ.m.t. varnarefni, eru þau vanalega gefin með fóðri eða drykkjarvatni. Fyrir sumar sviðsmyndir, t.d. af váhrifum í starfi, geta þó aðrar íkomuleiðir hentað betur.

29. Ef nauðsyn krefur er prófunaríðefnið leyst upp eða útbúin úr því svifblanda í heppilegu burðarefni. Hafa skal í huga eftirfarandi eiginleika burðarefnisins og annarra aukefna, eftir því sem við á: áhrif á frásog, dreifingu, efnaskipti eða geymd prófunaríðefnisins, áhrif á efnaeiginleika prófunaríðefnisins, sem geta breytt eitureiginleikum þess, og áhrif á vatnsdrykkju eða fóðurát eða næringarástand dýranna. Mælt er með því að nota helst vatnslausnir/svifblöndur með vatni, ef þess er kostur, en að öðrum kosti lausnir/ýrulausnir í olíu (t.d. maísolíu) en að þeim slepptum geta lausnir með öðrum burðarefnum komið til greina. Ef notuð eru önnur burðarefni en vatn skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir. Upplýsingar um stöðugleika prófunaríðefnisins og einsleitni skammtalausna eða fóðurs (eins og við á), samkvæmt aðstæðum við inngjöf (t.d. gjöf með fóðri), skulu liggja fyrir.

30. Þegar um er að ræða íðefni sem eru gefin inn með fóðri eða drykkjarvatni er mikilvægt að tryggja að magn prófunaríðefnisins raski ekki venjulegu næringar- eða vökvajafnvægi. Í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum þar sem notuð er inngjöf með fóðri skal styrkur prófunaríðefnisins í fóðrinu að jafnaði ekki fara yfir efri mörk, sem eru 5% af fóðrinu í heild, til að komast hjá næringarójafnvægi. Þegar prófunaríðefni er gefið inn með fóðri má nota annaðhvort fastan styrk (mg/kg fóðurs eða í milljónarhlutum) eða fasta skammtastærð miðað við líkamsþyngd dýrsins sem reiknað er út vikulega. Tilgreina skal hvaða kostur er valinn.

31. Ef um er að ræða inngjöf um munn skal dýrunum gefið prófunaríðefnið daglega (sjö daga í viku), yfirleitt í 12 mánuði (sjá einnig 33. lið) en þörf gæti verið á lengri tíma eftir því hvaða kröfur gilda samkvæmt reglum. Færa skal rök fyrir því ef önnur tilhögun er á gjöf skammta, t.d. ef gefið er fimm daga í viku. Ef um er að ræða inngjöf um húð skulu dýrin venjulega meðhöndluð með prófunaríðefninu í a.m.k. 6 klukkustundir á dag 7 daga í viku, eins og tilgreint er í kafla B.9 í þessum viðauka (10. heimild), í 12 mánuði. Váhrifum með íkomuleið við innöndun er beitt í 6 klukkustundir á dag, 7 daga í viku, en váhrif 5 daga í viku eru einnig heimil ef rök eru færð fyrir þeim. Váhrifatímabilið er yfirleitt 12 mánuðir. Ef önnur nagdýr en rottur verða fyrir váhrifum um nef eingöngu er hægt að stilla hámarkslengdir váhrifatímans til að lágmarka tegundarbundna þjáningu. Færa skal rök fyrir því þegar váhrifatíminn er styttri en 6 klst. á dag. Sjá einnig kafla B.8 í þessum viðauka (8. heimild).

32. Ef prófunaríðefnið er gefið dýrunum með slöngu skal nota magaslöngu eða hentuga inngjafarslöngu á svipuðum tíma á hverjum degi. Yfirleitt er gefinn stakur skammtur einu sinni á dag en ef íðefni er staðbundið ertandi er hægt að viðhalda daglegum skammti með því að gefa hann inn í tvennu lagi (tvisvar á dag). Hámarksrúmmál vökva, sem gefa má í einu, ræðst af stærð tilraunadýrsins. Rúmmálið skal haft eins lítið og unnt er og ætti yfirleitt ekki að fara yfir 1 ml/100 g líkamsþyngdar fyrir nagdýr (22. heimild). Halda skal rúmmálsfrávikum í lágmarki með því að stilla styrkinn svo að rúmmálið haldist stöðugt fyrir allar skammtastærðir. Undantekningarnar eru íðefni sem eru hugsanlega ætandi eða ertandi og þau þarf að þynna til að komast hjá alvarlegum, staðbundnum áhrifum. Varast skal prófanir í styrkleika sem líklegt er að hafi ætandi og ertandi áhrif á meltingarveginn.

Lengd rannsóknartíma

33. Þó að þessi prófunaraðferð sé fyrst og fremst hönnuð sem 12 mánaða rannsókn á langvinnum eiturhrifum er í hönnun rannsóknarinnar einnig ráð fyrir að unnt sé að nota prófunaraðferðina í rannsóknum sem vara annaðhvort skemur (t.d. 6 eða 9 mánuði) eða lengur (t.d. 18 eða 24 mánuði), háð kröfum samkvæmt sérstökum reglukerfum eða fyrir tiltekinn verkunarhátt. Færa skal rök fyrir frávikum frá 12 mánaða löngum váhrifatíma, einkum ef váhrifatíminn er styttri. Fylgihópar, sem bætt er við til að vakta hvort eiturefnafræðilegar breytingar af völdum prófunaríðefnisins, sem verið er að rannsaka, ganga til baka, skulu ekki fá skammta í a.m.k. 4 vikur og ekki lengur en þriðjung heildarrannsóknartímans eftir að váhrifum lýkur. Frekari leiðbeiningar, þ.m.t umfjöllun um lifun, er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (6. heimild).

ATHUGANIR

34. Athuga skal öll dýr með tilliti til sjúkdómsástands eða dauða, yfirleitt kvölds og morgna alla daga, þ.m.t. um helgar og á orlofsdögum. Gera skal almennar, klíniskar athuganir a.m.k. einu sinni á dag, helst á sama tíma eða sömu tímum á hverjum degi, og hafa það í huga hvenær vænta megi hámarksáhrifa af inngjöfinni, ef um er að ræða inngjöf með magaslöngu.

35. Gera skal ítarlegar klíniskar athuganir á öllum dýrum a.m.k. einu sinni fyrir fyrstu váhrif (til að koma megi við samanburði hjá hverju einstöku dýri), í lok fyrstu viku rannsóknarinnar og einu sinni í mánuði eftir það. Aðferðarlýsingin fyrir athuganir skal skipulögð þannig að breytileiki milli einstakra athugenda sé í lágmarki og að þeir séu óháðir prófunarhópnum. Þessar athuganir skulu gerðar utan við búr dýranna, helst í stöðluðu rými og alltaf á sömu tímum. Þær skulu vandlega skráðar og helst skal styðjast við stigakerfi sem prófunarstofan hefur skilgreint vandlega. Reynt skal eftir megni að sjá til þess að skilyrði við athuganirnar breytist sem minnst. Merki sem fylgst er með skulu vera, en ekki takmarkast við, breytingar í húð, feldi, augum og slímhúð, tilvik af seytingu og úrgangslosun og ósjálfráðri starfsemi (t.d. táramyndun, hárrisi, stærð augasteins og óvenjulegu öndunarmynstri). Einnig skal skrá breytingar á göngulagi, líkamsstöðu og viðbrögð við meðhöndlun, svo og vöðvakippi og vöðvaspennu, staðnað atferli (t.d. ef dýrin snyrta sig í sífellu eða ganga stöðugt í hringi) eða afbrigðilegt atferli (t.d. sjálfssköddun eða ef dýrin ganga aftur á bak) (24. heimild).

36. Framkvæma skal augnskoðun með augnspegli, eða öðru hentugu tæki, á öllum dýrum áður en prófunaríðefnið er gefið í fyrsta skipti. Við lok rannsóknarinnar ætti þessi skoðun helst að hafa farið fram á öllum dýrum en a.m.k. þeim í hópnum sem fær stærsta skammtinn og í samanburðarhópnum. Ef meðferðartengdar breytingar greinast í augum dýra skulu öll dýrin skoðuð. Ef greining á byggingu augnanna eða aðrar upplýsingar benda til eiturhrifa í augum skal auka tíðni augnskoðunar.

37. Þegar um er að ræða íðefni, þar sem fyrri 28 daga og/eða 90 daga eiturhrifaprófanir með endurteknum skömmtum hafa gefið vísbendingar um að íðefnið geti valdið taugaeiturhrifum, er valkvætt að meta viðbrögð við skynáreiti af ýmsu tagi (24. heimild) (t.d. hljóð- eða sjónrænt áreiti og áreiti á stöðu- og hreyfiskynfæri) (25., 26. og 27. heimild), gripstyrk (28. heimild) og hreyfistarfsemi (29. heimild) áður en rannsóknin hefst og með þriggja mánaða millibili eftir það, þar til liðnir eru 12 mánuðir, og við lok rannsóknarinnar (ef hún varir lengur en 12 mánuði). Nánari lýsing á verkferlunum, sem fylgja má, er að finna í þeim heimildum sem vísað er til. Hins vegar má einnig notast við annars konar verkferli en vísað er til.

38. Að því er varðar íðefni þar sem fyrri 28 daga og/eða 90 daga eiturhrifaprófanir með endurteknum skömmtum hafa gefið vísbendingar um að íðefnið geti valdið ónæmiseitrandi áhrifum er heimilt að gera frekari rannsóknir á þessum endapunkti við lok rannsóknar.

Líkamsþyngd, fóðurát/vatnsdrykkja og nýting fóðurs

39. Öll dýr skulu vigtuð í upphafi meðferðar, a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Mæla ætti fóðurát og nýtingu fóðurs a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Vatnsdrykkja skal mæld a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það ef íðefnið er gefið inn í drykkjarvatni. Einnig skal huga að mælingum á vatnsnotkun í rannsóknum þar sem vatnsdrykkjunni er breytt.

Blóðfræði og klínísk lífefnafræði

40. Í rannsóknum með nagdýrum skal framkvæma blóðfræðilegar rannsóknir hjá a.m.k. 10 karldýrum og 10 kvendýrum í hverjum hópi eftir 3, 6 og 12 mánuði og við lok rannsóknarinnar (ef hún varir lengur en 12 mánuði) og skal notast við sömu dýr í allri rannsókninni. Í rannsóknum, þar sem mýs eru notaðar, getur þurft að nota fylgidýr svo að hægt sé að framkvæma allar tilskildar blóðfræðilegar mælingar (sjá 18. lið). Í rannsóknum með tegundum sem eru ekki nagdýr skal taka sýni úr færri dýrum (t.d. 4 dýrum af hvoru kyni og í hverjum hópi í rannsóknum með hunda) á sýnatökutímum inni í rannsókninni og við lok hennar, eins og lýst er fyrir nagdýr. Ekki þarf að framkvæma mælingar eftir 3 mánuði hjá nagdýrum eða öðrum dýrum ef engin merki um áhrif komu fram í blóðfræðiþáttum í fyrri 90 daga rannsókn sem framkvæmd var með sambærilegum skammtastærðum. Taka skal blóðsýni í svæfingu á tilteknum stað, t.d. með hjartaástungu eða úr aftanaugntóttarstokki.

41. Rannsaka skal eftirfarandi mæliþætti (30. heimild): Heildarfjölda og deilitalningu hvítkorna, rauðkornafjölda, blóðflögufjölda, blóðrauðastyrk, blóðkornaskil, meðalgildi fyrir blóðkorn (e. *mean corpuscular volume*, MCV), meðalblóðrauða í blóðkornum (e. *mean corpuscular haemoglobin*, MCH), meðalstyrk blóðrauða í blóðkornum (e. *mean corpuscular haemoglobin concentration*, MCHC), próþrombíntíma, og virkan þrombóplastíntíma að hluta til. Aðra blóðfræðiþætti, s.s. Heinz-innlyksur eða önnur óvenjuleg form og byggingar rauðkorna eða methemóglóbín, er hægt að mæla eins og við á með hliðsjón af eiturhrifum prófunaríðefnisins. Almennt skal nálgun vera sveigjanleg og fara eftir þeim áhrifum tiltekins prófunaríðefnis sem koma fram og/eða búist er við. Ef prófunaríðefnið hefur áhrif á blóðfrumumyndandi kerfið má einnig tilgreina netfrumufjölda og beinmergsfrumufræði þó að ekki þurfi að gera það reglulega.

42. Gera skal klíniskar, lífefnafræðilegar mælingar á blóðsýnum, sem tekin eru úr a.m.k. 10 karldýrum og 10 kvendýrum í hverjum hópi með sama millibili og tilgreint er fyrir blóðfræðilegar rannsóknir, til að rannsaka helstu eiturhrif í vefjum, einkum áhrif á nýru og lifur, og skal nota sömu dýrin allan tímann. Í rannsóknum, þar sem mýs eru notaðar, kann að vera þörf á að nota dýr úr fylgihópum til að framkvæma allar klínísku, lífefnafræðilegu mælingarnar sem krafist er (sjá 18. lið). Í rannsóknum með tegundum sem eru ekki nagdýr skal taka sýni úr færri dýrum (t.d. 4 dýrum af hvoru kyni og í hverjum hópi í rannsóknum með hunda) á sýnatökutímum inni í rannsókninni og við lok hennar, eins og lýst er fyrir nagdýr. Ekki þarf að framkvæma mælingar eftir 3 mánuði hjá nagdýrum eða öðrum dýrum, ef engin merki um áhrif komu fram í klínískum, lífefnafræðilegum mæliþáttum í fyrri 90 daga rannsókn sem framkvæmd var með sambærilegum skammtastærðum. Mælt er með því að dýrin (að frátöldum músum) séu látin fasta nóttina áður en blóðsýnin eru tekin. Rannsaka skal eftirfarandi mæliþætti (30. heimild): glúkósa, þvagefni (köfnunarefni í þvagefni), kreatínín, heildarprótín, albúmín, kalsíum, natríum, kalíum, heildarkólesteról, a.m.k. tvær viðeigandi prófanir fyrir mat sem tengist lifrarfrumum (alanínamínótransferasa, aspartatamínótransferasa, glútamatvetnissvipti, heildargallsýru) (31. heimild), og a.m.k. tvær viðeigandi prófanir fyrir mat sem tengist lifur, gallblöðru og gallgöngum (basískum fosfatasa, gammaglútamýltransferasa, 5′-núkleótíðasa, heildargallrauða og heildargallsýru) (31. heimild). Hægt er að mæla aðra þætti úr klínískri lífefnafræði, s.s. þríglýseríð við föstu, tiltekna hormóna og kólínesterasa, eins og við á, með hliðsjón af eiturhrifum prófunaríðefnisins. Almennt þarf nálgun að vera sveigjanleg og fara eftir þeim áhrifum tiltekins prófunaríðefnis sem koma fram og/eða búist er við.

43. Framkvæma skal mælingar á þvagsýnum úr a.m.k. 10 karldýrum og 10 kvendýrum í hverjum hópi á sama tímabili og fyrir blóðfræði og klíniska efnafræði. Ekki þarf að framkvæma mælingar eftir 3 mánuði ef engin merki um áhrif komu fram í þvagrannsókn í fyrri 90 daga rannsókn sem framkvæmd var með sambærilegum skammtastærðum. Eftirfarandi mæliþættir eru í tilmælum sérfræðinga um rannsóknir í klínískri meinafræði (30. heimild): útlit, rúmmáli, osmólalstyrkur eða eðlisþyngd, sýrustig, heildarprótín og glúkósi. Aðrar mælingar ná yfir ketón, úróbílínógen, gallrauða og ósýnilegt blóð (e. *occult blood*). Bæta má við frekari mæliþáttum, ef nauðsyn krefur, til að rannsaka frekar þau áhrif sem fram koma.

44. Almennt er talið að í hundarannsóknum þurfi að ákvarða blóðfræðilegar og klíniskar, lífefnafræðilegar grunnbreytur áður en meðferð hefst en þær eru ekki nauðsynlegar í rannsóknum með nagdýrum (30. heimild). Ef rannsóknarsöguleg grunngögn (sjá 50. lið) eru ófullnægjandi skal yfirvega að afla slíkra gagna.

Meinafræði

Stórsæ krufning

45. Venjulega skal framkvæma gagngera, stórsæja krufningu á öllum dýrum í rannsókninni og skal m.a. rannsaka vandlega yfirborð líkamans, öll op og einnig kúpuhol, brjósthol og kviðarhol og innihald þeirra. Þó er einnig hægt að gera ráðstafanir (í hópum sem aflífa á í rannsókn eða í fylgihópum) til að takmarka mælingar við tiltekna meginþætti, s.s. taugaeiturhrif og ónæmiseiturhrif (sjá 19. lið). Ekki þarf að framkvæma krufningu á þessum dýrum né þær aðgerðir sem lýst er í eftirfarandi liðum. Það kann að vera nauðsynlegt að kryfja vísbendidýr en slíkt ákveður rannsóknarstjórinn í hverju tilviki fyrir sig.

46. Mæla skal þyngd líffæra úr öllum dýrum nema þeim sem eru undanskilin í seinni hluta 45. liðar. Skera skal alla viðloðandi vefi frá nýrnahettum, heila, eistalyppum, hjarta, nýrum, lifur, eggjastokkum, milta, eistum, skjaldkirtli (vigtaður eftir festingu með kalkkirtlum), og legi allra dýranna (að undanskildum þeim sem finnast dauðvona og/eða eru aflífuð í rannsókninni), eftir því sem við á, og þessi líffæri skulu vigtuð blaut eins fljótt og hægt er eftir krufningu, þ.e. áður en þau þorna. Í rannsókn þar sem mýs eru notaðar er vigtun nýrnahetta valkvæð.

47. Eftirfarandi vefir skulu varðveittir í þeim festingarmiðli sem er heppilegastur, bæði fyrir viðkomandi tegund vefjar og fyrirhugaðar, vefjameinafræðilegar rannsóknir (32. heimild) (vefir í hornklofa eru valkvæðir):

Allar stórsæjar vefjaskemmdir	Hjarta	Bris	Magi (formagi, kirtlamagi)
Nýrnahetta	Dausgörn	Kalkkirtill	[Tennur]
Ósæð	Ásgörn	Úttaug	Eistu
Heili (þ.m.t. stórheili, litli heili og mænukylfa/heilabrú)	Nýru	Heiladingull	Hóstarkirtill
Botnristill	Tárakirtill (ytri)	Blöðruhálskirtill	Skjaldkirtill
Legháls	Lifur	Endaþarmur	[Tunga]

Hlaupkirtill	Lungu	Munnvatnskirtill	Barki
Digurgirni	Eitlar (bæði grunnlægir og djúplægir)	Sáðblaðra	Þvagblaðra
Skeifugörn	Mjólkurkirtill (skyldubundið fyrir kvendýr og, ef sýnilegur við krufningu, fyrir karldýr)	Beinagrindarvöðvi	Leg (þ.m.t. legháls)
Eistalyppa	[efri hluti öndunarvegar, þ.m.t. nef, nefaða og afholur nefs]	Húð	[Þvagpípa]
Auga (þ.m.t. sjónhimna)	Vélinda	Mæna (þrír hæðarfletir: háls-, brjóst- og lendarhluti)	[Þvagrás]
[Lærleggur með lið]	[Lyktarklumba]	Milta	Leggöng
Gallblaðra (fyrir aðrar tegundir en rottu)	Eggjastokkur	[Bringubein]	Sneið af beinmerg og/eða nýlegt beinmergssýni
Harderian-kirtill			

Ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal varðveita bæði líffærin. Niðurstöður, bæði klínískar og aðrar, geta bent til þess að rannsaka þurfi fleiri vefi. Einnig skal varðveita öll líffæri sem líkur eru á að séu marklíffæri út frá þekktum eiginleikum prófunaríðefnisins. Í rannsóknum með ákomuleið um húð skal varðveita sömu líffæri og sett eru fram í skránni yfir líffæri sem skal varðveita þegar ákomuleið er um mun og er sérstaklega mikilvægt að taka og varðveita sýni af húð á inngjafarstað. Í innöndunarrannsóknum skal skráin yfir vefi úr öndunarvegi, sem skal varðveita og rannsaka, vera í samræmi við tilmælin í kafla B.8 í þessum viðauka (8. heimild) og kafla B.29 í þessum viðauka (9. heimild). Að því er varðar önnur líffæri/vefi (og til viðbótar við vefina úr öndunarveginum sem skal varðveita sérstaklega) skal rannsaka þau líffæri sem eru sett eru fram í skránni fyrir ákomuleið um munn.

Vefjameinafræði

48. Leiðbeiningar eru tiltækar varðandi bestu starfsvenjur við framkvæmd eiturefnafræðilegra meinafræðirannsókna (32. heimild). Vefjameinafræðilegu rannsóknirnar skulu að lágmarki ná yfir:

— alla vefi úr hópnum sem fær stærsta skammtinn og samanburðarhópnum,

— alla vefi úr dýrum sem deyja eða eru aflífuð í rannsókninni,

— alla vefi sem sýna stórsæjan afbrigðileika,

— markvefi eða vefi sem sýndu meðferðartengdar breytingar, í hópnum sem fær stærsta skammtinn, úr öllum dýrum í öllum öðrum skammtahópum,

— ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal rannsaka bæði líffærin.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

49. Leggja skal fram gögn fyrir hvert dýr fyrir allar breytur sem metnar eru. Auk þess skal taka öll gögn saman í töflu þar sem fram kemur, fyrir hvern hóp í prófuninni, fjöldi dýra við upphaf prófunarinnar, fjöldi dýra sem drepast meðan á prófun stendur eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, tímasetning dauðsfalla eða aflífana af mannúðarástæðum, fjöldi þeirra sem sýna merki um eiturhrif, lýsing á þeim einkennum sem koma fram um eiturhrif, þ.m.t. hvenær þau koma fram, hve lengi þau standa og hve alvarleg eiturhrifin eru, í hve mörgum dýrum vefjaskemmdir koma fram, hvers kyns vefjaskemmdirnar eru og hundraðshluti dýranna með hverja tegund vefjaskemmda. Í yfirlitstöflum skulu koma fram meðaltöl og staðalfrávik (fyrir samfelld prófunargögn) fyrir dýr sem sýna merki um eiturhrif eða vefjaskemmdir, ásamt stigagjöf fyrir vefjaskemmdir.

50. Rannsóknarsöguleg samanburðargögn geta verið mikilvæg við túlkun niðurstaðna úr rannsókninni, t.d. ef vísbendingar eru um að gögnin frá samskeiða samanburðarhópunum séu verulega frábrugðin nýlegum gögnum varðandi samanburðardýr úr sömu prófunarstöð/þyrpingu. Ef rannsóknarsöguleg samanburðargögn eru metin skulu þau vera frá sömu rannsóknarstofunni og taka til dýra af sama aldri og stofni og þau skulu hafa komið fram á fimm ára tímabili á undan viðkomandi rannsókn.

51. Þegar við á skal meta tölulegar niðurstöður með heppilegri og almennt viðurkenndri tölfræðilegri aðferð. Velja skal tölfræðilegu aðferðirnar og gögnin, sem á að greina, á hönnunarstigi rannsóknarinnar (8. liður). Við valið ætti að gera ráð fyrir leiðréttingum með tilliti til lifunar ef þörf krefur.

Prófunarskýrsla

52. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— eðliseiginleikar, hreinleiki og eðlisefnafræðilegir eiginleikar,

— gögn til sanngreiningar,

— uppruni íðefnis,

— lotunúmer,

— efnagreiningarvottorð.

Burðarefni (ef við á):

— rökstuðningur fyrir vali á burðarefni (ef það er ekki vatn).

Tilraunadýr:

— tegund/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því vali,

— fjöldi, aldur og kyn dýra við upphaf prófunar,

— uppruni, aðbúnaður, fóður o.s.frv.,

— þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar.

Prófunarskilyrði:

— grunnforsendur fyrir íkomuleið og val á skammti,

— tölfræðiaðferðirnar sem notaðar eru til að greina gögnin, ef við á,

— Upplýsingar um samsetningu prófunaríðefnisins/tilreiðslu fóðursins.

— greiningargögn um blönduna með tilliti til styrksins sem náðist og stöðugleika og einsleitni hennar,

— íkomuleið og upplýsingar um það hvernig prófunaríðefnið er gefið,

— váhrif um nef eingöngu eða á allan líkamann í innöndunarrannsóknum,

— raunskammtastærðir (í mg/kg líkamsþyngdar á dag) og stuðull til að umreikna styrk prófunaríðefnis (í milljónarhlutum) í fóðri/drykkjarvatni yfir í raunskammtastærð ef við á,

— upplýsingar um gæði fóðurs og vatns.

Niðurstöður (leggja skal fram yfirlitsgögn í töflum og gögn um hvert dýr):

— gögn um lifun,

— líkamsþyngd/breytingar á líkamsþyngd;

— fóðurát, útreikningur á nýtingu fóðurs, hafi slíkur verið gerður, og vatnsnotkun, ef við á,

— gögn um eiturefnasvörun eftir kyni og skammtastærð, þ.m.t. merki um eiturhrif,

— eðli, hlutfall (og, ef metið, alvarleiki) og varanleiki atriða sem koma fram við klíníska athugun (hvort þau eru tímabundin eða varanleg),

— augnskoðun,

— blóðprófanir,

— klíníska lífefnafræðilegar prófanir,

— þvagrannsóknir,

— niðurstöður rannsókna á taugaeiturhrifum eða ónæmiseiturhrifum,

— líkamsþyngd við aflífun,

— þyngd líffæra (og hlutföll þeirra, ef við á),

— niðurstöður krufningar,

— nákvæm lýsing á öllum meðferðartengdum vefjameinafræðilegum niðurstöðum,

— gögn um frásog, liggi þau fyrir.

Tölfræðileg úrvinnsla niðurstaðna, eins og við á

Umræða um niðurstöður, þ.m.t:

— tengsl milli skammts og svörunar,

— upplýsingar um verkunarhátt vegnar og metnar,

— umfjöllun um aðferðir við líkanagerð,

— ákvarðanir varðandi viðmiðunarskammt, mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif,

— rannsóknarsöguleg samanburðargögn,

— mikilvægi fyrir menn.

Niðurstöður

HEIMILDIR:

1) OECD (1995). Report of the Consultation Meeting on Sub-chronic and Chronic Toxicity/Carcinogenicity Testing (Rome, 1995), internal working document, Environment Directorate, OECD, París.

2) Combes RD, Gaunt I, Balls M (2004). A Scientific and Animal Welfare Assessment of the OECD Health Effects Test Guidelines for the Safety Testing of Chemicals under the European Union REACH System. ATLA 32: 163–208.

3) Barlow SM, Greig JB, Bridges JW o.fl. (2002). Hazard identification by methods of animal-based toxicology. Food. Chem. Toxicol. 40, 145–191.

4) Chhabra RS, Bucher JR, Wolfe M, Portier C (2003). Toxicity characterization of environmental chemicals by the US National Toxicology Programme: an overview. Int. J. Hyg. Environ. Health 206: 437–445.

5) Kafli B.27 í þessum viðauka, Prófun á hálflangvinnum eiturhrifum um munn – 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum við endurtekna skammta um munn.

6) OECD (2012). Guidance Document on the Design and Conduct of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453 — Second edition. Series on Testing and Assessment No 116, available on the OECD public website for Test Guideline at www.oecd.org/env/testguidelines.

7) OECD (2009). Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing, Series on Testing and Assessment nr. 39, ENV/JM/MONO(2009)28, OECD, París.

8) Kafli B.8 í þessum viðauka, Meðalbráð eiturhrif við innöndun: 28 daga rannsókn.

9) Kafli B.29 í þessum viðauka, Hálflangvinn eiturhrif við innöndun: 90 daga rannsókn.

10) Kafli B.9 í þessum viðauka, Eiturhrif við endurtekna skammta (28 dagar) (um húð).

11) Carmichael NG, Barton HA, Boobis AR o.fl. (2006). Agricultural Chemical Safety Assessment: A Multisector Approach to the Modernization of Human Safety Requirements. Critical Reviews in Toxicology 36: 1–7.

12) Barton HA, Pastoor TP, Baetcke T o.fl. (2006). The Acquisition and Application of Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion (ADME) Data in Agricultural Chemical Safety Assessments. Critical Reviews in Toxicology 36: 9–35.

13) Doe JE, Boobis AR, Blacker A o.fl. (2006). A Tiered Approach to Systemic Toxicity Testing for Agricultural Chemical Safety Assessment. Critical Reviews in Toxicology 36: 37–68.

14) Cooper RL, Lamb JS, Barlow SM o.fl. (2006). A Tiered Approach to Life Stages Testing for Agricultural Chemical Safety Assessment. Critical Reviews in Toxicology 36: 69–98.

15) OECD (2002). Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Series on Testing and Assessment No 35 and Series on Pesticides nr. 14, ENV/JM/MONO(2002)19, OECD, París.

16) OECD (2000). Guidance Document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation, nr. 19, ENV/JM/MONO(2000)7, OECD, París.

17) Rhomberg LR, Baetcke K, Blancato J, Bus J, Cohen S, Conolly R, Dixit R, Doe J, Ekelman K, Fenner-Crisp P, Harvey P, Hattis D, Jacobs A, Jacobson-Kram D, Lewandowski T, Liteplo R, Pelkonen O, Rice J, Somers D, Turturro A, West W, Olin S (2007). Issues in the Design and Interpretation of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies in Rodents: Approaches to Dose Selection Crit Rev. Toxicol. 37 (9): 729–837.

18) ILSI (International Life Sciences Institute) (1997). Principles for the Selection of Doses in Chronic Rodent Bioassays. Foran JA (Ed.). ILSI Press, Washington, DC.

19) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

20) National Research Council, 1985. Guide for the care and use of laboratory animals. NIH Publication No 86-23. Washington D.C., US. Dept. of Health and Human Services.

21) GV-SOLAS (Society for Laboratory Animal Science, Gesellschaft für Versuchstierkunde, 1988). Publication on the Planning and Structure of Animal Facilities for Institutes Performing Animal Experiments. ISBN 3-906255-04-2.

22) GV-SOLAS (Society for Laboratory Animal Science, Gesellschaft für Versuchstierkunde, 2006). Microbiological monitoring of laboratory animals in various housing systems.

23) Diehl K-H, Hull R, Morton D, Pfister R, Rabemampianina Y, Smith D, Vidal J-M, van de Vorstenbosch C. 2001. A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. Journal of Applied Toxicology 21:15–23.

24) IPCS (1986). Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals. Environmental Health Criteria Document No 60.

25) Tupper DE, Wallace RB (1980). Utility of the Neurologic Examination in Rats. Acta Neurobiol. Exp. 40: 999–1003.

26) Gad SC (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. J. Toxicol.Environ. Health 9: 691–704.

27) Moser VC, McDaniel KM, Phillips PM (1991). Rat Strain and Stock Comparisons Using a Functional Observational Battery: Baseline Values and Effects of Amitraz. Toxicol. Appl. Pharmacol. 108: 267–283.

28) Meyer OA, Tilson HA, Byrd WC, Riley MT (1979). A Method for the RoutineAssessment of Fore- and Hind-limb Grip Strength of Rats and Mice. Neurobehav. Toxicol. 1: 233–236.

29) Crofton KM, Howard JL, Moser VC, Gill MW, Reiter LW, Tilson HA, MacPhail RC (1991). Interlaboratory Comparison of Motor Activity Experiments: Implication for Neurotoxicological Assessments. Neurotoxicol. Teratol. 13: 599–609.

30) Weingand K, Brown G, Hall R o.fl. (1996). Harmonisation of Animal Clinical Pathology Testing in Toxicity and Safety Studies. Fundam. & Appl. Toxicol. 29: 198–201.

31) EMEA (draft) document “Non-clinical guideline on drug-induced hepatotoxicity” (Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/a50115/2006).

32) Crissman JW, Goodman DG, Hildebrandt PK o.fl. (2004). Best Practices Guideline: Toxicological Histopathology. Toxicologic Pathology 32: 126–131.

1. viðbætir

SKILGREINING

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

"6) Í stað kafla B.32 og B.33 komi eftirfarandi:

„B.32. **RANNSÓKNIR Á KRABBAMEINSVALDANDI EIGINLEIKUM**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 451 um prófanir (2009). Upprunaleg viðmiðunarregla 451 um prófanir varðandi rannsóknir á krabbameinsvaldandi eiginleikum var samþykkt 1981. Þróun þessarar endurskoðuðu prófunaraðferðar, B.32, var talin nauðsynleg til að bregðast við nýjustu þróun á sviði velferðar dýra og nýjum kröfum samkvæmt reglum (2., 3., 4., 5. og 6. heimild). Uppfærsla þessarar prófunaraðferðar, B.32, hefur verið framkvæmd samhliða endurskoðun á kafla B.30 í þessum viðauka, Rannsóknir á langvinnum eiturhrifum, og á kafla B.33 í þessum viðauka, Sameinaðar rannsóknir á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum, og með það að markmiði að fá viðbótarupplýsingar varðandi dýrin sem eru notuð í rannsókninni og veita frekari upplýsingar um val á skammti. Þessi prófunaraðferð, B.32, er hönnuð þannig að hægt er að nota hana til prófunar á mörgum mismunandi íðefnum, þ.m.t. varnarefnum og íðefnum til iðnaðarnota. Þó skal þess getið að sumar upplýsingar og kröfur geta verið frábrugðnar fyrir lyf (sjá leiðbeiningar alþjóðaráðstefnunnar um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu mannalyfja (ICH) S1B um prófanir vegna krabbameinsvaldandi eiginleika lyfja).

2. Í meirihluta rannsókna á krabbameinsvaldandi eiginleikum eru notaðar nagdýrategundir og þessi prófunaraðferð er því aðallega ætluð fyrir rannsóknir sem gerðar eru á þessum tegundum. Ef slík rannsókn er nauðsynleg á tegundum sem eru ekki nagdýr skal nota meginreglurnar og verkferlin sem er lýst í þessari prófunaraðferð, ásamt þeim sem er lýst í kafla B.27 í þessum viðauka: 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá öðrum dýrum en nagdýrum við endurtekna skammta um munn (6. heimild), með nauðsynlegum breytingum. Frekari leiðbeiningar eru tiltækar í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 116 um hönnun og framkvæmd rannsókna á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (7. heimild).

3. Þrjár helstu íkomuleiðirnar, sem notaðar eru í rannsóknum á krabbameinsvaldandi eiginleikum, eru um munn, um húð og við innöndun. Val á íkomuleið fer eftir eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins og helstu váhrifaleiðinni hjá mönnum. Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um val á váhrifaleið.

4. Í þessari prófunaraðferð er áhersla lögð á váhrif með íkomuleið um munn en sú leið er oftast notuð í rannsóknum á krabbameinsvaldandi eiginleikum. Þó að rannsóknir á krabbameinsvaldandi eiginleikum, sem fela í sér váhrif með íkomuleiðum um húð eða við innöndun, geti einnig verið nauðsynlegar í tengslum við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og/eða þeirra krafist samkvæmt tilteknum reglukerfum þá er tæknin, sem þarf fyrir báðar váhrifaleiðirnar, ákaflega flókin. Slíkar rannsóknir þarf að hanna í hverju tilviki fyrir sig þó að prófunaraðferðin, sem hér er lýst fyrir matið á krabbameinsvaldandi eiginleikum við inngjöf um munn, gæti myndað grunn að aðferðarlýsingu fyrir rannsóknir á áhrifum við innöndun og/eða um húð, að því er varðar tilmæli um meðferðartímabil, klínískar og meinafræðilegar breytur o.s.frv. Til eru leiðbeiningar Efnahags- og framfarastofnunarinnar um gjöf prófunaríðefna með íkomuleið um húð (7. heimild) og íkomuleið við innöndun (7. og 8. heimild). Við hönnun langtímarannsókna, sem fela í sér váhrif með íkomuleið við innöndun, ætti sérstaklega að styðjast við kafla B.8 í þessum viðauka (9. heimild) og kafla B.29 í þessum viðauka (10. heimild) og leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófanir á bráðum eiturhrifum við innöndun (8. heimild). Ef um er að ræða prófun sem er gerð á íkomuleið um húð skal styðjast við kafla B.9 í þessum viðauka (11. heimild).

5. Í rannsókninni á krabbameinsvaldandi eiginleikum fást upplýsingar um hugsanlega hættu á heilsutjóni vegna endurtekinna váhrifa yfir tímabil sem getur spannað allan líftíma tegundanna sem eru notaðar. Rannsóknin veitir upplýsingar um eiturhrif prófunaríðefnisins, þ.m.t. mögulega krabbameinsvaldandi eiginleika, og gæti gefið vísbendingar um marklíffærin og möguleikann á uppsöfnun. Með henni er einnig hægt að áætla mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, fyrir eiturhrif og, ef um er að ræða erfðaeitur sem er ekki krabbameinsvaldandi, fyrir æxlissvörun, sem nota má til að fastsetja öryggisviðmiðanir varðandi váhrif á menn. Enn fremur er lögð áhersla á þörfina fyrir vandlegar, klínískar athuganir á dýrunum til að afla eins mikilla upplýsinga og unnt er.

6. Markmið rannsókna á krabbameinsvaldandi eiginleikum, sem falla undir þessa prófunaraðferð, eru m.a.:

   — sanngreining krabbameinsvaldandi eiginleika prófunaríðefnis sem leiða til aukinnar tíðni æxla, hærra hlutfalls illkynja æxla eða sem stytta birtingartíma æxla, í samanburði við samskeiða samanburðarhópa,

   — sanngreining marklíffæra krabbameinsmyndunar,

   — sanngreining á birtingartíma æxla,

— lýsing á eiginleikum tengsla milli skammtasvörunar og æxlis,

— sanngreining marka um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða upphafspunkts til að ákvarða viðmiðunarskammt (BMD),

— framreikningur á krabbameinsvaldandi áhrifum yfir á váhrif á menn við litlar skammtastærðir,

— framlagning gagna til að prófa tilgátur varðandi verkunarhátt (2., 7., 12., 13., 14. og 15. heimild).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

7. Við mat á mögulegum krabbameinsvaldandi eiginleikum prófunaríðefnis skal prófunarstofan taka allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið til athugunar áður en rannsóknin er gerð til að leggja á það áherslu við hönnun rannsóknarinnar að auka skilvirkni í prófunum á hugsanlegum krabbameinsvaldandi eiginleikum og lágmarka notkun tilraunadýra. Upplýsingar og umfjöllun um verkunarhátt grunaðs krabbameinsvalds (2., 7., 12., 13., 14. og 15. heimild) er sérstaklega mikilvæg þar eð kjörhönnunin getur verið mismunandi eftir því hvort prófunaríðefnið er þekkt eða grunað krabbameinsvaldandi erfðaeitur. Frekari leiðbeiningar um atriði, sem hafa þarf í huga varðandi verkunarhátt, er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild).

8. Upplýsingar, sem koma að gagni við hönnun prófunarinnar, eru m.a. auðkenni, efnafræðileg bygging og eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins, niðurstöður úr eiturhrifaprófunum í glasi og í lífi, fyrirhuguð notkun og möguleikar á váhrifum á menn, fyrirliggjandi upplýsingar um megindleg vensl byggingar og virkni, gögn um stökkbreytandi hrif/erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi eiginleika og önnur eiturefnafræðileg gögn um íðefni með skylda efnabyggingu, fyrirliggjandi gögn um eiturefnahvörf (gögn um hvarfhraða stakra skammta og endurtekinna skammta) og gögn úr öðrum endurteknum váhrifarannsóknum. Mat á krabbameinsvaldandi eiginleikum skal ekki fara fram fyrr en fyrstu upplýsingar um eiturhrif hafa fengist úr 28 daga og/eða 90 daga eiturhrifaprófunum með endurteknum skömmtum. Skammtíma krabbameinsprófanir fyrir kveikingu (e. *initiation*) og hvatningu (e. *promotion*) geta einnig veitt gagnlegar upplýsingar. Til greina kemur að nota áfangaskipta prófunaraðferð við prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum sem hluta af heildarmatinu á hugsanlega heilsuspillandi áhrifum tiltekinna prófunaríðefna (16., 17., 18. og 19. heimild).

9. Áður en rannsóknin hefst skal ákveða tölfræðiaðferðirnar sem henta best fyrir greiningu á niðurstöðum, að teknu tilliti til hönnunar tilraunarinnar og markmiða hennar. Atriði, sem taka skal til athugunar, eru m.a. hvort tölfræðilegu upplýsingarnar ættu að innihalda leiðréttingu varðandi lifun, greiningu á uppsafnaðri áhættu á æxlum í tengslum við lengd lifunar, greiningu á tíma þar til æxli myndast og greiningu ef um er að ræða aflífun eins eða fleiri hópa fyrir áætlaðan tíma. Leiðbeiningar um viðeigandi tölfræðilegar greiningar og helstu tilvísanir í alþjóðlega viðurkenndar tölfræðiaðferðir er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) og einnig í leiðbeiningarskjali nr. 35 um greiningu og mat á rannsóknum á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (20. heimild).

10. Þegar gerð er rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum skal alltaf fylgja leiðbeinandi meginreglum og atriðum, sem hafa þarf í huga, sem lýst er í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 19 um kennsl, mat og notkun á klínískum einkennum sem mannúðlegum endapunktum fyrir tilraunadýr sem eru notuð við öryggismat (21. heimild), einkum 62. mgr. Í þeim lið kemur eftirfarandi fram: *Sýni dýr, í rannsóknum með endurtekinni skammtagjöf, klínísk einkenni sem stigvaxa og leiða til frekari versnunar ástands skal taka upplýsta ákvörðun um hvort aflífa skuli dýrið af mannúðarástæðum. Í ákvörðuninni skal fjallað um gildi upplýsinganna sem fást með því að halda dýrinu áfram inni í rannsókninni, með hliðsjón af almennu ástandi þess. Ef ákvörðun er tekin um að hafa dýrið áfram í prófun skal auka tíðni eftirlits eftir þörfum. Einnig kann að vera hægt, án þess að skaða tilganginn með prófuninni, að hætta skammtagjöf um tíma, ef það mun létta á sársauka eða þjáningu, eða minnka prófunarskammtinn.*

11. Nákvæmari leiðbeiningar og umræðu um meginreglurnar um val á skammti fyrir rannsóknir á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) og tveimur ritum frá International Life Sciences Institute (22. og 23. heimild). Kjarninn í áætluninni fyrir val á skammti ræðst af meginmarkmiði eða markmiðum rannsóknarinnar (6. liður). Við val á hentugum skammtastærðum skal tryggja jafnvægi á milli hættuskimunar annars vegar og lýsingar á lágskammtasvörunum og mikilvægis þeirra hins vegar. Þetta á einkum við þegar gera skal sameinaða rannsókn (12. liður) á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (kafli B.33 í þessum viðauka).

12. Rétt er að yfirvega hvort gera skuli sameinaða rannsókn á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (kafli B.33 í þessum viðauka) í stað þess að gera sérrannsókn á langvinnum eiturhrifum (kafli B.30 í þessum viðauka) og sérrannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum (kafli B.32 í þessum viðauka). Með sameinuðum prófunum fæst aukin skilvirkni með tilliti til tíma og kostnaðar, samanborið við gerð tveggja sérrannsókna, án þess að það rýri gæði gagnanna í áfanganum fyrir langvinn eiturhrif og áfanganum fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika. Íhuga skal þó vandlega meginreglurnar um val á skammti (11. liður og liðir 22–25) þegar sameinuð rannsókn á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum er framkvæmd (kafli B.33 í þessum viðauka) og einnig er viðurkennt að í tilteknum reglurömmum kunna að vera gerðar kröfur um sérrannsóknir.

13. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, má finna í lok þessa kafla og í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild).

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

14. Nokkrum hópum tilraunadýra er gefið prófunaríðefnið daglega í kvörðuðum skömmtum megnið af líftíma þeirra og venjulega með íkomuleið um munn. Einnig getur prófun með íkomuleið við innöndun eða íkomuleið um húð verið viðeigandi. Dýrin eru skoðuð vandlega til að kanna hvort einkenna eiturhrifa verði vart og hvort æxlismein hafi myndast. Dýr, sem drepast eða eru aflífuð meðan á prófun stendur, eru krufin og í lok prófunar eru eftirlifandi dýr aflífuð og krufin.

LÝSING Á AÐFERÐ

Val á dýrategund

15. Þessi prófunaraðferð nær aðallega yfir mat á krabbameinsvaldandi áhrif í nagdýrum (2. liður). Til greina kemur að nota tegundir sem eru ekki nagdýr þegar fyrirliggjandi gögn benda til þess að þau eigi betur við til að spá fyrir um áhrif á heilbrigði manna. Rökstyðja skal val á dýrategund. Rottur eru ákjósanlegustu tilraunadýrin þótt einnig megi nota aðrar tegundir nagdýra, t.d. mýs. Þó að notkun músa í prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum nýtist takmarkað (24., 25. og 26. heimild) er enn þörf á prófun á músum í tengslum við tiltekna krabbameinsvaldandi eiginleika samkvæmt sumum núgildandi reglum nema ákveðið sé að slík rannsókn teljist ekki vísindalega nauðsynleg. Rottur og mýs hafa verið valdar sem tilraunategundir vegna tiltölulega stutts líftíma þeirra, útbreiddrar notkunar þeirra í lyfjafræðilegum og eiturefnafræðilegum rannsóknum, næmleika þeirra fyrir vakningu æxla (e. *tumour induction*) og aðgengileika að stofnum sem hefur verið lýst á fullnægjandi hátt. Mikið magn upplýsinga um líffræðilisfræði og meinafræði þeirra liggur fyrir vegna þessara einkenna. Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um val á tegund og stofni.

16. Nota skal heilbrigð, ung, fullvaxin dýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Rannsóknina á krabbameinsvaldandi eiginleikum skal helst framkvæma á dýrum af sama stofni og sama uppruna og notuð eru í forrannsóknum á eiturhrifum sem vara í skemmri tíma, en ef vitað er að dýr af þessum stofni og uppruna valda vandkvæðum, að því er varðar að uppfylla viðurkenndar viðmiðanir fyrir lifun í langtímarannsóknum (sjá leiðbeiningarskjal nr. 116 (7. heimild)), skal yfirvega að nota dýrastofn með viðunandi lifunarhlutfall í langtímarannsókninni. Kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi.

Aðbúnaður og fóðrun

17. Dýrin má hafa hvert í sínu búri eða saman í búrum í litlum hópum af sama kyni en einungis kemur til greina að hafa dýr hvert í sínu búri ef vísindaleg rök eru færð fyrir því (27., 28. og 29. heimild). Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 ºC (± 3 ºC). Þótt rakastig eigi að vera minnst 30% og helst ekki yfir 70 %, nema við þrif á vistarverunum, er kjörraki 50–60%. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Fóðrið ætti að uppfylla allar næringarþarfir tegundarinnar sem verið er að prófa og helst innihalda sem minnst af aðskotaefnum, s.s. varnarefnaleifum, þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, plöntuestrógenum, þungmálmum og sveppaeitri, sem gætu haft áhrif á niðurstöðu prófunarinnar. Reglulega skal afla greiningarupplýsinga um næringarefnin og styrk aðskotaefna í fóðrinu, í það minnsta í upphafi rannsóknarinnar og þegar breytingar eiga sér stað í lotunni sem er notuð, og skulu upplýsingarnar koma fram í lokaskýrslunni. Á sama hátt skal veita greiningarupplýsingar um drykkjarvatnið sem er notað í rannsókninni. Val á fóðri kann að ráðast af því að hægt sé að blanda prófunaríðefni í fóðrið á viðeigandi hátt og að það uppfylli næringarþörf dýranna þegar prófunaríðefnið er gefið með fóðrinu.

Dýrin undirbúin

18. Nota skal heilbrigð dýr sem hafa verið látin venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni í a.m.k. 7 daga og hafa ekki verið notuð áður í tilraunir. Ef um er að ræða nagdýr ætti skammtagjöf að hefjast eins fljótt og hægt er eftir að dýrin eru vanin af spena og helst áður en þau ná átta vikna aldri. Tilgreina skal tegund, stofn, uppruna, kyn, þyngd og aldur tilraunadýranna. Við upphaf rannsóknarinnar ætti breytileiki í þyngd hjá báðum kynjum dýranna, sem eru notuð, að vera í lágmarki og ekki víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd allra dýranna í rannsókninni, miðað við hvort kynið um sig. Dýrunum skal slembiraðað í samanburðar- og tilraunahópana. Ekki ætti að vera neinn marktækur munur á meðallíkamsþyngd milli hópa innan hvers kyns eftir slembiröðun. Ef tölfræðilega marktækur munur kemur fram skal endurtaka slembiröðunarþrepið ef mögulegt er. Hvert dýr skal fá sérstakt kenninúmer og skal merkt varanlega með því númeri með húðflúrun, örmerkingu eða með annarri hentugri aðferð.

VERKFERLI

Fjöldi og kyn dýra

19. Nota skal bæði kynin. Nota skal nægjanlegan fjölda dýra til að hægt sé að framkvæma nákvæmt, líffræðilegt og tölfræðilegt mat. Hver skömmtunarhópur og samskeiða samanburðarhópur ætti því að innihalda a.m.k. 50 dýr af hvoru kyni. Eftir tilgangi rannsóknarinnar er hægt að hækka tölfræðilegan styrk helstu matsgilda með því að úthluta dýrum ójafnt í mismunandi skammtahópa, með fleiri en 50 dýrum í lágskammtahópunum, t.d. til að meta mögulega krabbameinsvaldandi eiginleika við litla skammta. Þó skal það viðurkennt að hófleg stækkun hóps eykur aðeins lítillega tölfræðilegan styrk rannsóknarinnar. Frekari upplýsingar um tölfræðilega hönnun rannsóknarinnar og val á skammtastærð til að hámarka tölfræðilegan styrk er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild).

Ákvæði varðandi aflífanir í rannsókn og fylgihópa (vísbendihópa)

20. Í rannsókninni getur verið kveðið á um aflífun í rannsókn, t.d. eftir 12 mánuði, til að afla upplýsinga um þróun illkynja breytinga og upplýsinga um verkunarhátt, ef vísindaleg rök eru færð fyrir því. Ef slíkar upplýsingar eru þegar fyrirliggjandi úr fyrri rannsóknum á prófunaríðefninu með tilliti til eiturhrifa við endurtekna skammta er e.t.v. ekki hægt að færa vísindaleg rök fyrir aflífun í rannsókn. Ef gert er ráð fyrir aflífunum inni í rannsókn í hönnun rannsóknarinnar skal fjöldi dýra í hverjum skammtahópi, sem fyrirhugað er að aflífa í rannsókninni, yfirleitt vera 10 dýr af hvoru kyni og heildarfjöldi dýranna í hönnun rannsóknarinnar skal aukinn um þann fjölda dýra sem fyrirhugað er að aflífa áður en rannsókninni lýkur. Einnig er hægt að bæta við viðbótarhóp vísbendidýra (yfirleitt 5 dýr af hvoru kyni) til vöktunar á sjúkdómastöðu, ef nauðsyn krefur, á meðan rannsókninni stendur (30. heimild). Frekari leiðbeiningar eru gefnar í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild).

Skammtahópar og skömmtun

21. Leiðbeiningar um öll atriði varðandi val á skammti og bil milli skammtastærða er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild). Nota skal að minnsta kosti þrjár skammtastærðir og samskeiða samanburð. Skammtastærðir byggjast almennt á niðurstöðum úr skammtímarannsóknum með endurteknum skömmtum eða skammtastærðarannsóknum og skal þar tekið tillit til hvers kyns eiturefnafræðilegra gagna og gagna um eiturefnahvörf sem liggja fyrir að því er varðar prófunaríðefnið eða skyld íðefni.

22. Svo fremi að eðlisefnafræðilegir eða líffræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins setji því ekki skorður skal velja stærstu skammtastærðina til að greina helstu marklíffæri og eiturhrif og koma í veg fyrir þjáningar, alvarleg eiturhrif, veikindatilvik eða dauða. Að teknu tilliti til þeirra þátta, sem lýst er í 23. lið hér á eftir, skal venjulega velja stærstu skammtastærðina til að kalla fram eiturhrif, sem birtast t.d. í minni þyngdaraukingu (minni en 10%). Þó er hægt, háð markmiði rannsóknarinnar (sjá 6. lið), að velja stærsta skammt sem er lægri en skammturinn sem gefur vísbendingar um eiturhrif, t.d. ef skammtur kallar fram skaðleg áhrif sem eru áhyggjuefni en hefur engu að síður lítil áhrif á líftíma eða líkamsþyngd.

23. Hægt er að velja skammtastærðir og bil milli skammtastærða sem gera kleift að fastsetja skammtasvörun og, háð verkunarhætti prófunaríðefnisins, mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða aðra fyrirhugaða niðurstöðu rannsóknarinnar, t.d. viðmiðunarskammt (sjá 25. lið) við neðstu skammtamörk. Þættir, sem huga skal að þegar lægsti skammtur er ákvarðaður, eru m.a. væntur halli skammtasvörunarferils, skammtar þar sem mikilvægar breytingar geta átt sér stað í efnaskiptum eða eiturefnafræðilegum verkunarmáta, hvar megi gera ráð fyrir viðmiðunarmörkunum og hvar megi gera ráð fyrir upphafspunkti fyrir framreikning á lágskammti.

24. Bilið, sem valið er milli skammtastærða, er háð eiginleikum prófunaríðefnisins og ekki er hægt að mæla fyrir um það í þessari prófunaraðferð en stuðullinn 2–4 veitir oft góða prófunarframmistöðu til að ákveða stigminnkandi skammta og oft er betra að bæta fjórða prófunarhópnum í stað þess að nota mjög stór bil á milli skammtastærða (t.d. stærri en sem nemur stuðlinum 6–10). Almennt skal varast að nota stærri stuðla en 10 en ef þeir eru notaðir skal það rökstutt.

25. Eins og nánar er fjallað um í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) skal m.a. taka til athugunar eftirfarandi atriði í tengslum við val á skammti:

— ólínuleika eða sveigjuskilpunkta í skammtasvöruninni sem vitað er um eða grunur er um,

— eiturhvarfafræði og skammtabil ef vakning efnaskipta, mettun eða ólínuleiki milli útvortis og innvortis skammta eiga sér stað eða ekki,

— undanfarandi meinsemdir, merki um vefjaskemmdir eða vísbending um þróun helstu undirliggjandi ferla,

— helstu (eða líklegir) þættir verkunarháttar, s.s. skammtar þar sem frumueiturhrif byrja að koma fram, hormónagildi raskast, samvægiskerfi eru aðþrengd o.s.frv.,

— svæði skammtasvörunarferilsins þar sem þörf er á sérstaklega traustu mati, t.d. í námunda við væntanlegan viðmiðunarskammt eða líkleg viðmiðunarmörk,

— tillit tekið til væntanlegra váhrifa á menn.

26. Samanburðarhópurinn skal ekki hafa fengið meðferð eða hann skal eingöngu fá burðarefni ef burðarefni er notað við gjöf prófunaríðefnisins. Dýrin í samanburðarhópnum skulu fá sömu meðferð og dýrin í prófunarhópunum, að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunaríðefnið. Ef burðarefni er notað skal gefa samanburðarhópnum stærsta skammtinn sem skammtahóparnir fá af burðarefninu. Ef prófunaríðefnið er gefið í fóðrinu og veldur því að talsvert dregur úr fóðuráti vegna þess að bragðgæði fóðursins hafa rýrnað, getur verið gagnlegt að hafa samanburðarhóp til viðbótar sem er fóðraður samhliða og hentar betur til samanburðar.

Tilreiðsla skammta og gjöf prófunaríðefnis

27. Prófunaríðefnið er venjulega gefið um munn með fóðri eða drykkjarvatni eða með magaslöngu. Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um íkomuleiðir og aðferð við gjöf. Val á íkomuleið og aðferð við gjöf fer eftir tilgangi rannsóknarinnar, eðlisefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins, lífaðgengi þess og helstu váhrifaleiðinni hjá mönnum. Færa skal rök fyrir vali á íkomuleið og aðferð við gjöf. Með velferð dýranna að leiðarljósi skal eingöngu nota gjöf um munn með magaslöngu þegar um er að ræða efni þar sem þessi íkomuleið og aðferð við gjöf getur nokkuð örugglega valdið váhrifum á menn (t.d. lyf). Ef um er að ræða íðefni sem eru notuð í fóður eða í umhverfinu, þ.m.t. varnarefni, eru þau vanalega gefin með fóðri eða drykkjarvatni. Fyrir sumar sviðsmyndir, t.d. af váhrifum í starfi, geta þó aðrar íkomuleiðir hentað betur.

28. Ef nauðsyn krefur er prófunaríðefnið leyst upp eða útbúin úr því svifblanda í heppilegu burðarefni. Hafa skal í huga eftirfarandi eiginleika burðarefnisins og annarra aukefna, eftir því sem við á: áhrif á frásog, dreifingu, efnaskipti eða geymd prófunaríðefnisins, áhrif á efnaeiginleika prófunaríðefnisins, sem geta breytt eitureiginleikum þess, og áhrif á vatnsdrykkju eða fóðurát eða næringarástand dýranna. Mælt er með því að nota helst lausnir/svifblöndur með vatni, ef þess er kostur, en að öðrum kosti lausnir/ýrulausnir í olíu (t.d. maísolíu) en að þeim slepptum geta lausnir með öðrum burðarefnum komið til greina. Ef notuð eru önnur burðarefni en vatn skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir. Upplýsingar um stöðugleika prófunaríðefnisins og einsleitni skammtalausna eða fóðurs (eins og við á), samkvæmt aðstæðum við inngjöf (t.d. gjöf með fóðri), skulu liggja fyrir.

29. Þegar um er að ræða íðefni sem eru gefin inn með fóðri eða drykkjarvatni er mikilvægt að tryggja að magn prófunaríðefnisins raski ekki venjulegu næringar- eða vökvajafnvægi. Í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum þar sem notuð er inngjöf með fóðri skal styrkur prófunaríðefnisins í fóðrinu að jafnaði ekki fara yfir efri mörk, sem eru 5% af fóðrinu í heild, til að komast hjá næringarójafnvægi. Þegar prófunaríðefni er gefið inn með fóðri má nota annaðhvort fastan styrk (mg/kg fóðurs eða í milljónarhlutum) eða fasta skammtastærð miðað við líkamsþyngd dýrsins, sem reiknað er út vikulega. Tilgreina skal hvaða kostur er valinn.

30. Ef um er að ræða inngjöf um munn skal dýrunum gefið prófunaríðefnið daglega (sjö daga í viku), yfirleitt í 24 mánuði fyrir nagdýr (sjá einnig 32. lið). Færa skal rök fyrir því ef önnur tilhögun er á gjöf skammta, t.d. ef gefið er fimm daga í viku. Ef um er að ræða inngjöf um húð skulu dýrin venjulega meðhöndluð með prófunaríðefninu í a.m.k. 6 klukkustundir á dag 7 daga í viku, eins og tilgreint er í kafla B.9 í þessum viðauka (11. heimild), í 24 mánuði. Váhrifum með íkomuleið við innöndun er beitt í 6 klukkustundir á dag, 7 daga í viku, en váhrif 5 daga í viku eru einnig heimil ef rök eru færð fyrir þeim. Váhrifatímabilið er yfirleitt 24 mánuðir. Ef önnur nagdýr en rottur verða fyrir váhrifum um nef eingöngu er hægt að stilla hámarkslengdir váhrifatímans til að lágmarka tegundarbundna þjáningu. Færa skal rök fyrir því þegar váhrifatíminn er styttri en 6 klst. á dag. Sjá einnig kafla B.8 í þessum viðauka (9. heimild).

31. Ef prófunaríðefnið er gefið dýrunum með slöngu skal nota magaslöngu eða hentuga inngjafarslöngu á svipuðum tíma á hverjum degi. Yfirleitt er gefinn stakur skammtur einu sinni á dag en ef íðefni er staðbundið ertandi er hægt að viðhalda daglegum skammti með því að gefa hann inn í tvennu lagi (tvisvar á dag). Hámarksrúmmál vökva, sem gefa má í einu, ræðst af stærð tilraunadýrsins. Rúmmálið skal haft eins lítið og unnt er og ætti yfirleitt ekki að fara yfir 1 ml/100 g líkamsþyngdar fyrir nagdýr (31. heimild). Halda skal rúmmálsfrávikum í lágmarki með því að stilla styrkinn svo að rúmmálið haldist stöðugt fyrir allar skammtastærðir. Undantekningarnar eru íðefni sem eru hugsanlega ætandi eða ertandi og þau þarf að þynna til að komast hjá alvarlegum, staðbundnum áhrifum. Varast skal prófanir í styrkleika sem líklegt er að hafi ætandi og ertandi áhrif á meltingarveginn.

Lengd rannsóknartíma

32. Rannsóknin skal yfirleitt standa í 24 mánuði fyrir nagdýr, sem er megnið af venjulegum líftíma dýranna sem notuð eru. Hægt er að nota styttri eða lengri rannsóknir, eftir því hver líftími stofna dýrategundanna í rannsókninni, en færa skal rök fyrir slíku. Fyrir tiltekna músastofna, t.d. stofna AKR/J, C3H/J eða C57BL/6J, getur 18 mánaða rannsókn hentað betur. Eftirfarandi atriði veita nokkrar leiðbeiningar varðandi lengd og lok rannsóknarinnar og lifun en í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 116 um hönnun og framkvæmd rannsókna á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (7. heimild) er að finna frekari leiðbeiningar, þ.m.t. umfjöllun um ásættanleika neikvæðrar krabbameinsmyndunar (e. *negative carcinogenicity*) í tengslum við lifun í rannsókninni.

— Til greina kemur að ljúka rannsókn þegar fjöldi eftirlifandi í lágskammtahópum eða samanburðarhópum fer niður fyrir 25%.

— Þegar einungis dýr úr hópnum sem fær stærsta skammtinn deyja fyrir tímann vegna eiturhrifa á það ekki að leiða til að þess að rannsókninni að verði hætt.

— Skoða skal lifun fyrir hvort kynið um sig

— Rannsóknin ætti ekki að vara fram yfir þann tíma þegar gögnin, sem fást úr rannsókninni, hætta að nægja til að hægt sé að gera tölfræðilega gilt mat.

ATHUGANIR

33. Athuga skal öll dýr með tilliti til sjúkdómsástands eða dauða, yfirleitt kvölds og morgna alla daga, þ.m.t. um helgar og á orlofsdögum. Að auki skal athuga öll dýr einu sinni á dag með tilliti til sérstakra eiturefnafræðilegra ummerkja og hafa það í huga hvenær vænta megi hámarksáhrifa af inngjöfinni ef um er að ræða inngjöf með magaslöngu. Gefa skal sérstakan gaum að æxlismyndun og skrá skal hvenær hún hefst og staðsetningu, stærðarmál, útlit og þróun allra vel sýnilegra eða áþreifanlegra æxla.

Líkamsþyngd, fóðurát/vatnsdrykkja og nýting fóðurs

34. Öll dýr skulu vigtuð í upphafi meðferðar, a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Mæla ætti fóðurát og nýtingu fóðurs a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Vatnsdrykkja skal mæld a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það ef prófunaríðefnið er gefið inn í drykkjarvatni. Einnig skal huga að mælingum á vatnsnotkun í rannsóknum þar sem vatnsdrykkju er breytt.

Blóðfræði, klínísk lífefnafræði og aðrar mælingar

35. Til að hámarka upplýsingarnar sem fást úr rannsókninni, einkum varðandi verkunarhætti, er hægt að taka blóðsýni fyrir blóðfræði og klíníska lífefnafræði, en slíkt ákveður rannsóknarstjórinn. Einnig getur þvagrannsókn verið viðeigandi. Frekari upplýsingar um kosti þess að taka slík sýni í tengslum við rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum eru settar fram í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild). Ef það telst heppilegt er hægt að taka blóðsýni fyrir blóðfræðirannsóknir og klínískar lífefnafræðirannsóknir og þvagrannsóknir, sem hluta af aflífun í rannsókn (20. liður) og við rannsóknarlok, úr minnst 10 dýrum af hvoru kyni í hverjum hópi. Taka skal blóðsýni í svæfingu á tilteknum stað, t.d. með hjartaástungu eða úr aftanaugntóttarstokki, og geyma ef við á, við viðeigandi skilyrði. Einnig er hægt að undirbúa blóðstrok til rannsóknar, einkum ef beinmergur virðist vera marklíffærið, þó að gildi slíkrar rannsóknar fyrir matið á krabbameinsvaldandi/æxlismyndandi eiginleikum hafi verið dregið í efa (32. heimild).

MEINAFRÆÐI

Stórsæ krufning

36. Framkvæma skal gagngera, stórsæja krufningu á öllum dýrum í rannsókninni, að undanskildum vísbendidýrum (sjá 20. lið) og öðrum fylgidýrum, og skal m.a. rannsaka vandlega yfirborð líkamans, öll op og einnig kúpuhol, brjósthol og kviðarhol og innihald þeirra. Það kann að vera nauðsynlegt að kryfja vísbendidýr og önnur fylgidýr en slíkt ákveður rannsóknarstjórinn í hverju tilviki fyrir sig. Þyngd líffæra er yfirleitt ekki notuð í rannsóknum á myndun krabbameins þar eð breytingar vegna öldrunar og á síðari stigum æxlismyndunar raskar notagildi gagna um þyngd líffæra. Hins vegar getur þyngd líffæra verið mikilvæg við mat á vægi rökstuddra vísbendinga og einkum fyrir upplýsingar um verkunarhátt. Ef þyngd líffæra er hluti af fylgirannsókn skulu gildin skráð eigi síðar en ári eftir upphaf rannsóknarinnar.

37. Eftirfarandi vefir skulu varðveittir í þeim festingarmiðli sem er heppilegastur, bæði fyrir viðkomandi tegund vefjar og fyrirhugaðar, vefjameinafræðilegar rannsóknir (33. heimild) (vefir í hornklofa eru valkvæðir):

Allar stórsæjar vefjaskemmdir	Hjarta	Bris	Magi (formagi, kirtlamagi)
Nýrnahetta	Dausgörn	Kalkkirtill	[Tennur]
Ósæð	Ásgörn	Úttaug	Eistu
Heili (þ.m.t. stórheili, litli heili og mænukylfa/heilabrú)	Nýru	Heiladingull	Hóstarkirtill
Botnristill	Tárakirtill (ytri)	Blöðruhálskirtill	Skjaldkirtill
Leghals	Lifur	Endaþarmur	[Tunga]
Hlaupkirtill	Lungu	Munnvatnskirtill	Barki
Digurgirni	Eitlar (bæði grunnlægir og djúplægir)	Sáðblaðra	Þvagblaðra
Skeifugörn	Mjólkurkirtill (skyldubundið fyrir kvendýr og, ef sýnilegur við krufningu, fyrir karldýr)	Beinagrindarvöðvi	Leg (þ.m.t. leghals)
Eistalyppa	[efri hluti öndunarvegar, þ.m.t. nef, nefaða og afholur nefs]	húð	[Þvagpípa]
Auga (þ.m.t. sjónhimna)	Vélinda	Mæna (þrír hæðarfletir: háls-, brjóst- og lendarhluti)	[Þvagrás]
[Lærleggur með lið]	[Lyktarklumba]	Milta	Leggöng
Gallblaðra (fyrir aðrar tegundir en rottu)	Eggjastokkur	[Bringubein]	sneið af beinmerg og/eða nýlegt beinmergssýni
Harderian-kirtill			

Ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal varðveita bæði líffærin. Niðurstöður, bæði klínískar og aðrar, geta bent til þess að rannsaka þurfi fleiri vefi. Einnig skal varðveita öll líffæri sem líkur eru á að séu marklíffæri út frá þekktum eiginleikum prófunaríðefnisins. Í rannsóknum með ákomuleið um húð skal varðveita sömu líffæri og sett eru fram í skránni yfir líffæri sem skal varðveita þegar ákomuleið er um munn, og er sérstaklega mikilvægt að taka og varðveita sýni af húð á inngjafarstað. Í innöndunarrannsóknum skal skráin yfir vefi úr öndunarvegi, sem skal varðveita og rannsaka, vera í samræmi við tilmælin í kafla B.8 og B.29 í þessum viðauka. Að því er varðar önnur líffæri/vefi (og til viðbótar við vefina úr öndunarveginum sem skal varðveita sérstaklega) skal rannsaka þau líffæri sem sett eru fram í skránni fyrir ákomuleið um munn.

Vefjameinafræði

38. Leiðbeiningar eru tiltækar varðandi bestu starfsvenjur við framkvæmd eiturefnafræðilegra meinafræðirannsókna (33. heimild). Að lágmarki skal rannsaka eftirfarandi vefi:

— alla vefi úr hópnum sem fær stærsta skammtinn og samanburðarhópnum,

— alla vefi úr dýrum sem deyja eða eru aflífuð í rannsókninni,

— alla vefi sem sýna stórsæja afbrigðileika, þ.m.t. æxli,

— ef vefjameinafræðilegar, meðferðartengdar breytingar finnast í hópnum sem fær stærsta skammtinn skal rannsaka sömu vefi úr öllum dýrum í öllum öðrum skammtahópum,

— ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal rannsaka bæði líffærin.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

39. Leggja skal fram gögn fyrir hvert dýr fyrir allar breytur sem metnar eru. Auk þess skal taka öll gögn saman í töflu þar sem fram kemur, fyrir hvern hóp í prófuninni, fjöldi dýra við upphaf prófunarinnar, fjöldi dýra sem drepast meðan á prófun stendur eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, tímasetning dauðsfalla eða aflífana af mannúðarástæðum, fjöldi þeirra sem sýna merki um eiturhrif, lýsing á þeim einkennum sem koma fram um eiturhrif, þ.m.t. hvenær þau koma fram, hve lengi þau standa og hve alvarleg eiturhrifin eru, í hve mörgum dýrum vefjaskemmdir koma fram, hvers kyns vefjaskemmdirnar eru og hundraðshluti dýranna með hverja tegund vefjaskemmda. Í yfirlitstöflum skulu koma fram meðaltöl og staðalfrávik (fyrir samfelld prófunargögn) fyrir dýr sem sýna merki um eiturhrif eða vefjaskemmdir, ásamt stigagjöf fyrir vefjaskemmdir.

40. Rannsóknarsöguleg samanburðargögn geta verið mikilvæg við túlkun niðurstaðna úr rannsókninni, t.d. ef vísbendingar eru um að gögnin frá samskeiða samanburðarhópunum séu verulega frábrugðin nýlegum gögnum varðandi samanburðardýr úr sömu prófunarstöð/þyrpingu. Ef rannsóknarsöguleg samanburðargögn eru metin skulu þau vera frá sömu rannsóknarstofunni og taka til dýra af sama aldri og stofni og þau skulu hafa komið fram á fimm ára tímabili á undan viðkomandi rannsókn.

41. Þegar við á skal meta tölulegar niðurstöður með heppilegri og almennt viðurkenndri tölfræðilegri aðferð. Velja skal tölfræðilegu aðferðirnar og gögnin, sem á að greina, á hönnunarstigi rannsóknarinnar (9. liður). Við valið ætti að gera ráð fyrir leiðréttingum með tilliti til lifunar ef þörf krefur.

Prófunarskýrsla

42. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— eðliseiginleikar, hreinleiki og eðlisefnafræðilegir eiginleikar,

— gögn til sanngreiningar,

— uppruni íðefnis,

— lotunúmer,

— efnagreiningarvottorð,

Burðarefni (ef við á):

— rökstuðningur fyrir vali á burðarefni (ef það er ekki vatn)

Tilraunadýr:

— tegund/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því vali,

— fjöldi, aldur og kyn dýra við upphaf prófunar,

— uppruni, aðbúnaður, fóður o.s.frv.,

— þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar.

Prófunarskilyrði:

— grunnforsendur fyrir íkomuleið og val á skammti,

— tölfræðiaðferðirnar sem notaðar eru til að greina gögnin, ef við á,

— upplýsingar um samsetningu prófunaríðefnisins/tilreiðslu fóðursins.

— greiningargögn um blönduna með tilliti til styrksins sem náðist og stöðugleika og einsleitni hennar,

— íkomuleið og upplýsingar um það hvernig prófunaríðefnið er gefið,

— váhrif um nef eingöngu eða á allan líkamann í innöndunarrannsóknum,

— raunskammtastærðir (í mg/kg líkamsþyngdar á dag) og stuðull til að umreikna styrk prófunaríðefnis (í milljónarhlutum) í fóðri/drykkjarvatni yfir í raunskammtastærð ef við á,

— upplýsingar um gæði fóðurs og vatns.

Niðurstöður (leggja skal fram yfirlitsgögn í töflum og gögn um hvert dýr):

Almenn atriði

— gögn um lifun,

— líkamsþyngd/breytingar á líkamsþyngd;

— fóðurát, útreikningur á nýtingu fóðurs, hafi slíkur verið gerður, og vatnsnotkun, ef við á,

— gögn um eiturefnahvörf (ef fyrirliggjandi),

— augnspeglun (ef fyrirliggjandi),

— blóðfræði (ef fyrirliggjandi),

— klínísk efnafræði (ef fyrirliggjandi),

Klínískar niðurstöður

— merki um eiturhrif,

— hlutfall (og, ef metið, alvarleiki) afbrigðileika,

— eðli, alvarleiki og tímalengd þeirra atriða sem koma fram við klíníska athugun (hvort þau eru tímabundin eða varanleg),

Gögn úr krufningu

— líkamsþyngd við aflífun,

— þyngd líffæra og hlutföll þeirra, ef við á,

— niðurstöður úr krufningu, tíðni og alvarleiki afbrigðilegra frávika,

Vefjameinafræði

— góðkynja, vefjameinafræðilegar niðurstöður,

— illkynja, vefjameinafræðilegar niðurstöður,

— samsvörun milli stórsærra niðurstaðna og niðurstaðna úr smásjárrannsóknum,

— nákvæm lýsing á öllum meðferðartengdum, vefjameinafræðilegum niðurstöðum, þ.m.t flokkanir á alvarleika,

— skýrsla um jafningjarýni á sýnisglerjum.

Tölfræðileg úrvinnsla niðurstaðna, eins og við á

Umræða um niðurstöður, þ.m.t:

— umfjöllun um aðferðir við líkanagerð,

— tengsl milli skammts og svörunar,

— rannsóknarsöguleg samanburðargögn,

— upplýsingar um verkunarhátt vegnar og metnar,

— ákvarðanir á viðmiðunarskammti (BMD), mörkum um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða lægstu mörkum um merkjanleg, skaðleg áhrif (LOAEL),

— mikilvægi fyrir menn.

Niðurstöður

HEIMILDIR:

1) OECD (1995). Report of the Consultation Meeting on Sub-chronic and Chronic Toxicity/Carcinogenicity Testing (Rome, 1995), internal working document, Environment Directorate, OECD, París.

2) EPA (2005). Guidelines for Carcinogen Risk Assessment Risk Assessment Forum U.S. Environmental Protection Agency Washington, DC.

3) Combes RD, Gaunt, I, Balls M (2004). A Scientific and Animal Welfare Assessment of the OECD Health Effects Test Guidelines for the Safety Testing of Chemicals under the European Union REACH System. ATLA 32: 163–208.

4) Barlow SM, Greig JB, Bridges JW o.fl (2002) o.fl. Hazard identification by methods of animal-based toxicology. Food. Chem. Toxicol. 40: 145–191.

5) Chhabra RS, Bucher JR, Wolfe M, Portier C (2003). Toxicity characterization of environmental chemicals by the US National Toxicology Programme: an overview. Int. J. Hyg. Environ. Health 206: 437–445.

6) Kafli B.27 í þessum viðauka, Prófun á hálflangvinnum eiturhrifum um munn – 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum við endurtekna skammta um munn.

7) OECD (2012). Guidance Document on the Design and Conduct of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453 — Second edition. Series on Testing and Assessment No 116, available on the OECD public website for Test Guideline at www.oecd.org/env/testguidelines.

8) OECD (2009). Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing, Series on Testing and Assessment nr. 39, ENV/JM/MONO(2009)28, OECD, París.

9) Kafli B.8 í þessum viðauka, Meðalbráð eiturhrif við innöndun: 28 daga rannsókn.

10) Kafli B.29 í þessum viðauka, Hálflangvinn eiturhrif við innöndun: 90 daga rannsókn.

11) Kafli B.9 í þessum viðauka, Eiturhrif við endurtekna skammta (28 dagar) (um húð).

12) Boobis AR, Cohen SM, Dellarco V, McGregor D, Meek ME, Vickers C, Willcocks D, Farland W (2006). IPCS Framework for analyzing the Relevance of a Cancer Mode of Action for Humans. Crit. Rev. in Toxicol, 36: 793–801.

13) Cohen SM, Meek ME, Klaunig JE, Patton DE, and Fenner-Crisp PA (2003). The human relevance of information on carcinogenic Modes of Action: An Overview. Crit. Rev. Toxicol. 33: 581–589.

14) Holsapple MP, Pitot HC, Cohen SN, Boobis AR, Klaunig JE, Pastoor T, Dellarco VL, Dragan YP (2006). Mode of Action in Relevance of Rodent Liver Tumors to Human Cancer Risk. Toxicol. Sci. 89: 51–56.

15) Meek EM, Bucher JR, Cohen SM, Dellarco V, Hill RN, Lehman-McKemmon LD, Longfellow DG, Pastoor T, Seed J, Patton DE (2003). A Framework for Human Relevance analysis of Information on Carcinogenic Modes of Action. Crit. Rev. Toxicol. 33: 591–653.

16) Carmichael NG, Barton HA, Boobis AR o.fl (2006). Agricultural Chemical Safety Assessment: A Multisector Approach to the Modernization of Human Safety Requirements. Critical Reviews in Toxicology 36: 1–7.

17) Barton HA, Pastoor TP, Baetcke T o.fl (2006). The Acquisition and Application of Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion (ADME) Data in Agricultural Chemical Safety Assessments. Critical Reviews in Toxicology 36: 9–35.

18) Doe JE, Boobis AR, Blacker A o.fl (2006). A Tiered Approach to Systemic Toxicity Testing for Agricultural Chemical Safety Assessment. Critical Reviews in Toxicology 36: 37–68.

19) Cooper RL, Lamb JS, Barlow SM o.fl (2006). A Tiered Approach to Life Stages Testing for Agricultural Chemical Safety Assessment. Critical Reviews in Toxicology 36: 69–98.

20) OECD (2002). Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Series on Testing and Assessment No 35 and Series on Pesticides nr. 14, ENV/JM/MONO(2002)19, OECD, París.

21) OECD (2000). Guidance Document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation, Series on Testing and Assessment nr. 19, ENV/JM/MONO(2000)7, OECD, París.

22) Rhomberg LR, Baetcke K, Blancato J, Bus J, Cohen S, Conolly R, Dixit R, Doe J, Ekelman K, Fenner-Crisp P, Harvey P, Hattis D, Jacobs A, Jacobson-Kram D, Lewandowski T, Liteplo R, Pelkonen O, Rice J, Somers D, Turturro A, West, W, Olin S(2007). Issues in the Design and Interpretation of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies in Rodents: Approaches to Dose Selection Crit Rev. Toxicol. 37 (9): 729–837.

23) ILSI (International Life Sciences Institute) (1997). Principles for the Selection of Doses in Chronic Rodent Bioassays. Foran JA (Ed.). ILSI Press, Washington, DC.

24) Griffiths SA, Parkinson C, McAuslane JAN and Lumley CE (1994). The utility of the second rodent species in the carcinogenicity testing of pharmaceuticals. The Toxicologist 14(1):214.

25) Usui T, Griffiths SA and Lumley CE (1996). The utility of the mouse for the assessment of the carcinogenic potential of pharmaceuticals. In D'Arcy POF & Harron DWG (eds). Proceedings of the Third International Conference on Harmonisation. Queen's University Press, Belfast. pp 279–284.

26) Carmichael NG, Enzmann H, Pate I, Waechter F (1997). The Significance of Mouse Liver Tumor Formation for Carcinogenic Risk Assessment: Results and Conclusions from a Survey of 10 Years of Testing by the Agrochemical Industry. Environ Health Perspect. 105:1196–1203.

27) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

28) National Research Council, 1985. Guide for the care and use of laboratory animals. NIH Publication No 86–23. Washington, D.C., US Dept. of Health and Human Services.

29) GV-SOLAS (Society for Laboratory Animal Science, Gesellschaft für Versuchstierkunde, 1988). Publication on the Planning and Structure of Animal Facilities for Institutes Performing Animal Experiments. ISBN 3-906255-04-2.

30) GV-SOLAS (Society for Laboratory Animal Science, Gesellschaft für Versuchstierkunde, 2006). Microbiological monitoring of laboratory animals in various housing systems.

31) Diehl K-H, Hull R, Morton D, Pfister R, Rabemampianina Y, Smith D, Vidal J-M, van de Vorstenbosch C. (2001). A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. Journal of Applied Toxicology 21:15–23.

32) Weingand K o.fl. (1996). Harmonization of Animal Clinical Pathology Testing in Toxicity and Safety Studies. Fund. Appl. Toxicol. 29: 198–201.

33) Crissman J, Goodman D, Hildebrandt P o.fl. (2004). Best Practices Guideline: Toxicological Histopathology. Toxicologic Pathology 32: 126–131.

1. viðbætir

SKILGREINING

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

B.33. SAMEINAÐAR RANNSÓKNIR Á LANGVINNUM EITURHRIFUM/KRABBAMEINSVALDANDI EIGINLEIKUM

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 453 um prófanir (2009). Upprunaleg viðmiðunarregla 453 um prófanir var samþykkt 1981. Þróun þessarar endurskoðuðu prófunaraðferðar, B.32, var talin nauðsynleg til að bregðast við nýjustu þróun á sviði velferðar dýra og nýjum kröfum samkvæmt reglum (1., 2., 3., 4. og 5. heimild). Uppfærsla þessarar prófunaraðferðar, B.33, hefur verið framkvæmd samhliða endurskoðun á kafla B.32 í þessum viðauka, Rannsóknir á krabbameinsvaldandi eiginleikum, og á kafla B.30 í þessum viðauka, Rannsóknir á langvinnum eiturhrifum, og með það að markmiði að fá viðbótarupplýsingar varðandi dýrin sem eru notuð í rannsókninni og veita frekari upplýsingar um val á skammti. Þessi prófunaraðferð er hönnuð þannig að hægt er að nota hana til prófunar á mörgum mismunandi íðefnum, þ.m.t. varnarefnum og íðefnum til iðnaðarnota. Þó skal þess getið að sumar upplýsingar og kröfur geta verið frábrugðnar fyrir lyf (sjá leiðbeiningar alþjóðaráðstefnunnar um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu mannalyfja (ICH) S1B um prófanir vegna krabbameinsvaldandi eiginleika lyfja).

2. Í meirihluta rannsókna á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum eru notaðar nagdýrategundir og þessi prófunaraðferð er því aðallega ætluð fyrir rannsóknir sem gerðar eru á þessum tegundum. Ef slík rannsókn er nauðsynleg á tegundum sem eru ekki nagdýr er einnig hægt að nota meginreglurnar og verkferlin sem er lýst, ásamt þeim sem er lýst í kafla B.27 í þessum viðauka: 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá öðrum dýrum en nagdýrum við endurtekna skammta um munn (6. heimild), með nauðsynlegum breytingum eins og lýst er í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 116 um hönnun og framkvæmd rannsókna á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (7. heimild).

3. Þrjár helstu íkomuleiðirnar, sem notaðar eru í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum, eru um munn, um húð og við innöndun. Val á íkomuleið fer eftir eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins og helstu váhrifaleiðinni hjá mönnum. Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um val á váhrifaleið.

4. Í þessari prófunaraðferð er áhersla lögð á váhrif með íkomuleið um munn en sú leið er oftast notuð í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum. Þó að langtímarannsóknir, sem fela í sér váhrif með íkomuleiðum um húð eða við innöndun, geti einnig verið nauðsynlegar í tengslum við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og/eða þeirra krafist samkvæmt tilteknum reglukerfum þá er tæknin, sem þarf fyrir báðar váhrifaleiðirnar, ákaflega flókin. Slíkar rannsóknir þarf að hanna í hverju tilviki fyrir sig þó að prófunaraðferðin, sem hér er lýst fyrir matið á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum við inngjöf um munn, gæti myndað grunn að aðferðarlýsingu fyrir rannsóknir á áhrifum við innöndun og/eða um húð, að því er varðar tilmæli um meðferðartímabil, klínískar og meinafræðilegar breytur o.s.frv. Til eru leiðbeiningar Efnahags- og framfarastofnunarinnar um gjöf prófunaríðefna með íkomuleið við innöndun (7. og 8. heimild) og íkomuleið um húð (7. heimild). Við hönnun langtímarannsókna, sem fela í sér váhrif með íkomuleið við innöndun, ætti sérstaklega að styðjast við kafla B.8 í þessum viðauka (9. heimild) og kafla B.29 í þessum viðauka (10. heimild) og leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófanir á bráðum eiturhrifum við innöndun (8. heimild). Ef um er að ræða próf sem er gerð á íkomuleið um húð skal styðjast við kafla B.9 í þessum viðauka (11. heimild).

5. Í sameinuðu rannsókninni á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum fást upplýsingar um hugsanlega hættu á heilsutjóni vegna endurtekinna váhrifa yfir tímabil sem getur spannað allan líftíma tegundanna sem eru notaðar. Rannsóknin veitir upplýsingar um eiturhrif prófunaríðefnisins, þ.m.t. mögulega krabbameinsvaldandi eiginleika, gefur vísbendingar um marklíffærin og möguleikann á uppsöfnun. Með henni er einnig hægt að áætla mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif fyrir eiturhrif og, ef um er að ræða erfðaeitur sem er ekki krabbameinsvaldandi, fyrir æxlissvörun, sem nota má til að fastsetja öryggisviðmiðanir varðandi váhrif á menn. Enn fremur er lögð áhersla á þörfina fyrir vandlegar, klínískar athuganir á dýrunum til að afla eins mikilla upplýsinga og unnt er.

6. Markmið rannsókna á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum, sem falla undir þessa prófunaraðferð, eru m.a.:

   — sanngreining krabbameinsvaldandi eiginleika prófunaríðefnis sem leiða til aukinnar tíðni æxla, hærra hlutfalls illkynja æxla eða sem stytta birtingartíma æxla, í samanburði við samskeiða samanburðarhópa,

   — sanngreining á birtingartíma æxla,

   — sanngreining langvinnra eiturhrifa prófunaríðefnisins,

— sanngreining marklíffæra fyrir langvinn eiturhrif og krabbameinsvaldandi eiginleika,

— lýsing á eiginleikum tengsla milli skammts og svörunar,

— sanngreining marka um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða upphafspunkts til að ákvarða viðmiðunarskammt (BMD),

— framreikningur á krabbameinsvaldandi áhrifum yfir á váhrif á menn við litlar skammtastærðir,

— spá um langvinn eiturhrif miðað við styrk váhrifa á menn,

— framlagning gagna til að prófa tilgátur varðandi verkunarhátt (2., 7., 12., 13., 14. og 15. heimild).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

7. Við mat á mögulegum krabbameinsvaldandi eiginleikum og langvinnum eiturhrifum prófunaríðefnis skal prófunarstofan taka allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið til athugunar áður en rannsóknin er gerð til að leggja á það áherslu við hönnun rannsóknarinnar, að auka skilvirkni í prófunum á eiturefnafræðilegum eiginleikum íðefnisins og lágmarka notkun tilraunadýra. Upplýsingar og umfjöllun um verkunarhátt grunaðs krabbameinsvalds (2., 7., 12., 13., 14. og 15. heimild) er sérstaklega mikilvæg þar sem kjörhönnunin getur verið mismunandi eftir því hvort prófunaríðefnið er þekkt eða grunað krabbameinsvaldandi erfðaeitur. Frekari leiðbeiningar um atriði, sem hafa þarf í huga varðandi verkunarhátt, er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild).

8. Upplýsingar sem koma að gagni við hönnun prófunarinnar eru m.a. auðkenni, efnafræðileg bygging og eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins, allar upplýsingar um verkunarhátt, niðurstöður úr eiturhrifaprófunum í glasi og í lífi, þ.m.t. prófanir á erfðaeiturhrifum, fyrirhuguð notkun og möguleikar á váhrifum á menn, fyrirliggjandi upplýsingar um megindleg vensl byggingar og virkni, stökkbreytandi hrif/erfðaeiturhrif, krabbameinsvaldandi eiginleika og önnur eiturefnafræðileg gögn um íðefni með skylda efnabyggingu, fyrirliggjandi gögn um eiturefnahvörf (gögn um hvarfhraða stakra skammta og endurtekinna skammta) og gögn úr öðrum rannsóknum á endurteknum váhrifum. Ákvörðun á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum skal ekki fara fram fyrr en fyrstu upplýsingar um eiturhrif hafa fengist úr 28 daga og/eða 90 daga eiturhrifaprófunum með endurteknum skömmtum. Skammtíma krabbameinsprófanir fyrir kveikingu (e. *initiation*) og hvatningu (e. *promotion*) geta einnig veitt gagnlegar upplýsingar. Til greina kemur að nota áfangaskipta prófunaraðferð við prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum sem hluta af heildarmatinu á hugsanlega heilsuspillandi áhrifum tiltekinna prófunaríðefna (16., 17., 18. og 19. heimild).

9. Áður en rannsóknin hefst skal ákveða tölfræðiaðferðirnar sem henta best fyrir greiningu á niðurstöðum, að teknu tilliti til hönnunar tilraunarinnar og markmiða hennar. Atriði sem taka skal til athugunar eru m.a. hvort tölfræðilegu upplýsingarnar ættu að innihalda leiðréttingu varðandi lifun, greiningu á uppsafnaðri áhættu á æxlum í tengslum við lengd lifunar, greiningu á tíma þar til æxli myndast og greiningu ef um er að ræða aflífun eins eða fleiri hópa fyrir áætlaðan tíma. Leiðbeiningar um viðeigandi tölfræðilegar greiningar og helstu tilvísanir í alþjóðlega viðurkenndar tölfræðiaðferðir er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) og einnig í leiðbeiningarskjali nr. 35 um greiningu og mat á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum (20. heimild).

10. Þegar gerð er rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum skal alltaf fylgja leiðbeinandi meginreglum og atriðum, sem hafa þarf í huga, sem lýst er í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um kennsl, mat og notkun á klínískum einkennum sem mannúðlegum endapunktum fyrir tilraunadýr sem eru notuð við öryggismat (21. heimild), einkum 62. mgr. Í þeim lið kemur eftirfarandi fram: *Sýni dýr, í rannsóknum með endurtekinni skammtagjöf, klínísk einkenni sem stigvaxa og leiða til frekari versnunar ástands skal taka upplýsta ákvörðun um hvort aflífa skuli dýrið á mannúðlegan hátt. Í ákvörðuninni skal fjallað um gildi upplýsinganna sem fást með því að halda dýrinu áfram inni í rannsókninni, með hliðsjón af almennu ástandi þess. Ef ákvörðun er tekin um að hafa dýrið áfram í prófun skal auka tíðni eftirlits eftir þörfum. Einnig kann að vera hægt, án þess að skaða tilganginn með prófuninni, að hætta skammtagjöf um tíma, ef það mun létta á sársauka eða þjáningu, eða minnka prófunarskammtinn.*

11. Nákvæmari leiðbeiningar og umræðu um meginreglurnar um val á skammti fyrir rannsóknir á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) og tveimur ritum frá International Life Sciences Institute (22. og 23. heimild). Kjarninn í áætluninni fyrir val á skammti ræðst af meginmarkmiði eða markmiðum rannsóknarinnar (6. liður). Við val á hentugum skammtastærðum skal tryggja jafnvægi, á milli hættuskimunar annars vegar og lýsingar á lágskammtasvörunum og mikilvægis þeirra hins vegar. Þetta á einkum við ef um er að ræða þessa sameinuðu rannsókn á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum.

12. Rétt er að yfirvega hvort gera skuli þessa sameinuðu rannsókn á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum í stað þess að gera sérrannsókn á langvinnum eiturhrifum (kafli B.30 í þessum viðauka) og sérrannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum (kafli B.32 í þessum viðauka). Með sameinuðum prófunum fæst aukin skilvirkni með tilliti til tíma og kostnaðar og hægt er að nota aðeins færri tilraunadýr, samanborið við gerð tveggja sérrannsókna, án þess að það rýri gæði gagnanna í áfanganum fyrir langvinn eiturhrif og áfanganum fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika. Íhuga skal þó vandlega meginreglurnar um val á skammti (11. liður og liðir 22–26) þegar sameinuð rannsókn á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum er framkvæmd og einnig er viðurkennt að í tilteknum reglurömmum kunna að vera gerðar kröfur um sérrannsóknir. Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna frekari leiðbeiningar um leiðir til að hanna sameinuðu rannsóknina á langvinnum eiturhrifum og á krabbameinsvaldandi eiginleikum til að ná fram hámarksskilvirkni, með tilliti til möguleikanna á að nota færri tilraunadýr, sem og með hagræðingu á ýmsum tilraunaverkferlum.

13. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, má finna í lok þessa kafla og í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild).

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

14. Hönnun rannsóknarinnar samanstendur af tveimur samhliða áföngum, áfanga fyrir langvinn eiturhrif og áfanga fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika (sjá 34. og 35. lið fyrir upplýsingar um lengd eftir því sem við á). Prófunaríðefnið er venjulega gefið með íkomuleið um munn en einnig getur prófun með íkomuleið við innöndun eða um húð verið viðeigandi. Í áfanganum fyrir langvinnu eiturhrifin er nokkrum hópum tilraunadýra gefið prófunaríðefnið daglega í kvörðuðum skömmum, ein skammtastærð í hverjum hópi, venjulega í 12 mánuði, en hægt er að velja lengri eða styttri tíma eftir því hvaða kröfur gilda samkvæmt reglum (sjá 34. lið). Þessi tími skal vera nægilega langur til að áhrif uppsafnaðra eiturhrifa komi í ljós án truflandi áhrifa af völdum breytinga vegna öldrunar. Hönnun rannsóknarinnar getur einnig falið í sér fleiri en eina aflífun í rannsókninni, t.d. eftir 3 og 6 mánuði, og að teknu tilliti til þess þá má bæta við fleiri hópum dýra (sjá 20. lið). Í áfanganum fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika er prófunaríðefnið gefið daglega nokkrum hópum tilraunadýra megnið af líftíma þeirra. Dýrin í báðum áföngum eru skoðuð vandlega til að kanna hvort einkenna eiturhrifa verði vart og hvort ælismein hafi myndast. Dýr, sem drepast eða eru aflífuð meðan á prófun stendur, eru krufin og í lok prófunar eru eftirlifandi dýr aflífuð og krufin.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

15. Þessi prófunaraðferð nær aðallega yfir mat á langvinnum eiturhrifum og krabbameinsvaldandi áhrifum í nagdýrum (2. liður). Til greina kemur að nota tegundir sem eru ekki nagdýr þegar fyrirliggjandi gögn benda til þess að þau eigi betur við til að spá fyrir um áhrif á heilbrigði manna. Rökstyðja skal val á dýrategund. Rottur eru ákjósanlegustu tilraunadýrin þótt einnig megi nota aðrar tegundir nagdýra, t.d. mýs. Þó að notkun músa í prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum nýtist takmarkað (24., 25. og 26. heimild) er enn þörf á prófun á músum í tengslum við tiltekna krabbameinsvaldandi eiginleika samkvæmt sumum núgildandi reglum nema ákveðið sé að slík rannsókn teljist ekki vísindalega nauðsynleg. Rottur og mýs hafa verið valdar sem tilraunategundir vegna tiltölulega stutts líftíma þeirra, útbreiddrar notkunar þeirra í lyfjafræðilegum og eiturefnafræðilegum rannsóknum, næmleika þeirra fyrir vakningu æxla og aðgengileika að stofnum sem hefur verið lýst á fullnægjandi hátt. Mikið magn upplýsinga um líffræðilisfræði og meinafræði þeirra liggur fyrir vegna þessara einkenna. Þegar krafist er rannsókna á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi áhrifum í öðrum dýrum en nagdýrum skal hönnun þeirra og framkvæmd byggjast á meginreglunum sem lýst er í þessari prófunaraðferð, ásamt þeim sem koma fram í kafla B.27 í þessum viðauka: 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá öðrum dýrum en nagdýrum við endurtekna skammta um munn (6. heimild). Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um val á tegund og stofni.

16. Nota skal heilbrigð, ung, fullvaxin dýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Sameinuðu rannsóknina á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum skal helst framkvæma á dýrum af sama stofni og sama uppruna og notuð eru í forrannsóknum á eiturhrifum sem vara í skemmri tíma, en ef vitað er að dýr af þessum stofni og uppruna valda vandkvæðum, að því er varðar að uppfylla viðurkenndar viðmiðanir fyrir lifun í langtímarannsóknum (sjá leiðbeiningarskjal nr. 116 (7. heimild)), skal yfirvega að nota dýrastofn með viðunandi lifunarhlutfall fyrir langtímarannsóknina. Kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi.

Aðbúnaður og fóðrun

17. Dýrin má hafa hvert í sínu búri eða saman í búrum í litlum hópum af sama kyni en einungis kemur til greina að hafa dýr hvert í sínu búri ef vísindaleg rök eru færð fyrir því (27., 28. og 29. heimild). Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 ºC (± 3 ºC). Þótt rakastig eigi að vera minnst 30% og helst ekki yfir 70 %, nema við þrif á vistarverunum, er kjörraki 50–60%. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Fóðrið ætti að uppfylla allar næringarþarfir tegundarinnar sem verið er að prófa og helst innihalda sem minnst af aðskotaefnum, s.s. varnarefnaleifum, þrávirkum, lífrænum mengunarefnum, plöntuestrógenum, þungmálmum og sveppaeitri, sem gætu haft áhrif á niðurstöðu prófunarinnar. Reglulega skal afla greiningarupplýsinga um næringarefnin og styrk

aðskotaefna í fóðrinu, í það minnsta í upphafi rannsóknarinnar og þegar breytingar eiga sér stað í lotunni sem er notuð, og skulu upplýsingarnar koma fram í lokaskýrslunni. Á sama hátt skal veita greiningarupplýsingar um drykkjarvatnið sem er notað í rannsókninni. Val á fóðri kann að ráðast af því að hægt sé að blanda prófunaríðefni í fóðrið á viðeigandi hátt og að það uppfylli næringarþörf dýranna þegar prófunaríðefnið er gefið með fóðrinu.

Dýrin undirbúin

18. Nota skal heilbrigð dýr sem hafa verið látin venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni í a.m.k. 7 daga og hafa ekki verið notuð áður í tilraunir. Ef um er að ræða nagdýr ætti skammtagjöf að hefjast eins fljótt og hægt er eftir að dýrin eru vanin af spena og helst áður en þau ná átta vikna aldri. Tilgreina skal tegund, stofn, uppruna, kyn, þyngd og aldur tilraunadýranna. Við upphaf rannsóknarinnar ætti breytileiki í þyngd hjá báðum kynjum dýranna, sem eru notuð, að vera í lágmarki og ekki víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd allra dýranna í rannsókninni, miðað við hvort kynið um sig. Dýrunum skal slembiraðað í samanburðar- og tilraunahópana. Ekki ætti að vera neinn marktækur munur á meðallíkamsþyngd milli hópa innan hvers kyns eftir slembiröðun. Ef tölfræðilega marktækur munur kemur fram skal endurtaka slembiröðunarþrepið ef mögulegt er. Hvert dýr skal fá sérstakt kenninúmer og skal merkt varanlega með því núməri með húðflúrun, örmerkingu eða með annarri hentugri aðferð.

VERKFERLI

Fjöldi og kyn dýra

19. Nota skal bæði kynin. Nota skal nægjanlegan fjölda dýra til að hægt sé að framkvæma nákvæmt, líffræðilegt og tölfræðilegt mat. Þegar um er að ræða nagdýr skal því hver skömmtunarhópur (sem lýst er í 22. lið) og samskeiða samanburðarhópur, sem er ætlaður í áfanga rannsóknarinnar fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika, innihalda a.m.k. 50 dýr af hvoru kyni. Eftir tilgangi rannsóknarinnar er hægt að hækka tölfræðilegan styrk helstu matsgilda með því að úthluta dýrum ójafnt í mismunandi skammtahópa, með fleiri en 50 dýrum í lágskammtahópunum, t.d. til að meta mögulega krabbameinsvaldandi eiginleika við litla skammta. Þó skal það viðurkennt að hófleg stækkun hóps eykur aðeins lítillega tölfræðilegan styrk rannsóknarinnar. Ef um er að ræða nagdýr skal í hverjum skömmtunarhópi (sem lýst er í 22. lið) og samskeiða samanburðarhópi, sem ætlaður er fyrir áfanga rannsóknarinnar fyrir langvinn eiturhrif, vera a.m.k. 10 dýr af hvoru kyni. Þess skal getið að þessi fjöldi er minni en í rannsókninni á langvinnum eiturhrifum (kafli B.30 í þessum viðauka). Túlkun gagnanna úr áfanganum fyrir langvinn eiturhrif, þar sem færri dýr eru í hverjum hópi, í þessari sameiginlegu rannsókn verður þó studd gögnum úr áfanga rannsóknarinnar fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika þar sem dýrin eru fleiri. Í rannsóknum, þar sem mýs eru notaðar, getur þurft að bæta við dýrum í hvern skammtahóp í áfanganum fyrir langvinn eiturhrif svo að hægt sé að framkvæma allar tilskildar blóðfræðilegar mælingar. Frekari upplýsingar um tölfræðilega hönnun rannsóknarinnar og val á skammtastærðum til að hámarka tölfræðilegan styrk er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild).

Ákvæði varðandi aflífanir í rannsókn, fylgihópa og vísbendidýr

20. Í rannsókninni getur verið kveðið á um aflífun í rannsókn, t.d. eftir 6 mánuði fyrir áfangann fyrir langvinnu eiturhrifin, til að afla upplýsinga um þróun góðkynja breytinga og upplýsinga um verkunarhátt, ef vísindaleg rök eru færð fyrir því. Ef slíkar upplýsingar eru þegar fyrirliggjandi úr fyrri rannsóknum á prófunaríðefninu með tilliti til eiturhrifa við endurtekna skammta er e.t.v. ekki hægt að færa vísindaleg rök fyrir aflífun í rannsókn. Með dýrunum, sem eru notuð í áfanga rannsóknarinnar fyrir langvinn eiturhrif, sem varir yfirleitt í 12 mánuði (34. liður), fást upplýsingar um aflífun inni í rannsókn, fyrir áfanga rannsóknarinnar á krabbameinsvaldandi eiginleikum, og með því fækkar í heild dýrunum sem eru notuð. Einnig er hægt að nota fylgihópa í áfanga rannsóknarinnar fyrir langvinn eiturhrif til að vakta hvort eiturefnafræðilegar breytingar, af völdum prófunaríðefnisins sem verið er að rannsaka, ganga til baka. Fylgihópana má takmarka við stærstu skammtastærðina í rannsókninni auk samanburðar. Einnig er hægt að bæta við viðbótarhóp vísbendidýra (yfirleitt 5 dýr af hvoru kyni) til vöktunar á sjúkdómastöðu, ef nauðsyn krefur, á meðan rannsókninni stendur (30. heimild). Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna frekari leiðbeiningar um hvernig megi gera ráð fyrir aflífun inni í rannsókn og fylgi- og vísbendidýrum í hönnun rannsóknarinnar en lágmarka þó heildarfjölda dýranna sem eru notuð.

21. Ef gert er ráð fyrir fylgidýrum og/eða aflífunum inni í rannsókn í hönnun rannsóknarinnar skal fjöldi dýra í hverjum skammtahópi, sem höfð eru með í þessu skyni, yfirleitt vera 10 dýr af hvoru kyni og heildarfjöldi dýranna í hönnun rannsóknarinnar skal aukinn um þann fjölda dýra sem fyrirhugað er að aflífa áður en rannsókninni lýkur. Dýr sem skal aflífa í rannsókn og dýr úr fylgihópum sæta venjulega sömu athugunum og dýrin í áfanganum fyrir langvinn eiturhrif í meginrannsókninni, m.a. í tengslum við líkamsþyngd, fóðurát/vatnsdrykkju, blóðfræðilegar og klínískar efnafræðilegar mælingar og meinafræðilegar rannsóknir, en þó er einnig hægt að gera ráðstafanir (í hópum sem aflífa á inni í rannsókn) til að takmarka mælingar við tiltekna meginþætti, s.s. taugaeiturhrif og ónæmiseiturhrif.

Skammtahópar og skömmtun

22. Leiðbeiningar um öll atriði varðandi val á skammti og bil milli skammtastærða er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild). Skammtastærðir skulu vera a.m.k. þrjár og nota skal samskeiða samanburðarhóp, bæði fyrir áfangann fyrir langvinn eiturhrif og áfangann fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika. Skammtastærðir byggjast almennt á niðurstöðum úr skammtímarannsóknum með endurteknum skömmtum eða skammtastærðarannsóknum og skal þar tekið tillit til hvers kyns eiturefnafræðilegra gagna og gagna um eiturefnahvörf sem liggja fyrir að því er varðar prófunaríðefnið eða skyld íðefni.

23. Fullnaðarrannsókn með þremur skammtastærðum kann að teljast ónauðsynleg fyrir áfanga rannsóknarinnar á langvinnum eiturhrifum ef reikna má með því að prófun með einni skammtastærð, sem er a.m.k. 1000 mg/kg líkamsþyngdar á dag, sé ekki líkleg til að valda skaðlegum áhrifum. Ákvörðun um þetta skal byggð á upplýsingum úr forrannsóknum og að teknu tilliti til þess að samkvæmt gögnum um íðefni, sem eru skyld að byggingu, sé eiturhrifa ekki að vænta. Nota má sem háskammt 1000 mg/kg líkamsþyngdar á dag nema váhrif á menn bendi til þess að nota þurfi stærri skammt.

24. Svo fremi að eðlisefnafræðilegir eða líffræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins setji því ekki skorður skal velja stærstu skammtastærðina til að greina helstu marklíffæri og eiturhrif og koma í veg fyrir þjáningar, alvarleg eiturhrif, veikindatilvik eða dauða. Venjulega skal velja stærstu skammtastærðina til að kalla fram eiturhrif, sem birtast t.d. í minni þyngdaraukingu (minni en 10%). Þó er hægt, háð markmiði rannsóknarinnar (sjá 6. lið), að velja stærsta skammt sem er lægri en skammturinn sem gefur vísbendingar um eiturhrif, t.d. ef skammtur kallar fram skaðleg áhrif sem er áhyggjuefni en hefur engu að síður lítil áhrif á líftíma eða líkamsþyngd.

25. Hægt er að velja skammtastærðir og bil milli skammtastærða sem gera kleift að fastsetja skammtasvörun og, háð verkunarhætti prófunaríðefnisins, mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða aðra fyrirhugaða niðurstöðu rannsóknarinnar, t.d. viðmiðunarskammt (sjá 27. lið). Þættir, sem huga skal að þegar lægsti skammtur er ákvarðaður, eru m.a. væntur halli skammtasvörunarferils, skammtar þar sem mikilvægar breytingar geta átt sér stað í efnaskiptum eða eiturefnafræðilegum verkunarmáta, hvar megi gera ráð fyrir viðmiðunarmörkunum og hvar megi gera ráð fyrir upphafspunkti fyrir framreikning á lágskammti. Við gerð sameiginlegrar rannsóknar á langvinnum eiturhrifum/krabbameinsvaldandi eiginleikum mun meginmarkmiðið vera að fá upplýsingar í þeim tilgangi að meta áhættu á krabbameinsvaldandi eiginleikum og að fá upplýsingar um langvinn eiturhrif mun yfirleitt vera aukamarkmið. Þetta skal haft í huga við val á skammti og bilum milli skammtastærða fyrir rannsóknina.

26. Bilið sem valið er milli skammtastærða er háð markmiðum rannsóknarinnar og eiginleikum prófunaríðefnisins og ekki er hægt að mæla fyrir um það nákvæmlega í þessari prófunaraðferð en stuðullinn 2–4 veitir oft góða prófunarframmistöðu þegar hann er notaður til að ákveða stigminnkandi skammta og oft er betra að bæta fjórða prófunarhópnum við í stað þess að nota mjög stór bil á milli skammtastærða (t.d. stærri en sem nemur stuðlinum 6–10). Almennt skal varast að nota stærri stuðla en 10 en ef þeir eru notaðir skal það rökstutt.

27. Eins og lýst er nánar í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) skal m.a. taka til athugunar eftirfarandi atriði í tengslum við val á skammti:

— ólínuleika eða sveigjuskilpunkta í skammtasvöruninni sem vitað er um eða grunur er um,

— eiturhvarfafræði og skammtabil ef vakning efnaskipta, mettun eða ólínuleiki milli útvortis og innvortis skammta eiga sér stað eða ekki,

— undanfarandi meinsemdir, merki um vefjaskemmdir eða vísbending um þróun helstu undirliggjandi ferla,

— helstu (eða líklegir) þættir verkunarháttar, s.s. skammtar þar sem frumueiturhrif byrja að koma fram, hormónagildi raskast, samvægiskerfi eru aðþrengd o.s.frv.,

— svæði skammtasvörunarferilsins þar sem þörf er á sérstaklega traustu mati, t.d. í námunda við væntanlegan viðmiðunarskammt eða líkleg viðmiðunarmörk,

— umfjöllun um væntanleg váhrif á menn, einkum við val á litlum og meðalstórum skömmtum.

28. Samanburðarhópurinn skal ekki hafa fengið meðferð eða eingöngu fá burðarefni ef burðarefni er notað við gjöf prófunaríðefnisins. Dýrin í samanburðarhópnum skulu fá sömu meðferð og dýrin í prófunarhópnum, að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunaríðefnið. Ef burðarefni er notað skal gefa samanburðarhópnum stærsta skammtinn sem skammtahóparnir fá af burðarefninu. Ef prófunaríðefnið er gefið í fóðrinu og veldur því að talsvert dregur úr fóðurátivegna þess að bragðgæði fóðursins hafa rýrnað, getur verið gagnlegt að hafa samanburðarhóp til viðbótar sem er fóðraður samhliða og hentar betur til samanburðar.

Tilreiðsla skammta og gjöf prófunaríðefnis

29. Prófunaríðefnið er venjulega gefið um munn með fóðri eða drykkjarvatni eða með magaslöngu. Í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna viðbótarupplýsingar um íkomuleiðir og aðferð við gjöf. Val á íkomuleiðum og aðferðum við gjöf fer eftir tilgangi rannsóknarinnar, eðlisefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins, lífaðgengi þess og helstu váhrifaleiðinni hjá mönnum. Færa skal rök fyrir vali á íkomuleið og aðferð við gjöf. Með velferð dýranna að leiðarljósi skal eingöngu nota gjöf um munn með magaslöngu þegar um er að ræða efni

þar sem þessi íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf veldur nokkuð örugglega váhrifum á menn (t.d. lyf). Ef um er að ræða íðefni sem eru notuð í fóður eða í umhverfinu, þ.m.t. varnarefni, eru þau vanalega gefin með fóðri eða drykkjarvatni. Við sumar aðstæður, t.d. váhrif í starfi, geta þó aðrar íkomuleiðir hentað betur.

30. Ef nauðsyn krefur er prófunaríðefnið leyst upp eða útbúin úr því svifblanda í heppilegu burðarefni. Hafa skal í huga eftirfarandi eiginleika burðarefnisins og annarra aukefna, eftir því sem við á: áhrif á frásog, dreifingu, efnaskipti eða geymd prófunaríðefnisins, áhrif á efnaeiginleika prófunaríðefnisins, sem geta breytt eitureiginleikum þess, og áhrif á vatnsdrykkju eða fóðurát eða næringarástand dýranna. Mælt er með því að nota helst lausnir/svifblöndur með í vatni, ef þess er kostur, en að öðrum kosti lausnir/ýrulausnir í olíu (t.d. maísolíu) en að þeim slepptum geta lausnir með öðrum burðarefnum komið til greina. Ef notuð eru önnur burðarefni en vatn skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir. Upplýsingar um stöðugleika prófunaríðefnisins og einsleitni skammtalausna eða fóðurs (eins og við á), samkvæmt aðstæðum við inngjöf (t.d. gjöf með fóðri), skulu liggja fyrir.

31. Þegar um er að ræða íðefni sem eru gefin inn með fóðri eða drykkjarvatni er mikilvægt að tryggja að magn prófunaríðefnisins raski ekki venjulegu næringar- eða vökvajafnvægi. Í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum þar sem notuð er inngjöf með fóðri skal styrkur prófunaríðefnisins í fóðrinu að jafnaði ekki fara yfir efri mörk, sem eru 5% af fóðrinu í heild, til að komast hjá næringarójafnvægi. Þegar prófunaríðefni er gefið inn með fóðri má nota annaðhvort fastan styrk (mg/kg fóðurs eða í milljónarhlutum) eða fasta skammtastærð miðað við líkamsþyngd dýrsins, sem reiknað er út vikulega. Tilgreina skal hvaða kostur er valinn.

32. Ef um er að ræða inngjöf um munn skal dýrunum gefið prófunaríðefnið daglega (sjö daga í hverri viku) í 12 mánuði (áfanginn fyrir langvinn eiturhrif) eða 24 mánuði (áfanginn fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika), sjá einnig 33. og 34. lið. Færa skal rök fyrir því ef önnur tilhögun er á gjöf skammta, t.d. ef gefið er fimm daga í viku. Ef um er að ræða inngjöf um húð skulu dýrin venjulega meðhöndluð með prófunaríðefninu í a.m.k. 6 klukkustundir á dag 7 daga í viku, eins og tilgreint er í kafla B.9 í þessum viðauka (11. heimild), í 12 mánuði (áfanginn fyrir langvinn eiturhrif) eða 24 mánuði (áfanginn fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika). Váhrifum með íkomuleið við innöndun er beitt í 6 klukkustundir á dag, 7 daga í viku, en váhrif 5 daga í viku eru einnig heimil ef rök eru færð fyrir þeim. Váhrifatímabilið er yfirleitt 12 mánuðir (áfanginn fyrir langvinn eiturhrif) eða 24 mánuðir (áfanginn fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika). Ef önnur nagdýr en rottur verða fyrir váhrifum um nef eingöngu er hægt að stilla hámarkslengdir váhrifatímans til að lágmarka tegundarbundna þjáningu. Færa skal rök fyrir því þegar váhrifatíminn er styttri en 6 klst. á dag. Sjá einnig kafla B.8 í þessum viðauka (9. heimild).

33. Ef prófunaríðefnið er gefið dýrunum með slöngu skal nota magaslöngu eða hentuga inngjafarslöngu á svipuðum tíma á hverjum degi. Yfirleitt er gefinn stakur skammtur einu sinni á dag en ef íðefni er staðbundið ertandi er hægt að viðhalda daglegum skammti með því að gefa hann inn í tvennu lagi (tvisvar á dag). Hámarksrúmmál vökva, sem gefa má í einu, ræðst af stærð tilraunadýrsins. Rúmmálið skal haft eins lítið og unnt er og skal yfirleitt ekki fara yfir 1 ml/100g líkamsþyngdar fyrir nagdýr (31. heimild). Halda skal rúmmálsfrávikum í lágmarki með því að stilla styrkinn svo að rúmmálið haldist stöðugt fyrir allar skammtastærðir. Undantekningarnar eru íðefni sem eru hugsanlega ætandi eða ertandi og þau þarf að þynna til að komast hjá alvarlegum, staðbundnum áhrifum. Varast skal prófanir í styrkleika sem líklegt er að hafi ætandi og ertandi áhrif á meltingarveginn.

Lengd rannsóknartíma

34. Skömmtunartímabilið og lengd áfangans fyrir langvinnu eiturhrifin í þessari rannsókn er yfirleitt 12 mánuðir þótt í hönnun rannsóknarinnar sé einnig gert ráð fyrir rannsóknum sem vara annaðhvort skemur (t.d. 6 eða 9 mánuði) eða lengur (t.d. 18 eða 24 mánuði), háð kröfum samkvæmt sérstökum reglukerfum eða fyrir tiltekinn verkunarhátt. Færa skal rök fyrir frávikum frá 12 mánaða löngum váhrifatíma, einkum ef váhrifatíminn er styttri. Gert er hlé á meðferð á öllum skammtahópum fyrir þennan áfanga á tilteknum tíma til að meta langvinn eiturhrif og góðkynja vefjaskemmdir. Fylgihópar, sem bætt er við til að vakta hvort eiturefnafræðilegar breytingar af völdum prófunaríðefnisins, sem verið er að rannsaka, ganga til baka, skulu ekki fá skammta í a.m.k. 4 vikur og ekki lengur en þriðjung heildarrannsóknartímans eftir að váhrifum lýkur.

35. Rannsóknaráfanginn fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika stendur yfirleitt yfir í 24 mánuði fyrir nagdýr, sem er megnið af venjulegum líftíma dýranna sem eru notuð. Hægt er að nota styttri eða lengri rannsóknir, eftir því hver líftími stofna dýrategundanna í rannsókninni, en færa skal rök fyrir slíku. Fyrir tiltekna músastofna, t.d. stofna AKR/J, C3H/J eða C57BL/6J, getur 18 mánaða rannsókn hentað betur. Eftirfarandi atriði veita nokkrar

leiðbeiningar varðandi lengd og lok rannsóknar og lifun en í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild) er að finna frekari leiðbeiningar, þ.m.t. umfjöllun um ásættanleika rannsóknar á neikvæðri krabbameinsmyndun (e. *negative carcinogenicity study*) í tengslum við lifun í rannsókninni.

— Til greina kemur að ljúka rannsókn þegar fjöldi eftirlifandi í lægri skammtahópum eða samanburðarhópum fer niður fyrir 25%.

— Þegar einungis dýr úr hópnum sem fær stærsta skammtinn deyja fyrir tímann vegna eiturhrifa á það ekki að leiða til að þess að rannsókninni að verði hætt.

— Skoða skal lifun fyrir hvort kynið um sig.

— Rannsóknin ætti ekki að vara fram yfir þann tíma þegar gögnin, sem fást úr rannsókninni, hætta að nægja til að hægt sé að gera tölfræðilega gilt mat.

ATHUGANIR (ÁFANGI FYRIR LANGVINN EITURHRIF)

36. Athuga skal öll dýr með tilliti til sjúkdómsástands eða dauða, yfirleitt kvölds og morgna alla daga, þ.m.t. um helgar og á orlofsdögum. Gera skal almennar, klíniskar athuganir a.m.k. einu sinni á dag, helst á sama tíma eða sömu tímum á hverjum degi, og hafa það í huga hvenær vænta má hámarksáhrifa af inngjöfinni ef um er að ræða inngjöf með magaslöngu.

37. Gera skal ítarlegar klíniskar athuganir á öllum dýrum a.m.k. einu sinni fyrir fyrstu váhrif (til að koma megi við samanburði hjá hverju einstöku dýri), í lok fyrstu viku rannsóknarinnar og einu sinni í mánuði eftir það. Aðferðarlýsingin fyrir athuganir skal skipulögð þannig að breytileiki milli einstakra athugenda sé í lágmarki og að þeir séu óháðir prófunarhópnum. Þessar athuganir skulu gerðar utan við búr dýranna, helst í stöðluðu rými og alltaf á sömu tímum. Þær skulu vandlega skráðar og helst skal styðjast við stigakerfi sem prófunarstofan hefur skilgreint vandlega. Reynt skal eftir megni að sjá til þess að skilyrði við athuganirnar breytist sem minnst. Merki sem fylgst er með skulu vera, en ekki takmarkast við, breytingar í húð, feldi, augum og slímhúð, tilvik af seytingu og úrgangslosun og ósjálfráðri starfsemi (t.d. táramyndun, hárrisi, stærð augasteins og óvenjulegu öndunarmynstri). Einnig skal skrá breytingar á göngulagi, líkamsstöðu og viðbrögð við meðhöndlun, svo og vöðvakippi og vöðvaspennu, staðnað atferli (t.d. ef dýrin snyrta sig í sífellu eða ganga stöðugt í hringi) eða afbrigðilegt atferli (t.d. sjálfssköddun eða ef dýrin ganga aftur á bak) (32. heimild).

38. Framkvæma skal augnskoðun með augnspegli, eða öðru hentugu tæki, á öllum dýrum áður en prófunaríðefnið er gefið í fyrsta skipti. Við lok rannsóknarinnar ætti þessi skoðun helst að hafa farið fram á öllum dýrum en a.m.k. þeim í hópnum sem fær stærsta skammtinn og í samanburðarhópnum. Ef meðferðartengdar breytingar greinast í augum dýra skulu öll dýrin skoðuð. Ef greining á byggingu augnanna eða aðrar upplýsingar benda til eiturhrifa í augum skal auka tíðni augnskoðunar.

39. Þegar um er að ræða íðefni þar sem fyrri 28 daga og/eða 90 daga eiturhrifaprófanir með endurteknum skömmtum gefa vísbendingar um að íðefnið geti valdið taugaeiturhrifum, er valkvætt að meta viðbrögð við skynáreiti af ýmsu tagi (32. heimild) (t.d. hljóð- eða sjónrænt áreiti og áreiti á stöðu- og hreyfiskynfæri) (33., 34. og 35. heimild), gripstyrk (36. heimild) og hreyfistarfsemi (37. heimild) áður en rannsóknin hefst og með þriggja mánaða millibili eftir það, þar til liðnir eru 12 mánuðir, og við lok rannsóknarinnar (ef hún varir lengur en 12 mánuði). Nánari lýsing á verkferlunum, sem fylgja má, er að finna í þeim heimildum sem vísað er til. Hins vegar má einnig notast við annars konar verkferli en vísað er til.

40. Að því er varðar íðefni þar sem fyrri 28 daga og/eða 90 daga eiturhrifaprófanir með endurteknum skömmtum gefa vísbendingar um möguleika á ónæmiseitrandi áhrifum er heimilt að gera frekari rannsóknir á þessum endapunkti við lok rannsóknar.

Líkamsþyngd, fóðurát/vatnsdrykkja og nýting fóðurs

41. Öll dýr skulu vigtuð í upphafi meðferðar, a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Mæla ætti fóðurát og nýtingu fóðurs a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Vatnsdrykkja skal mæld a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það ef prófunaríðefnið er gefið inn í drykkjarvatni. Einnig skal huga að mælingum á vatnsnotkun í rannsóknum þar sem vatnsdrykkju er breytt.

Blóðfræði og klínísk lífefnafræði

42. Í rannsóknum með nagdýrum skal framkvæma blóðfræðilegar rannsóknir á öllum tilraunadýrum (10 karldýrum og 10 kvendýrum í hverjum hópi) eftir 3, 6 og 12 mánuði og við lok rannsóknarinnar (ef hún varir lengur en 12 mánuði). Í rannsóknum, þar sem mýs eru notaðar, getur þurft að nota fylgidýr svo að hægt sé að framkvæma allar tilskildar blóðfræðilegar mælingar (sjá 19. lið). Í rannsóknum með tegundum sem eru ekki nagdýr skal taka sýni úr færri dýrum (t.d. 4 dýrum af hvoru kyni og í hverjum hópi í rannsóknum með hunda), á sýnatökutíma í rannsókn og við lok rannsóknar, eins og lýst er fyrir nagdýr. Ekki þarf að framkvæma mælingar eftir 3 mánuði hjá nagdýrum eða öðrum dýrum ef engin merki um áhrif komu fram í blóðfræðiþáttum í fyrri 90 daga rannsókn sem framkvæmd var með sambærilegum skammtastærðum. Taka skal blóðsýni í svæfingu á tilteknum stað, t.d. með hjartaástungu eða úr aftanaugntóttarstokki.

43. Rannsaka skal eftirfarandi mæliþætti (38. heimild): heildarfjölda og deilitalningu hvítkorna, rauðkornafjölda, blóðflögufjölda, blóðrauðastyrk, blóðkornaskil, meðalgildi fyrir blóðkorn , meðalblóðrauða í blóðkornum, meðalstyrk blóðrauða í blóðkornum, próþrombíntíma, og virkan þrombóplastíntíma að hluta til. Aðra blóðfræðiþætti, s.s. Heinz-innlyksur eða önnur óvenjuleg form og byggingar rauðkorna eða methemóglóbín er hægt að mæla eins og við á með hliðsjón af eiturhrifum prófunaríðefnisins. Almennt skal nálgun vera sveigjanleg með hliðsjón af þeim áhrifum tiltekins prófunaríðefnis sem koma fram og/eða búist er við. Ef prófunaríðefnið hefur áhrif á blóðfrumumyndandi kerfið má einnig tilgreina netfrumufjölda og beinmergsfrumufræði þó að ekki þurfi að gera það reglulega.

44. Gera skal klínískar, lífefnafræðilegar mælingar á blóðsýnum, sem tekin eru úr öllum tilraunadýrum (10 karldýrum og 10 kvendýrum í hverjum hópi) á sama tímabili eins og tilgreint er fyrir blóðfræðilegar rannsóknir, til að rannsaka helstu eiturhrif í vefjum, einkum áhrif á nýru og lifur. Í rannsóknum, þar sem mýs eru notaðar, kann að vera þörf á að nota dýr úr fylgihópum til að framkvæma allar klínísku, lífefnafræðilegu mælingarnar sem krafist er. Í rannsóknum með tegundum sem eru ekki nagdýr skal taka sýni úr færri dýrum (t.d. 4 dýrum af hvoru kyni og í hverjum hópi í rannsóknum með hunda), á sýnatökutíma í rannsókn og við lok rannsóknar, eins og lýst er fyrir nagdýr. Ekki þarf að framkvæma mælingar eftir 3 mánuði hjá nagdýrum eða öðrum dýrum ef engin merki um áhrif komu fram í klínískum, lífefnafræðilegum mæliþáttum í fyrri 90 daga rannsókn sem framkvæmd var með sambærilegum skammtastærðum. Mælt er með því að dýrin (að frátöldum músum) séu látin fasta nóttina áður en blóðsýnin eru tekin ([12]). Rannsaka skal eftirfarandi mæliþætti (38. heimild): glúkósa, þvagefni (köfnunarefni í þvagefni), kreatínín, heildarprótín, albúmín, kalsíum, natríum, kalíum, heildarkólesteról, a.m.k. tvær viðeigandi prófanir fyrir mat sem tengist lifrarfrumum (alanínamínótransferasa, aspartatamínótransferasa, glútamatvetnissvipti, heildargallsýru) (39. heimild), og a.m.k. tvær viðeigandi prófanir fyrir mat sem tengist lifur, gallblöðru og gallgöngum (basískum fosfatasa, gammaglútamýltransferasa, 5′-núkleótíðasa, heildargallrauða og heildargallsýru) (39. heimild). Hægt er að mæla aðra þætti úr klínískri lífefnafræði, s.s. þríglýseríð við föstu, tiltekna hormóna og kólínesterasa, eins og við á, með hliðsjón af eiturhrifum prófunaríðefnisins. Almennt þarf tilhögun að vera sveigjanleg eftir þeim áhrifum tiltekins prófunaríðefnis sem koma fram og/eða búist er við.

45. Framkvæma skal mælingar á þvagsýnum úr öllum tilraunadýrunum (10 karldýrum og 10 kvendýrum í hverjum hópi) á sama tímabili og fyrir blóðfræði og klíníska efnafræði. Ekki þarf að framkvæma mælingar eftir 3 mánuði ef engin merki um áhrif komu fram í þvagrannsókninni í fyrri 90 daga rannsókn sem framkvæmd var með sambærilegum skammtastærðum. Eftirfarandi mæliþættir eru í tilmælum sérfræðinga um rannsóknir í klínískri meinafræði (38. heimild): útlit, rúmmáli, osmólalstyrkur eða eðlisþyngd, sýrustig, heildarprótín og glúkósi. Aðrar mælingar ná yfir ketón, úróbílínógen, gallrauða og blóð í úrgangi. Bæta má við frekari mæliþáttum, ef nauðsyn krefur, til að rannsaka frekar þau áhrif sem fram koma.

46. Almennt er talið að í hundarannsóknum þurfi að ákvarða blóðfræðilegar og klínískar, lífefnafræðilegar grunnbreytur áður en meðferð hefst en þær eru ekki nauðsynlegar í rannsóknum með nagdýrum (38. heimild). Ef rannsóknarsöguleg grunngögn (sjá 58. lið) eru ófullnægjandi skal yfirvega að afla slíkra gagna.

MEINAFRÆÐI

Stórsæ krufning

47. Framkvæma skal gagngera, stórsæja krufningu á öllum dýrum í rannsókninni og skal m.a. rannsaka vandlega yfirborð líkamans, öll op og einnig kúpuhol, brjósthol og kviðarhol og innihald þeirra. Þó er einnig hægt að gera ráðstafanir (í hópum sem aflífa á í rannsókn eða í fylgihópum) til að takmarka mælingar við tiltekna meginþætti, s.s. taugaeiturhrif og ónæmiseiturhrif (sjá 21. lið). Ekki þarf að framkvæma krufningu á þessum dýrum né þær aðgerðir sem lýst er í eftirfarandi liðum. Það kann að vera nauðsynlegt að kryfja vísbendidýr en slíkt ákveður rannsóknarstjórinn í hverju tilviki fyrir sig.

([12]) Við allmargar mælingar á sermi og blóðvökva, einkum þegar glúkósi er mældur, er best að láta dýrin fasta yfir nótt. Aðalástæðan er sú að óhjákvæmilega verða niðurstöður breytilegri ef dýrin eru ekki látin fasta og það getur falið þau áhrif sem eru lítt áberandi og gert túlkun erfiðari. Þó skal þess getið að fasta yfir nótt gæti haft áhrif á almenn efnaskipti dýranna og það getur truflað dagleg váhrif frá prófunaríðefninu, einkum í rannsóknum þar sem efnið er gefið með fóðri. Öll dýr skulu metin í sama lífeðlisfræðilega ástandi og nákvæmt eða taugafræðilegt mat skal því vera á áætlun á öðrum degi en þegar klínísk, lífefnafræðileg sýni eru tekin.

48. Mæla skal þyng líffæra úr öllum dýrum nema þeim sem eru undanskilin í seinni hluta 47. liðar. Skera skal alla viðloðandi vefi frá nýrnahettum, heila, eistalyppum, hjarta, nýrum, lifur, eggjastokkum, milta, eistum, skjaldkirtli (vigtaður eftir festingu með kalkkirtlum), og legi allra dýranna (að undanskildum þeim sem finnast dauðvona og/eða eru aflífuð í rannsókninni), eftir því sem við á, og þessi líffæri skulu vigtuð blaut eins fljótt og hægt er eftir krufningu, þ.e. áður en þau þorna.

49. Eftirfarandi vefir skulu varðveittir í þeim festingarmiðli sem er heppilegastur, bæði fyrir viðkomandi tegund vefjar og fyrirhugaðar, vefjameinafræðilegar rannsóknir (40. heimild) (vefir í hornklofa eru valkvæðir):

Allar stórsæjar vefjaskemmdir	Hjarta	Bris	Magi (formagi, kirtlamagi)
Nýrnahetta	Dausgörn	Kalkkirtill	[Tennur]
Ósæð	Ásgörn	Úttaug	Eistu
Heili (þ.m.t. stórheili, litli heili og mænukylfa/heilabrú)	Nýru	Heiladingull	Hóstarkirtill
Botnristill	Tárakirtill (ytri)	Blöðruhálskirtill	Skjaldkirtill
Leghals	Lifur	Endaþarmur	[Tunga]
Hlaupkirtill	Lungu	Munnvatnskirtill	Barki
Digurgirni	Eitlar (bæði grunnlægir og djúplægir)	Sáðblaðra	Þvagblaðra
Skeifugörn	Mjólkurkirtill (skyldubundið fyrir kvendýr og, ef sýnilegur við krufningu, fyrir karldýr)	Beinagrindarvöðvi	Leg (þ.m.t. leghals)
Eistalyppa	[efri hluti öndunarvegar, þ.m.t. nef, nefaða og afholur nefs]	Húð	[Þvagpípa]
Auga (þ.m.t. sjónhimna)	Vélinda	Mæna (þrír hæðarfletir: háls-, brjóst- og lendarhluti)	[Þvagrás]
[Lærleggur með lið]	[Lyktarklumba]	Milta	Leggöng
Gallblaðra (fyrir aðrar tegundir en rottu)	Eggjastokkur	[Bringubein]	sneið af beinmerg og/eða nýlegt beinmergssýni
Harderian-kirtill			

Ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal varðveita bæði líffærin. Niðurstöður, bæði klínískar og aðrar, geta bent til þess að rannsaka þurfi fleiri vefi. Einnig skal varðveita öll líffæri sem líkur eru á að séu marklíffæri út frá þekktum eiginleikum prófunaríðefnisins. Í rannsóknum með íkomuleið um húð skal rannsaka sömu líffæri og sett eru fram í skránni yfir líffæri sem skal varðveita þegar íkomuleið er um munn, og er sérstaklega mikilvægt að taka og varðveita sýni af húð á inngjafarstað. Í innöndunarrannsóknum skal skráin yfir vefi úr öndunarvegi, sem skal varðveita og rannsaka, vera í samræmi við tilmælin í kafla B.8 í þessum viðauka (9. heimild) og kafla B.29 í þessum viðauka (10. heimild). Að því er varðar önnur líffæri/vefi (og til viðbótar við vefina úr öndunarveginum sem skal varðveita sérstaklega) skal rannsaka þau líffæri sem sett eru fram í skránni fyrir íkomuleið um munn.

Vefjameinafræði

50. Leiðbeiningar eru tiltækar varðandi bestu starfsvenjur við framkvæmd eiturefnafræðilegra meinafræðirannsókna (40. heimild). Vefjameinafræðilegu rannsóknirnar skulu að lágmarki ná yfir:

— alla vefi úr hópnum sem fær stærsta skammtinn og samanburðarhópnum,

— alla vefi úr dýrum sem deyja eða voru aflífuð á meðan rannsókninni stóð,

— alla vefi sem sýna stórsæjan afbrigðileika,

— markvefi eða vefi sem sýndu meðferðartengdar breytingar í hópnum sem fær stærsta skammtinn, úr öllum dýrum í öllum öðrum skammtahópum,

— ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal rannsaka bæði líffærin.

ATHUGANIR (ÁFANGI FYRIR KRABBAMEINSVALDANDI EIGINLEIKA)

51. Athuga skal öll dýr með tilliti til sjúkdómsástands eða dauða, yfirleitt kvölds og morgna alla daga, þ.m.t. um helgar og á orlofsdögum. Að auki skal athuga öll dýr einu sinni á dag með tilliti til eiturefnafræðilegra ummerkja. Ef um er að ræða rannsóknir með inngjöf með magaslöngu skal athuga dýrin á tímabilinu strax eftir gjöf. Gefa skal sérstakan gaum að æxlismyndun og skrá skal hvenær hún hefst og staðsetningu, stærðarmál, útlit og þróun allra vel sýnilegra eða áþreifanlegra æxla.

52. Öll dýr skulu vigtuð í upphafi meðferðar, a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Mæla ætti fóðurát og nýtingu fóðurs a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það. Vatnsdrykkja skal mæld a.m.k. einu sinni í viku fyrstu 13 vikurnar og a.m.k. einu sinni í mánuði eftir það þegar prófunaríðefnið er gefið inn í drykkjarvatni. Einnig skal huga að mælingum á vatnsnotkun í rannsóknum þar sem breyting hefur orðið á vatnsdrykkju.

Blóðfræði, klínísk lífefnafræði og aðrar mælingar

53. Til að hámarka upplýsingarnar sem fást úr rannsókninni, einkum varðandi verkunarhætti, er hægt að taka blóðsýni fyrir blóðfræði og klíníska lífefnafræði, en slíkt ákveður þó rannsóknarstjórinn. Einnig getur þvagrannsókn verið viðeigandi. Gögnin um dýrin sem notuð eru í áfanga rannsóknarinnar fyrir langvinn eiturhrif, sem varir yfirleitt í 12 mánuði (34. liður), mun veita upplýsingar um þessa þætti. Frekari upplýsingar um kosti þess að taka slík sýni í tengslum við rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum eru settar fram í leiðbeiningarskjali nr. 116 (7. heimild). Ef blóðsýni eru tekin skal þeim safnað í lok prófunartímabilsins, rétt áður eða um leið og dýrin eru aflífuð. Þau skulu tekin í svæfingu á tilteknum stað, t.d. með hjartaástungu eða úr aftanaugntóttarstokki. Einnig er hægt að undirbúa blóðstrok til rannsóknar, einkum ef beinmergur virðist vera marklíffærið, þó að dregið hafi verið í efa að slík rannsókn á blóðstroki í áfanganum fyrir krabbameinsvaldandi eiginleika hafi nokkurt gildi fyrir matið á krabbameinsvaldandi/æxlismyndandi eiginleikum (38. heimild).

MEINAFRÆÐI

Stórsæ krufning

54. Framkvæma skal gagngera, stórsæja krufningu á öllum dýrum í rannsókninni, að undanskildum vísbendidýrum og öðrum dýrum í fylgihópum (sjá 20. lið), og skal m.a. rannsaka vandlega yfirborð líkamans, öll op og einnig kúpuhol, brjósthol og kviðarhol og innihald þeirra. Það kann að vera nauðsynlegt að kryfja vísbendidýr og önnur fylgidýr en slíkt ákveður rannsóknarstjórinn í hverju tilviki fyrir sig. Þyngd líffæra er yfirleitt ekki notuð í rannsóknum á myndun krabbameins þar eð breytingar vegna öldrunar og á síðari stigum æxlismyndunar raskar notagildi gagna um þyngd líffæra. Hins vegar getur þyngd líffæra verið mikilvæg við mat á vægi rökstuddra vísbendinga og einkum fyrir upplýsingar um verkunarhátt. Ef þyngd líffæra er hluti af fylgirannsókn skulu gildin skráð eigi síðar en ári eftir upphaf rannsóknarinnar.

55. Eftirfarandi vefir skulu varðveittir í þeim festingarmiðli sem er heppilegastur, bæði fyrir viðkomandi tegund vefjar og fyrirhugaðar, vefjameinafræðilegar rannsóknir (40. heimild) (vefir í hornklofa eru valkvæðir):

Allar stórsæjar vefjaskemmdir	Hjarta	Bris	Magi (formagi, kirtlamagi)
Nýrnahetta	Dausgörn	Kalkkirtill	[Tennur]
Ósæð	Ásgörn	Úttaug	Eistu
Heili (þ.m.t. stórheili, litli heili og mænukylfa/heilabrú)	Nýru	Heiladingull	Hóstarkirtill
Botnristill	Tárakirtill (ytri)	Blöðruhálskirtill	Skjaldkirtill

Leghals	Lifur	Endaþarmur	[Tunga]
Hlaupkirtill	Lungu	Munnvatnskirtill	Barki
Digurgirni	Eitlar (bæði grunnlægir og djúplægir)	Sáðblaðra	Þvagblaðra
Skeifugörn	Mjólkurkirtill (skyldubundið fyrir kvendýr og, ef sýnilegur við krufningu, fyrir karldýr)	Beinagrindarvöðvi	Leg (þ.m.t. leghals)
Eistalyppa	[efri hluti öndunarvegar, þ.m.t. nef, nefaða og afholur nefs]	Húð	[Þvagpípa]
Auga (þ.m.t. sjónhimna)	Vélinda	Mæna (þrír hæðarfletir: háls-, brjóst- og lendarhluti)	[Þvagrás]
[Lærleggur með lið]	[Lyktarklumba]	Milta	Leggöng
Gallblaðra (fyrir aðrar tegundir en rottu)	Eggjastokkur	[Bringubein]	sneið af beinmerg og/eða nýlegt beinmergssýni
Harderian-kirtill			

Ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal varðveita bæði líffærin. Niðurstöður, bæði klínískar og aðrar, geta bent til þess að rannsaka þurfi fleiri vefi. Einnig skal varðveita öll líffæri sem líkur eru á að séu marklíffæri út frá þekktum eiginleikum prófunaríðefnisins. Í rannsóknum með ákomuleið um húð skal rannsaka sömu líffæri og sett eru fram í skránni yfir líffæri sem skal varðveita þegar ákomuleið er um munn, og er sérstaklega mikilvægt að taka og varðveita sýni af húð á inngjafarstað. Í innöndunarrannsóknum skal skráin yfir vefi úr öndunarvegi, sem skal varðveita og rannsaka, vera í samræmi við tilmælin í kafla B.8 í þessum viðauka (8. heimild) og kafla B.29 í þessum viðauka (9. heimild). Að því er varðar önnur líffæri/vefi (og til viðbótar við vefina úr öndunarveginum sem skal varðveita sérstaklega) skal rannsaka þau líffæri sem sett eru fram í skránni fyrir ákomuleið um munn.

Vefjameinafræði

56. Leiðbeiningar eru tiltækar varðandi bestu starfsvenjur við framkvæmd eiturefnafræðilegra meinafræðirannsókna (40. heimild). Að lágmarki skal rannsaka eftirfarandi vefi:

— alla vefi úr hópnum sem fær stærsta skammtinn og samanburðarhópnum,

— alla vefi úr dýrum sem deyja eða eru aflífuð í rannsókninni,

— alla vefi sem sýna stórsæja afbrigðileika, þ.m.t. æxli,

— ef vefjameinafræðilegar, meðferðartengdar breytingar finnast í hópnum sem fær stærsta skammtinn skal rannsaka sömu vefi úr öllum dýrum í öllum öðrum skammtahópum,

— ef um er að ræða pöruð líffæri, t.d. nýru og nýrnahettur, skal rannsaka bæði líffærin.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF (KRABBAMEINSVALDANDI EIGINLEIKAR OG LANGVINN EITURHRIF)

Gögn

57. Leggja skal fram gögn fyrir hvert dýr fyrir allar breytur sem metnar eru. Auk þess skal taka öll gögn saman í töflu þar sem fram kemur, fyrir hvern hóp í prófuninni, fjöldi dýra við upphaf prófunarinnar, fjöldi dýra sem drepast meðan á prófun stendur eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, tímasetning dauðsfalla eða aflífana af mannúðarástæðum, fjöldi þeirra sem sýna merki um eiturhrif, lýsing á þeim einkennum sem koma fram um eiturhrif, þ.m.t. hvenær þau koma fram, hve lengi þau standa og hve alvarleg eiturhrifin eru, í hve mörgum dýrum vefjaskemmdir koma fram, hvers kyns vefjaskemmdirnar eru og hundraðshluti dýranna með hverja tegund vefjaskemmda. Í yfirlitstöflum skulu koma fram meðaltöl og staðalfrávik (fyrir samfelld prófunargögn) fyrir dýr sem sýna merki um eiturhrif eða vefjaskemmdir, ásamt stigagjöf fyrir vefjaskemmdir.

58. Rannsóknarsöguleg samanburðargögn geta verið mikilvæg við túlkun niðurstaðna úr rannsókninni, t.d. ef vísbendingar eru um að gögnin frá samskeiða samanburðarhópunum séu verulega frábrugðin nýlegum gögnum varðandi samanburðardýr úr sömu prófunarstöð/þyrpingu. Ef rannsóknarsöguleg samanburðargögn eru metin skulu þau vera frá sömu rannsóknarstofunni og taka til dýra af sama aldri og stofni og þau skulu hafa komið fram á fimm ára tímabili á undan viðkomandi rannsókn.

59. Þegar við á skal meta tölulegar niðurstöður með heppilegri og almennt viðurkenndri tölfræðilegri aðferð. Velja skal tölfræðilegu aðferðirnar og gögnin, sem á að greina, á hönnunarstigi rannsóknarinnar (9. liður). Við valið ætti að gera ráð fyrir leiðréttingum með tilliti til lifunar ef þörf krefur.

60. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— eðliseiginleikar, hreinleiki og eðlisefnafræðilegir eiginleikar,

— gögn til sanngreiningar,

— uppruni íðefnis,

— lotunúmer,

— efnagreiningarvottorð,

Burðarefni (ef við á):

— rökstuðningur fyrir vali á burðarefni (ef það er ekki vatn).

Tilraunadýr:

— tegund/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því vali,

— fjöldi, aldur og kyn dýra við upphaf prófunar,

— uppruni, aðbúnaður, fóður o.s.frv.,

— þyngd hvers dýrs við upphaf prófunar.

Prófunarskilyrði:

— grunnforsendur fyrir íkomuleið og val á skammti,

— tölfræðiaðferðirnar sem notaðar eru til að greina gögnin, ef við á,

— Upplýsingar um samsetningu prófunaríðefnisins/tilreiðslu fóðursins.

— greiningargögn um blönduna með tilliti til styrksins sem náðist og stöðugleika og einsleitni hennar,

— Íkomuleið og upplýsingar um það hvernig prófunaríðefnið er gefið.

— váhrif um nef eingöngu eða á allan líkamann í innöndunarrannsóknum,

— raunskammtastærðir (í mg/kg líkamsþyngdar á dag) og stuðull til að umreikna styrk prófunaríðefnis (í milljónarhlutum) í fóðri/drykkjarvatni yfir í raunskammtastærð ef við á,

— upplýsingar um gæði fóðurs og vatns.

Niðurstöður (leggja skal fram yfirlitsgögn í töflum og gögn um hvert dýr):

Almenn atriði

— gögn um lifun,

— líkamsþyngd/breytingar á líkamsþyngd,

— fóðurát, útreikningur á nýtingu fóðurs, hafi slíkur verið gerður, og vatnsnotkun, ef við á,

— gögn um eiturefnahvörf ef þau liggja fyrir,

— augnspeglun (ef fyrirliggjandi),

— blóðfræði (ef fyrirliggjandi),

— klínísk efnafræði (ef fyrirliggjandi),

Klínískar niðurstöður

— merki um eiturhrif,

— tíðni (og, ef metið, alvarleiki) afbrigðileika,

— eðli, alvarleiki og tímalengd þeirra atriða sem koma fram við klíníska athugun (hvort þau eru tímabundin eða varanleg),

Gögn úr krufningu

— líkamsþyngd við aflífun,

— þyngd líffæra og hlutföll þeirra, ef við á,

— niðurstöður úr krufningu, tíðni og alvarleiki afbrigðilegra frávika.

Vefjameinafræði

— góðkynja, vefjameinafræðilegar niðurstöður,

— illkynja, vefjameinafræðilegar niðurstöður,

— samsvörun milli stórsærra niðurstaðna og niðurstaðna úr smásjárrannsóknum,

— nákvæm lýsing á öllum meðferðartengdum, vefjameinafræðilegum niðurstöðum, þ.m.t. flokkanir á alvarleika,

— skýrsla um jafningjarýni á sýnisglerjum,

Tölfræðileg úrvinnsla niðurstaðna, eins og við á

Umræða um niðurstöður, þ.m.t:

— umfjöllun um aðferðir við líkanagerð,

— tengsl milli skammts og svörunar,

— rannsóknarsöguleg samanburðargögn,

— upplýsingar um verkunarhátt vegnar og metnar,

— ákvarðanir á viðmiðunarskammti (BMD), mörkum um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða lægstu mörkum um merkjanleg, skaðleg áhrif (LOAEL),

— mikilvægi fyrir menn.

Niðurstöður

HEIMILDIR:

1) OECD (1995). Report of the Consultation Meeting on Sub-chronic and Chronic Toxicity/Carcinogenicity Testing (Rome, 1995), internal working document, Environment Directorate, OECD, París.

2) EPA (2005). Guidelines for Carcinogen Risk Assessment Risk Assessment Forum U.S. Environmental Protection Agency Washington, DC.

3) Combes RD, Gaunt I, Balls M (2004). A Scientific and Animal Welfare Assessment of the OECD Health Effects Test Guidelines for the Safety Testing of Chemicals under the European Union REACH System. ATLA 32: 163–208

4) Barlow SM, Greig JB, Bridges JW o.fl (2002) o.fl. Hazard identification by methods of animal-based toxicology. Food. Efnafr. Toxicol. 40: 145–191

5) Chhabra RS, Bucher JR, Wolfe M, Portier C (2003). Toxicity characterization of environmental chemicals by the US National Toxicology Programme: an overview. Int. J. Hyg. Environ. Health 206: 437–445

6) Kafli B.27 í þessum viðauka, Prófun á hálflangvinnum eiturhrifum um munn – 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum við endurtekna skammta um munn.

7) OECD (2012). Guidance Document on the Design and Conduct of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453 — Second edition. Series on Testing and Assessment No 116, available on the OECD public website for Test Guideline at www.oecd.org/env/testguidelines.

8) OECD (2009). Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing. Series on Testing and Assessment nr. 39, ENV/JM/MONO(2009)28, OECD, París.

9) Kafli B.8 í þessum viðauka. Meðalbráð eiturhrif við innöndun: 28 daga rannsókn.

10) Kafli B.29 í þessum viðauka, Hálflangvinn eiturhrif við innöndun: 90 daga rannsókn.

11) Kafli B.9 í þessum viðauka, Eiturhrif við endurtekna skammta (28 dagar) (um húð).

12) Boobis AR, Cohen SM, Dellarco V, McGregor D, Meek ME, Vickers C, Willcocks D, Farland W (2006). IPCS Framework for analyzing the Relevance of a Cancer Mode of Action for Humans. Crit. Rev. in Toxicol, 36: 793–801.

13) Cohen SM, Meek ME, Klaunig JE, Patton DE, Fenner-Crisp PA (2003). The human relevance of information on carcinogenic Modes of Action: An Overview. Crit. Rev. Toxicol. 33: 581–589.

14) Holsapple MP, Pitot HC, Cohen SN, Boobis AR, Klaunig JE, Pastoor T, Dellarco VL, Dragan YP (2006). Mode of Action in Relevance of Rodent Liver Tumors to Human Cancer Risk. Toxicol. Sci. 89: 51–56.

15) Meek EM, Bucher JR, Cohen SM, Dellarco V, Hill RN, Lehman-McKemmon LD, Longfellow DG, Pastoor T, Seed J, Patton DE (2003). A Framework for Human Relevance analysis of Information on Carcinogenic Modes of Action. Crit. Rev. Toxicol. 33: 591–653.

16) Carmichael NG, Barton HA, Boobis AR o.fl. (2006). Agricultural Chemical Safety Assessment: A Multisector Approach to the Modernization of Human Safety Requirements. Crit. Rev. Toxicol. 36, 1–7.

17) Barton HA, Pastoor TP, Baetcke T o.fl. (2006). The Acquisition and Application of Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion (ADME) Data in Agricultural Chemical Safety Assessments. Crit. Rev. Toxicol. 36: 9–35.

18) Doe JE, Boobis AR, Blacker A o.fl. (2006). A Tiered Approach to Systemic Toxicity Testing for Agricultural Chemical Safety Assessment. Crit. Rev. Toxicol. 36: 37–68.

19) Cooper RL, Lamb JS, Barlow SM o.fl. (2006). A Tiered Approach to Life Stages Testing for Agricultural Chemical Safety Assessment. Crit. Rev. Toxicol. 36: 69–98.

20) OECD (2002). Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Series on Testing and Assessment nr. 35 and Series on Pesticides nr. 14, ENV/JM/MONO(2002)19, OECD, París.

21) OECD (2000). Guidance Document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation, Series on Testing and Assessment nr. 19, ENV/JM/MONO(2000)7, OECD, París.

22) Rhomberg LR, Baetcke K, Blancato J, Bus J, Cohen S, Conolly R, Dixit R, Doe J, Ekelman K, Fenner-Crisp P, Harvey P, Hattis D, Jacobs A, Jacobson-Kram D, Lewandowski T, Liteplo R, Pelkonen O, Rice J, Somers D, Turturro A, West W, Olin S (2007). Issues in the Design and Interpretation of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies in Rodents: Approaches to Dose Selection Crit Rev. Toxicol. 37 (9): 729–837.

23) ILSI (International Life Sciences Institute) (1997). Principles for the Selection of Doses in Chronic Rodent Bioassays. Foran JA (Ed.). ILSI Press, Washington, DC.

24) Griffiths SA, Parkinson C, McAuslane JAN and Lumley CE (1994). The utility of the second rodent species in the carcinogenicity testing of pharmaceuticals. The Toxicologist 14(1):214.

25) Usui T, Griffiths SA and Lumley CE (1996). The utility of the mouse for the assessment of the carcinogenic potential of pharmaceuticals. In D'Arcy POF & Harron DWG (eds). Proceedings of the Third International Conference on Harmonisation. Queen's University Press, Belfast. bls. 279–284.

26) Carmichael NG, Enzmann H, Pate I, Waechter F (1997). The Significance of Mouse Liver Tumor Formation for Carcinogenic Risk Assessment: Results and Conclusions from a Survey of 10 Years of Testing by the Agrochemical Industry. Environ Health Perspect 105:1196–1203.

27) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

28) National Research Council, 1985. Guide for the care and use of laboratory animals. NIH Publication No 86–23. Washington D.C., US. Dept. of Health and Human Services.

29) GV-SOLAS (Society for Laboratory Animal Science, Gesellschaft für Versuchstierkunde, December, 1989). Publication on the Planning and Structure of Animal Facilities for Institutes Performing Animal Experiments. ISBN 3-906255-06-9.

30) GV-SOLAS (Society for Laboratory Animal Science, Gesellschaft für Versuchstierkunde, 2006). Microbiological monitoring of laboratory animals in various housing systems.

31) Diehl K-H, Hull R, Morton D, Pfister R, Rabemampianina Y, Smith D, Vidal J-M, van de Vorstenbosch C. (2001). A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. Journal of Applied Toxicology, 21: 15–23.

32) IPCS (1986). Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals. Environmental Health Criteria Document No 60.

33) Tupper DE, Wallace RB (1980). Utility of the Neurologic Examination in Rats. Acta Neurobiol. Exp. 40: 999–1003.

34) Gad SC (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. J. Toxicol.Environ. Health 9: 691–704.

35) Moser VC, McDaniel KM, Phillips PM (1991). Rat Strain and Stock Comparisons Using a Functional Observational Battery: Baseline Values and Effects of Amitraz. Toxicol. Appl. Pharmacol. 108: 267–283.

36) Meyer OA, Tilson HA, Byrd WC, Riley MT (1979). A Method for the RoutineAssessment of Fore- and Hind-limb Grip Strength of Rats and Mice. Neurobehav. Toxicol. 1: 233–236.

37) Crofton KM, Howard JL, Moser VC, Gill MW, Reiter LW, Tilson HA, MacPhail RC (1991). Interlaboratory Comparison of Motor Activity Experiments: Implication for Neurotoxicological Assessments. Neurotoxicol. Teratol. 13: 599–609.

38) Weingand K, Brown G, Hall R o.fl. (1996). Harmonisation of Animal Clinical Pathology Testing in Toxicity and Safety Studies. Fundam. & Appl. Toxicol. 29: 198–201.

39) EMEA (draft) document “Non-clinical guideline on drug-induced hepatotoxicity” (Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/a50115/2006).

40) Crissman JW, Goodman DG, Hildebrandt PK o.fl. (2004). Best Practices Guideline: Toxicological Histopathology. Toxicologic Pathology 32: 126–131.

1. viðbætir

SKILGREINING

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

_____

"7) Í stað kafla B.36 komi eftirfarandi:

„B.36. **EITURHVARFAFRÆÐI**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 417 um prófanir (2010). Rannsóknir til að kanna eiturefnahvörf prófunaríðefnis eru gerðar til að afla fullnægjandi upplýsinga um frásog þess, dreifingu, lífumbrot (þ.e. efnaskipti) og útskilnað til að auðveldara sé að tengja styrk eða skammt við eiturhrifin sem koma fram og til að auðvelda skilning á gangvirki eiturhrifanna. Eiturhvarfafræði getur stuðlað að skilningi á eiturefnafræðirannsóknum með því að sýna fram á að tilraunadýrin séu kerfisbundið látin verða fyrir váhrifum af prófunaríðefninu og með því að leiða í ljós hverjir blóðrásarhlutarnir eru (upprunalegt íðefni/umbrotsefni). Grunnmæliþættir eiturefnahvarfa, sem eru ákvarðaðir út frá þessum rannsóknum, veita einnig upplýsingar um möguleika á uppsöfnun íðefnisins í vefjum og/eða líffærum og möguleika á vakningu lífumbrota vegna váhrifa af völdum prófunaríðefnisins.

2. Gögn um eiturefnahvörf geta verið nytsamleg við mat á því hvort gögn um eiturhrif á dýr nægi og skipti máli við framreikning á áhættu fyrir menn og/eða áhættumat. Auk þess geta rannsóknir á eiturefnahvörfum veitt upplýsingar sem koma að gagni við ákvörðun á skammtastærðum fyrir rannsóknir á eiturhrifum (línuleg hvarfafræði samanborðið við ólínulega hvarfafræði), áhrif íkomuleiðar, lífaðgengi og þætti sem varða hönnun rannsóknarinnar. Unnt er að nota tilteknar tegundir af gögnum um eiturefnahvörf til að þróa líffræðilisfræðilegt eiturhvarfalíkan (e. *physiologically based toxicokinetic (PBTK) model*).

3. Gögn um umbrotsefni/eiturefnahvörf koma að mikilvægum notum, s.s. til að gefa til kynna hugsanleg eiturhrif og verkunarmáta og tengsl þeirra við skammtastærð og váhrifaleið. Að auki geta gögn um efnaskipti veitt gagnlegar upplýsingar til að meta eiturefnafræðilega þýðingu váhrifa af völdum umbrotsefna prófunaríðefnisins sem myndast á útrænan hátt.

4. Fullnægjandi gögn um eiturefnahvörf má nota til stuðnings aukinni viðurkenningu og notkun á aðferðum, sem byggjast á megindlegum venslum efnabyggingar og virkni, ályktunum út frá byggingarlega hliðstæðum efnum og ályktunum út frá efnaflokkum, við öryggismat á íðefnum. Einnig má nota hvarfafræðileg gögn til að meta eiturefnafræðilegt gildi annarra rannsókna (t.d. í lífi/í glasi).

5. Þessi prófunaraðferð gildir um inngjöf prófunaríðefnisins um munn nema getið sé um aðra íkomuleið (sjá einkum 74–78 lið).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

6. Kröfur og þarfir, að því er varðar eiturhvarfafræðilega endapunkta og mæliþætti sem ákvarða þarf fyrir mismunandi flokka íðefna (t.d. varnarefni, sæfiefni og íðefni til iðnaðarnota), eru mismunandi eftir reglukerfum. Ólíkt flestum prófunaraðferðum er í þessari prófunaraðferð lýst eiturhvarfafræðilegum prófunum sem fela í sér margar mælingar og endapunkta. Í framtíðinni verða e.t.v. þróaðar fjölmargar nýjar prófunaraðferðir og/eða leiðbeiningarskjal eða -skjöl til að lýsa hverjum endapunkti um sig og ítarlegar en áður. Að því er varðar þessa prófunaraðferð eru það kröfur og þarfir hvers reglukerfis um sig sem segja til um hvaða prófanir og möt skuli fara farm.

7. Hægt er að gera fjölmargar rannsóknir til að meta eiturhvarfafræðilega hegðun prófunaríðefnis í eftirlitsskyni. Ekki er þó víst að allar þessar hugsanlegu rannsóknir séu nauðsynlegar til að meta tiltekið prófunaríðefni heldur fer það eftir sérstökum reglusetningarþörfum eða aðstæðum. Þörf er á sveigjanleika við hönnun rannsókna á eiturefnahvörfum, að teknu tilliti til eiginleika prófunaríðefnisins sem verið er að rannsaka. Í sumum tilvikum þarf e.t.v. einungis að rannsaka tiltekna röð spurninga til að greina hættur og áhættur sem tengjast við prófunaríðefninu. Við sumar aðstæður er hægt að safna gögnum um eiturefnahvörf í tengslum við mat í öðrum eiturefnafræðirannsóknum. Í öðrum tilvikum kann að reynast nauðsynlegt að gera viðbótarrannsóknir og/eða ítarlegri rannsóknir á eiturefnahvörfum, háð reglusetningarþörfum og/eða ef matið á prófunaríðefninu vekur upp nýjar spurningar.

8. Prófunarstofan skal taka allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið og viðeigandi umbrotsefni og hliðstæð efni til athugunar áður en rannsóknin er gerð til að auka gæði rannsóknarinnar og komast hjá notkun dýra að óþörfu. Þessar upplýsingar geta m.a. verið gögn úr öðrum viðeigandi prófunaraðferðum (rannsóknum í lífi, rannsóknum í glasi og/eða mati í tölvulíkani). Eðlisefnafræðilegir eiginleikar, s.s. deilistuðull milli oktanóls

og vatns (gefið upp sem log P_{OW}), pKa, vatnsleysni, gufuþrýstingur og mólþyngd íðefnis) geta verið gagnlegir til að skipuleggja rannsóknina og túlka niðurstöður hennar. Þessa eiginleika er hægt að ákvarða með viðeigandi aðferðum eins og lýst er í viðkomandi prófunaraðferðum.

TAKMARKANIR

9. Þessi prófunaraðferð er ekki hönnuð til að fjalla um sérstakar aðstæður, s.s. dýr með fangi eða mjólkandi dýr og afkvæmi, eða til að meta hugsanlegar efnaleifar í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og hafa orðið fyrir váhrifum. Gögn sem fást úr B.36-rannsókn geta þó veitt bakgrunnsupplýsingar til að leiðbeina um hönnun á sértækum rannsóknum varðandi þessi viðfangsefni. Þessi prófunaraðferð er ekki ætluð til prófunar á nanóefnum. Skýrsla um bráðabirgðaendurskoðun á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir, að því er varðar gildi þeirra fyrir nanóefni, bendir til þess að viðmiðunarregla 417 um prófanir (jafngildi þessarar prófunaraðferðar, B.36) henti ekki fyrir nanóefni (1. heimild).

SKILGREININGAR

10. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, eru settar fram í viðbætinum.

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA VARÐANDI VELFERÐ DÝRA

11. Leiðbeiningar um mannúðlega meðferð á dýrum er að finna í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar 19 (2. heimild). Mælt er með að leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 19 sé notað við allar rannsóknir í lífi og í glasi sem lýst er í þessari prófunaraðferð.

LÝSING Á AÐFERÐUM

Forkannanir

12. Mælt er með og hvatt til notkunar á forkönnunum til að velja tilraunamæliþætti fyrir rannsóknir á eiturefnahvörfum (t.d. efnaskipti, massajöfnuð, greiningarferli, skammtaákvörðun, koltvísýringsútöndun o.s.frv.). Ekki þarf endilega að nota geislamerkt íðefni við lýsingu á eiginleikum sumra þessara mæliþátta.

Val á dýrum

Tegund

13. Dýrategundin (og stofninn), sem er notuð í prófanir á eiturefnahvörfum, skal helst vera sú sama og er notuð í aðrar eiturefnafræðilegar rannsóknir sem eru gerðar eru með prófunaríðefninu sem er til mælinga. Alla jafna skal nota rottur þar eð þær hafa mikið verið notaðar til eiturefnafræðilegra rannsókna. Notkun á öðrum tegundum eða viðbótartegundum kann að vera nauðsynleg ef mikilvægar eiturefnaefnafræðilegar rannsóknir gefa vísbendingar um umtalsverð eiturhrif hjá þessum tegundum eða ef sýnt er fram á að eiturhrif/eiturefnahvörf í þeim eigi betur við fyrir menn. Rökstyðja skal val á dýrategund og dýrastofni.

14. Þessi prófunaraðferð á við um rottur nema getið sé um annað. Vera má að breyta þurfi tilteknum þáttum aðferðarinnar ef aðrar prófunartegundir eru notaðar.

Aldur og stofn

15. Nota skal heilbrigð, ung, fullvaxin dýr (yfirleitt 6–12 vikna við skammtagjöf) (sjá einnig 13. og 14. lið). Rökstyðja skal notkun dýra sem eru ekki ung og fullvaxin. Öll dýr skulu vera á svipuðum aldri við upphaf rannsóknar. Breytileiki í þyngd einstakra dýra skal ekki vera meiri en ± 20% af meðalþyngd prófunarhópsins. Helst skal nota sama dýrastofn og notaður er til að leiða út eiturefnafræðilega gagnagrunninn.

Fjöldi og kyn dýra

16. Að lágmarki skal nota fjögur dýr af sama kyni fyrir hverja skammtastærð sem er prófuð. Leggja skal fram rökstuðning fyrir kyni dýranna sem eru notuð. Til greina kemur að nota bæði kynin (fjögur karldýr og fjögur kvendýr) ef vísbendingar eru fyrir hendi sem styðja marktækan, kynjatengdan mun á eiturhrifum.

Aðbúnaður og fóðrun

17. Að jafnaði skal hýsa dýrin hvert í sínu búri á prófunartímabilinu. Hópahýsing gæti átt rétt á sér við sérstakar aðstæður. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir. Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 (±3) ºC) og rakastig 30-70%. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni.

Prófunaríðefni

18. Nota skal geislamerkt prófunaríðefni með ^{14}C í tengslum við alla þætti massajöfnuðar og sanngreiningu umbrotsefna í rannsókninni en ef hægt er að sýna fram á:

— að hægt sé að meta massajöfnuð og sanngreiningu umbrotsefna á fullnægjandi hátt með því að nota ómerkt prófunaríðefni,

— að greiningarsérhæfni og -næmi aðferðarinnar, sem er notuð með ógeislavirku prófunaríðefni, sé jafnmikil eða meiri en hægt væri að ná með geislamerkta prófunaríðefninu

þá þarf ekki að nota geislamerkt prófunaríðefni. Enn fremur má nota aðrar geislavirkar og stöðugar samsætur, einkum ef frumefnið veldur eiturhrifunum eða er hluti af eiturhluta prófunaríðefnisins. Ef unnt er skal geislamerkið staðsett í kjarnahluta sameindarinnar sem er efnaskiptastöðugur (hann er ekki útskiptanlegur, ekki fjarlægður sem koltvísýringur með efnaskiptum og verður ekki hluti af einkolefnismyndun (e. *one-carbon pool*) lífverunnar). Það kann að reynast nauðsynlegt að merkja marga staði eða tiltekin svæði sameindarinnar til að geta fylgst með afdrifum prófunaríðefnisins í efnaskiptum.

19. Greina skal geislamerkt og ógeislamerkt prófunaríðefni með viðeigandi aðferðum til að ákvarða hreinleika og auðkenni. Geislahreinleiki (e. *radio-purity*) geislavirka prófunaríðefnisins skal vera sá mesti sem hægt er að ná fyrir tiltekið prófunaríðefni (helst skal hann vera yfir 95%) og kosta skal kapps um að sanngreina óhreinindi sem í magni sem er um eða yfir 2%. Greina skal frá hreinleika ásamt auðkenni og hlutfalli allra óhreininda sem hafa verið sanngreind. Í einstökum reglukerfum getur verið val um viðbótarleiðbeiningar sem gagnast við skilgreiningu og nákvæma tilgreiningu á prófunaríðefnum, sem eru samsett úr blöndum, og aðferðum til að ákvarða hreinleika.

Val á skammti

Forkönnun

20. Stakur skammtur um munn er yfirleitt nóg fyrir forkönnunina. Skammturinn skal ekki vera eitraður en nógu stór til að gera það kleift að sanngreina umbrotsefnin í úrgangsefnum (og blóðvökva ef við á) sem og til að uppfylla yfirlýstan tilgang forkönnunarinnar, eins og getið er í 12. lið þessarar prófunaraðferðar.

Meginrannsóknir

21. Fyrir meginrannsóknirnar er ákjósanlegt að nota a.m.k. tvo skammta þar eð upplýsingar, sem safnað er um a.m.k. tvo skammtahópa, geta auðveldað skammtaákvarðanir í öðrum eiturhrifarannsóknum og komið að gagni við skammtasvörunarmat á eiturhrifaprófunum sem eru þegar fyrir hendi.

22. Ef gefnir eru tveir skammtar skulu báðir vera nógu stórir til að gera það kleift að sanngreina umbrotsefni í úrgangsefnum (og blóðvökva, ef við á). Við skammtaval skal skoða upplýsingar úr fyrirliggjandi eiturhrifagögnum. Ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir (úr t.d. rannsóknum á bráðum eiturhrifum við inngjöf um munn, þar sem klínísk einkenni um eiturhrif hafa verið skráð, eða úr rannsóknum á eiturhrifum við endurtekna skammta) kemur til greina gildi fyrir hæsta skammtinn sem er undir miðgildisbanaskammti, LD_{50}, (íkomuleiðir um munn og um húð) eða miðgildisbanastyrk, LC_{50} (íkomuleið við innöndun) eða undir lægsta gildinu á áætluðu sviði bráðra eiturhrifa. Að jafnaði skal stærð minnsta skammtsins vera hluti af stærð þess stærsta.

23. Ef einungis ein skammtastærð er rannsökuð skal skammturinn helst vera nógu stór til að gera það kleift að sanngreina umbrotsefni í úrgangsefnum (og blóðvökva ef við á) en án þess að valda merkjanlegum eiturhrifum. Færa skal rök fyrir því af hverju önnur skammtastærð hefur ekki verið tekin með.

24. Ef ákvarða þarf áhrif skammts á hvarfhraðaferla eru tveir skammtar e.t.v. ekki nóg og skal a.m.k. einn skammtur vera nógu stór til að metta þessa ferla. Ef flatarmál undir blóðvökvaferlinum fyrir styrk á móti tíma er ekki línulegt á milli tveggja skammtastærða sem eru notaðar í aðalrannsókninni bendir það sterklega til þess að mettun eins eða fleiri hvarfhraðaferla verði einhvers staðar á milli skammtastærðanna tveggja.

25. Þegar um er að ræða prófunaríðefni með lítil eiturhrif skal nota hámarksskammtinn 1000 mg/kg líkamsþyngdar (íkomuleiðir um munn og um húð) (sjá leiðbeiningar í kafla B.2 í þessum viðauka ef íkomuleið er við innöndun; að jafnaði ætti þessi skammtur ekki að fara yfir 2 mg/l). Efnasértækar ástæður geta kallað á stærri skammt með hliðsjón af reglusetningarþörfum. Alltaf skal rökstyðja val á skammti.

26. Gögn um eiturefnahvörf og dreifingu í vefjum eftir stakan skammt kunna að nægja til ákvörðunar á uppsöfnunarmátt og/eða þrávirkni. Við tilteknar aðstæður kann þó að vera þörf á að gefa endurtekinn skammt, i) til að fjalla nánar um uppsöfnunarmátt og/eða þrávirkni eða breytingar á eiturefnahvörfum (t.d. ensímvakningu og -hömlun) eða ii) eins og krafist er samkvæmt gildandi reglukerfi. Í rannsóknum með endurtekinni skammtagjöf nægir yfirleitt að gefa lítinn skammt endurtekið en við tilteknar aðstæður getur einnig reynst nauðsynlegt að gefa stóran skammt endurtekið (sjá einnig 57. lið).

Gjöf prófunaríðefnis.

27. Prófunaríðefnið skal vera leyst upp eða útbúin úr því einsleit svifblanda í sama burðarefni og er notað í aðrar rannsóknir á eiturhrifum þar sem prófunaríðefnið er gefið um munn með magaslöngu, ef slíkar upplýsingar liggja fyrir um burðarefnið. Færa skal rök fyrir vali á burðarefni. Taka skal val á burðarefni og skammtastærðir til athugunar við hönnun rannsóknarinnar. Hefðbundin aðferð við lyfjagjöf er með magaslöngu en þó getur inngjöf með gelatínhylki eða sem blanda í fóður verið hagkvæm í sérstökum tilvikum (færa skal rök fyrir því í báðum tilvikum). Staðfesta skal raunskammtastærðina sem hverju dýri er gefin.

28. Hámarksrúmmál vökva, sem skal gefa í einu um munn með magaslöngu, er háð stærð tilraunadýranna, tegund burðarefnis fyrir skammtinn og hvort dýrin hafi haft aðgang að fóðri eða ekki áður en prófunaríðefnið var gefið. Færa skal rök fyrir fóðurgjöf eða fóðurtakmörkun fyrir skammtagjöf. Alla jafna skal rúmmálið haft eins lítið og unnt er, hvort sem um er að ræða burðarefni sem eru vatnskennd eða ekki vatnskennd. Alla jafna skulu skammtastærðir ekki fara yfir 10 ml/kg líkamsþyngdar að því er varðar nagdýr. Rúmmál burðarefna, sem eru notuð fyrir fitusækin prófunaríðefni, gæti verið frá 4 ml/kg líkamsþyngdar. Að því er varðar endurtekna skammtagjöf skal íhuga minni skammtastærðir (t.d. 2–4 ml/kg líkamsþyngdar) ef frábending er fyrir daglegri föstu. Ef unnt er skal íhuga hvort nota skuli skammtastærð sem svarar til þess sem hefur verið notað í öðrum magaslöngurannsóknum á prófunaríðefninu.

29. Nota má inngjöf prófunaríðefnisins í bláæð og mælingar á því í blóði og/eða úrgangsefnum til að ákvarða lífaðgengi eða hlutfallslega upptöku um munn. Að því er varðar rannsókn með inngjöf í bláæð er gefinn einn skammtur (sem yfirleitt svarar til minnsta skammts um munn en er ekki stærri en hann – sjá um val á skammti) af prófunaríðefninu með viðeigandi burðarefni. Gefa skal a.m.k. fjórum dýrum af viðeigandi kyni þetta efni í hæfilegu magni (t.d. 1 ml/kg líkamsþyngdar) á þeim stað sem valinn er til inngjafar (hægt er að nota bæði kynin ef þurfa þykir, sjá 16. lið). Nauðsynlegt er að hafa tilreiddan skammt, sem er að fullu uppleystur eða í svifblöndu, þegar prófunaríðefnið er gefið í bláæð. Burðarefni fyrir inngjöf í bláæð má ekki trufla heilleika blóðsins eða blóðrennslið. Ef prófunaríðefnið er gefið með innrennsli skal gera grein fyrir innrennslishraðanum og staðla hann milli dýra, að því tilskildu að notuð sé innrennslisdæla. Nota skal deyfingu ef holnál er stungið í hóstarbláæð (til að gefa prófunaríðefnið inn og/eða til að safna blóði) eða ef lærslagæð er notuð til inngjafar. Íhuga skal vandlega val á deyfingartegund þar eð hún kann að hafa áhrif á eiturefnahvörfin. Dýrin skulu fá tíma til að jafna sig nægilega vel áður en prófunaríðefnið er gefið inn ásamt burðarefninu.

30. Aðrar íkomuleiðir, s.s. um húð eða við innöndun (sjá 74.–78. lið), geta átt við fyrir tiltekin prófunaríðefni, að teknu tilliti til eðlisefnafræðilegra eiginleika þeirra og væntanlegrar notkunar manna eða váhrifa á menn.

Mælingar

Massajöfnuður

31. Massajöfnuður er ákvarðaður með því að leggja saman þá hundraðshluta af inngefnum (geislavirkum) skammti, sem skilst út í þvagi, saur og útöndunarlofti, og þá hundraðshluta skammtsins sem eru í vef, afganginum af skrokknum og búrþvottavatni (sjá 46. lið). Almennt er > 90% heildarendurheimt inngefins prófunaríðefnis (geislavirkni) talin nægileg.

Frásog

32. Unnt er að ná fram byrjunarmati á frásogi með því að undanskilja hundraðshluta skammtsins í meltingarvegi og/eða saur við ákvörðun á massajöfnuði. Sjá 33. lið vegna útreiknings á hundraðshlutfalli frásogs. Sjá 44.–49. lið að því er varðar rannsókn á úrgangsefnum. Sé ekki unnt að ákvarða nákvæmlega umfang frásogs, eftir gjöf um munn, með massajöfnuðarrannsóknum (t.d. ef meira en 20% af gefnum skammti finnst í saurnum) kann að vera þörf á frekari rannsóknum. Þessar rannsóknir gætu annaðhvort 1) náð yfir gjöf prófunaríðefnisins og mælingu prófunaríðefnisins í galli eða 2) gjöf prófunaríðefnisins um munn og í bláæð og mælingu á hreinu magni prófunaríðefnisins í þvagi plús útöndunarlofti plús skrokki fyrir hvora íkomuleiðanna um sig Í báðum þessum rannsóknarhönnunum er mæling á geislavirkni höfð sem staðgönguaðferð fyrir efnasértæka greiningu á prófunaríðefninu og umbrotsefnum þess.

33. Við rannsókn á útskilnaði í galli er yfirleitt notuð íkomuleið um munn. Í þessari rannsókn er sett holnál í gallgöng a.m.k. fjögurra dýra af viðeigandi kyni (eða báðum kynjum ef þurfa þykir) og þeim gefinn einn skammtur af prófunaríðefninu. Eftir gjöf prófunaríðefnisins er útskilnaður á geislavirkni/útskilnaður á prófunaríðefninu í galli vaktaður eins lengi og nauðsyn krefur til að meta þann hundraðshluta gefins skammts sem skilst út eftir þessari leið og það gildi má síðan nota til að reikna beint umfang upptöku um munn á eftirfarandi hátt:

Upptaka í % = (magn í galli + þvagi + útöndunarlofti + skrokki án innihalds í meltingarvegi)/magnið sem var gefið ×100

34. Í sumum flokkum prófunaríðefna getur orðið seyting á uppteknum skammti beint í gegnum þarmaslímhúð. Þegar svo háttar til telst mæling á skammtinum (í %), sem finnst í saur eftir gjöf um munn hjá rottu með holnál í gallgöngum, ekki gefa rétta mynd af þeim hluta skammtsins sem ekki hefur verið tekinn upp. Ef talið er að um þarmaseytingu sé að ræða er mælt með því að reikningur á uppteknum skammti (í %) sé byggður á upptökunni sem er reiknuð út frá samanburði á útskilnaði eftir gjöf um munn og útskilnaði eftir gjöf í bláæð (ósnert rotta og rotta með holnál í gallgöngum) (sjá 35. lið). Einnig er ráðlegt, ef talið er nauðsynlegt að magngreina þarmaseytingu, að mæla útskilnað í rottunni, sem er með holnál í gallgöngum, eftir gjöf skammts í bláæð.

Lífaðgengi

35. Ákvarða má lífaðgengi úr frá hvarfhraða blóðvökva/blóðs í hópunum, sem fengu gjöf um munn og í bláæð, eins og lýst er í 50.–52. lið), með sértækri efnagreiningu á prófunaríðefninu og/eða viðkomandi umbrotsefni eða -efnum og því er ekki þörf á geislamerktu prófunaríðefni. Þá má reikna lífaðgengi (F) prófunaríðefnisins eða viðkomandi umbrotsefnis eða -efna á eftirfarandi hátt:

$$F = (AUC_{exp}/AUC_{IV}) \times (skammtur_{IV} skammtur_{exp})$$

Þar sem AUC er svæðið undir ferlinum fyrir styrk blóðvökvans á móti tíma og exp er íkomuleiðin í prófuninni (um munn, húð eða við innöndun).

36. Við áhættumat á altækum áhrifum er að jafnaði betra að nota lífaðgengi eitraða efnisþáttarins fremur en hundraðshluta upptöku þegar altæk styrkgildi úr rannsóknum á dýrum eru borin saman við hliðstæð lífvöktunargögn úr rannsóknum á váhrifum á starfsfólk. Ástandið getur orðið nokkuð flóknara ef skammtarnir eru á ólínulega sviðinu og því er mikilvægt að eiturhvarfafræðileg skimun ráði skömmtunum á línulega sviðinu.

Dreifing í vef

37. Mikilvægt er að þekkja dreifingu prófunaríðefnis og/eða umbrotsefna þess í vef til að geta sanngreint markvefi og skilið undirliggjandi gangvirki eiturhrifa og til að afla upplýsinga um uppsöfnunarmátt og þrávirkni prófunaríðefnisins og umbrotsefna þess. Rétt er að mæla heildarskammt (geislavirkan) í vef og afganginum af skrokknum a.m.k. við lok útskilnaðartilraunarinnar (þ.e. allt að 7 dögum eftir skammtagjöf eða skemur, eftir hegðun viðkomandi prófunaríðefnis. Finnist ekkert prófunaríðefni í vef við lok rannsóknarinnar (t.d. vegna þess að prófunaríðefnið kann að hafa skilist út fyrir lok rannsóknarinnar sakir skamms helmingunartíma) skal gæta varúðar til að koma í vef fyrir mistúlkun gagnanna. Við þessar aðstæður skal rannsaka dreifingu í vef á þeim tíma þegar styrkur prófunaríðefnisins í blóðvökva eða blóði er í hámarki (T_{max}) eða hlutfall útskilnaðar prófunaríðefnisins í þvagi er í hámarki, eftir því sem við á (sjá 38. lið). Enn fremur kann að vera þörf á vefjasöfnun á fleiri tímapunktum til að ákvarða dreifingu prófunaríðefnisins og/eða umbrotsefna þess í vef, meta tímahæði (ef við á), auðvelda ákvörðun massajöfnuðar og/eða mæta kröfum lögbærs yfirvalds. Meðal vefja sem safna skal eru lifur, fita, meltingarvegur, nýru, milta, heilblóð, afgangurinn af skrokknum, vefur úr marklíffærum og hvers kyns annar vefur, s.s. skjaldkirtill, rauðkorn, æxlunarfæri, húð, augu (einkum í dýrum með litarefni (e. *pigmented animals*)), sem getur skipt máli við eiturefnafræðilegt mat á prófunaríðefninu. Íhuga skal greiningu á fleiri vefjum á sömu tímapunktum til að hámarka notkun dýranna og ef eiturhrif koma fram í marklíffæri í rannsóknum á hálflangvinnum og langvinnum eiturhrifum. Einnig skal greina frá styrk (geislavirku) leifarinnar og hlutfallsins milli vefjar og blóðvökva (blóðs).

38. Mat á dreifingu í vef á fleiri tímapunktum til viðbótar, s.s. þegar styrkur prófunaríðefnisins í blóðvökva/blóði er í hámarki (þ.e. T_{max}) eða hlutfall útskilnaðar í þvagi er í hámarki, ákvarðað í hvarfafræðilegum prófunum eða útskilnaðarprófunum á blóðvökva/blóði, kann einnig að vera nauðsynlegt eða þess krafist af hálfu lögbærs yfirvalds. Þessar upplýsingar geta verið gagnlegar til skilnings á eiturhrifum og uppsöfnunarmætti og þrávirkni prófunaríðefnisins og umbrotsefna þess. Rökstyðja skal val á sýnum og sýni til greiningar skulu að öllu jöfnu vera þau sömu og talin eru upp hér að framan (sjá 37. lið).

39. Mæla má mag geislavirkni, vegna rannsókna á dreifingu í vef, með líffærakrufningu, jafnblöndun (e. *homogenisation*), brennslu og/eða uppleysingu og því næst vökvasindurtalningu á uppsöfnuðum leifum. Tilteknar aðferðir, sem eru nú í þróunarferli á mismunandi stigum, þ.e. megindleg geislamyndataka af öllum líkamanum (e. *quantitative whole-body autoradiography*) og smásjárgeislamyndataka af viðtaka (e. *receptor microscopic autoradiography*), geta reynst gagnlegar þegar ákvarða á dreifingu prófunaríðefnis í líffærum og/eða vefjum (3. og 4. heimild)

40. Ef váhrifaleiðirnar eru aðrar en um munn skal safna og greina tiltekna vefi, s.s. lungu í innöndunarrannsóknum og húð í húðrannsóknum. Sjá 74.–78. lið.

Efnaskipti

41. Safna skal úrgangsefnum (og blóðvökva ef við á) til sanngreiningar og magnákvörðunar á óbreyttum prófunaríðefnum og umbrotsefnum eins og lýst er í 44.–49. lið. Sameining (e. *pooling*) úrgangsefna til að auðvelda sanngreiningu á umbrotsefnum í tilteknum skammtahópi er ásættanleg. Mælt er með lýsingu á einkennum umbrotsefna frá hverju tímabili. Komi skortur á sýnum og/eða geislavirkni í veg fyrir þetta er sameining þvags og saurs frá nokkrum tímapunktum ásættanleg en ekki sameining þvert á kyn eða skammta. Nota skal viðeigandi eigindlegar og megindlegar aðferðir til að greina þvag, saur, útandaða geislavirkni frá meðhöndluðum dýrum og, ef við á, gall.

42. Leitast skal við að sanngreina öll umbrotsefni, sem eru fyrir hendi í magni sem er 5% eða meira af skammtinum sem var gefinn, og gefa umbrotsyfirlit yfir prófunaríðefnið. Sanngreina skal prófunaríðefni sem lýst að innihaldi í úrganginum 5% eða meira af gefnum skammti. Sanngreining þýðir nákvæm, byggingarleg ákvörðun á efnisþáttum. Að jafnaði fæst sanngreining annaðhvort með samhliða litskiljun umbrotsefnisins og þekktra staðla, þar sem notuð eru tvö ólík kerfi, eða með tækni sem getur gefið örugga, byggingarlega greiningu, s.s. massagreining, segulómun (NMR) o.fl. Þegar um er að ræða samhliða litskiljun er litið svo á að aðferðir, þar sem litskilja er notuð og sami stöðufasinn er notaður með tveimur mismunandi leysakerfum, séu ekki fullnægjandi tveggja aðferða staðfesting á auðkennum umbrotsefnis þar eð aðferðirnar eru ekki innbyrðis óháðar. Sanngreining með samhliða litskiljun ætti að fást með því að nota tvö ólík og greiningarlega óháð kerfi, s.s. þunnlagsskiljun með óskautuðum og skautuðum stöðufasa og háþrýstivökvaskiljun Svo fremi að gæði aðskilnaður með litskiljutækni sé nægileg er ekki þörf á frekari staðfestingu með litrófsgreiningu. Einnig er hægt að fá ótvíræða sanngreiningu með aðferðum sem veita byggingarlegar upplýsingar, s.s. vökvaskiljun og massagreiningu (LC–MS) eða vökvaskiljun og raðmassagreiningu (LC-MS/MS), gasgreiningu og massagreiningu (GC-MS) og segulómunarlitrófsgreiningu.

43. Ef ekki er unnt að sanngreina umbrotsefni sem eru 5% eða meira af gefnum skammti skal rökstyðja það eða skýra í lokaskýrslunni. Það kann að vera við hæfi að sanngreina umbrotsefni, sem eru undir 5% af gefna skammtinum, til að öðlast betri skilning á efnaskiptaferlinu fyrir hættu- og/eða áhættumatið á prófunaríðefninu. Ávallt skal staðfesta byggingu umbrotsefna ef unnt er. Það getur falið í sér skilgreiningu á einkennum þeirra í blóðvökva eða blóði eða öðrum vef.

Útskilnaður

44. Ákvarða ætti hraða og umfang útskilnaðar gefins skammts með því að mæla endurheimt (geislavirka) skammtsins (í %) úr þvagi, saur og útöndunarlofti. Þessi gögn geta einnig komið að gagni við ákvörðun massajöfnuðar. Ákvarða skal með viðeigandi millibili það magn prófunaríðefnis (geislavirkni) sem skilst út í þvagi, saur og útöndunarlofti (sjá 47.–49. lið). Hanna skal tilraunir með endurtekna skammta á þann hátt að unnt sé að afla útskilnaðargagna til að uppfylla markmiðin í 26. lið. Þá verður unnt að bera þær saman við tilraunir með staka skammta.

45. Hafi forkönnun sýnt að ekki skiljist marktækt magn prófunaríðefnis (geislavirkni) út í útöndunarlofti (skv. 49. lið) er ekki nauðsynlegt að safna útöndunarlofti í aðalrannsókninni.

46. Setja þarf hvert dýr í sérstaka efnaskiptaeiningu í því skyni að safna úrgangsefnum (þvagi, saur og útöndunarlofti). Í lok hvers söfnunartímabils (sjá 47.–49. lið) skal skola efnaskiptaeiningarnar með viðeigandi leysi (það kallast „búrþvottur“) til að tryggja hámarksendurheimt prófunaríðefnisins (geislavirkni). Söfnun úrgangsefna ætti annaðhvort að ljúka á 7. degi eða þegar a.m.k. 90% af gefnum skammti hefur verið endurheimtur, hvort sem verður fyrr.

47. Heildarmagn prófunaríðefnis (geislavirkni) í þvagi skal ákvarðað á a.m.k. tveimur tímapunktum á 1. degi söfnunar, þar af ætti einn tímapunkturinn að vera 24 klst. eftir skammtagjöf, og daglega eftir það uns rannsókninni lýkur. Mælt er með því að sýni séu tekin oftar en á tveimur tímapunktum á fyrsta degi (t.d. eftir 6, 12 og 24 klst.). Greina skal niðurstöður forkannana með tilliti til upplýsinga varðandi aðra eða fleiri tímapunkta fyrir söfnun. Rökstyðja skal söfnunartímaáætlanir.

48. Heildarmagn prófunaríðefnis (geislavirkni) í saur skal ákvarðað daglega frá og með 24 klst. eftir skammtagjöf og þar til rannsókn lýkur nema niðurstöður forkannana bendi á aðra eða fleiri söfnunartímapunkta. Skal þá rökstyðja þær söfnunartímaáætlanir.

49. Hætta má söfnun á útönduðu CO_2 og öðrum rokgjörnum efnum í tiltekinni rannsóknartilraun ef minna en 1% af gefnum skammti finnst í útöndunarloftinu á 24 klukkustunda söfnunartímabili.

Rannsóknir á tímaframvindu

Hvarfhraðafræði blóðvökva/blóðs

50. Tilgangurinn með þessum rannsóknum er að fá möt á helstu eiturhvarfamæliþáttunum (t.d. C_{max}, T_{max}, helmingunartími ($t_{1/2}$) og flatarmáli undir ferli (AUC)) fyrir prófunaríðefnið. Þessar rannsóknir má gera með einum skammti en líklegra er að notaðir séu tveir eða fleiri skammtar. Skammtar eru fastsettir út frá tegund tilraunarinnar og/eða spurningunni sem tilraunin á að svara. Ef til vill þarf að nota hvarfhraðafræðileg gögn til að svara spurningum um t.d. lífaðgengi prófunaríðefnisins og/eða til að skýra áhrif skammtsins á úthreinsun (t.d. til að skýra hvort úthreinsun mettist á skammtaháðan hátt).

51. Í þessum rannsóknum ættu að vera a.m.k. fjögur dýr af sama kyni í hverjum skammtahópi, Leggja skal fram rökstuðning fyrir kyni dýranna sem eru notað. Til greina kemur að nota bæði kynin (fjögur karldýr og fjögur kvendýr) ef vísbendingar eru fyrir hendi sem styðja marktækan, kynjatengdan mun á eiturhrifum.

52. Eftir gjöf (geislamerkts) prófunaríðefnis skulu tekin sýni úr hverju dýri á viðeigandi tímapunktum samkvæmt hentugri aðferð. Magn og fjöldi blóðsýna, sem unnt er að taka úr hverju dýri, gæti verið takmörkunum háð vegna hugsanlegra áhrifa endurtekinnar sýnatöku á heilsu/lífeðlisfræði dýrsins og/eða næmi greiningaraðferðarinnar. Greina ætti sýni fyrir hvert dýr um sig. Í sumum tilvikum (t.d. í lýsingu á eiginleikum umbrotsefna) kann að vera nauðsynlegt að sameina sýni úr fleiri en einu dýri: Sameinuð sýni skulu skýrt auðkennd og skal gefa skýringu á sameiningunni. Ef notað er geislamerkt prófunaríðefni er e.t.v. nóg að greina heildargeislavirknina. Ef það er gert skal greina heildargeislavirkni í heilblóði og blóðvökva, eða blóðvökva og rauðum blóðkornum, svo að unnt sé að reikna hlutfallið milli blóðs og blóðvökva. Í öðrum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gera sértækari rannsóknir, sem útheimta sanngreiningu á móðurefnasambandinu og/eða umbrotsefnum, eða mat á prótínbindingu.

Hvarfhraðafræði annarra vefja

53. Markmiðið með þessum rannsóknum er að afla upplýsinga um tímaframvindu til að svara spurningum, sem varða viðfangsefni á borð við eiturverkunarhátt, lífuppsöfnun og lífvaranleika, með ákvörðun á styrk prófunaríðefnisins í mismunandi vefjum. Val á vefjum og fjöldi metinna tímapunkta ræðst af viðfangsefninu og eiturefnafræðilega gagnagrunninum fyrir prófunaríðefnið. Við hönnun þessara viðbótarrannsókna á hvarfhraðafræði vefja er rétt að taka tillit til upplýsinga sem er aflað með þeim hætti sem er lýst í 37.–40. lið. Þessar rannsóknir geta tekið til gjafar staks skammts eða endurtekinna skammta. Gefa skal ítarlegan rökstuðning fyrir aðferðinni sem er valin.

54. Ástæður fyrir gerð annarra rannsókna á hvarfhraðafræði vefja geta verið:

— vísbendingar um lengri helmingunartíma blóðs, sem bendir til hugsanlegrar uppsöfnunar prófunaríðefnis í mismunandi vefjum, eða

— áhugi á að sjá hvort náðst hafi stöðugur styrkur í tilteknum vefjum (t.d. í rannsóknum með endurtekinni skammtagjöf því að jafnvel þótt svo virðist sem prófunaríðefnið hafi náð stöðugum styrk í blóði gæti verið áhugavert að ganga úr skugga um að stöðugum styrk hafi einnig verið náð í markvefjum).

55. Í þessari tegund tímaframvindurannsókna skal gefa fjórum dýrum að lágmarki viðeigandi skammt af prófunaríðefninu um munn á hverjum tímapunkti og vakta tímaframvindu dreifingar í völdum vefjum. Aðeins má nota annað kynið nema fram komi kynbundin eiturhrif. Hvort heildargeislavirknin eða móðurefnasambandið og/eða umbrotsefnin eru greind ræðst einnig af viðfangsefninu. Meta ætti dreifingu í vef með viðeigandi aðferðum.

Ensímvakning/ensímhömlun

56. Í eftirtöldum tilvikum kann að vera þörf fyrir rannsóknir, sem fást við hugsanleg áhrif af ensímvakningu eða -hömlun eða lífumbroti prófunaríðefnisins sem er til rannsóknar:

1) þegar fyrirliggjandi vísbendingar gefa til kynna samband milli lífumbrots prófunaríðefnisins og aukinna eiturhrifa,

2) þegar fyrirliggjandi gögn um eiturhrif gefa til kynna ólínulegt samband milli skammts og efnaskipta,

3) þegar niðurstöður úr rannsóknum varðandi sanngreiningu umbrotsefna leiða í ljós umbrotsefni sem hugsanlega er eitrað og kann að hafa verið myndað með ensímferli sem prófunaríðefnið hefur vakið,

4) til að skýra áhrif sem staðhæft er að tengist fyrirbærum ensímvakningar,

5) verði eiturefnafræðilega marktækar breytingar á efnaskiptamynstri prófunaríðefnisins, sem koma annaðhvort í ljós í tilraunum í glasi eða í lífi með mismunandi dýrategundir eða við mismunandi skilyrði, kann að vera nauðsynlegt að lýsa eiginleikum ensímsins eða ensímanna sem um er að ræða (sem eru t.d. ensím I. fasa, s.s. samsætuensím sýtókróm-P450-háðs mónóoxýgenasakerfisins, ensím II. fasa, s.s. samsætuensím súlfótransferasa eða úridíndífosfatglúkúrónósýltransferasa, eða önnur viðeigandi ensím). Þessar upplýsingar mætti nota til að meta hvort framreikningur frá tegund til tegundar eigi við.

57. Nota skal viðeigandi aðferðarlýsingar, fullgiltar og rökstuddar á viðeigandi hátt, til að meta breytingar á eiturefnahvörfum sem tengjast prófunaríðefninu Dæmi um hönnun rannsóknar er endurtekin skammtagjöf með ógeislamerktu prófunaríðefni og því næst stakur, geislamerktur skammtur á 14. degi eða endurtekin skammtagjöf með geislamerktu prófunaríðefni og sýnataka á 1., 7. og 14. degi til að ákvarða efnaskiptamynstur. Endurtekin skammtagjöf með geislamerktu prófunaríðefni getur einnig gefið upplýsingar um lífuppsöfnun (sjá 26. lið).

AÐRAR NÁLGANIR TIL VIÐBÓTAR

58. Aðrar nálganir, til viðbótar við tilraunirnar í lífi, sem er lýst í þessari prófunaraðferð, geta gefið gagnlegar upplýsingar um upptöku, dreifingu, efnaskipti eða útskilnað prófunaríðefnis hjá tilteknum dýrategundum.

Notkun upplýsinga úr rannsóknum í glasi

59. Í rannsóknum í glasi má leita svara við ýmsum spurningum varðandi prófunaríðefnið með hjálp viðeigandi prófunarkerfa. Nota má nýlega einangraðar eða ræktaðar lifrarfrumur og frumuhlutabrot (t.d. netbólur og frymisvökva eða S9-brot) úr lifur til að rannsaka hugsanleg umbrotsefni. Staðbundin efnaskipti í marklíffærinu, t.d. lungum, geta verið áhugaverð með tilliti til áhættumats. Í þessum tilvikum geta netbólubrot markvefja komið að gagni. Rannsóknir með netbólum geta verið nytsamlegar til að taka til athugunar hugsanlegan mun, sem tengist kyni eða tilteknu lífsskeiði, og til að lýsa eiginleikum ensímbreytna (K_m og V_{max}), sem getur auðveldað mat á skammtahæði efnaskipta í tengslum við váhrifastyrkleika. Að auki geta netbólurnar nýst til að sanngreina þau tilteknu netbóluensím sem tengjast efnaskiptum prófunaríðefnisins en það getur skipt máli í framreikningi frá tegund til tegundar (sjá einnig 56. lið). Einnig má kanna getuna til að vekja lífumbrot með hjálp frumuhluta úr lifrarfrumum (t.d. netbóla og frymisvökva) úr dýrum, sem hafa verið formeðhöndlaðir með viðkomandi prófunaríðefni, með því gera rannsóknir í glasi á/með lifrarfrumum eða út frá sérhæfðum frumulínum sem tjá viðkomandi ensím. Við ákveðnar kringumstæður og viðeigandi skilyrði gæti komið til greina að nota frumuhlutabrot úr vefjum manna til að ákvarða hugsanlegan tegundarbundinn mun að því er varðar lífumbrot. Niðurstöður úr rannsóknum í glasi geta einnig nýst til þróunar lífeðlisfræðilegra líkana af eiturefnahvörfum (PTKB-líkana) (5. liður).

60. Rannsóknir í glasi á upptöku um húð kunna að gefa viðbótarupplýsingar til lýsingar á upptökueiginleikum (6. liður).

61. Nota má ræktir með fyrsta stigs lifrarfrumur og nýjar vefjasneiðar til að leita svara við svipuðum spurningum og um lifrarnetbólurnar. Í ákveðnum tilvikum kann að vera unnt að svara sértækum spurningum með því að nota frumulínur, sem tjá viðkomandi ensím, eða breyttar frumulínur. Í öðrum tilvikum getur verið gagnlegt að nota rannsóknir í glasi til að rannsaka hömlun og vakningu sérhæfðra sýtókróm-P450-samsætuensíma (t.d. CYP1A1, 2E1, 1A2 o.fl.) og/eða ensíma II. fasa af hálfu móðurefnasambandsins. Upplýsingarnar geta nýst fyrir efnasambönd með svipaða byggingu.

Notkun gagna um eiturefnahvörf úr eiturhrifarannsóknum sem viðbótarupplýsingar

62. Greining blóð-, vefja- og/eða úrgangsefnasýna, sem eru tekin við gerð annarra eiturhrifarannsókna, geta skilað gögnum um lífaðgengi, breytingar á blóðvökvastyrk á móti tíma (flatarmál undir ferli (AUC), C_{max}), lífuppsöfnunarmátt, útskilnaðarhraða og kynbundnar eða lífsskeiðsbundnar breytingar á efnaskiptum og hvarfhraða.

63. Íhuga má aðlögun á hönnun rannsóknarinnar í því skyni að svara spurningum varðandi eftirfarandi atriði: mettun upptöku-, lífumbreytingar- eða útskilnaðarferla við stóra skammta, virkni nýrra efnaskiptaferla við stóra skammta og takmörkun eitraðra umbrotsefna við stóra skammta.

64. Önnur íhugunaratriði í tengslum við hættumat geta t.d. verið:

— aldursbundið næmi vegna mismunandi ástands heilatálma, nýrna og/eða afeitrunargetu,

— næmi tiltekinna undirþýða vegna mismunandi lífumbreytingargetu eða annars eiturhvarfafræðilegs munar,

— umfang váhrifa á fóstur frá íðefnum sem berast í gegnum fylgjuna eða váhrifa á nýfætt afkvæmi við mjólkurgjöf.

Notkun líkana sem varða eiturefnahvörf

65. Nota má líkön, sem varða eiturefnahvörf, fyrir ýmsa þætti hættu- og áhættumats, t.d. til að segja fyrir um altæk váhrif og skammtinn sem berst í innri vefi. Enn fremur er unnt að rannsaka sértækar spurningar varðandi verkunarhátt og þessi líkön geta nýst sem grundvöllur fyrir framreikning frá tegund til tegundar, váhrifaleiðir og skammtamynstur og fyrir mat á áhættu fyrir menn. Meðal gagna sem koma að notkun við þróun líffeðlisfræðilegra eiturhvarfalíkana fyrir tiltekið prófunaríðefni í tiltekinni dýrategund eru 1) deilistuðlar, 2) líffefnafræðilegir fastar og líffeðlisfræðilegar breytur, 3) breytur fyrir upptöku eftir sérstökum íkomuleiðum, 4) gögn um hvarfhraða í lífi til að meta líkanið (t.d. úthreinsunarbreytur fyrir viðeigandi (> 10%) útskilnaðarferli og K_m og V_{max} fyrir efnaskipti). Tilraunagögnin, sem eru notuð við þróun líkansins, skulu fengin með vísindalegum og traustum aðferðum og niðurstöður úr líkaninu skulu fullgiltar. Breytur, sem eru sértækar fyrir prófunaríðefnið og dýrategundina, s.s. upptökuhraði og hraðafastar fyrir skiptingu milli blóðs og vefja og fyrir efnaskipti, eru oft ákveðnar til að auðvelda þróun ósértækra líkana eða líkana sem byggjast á líffefnafræði.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

66. Ráðlegt er að hafa efnisyfirlit í rannsóknarskýrslunni.

Meginhluti skýrslunnar

67. Í meginmáli skýrslunnar skulu vera upplýsingarnar, sem þessi prófunaraðferð tekur til, og þeim skal skipt í eftirfarandi þætti og liði:

Samantekt

68. Í þessum þætti rannsóknarskýrslunnar skal vera samantekt um hönnun rannsóknarinnar og lýsing á aðferðunum sem eru notaðar. Þar skal einnig leggja áherslu á helstu niðurstöður varðandi massajöfnuð, tegund og magn umbrotsefna, leifar prófunaríðefnis í vefjum, úthreinsunarhraða, lífuppsöfnunargetu, kynbundinn mun o.s.frv. Samantektin skal vera nægilega ítarleg til að unnt sé að meta niðurstöðurnar.

Inngangur

69. Í þessum þætti skýrslunnar skal tilgreina rannsóknarmarkmið, grunnforsendur og hönnun sem og viðeigandi tilvísanir og bakgrunnsupplýsingar.

Efni og aðferðir

70. Í þessum þætti skýrslunnar skulu vera ítarlegar lýsingar á öllum viðeigandi upplýsingum, s.s.:

a) Prófunaríðefni

Í þessum undirþætti skulu vera auðkenni prófunaríðefnisins: efnaheiti, sameindabygging, eigindleg og megindleg ákvörðun á efnasamsetningu, efnafræðilegum hreinleika og, eftir því sem unnt er, tegund og magn allra óhreininda. Einnig skulu þar vera upplýsingar um eðlisefnafræðilega eiginleika, s.s. eðlisástand, lit, leysanleika og/eða deilistuðul, stöðugleika og, ef við á, ætingareiginleika. Ef við á skal gefa upplýsingar um hverfur. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í þessum kafla ef prófunaríðefnið er geislamerkt: geislavirka kjarnategundin, staðsetning geislamerkisins, sérstök virkni og geislahreinleiki.

Tilgreina skal tegund burðarefna, þynningarefna, svifaukandi efna (e. *suspending agent*) og fleytiefna eða annarra efna, sem eru notuð við gjöf prófunaríðefnisins, eða lýsa þeim.

b) Tilraunadýr

Í þessum undirþætti skulu vera upplýsingar um tilraunadýrin, þ.m.t. val á tegund og rökstuðningur fyrir því, stofn, aldur við upphaf rannsóknar, kyn og líkamsþyngd, heilbrigðisástand og dýrahald.

c) Aðferðir

Í þessum undirþætti skulu vera upplýsingar um hönnun rannsóknarinnar og aðferðirnar sem eru notaðar. Þar skulu koma fram:

1) rök fyrir hvers kyns breytingum á váhrifaleið og váhrifaskilyrðum ef við á,

2) rök fyrir vali á skammtastærðum.

3) lýsing á forkönnunum, sem eru notaðar við tilraunahönnun eftirfylgnirannsókna, ef við á. Leggja skal fram gögn sem liggja til grundvallar forrannsóknum;

4) hvernig skammtalausnin var tilreidd og hvaða tegund leysis eða burðarefnis var notuð, ef við á,

5) fjöldi meðferðarhópa og fjöldi dýra í hverjum hópi,

6) styrkleikar og magn skammta (og sérstök virkni skammtsins ef notuð er geislavirkni),

7) íkomuleiðir og aðferðir við lyfjagjöf,

8) tíðni skammtagjafar,

9) föstutímabil (ef um það er að ræða),

10) heildargeislavirkni fyrir hvert dýr,

11) meðhöndlun dýra,

12) sýnataka og meðhöndlun sýna,

13) greiningaraðferðir sem eru notaðar við aðgreiningu, magngreiningu og sanngreiningu umbrotsefna,

14) greiningarmörk fyrir aðferðirnar sem eru notaðar,

15) aðrar tilraunamælingar og -verkferli sem eru notuð (þ.m.t. fullgilding aðferða við greiningu umbrotsefna).

d) Tölfræðileg greining

Ef tölfræðileg greining er notuð til að greina niðurstöður rannsóknarinnar skal skýrslan innihalda fullnægjandi upplýsingar um greiningaraðferðina og tölvuforritið, sem voru notuð, svo að óháður rýnir/tölfræðingur geti endurmetið og endurgert (e. *reconstruct*) greininguna.

Í rannsóknum með kerfislíkanagerð, s.s. lífeðlisfræðileg eiturhvarfalíkön, skal í kynningu á líkönum gefa tæmandi lýsingu á viðkomandi líkani svo að unnt sé að endurvinna og gilda líkanið á sjálfstæðan hátt (sjá 65. lið og viðbæti: Skilgreiningar).

Niðurstöður

71. Taka skal öll gögn saman í töflu með viðeigandi tölfræðilegu mati og lýsa þeim í textanum í þessum þætti. Taka skal saman geislavirknitalningargögn og leggja fram eins og við á fyrir rannsóknina, að jafnaði sem jafngildi míkrógramma eða milligramma af massa sýnis þótt nota megi aðrar einingar. Þessi þáttur skal innihalda skýringarmyndir varðandi niðurstöður, eftirmynd af dæmigerðum litskiljunar- og litrófsgreiningargögnum, umbrotsefnasanngreining/-magnákvörðun og tillögð efnaskiptaferli, þ.m.t. sameindabygging umbrotsefna. Auk þess skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram í þessum þætti, ef við á:

1) Magn geislavirkni og hundraðshluti endurheimtar geislavirkni í þvagi, saur, útönduðu lofti og í þvagi og saur í búrþvottavatni.

— Að því er varðar rannsóknir á húð skal einnig taka með gögn um endurheimt prófunaríðefnis af meðhöndlaðri húð, húðþvotti og eftirstandandi geislavirkni í búnaðinum sem hylur húðina og efnaskiptaeiningunni sem og niðurstöður húðþvottarannsóknar. Fyrir frekari umfjöllun, sjá 74.–77. lið.

— Að því er varðar innöndunarrannsóknir skal einnig taka með gögn um endurheimt prófunaríðefnisins úr lungna- og nefvef (8. heimild). Fyrir frekari umfjöllun, sjá 78. lið.

2) Dreifing í vefjum, gefin upp sem hlutfall (í %) af gefnum skammti, og sem styrkur (míkrógrammajafngildi á hvert gramm af vef) og hlutfallið á milli vefjar og blóðs, eða vefjar og blóðvökva.

3) Massajöfnuður, þróaður úr hverri rannsókn, sem felur í sér magngreiningu á líkamsvef og úrgangsefnum.

4) Blóðvökvastyrkur og breytur sem varða eiturefnahvörf (lífaðgengi, flatarmál undir ferli, C_{max}, T_{max}, útskilnaður, helmingunartími) eftir inngjöf um viðeigandi váhrifaleið(ir).

5) Hraði og umfang upptöku á prófunaríðefninu eftir inngjöf um viðeigandi váhrifaleið(ir).

6) Magn prófunaríðefnisins og umbrotsefna (gefið upp sem hlutfall (í %) af gefnum skammti) sem finnst í úrgangsefni.

7) Tilvísun í gögn í viðbæti sem innihalda gögn fyrir hvert dýr varðandi allar mælingaendapunkta (t.d. skammtagjöf, endurheimtarhlutfall (í %), styrkleika, breytur eiturefnahvarfa o.s.frv.).

8) Mynd af tillögðum efnaskiptaferlum og sameindabyggingu umbrotsefnanna.

Umræða og niðurstöður

72. Í þessum þætti skal höfundur eða höfundar:

1) leggja fram tillögu að efnaskiptaferli á grundvelli niðurstaðna varðandi efnaskipti og dreifingu prófunaríðefnisins,

2) fjalla um annan hugsanlegan mun milli tegund og kynja að því er varðar dreifingu og/eða lífumbrot prófunaríðefnisins.

3) töflusetja og fjalla um sanngreiningu og umfang umbrotsefna, úthreinsunarhraða, lífuppsöfnunargetu og magn móðurefna- og/eða umbrotsefnaleifa í vefjum sem og hugsanlegar skammtaháðar breytingar á breytum eiturefnahvarfa, eins og við á,

4) fella inn í þennan þátt öll viðeigandi gögn um eiturefnahvörf sem fást við eiturhrifarannsóknir,

5) leggja fram hnitmiðaðar ályktanir sem hægt er að styðja með niðurstöðum úr rannsókninni,

6) bæta við þáttum (eftir þörfum eða eins og við á).

73. Nota skal viðbótarþætti fyrir bókfræðilegar upplýsingar, töflur, myndir, viðbæti o.s.frv.

AÐRAR VÁHRIFALEIÐIR

Um húð

Húðmeðferð

74. Í þessum þætti eru veittar sértækar upplýsingar um rannsókn á eiturhvarfafræði prófunaríðefnisins með íkomuleið um húð. Að því er varðar upptöku um húð skal styðjast við kafla B.44 í þessum viðauka (Upptaka í gegnum húð: aðferð með prófun í lífi (9. heimild)). Að því er varðar aðra endapunkta, s.s. dreifingu og efnaskipti, er hægt að nota þessa prófunaraðferð, B.36. Nota skal eina eða fleiri skammtastærðir af prófunaríðefninu í húðmeðhöndluninni. Prófunaríðefnið (t.d. óblandað, þynnt eða samsett efni sem inniheldur prófunaríðefnið og er borið á hörundið) skal vera það sama (eða raunhæft staðgönguefni þess) og það sem menn eða aðrar hugsanlegar marktegundir gætu orðið fyrir váhrifum af. Skammtastærð eða -stærðir skulu valdar í samræmi við 20.–26. lið í þessari prófunaraðferð. Þættir, sem hafa mætti hliðsjón af við val á skammti um húð, eru m.a. þau váhrif sem vænst er að menn verði fyrir og/eða skammtar þar sem eiturhrif komu fram í öðrum rannsóknum á eiturhrifum á húð. Skammtur eða skammtar um húð skulu leysti upp, ef nauðsyn krefur, í heppilegu burðarefni og bornir á í nægilegu magni fyrir skammtagjöfina. Skömmu fyrir prófunina skal klippa feld af hrygg tilraunadýranna. Einnig má raka hann af en það skal framkvæmt u.þ.b. 24 klst. fyrir prófunina.

Þegar feldur er klipptur eða rakaður skal þess gætt að hrufla ekki hörundið því að það gæti breytt gegndræpi þess. Fjarlægja skal feld af u.þ.b. 10% af yfirborði skrokksins til að bera prófunaríðefnið á. Þegar um er að ræða mjög eitruð íðefni má svæðið, sem borið er á, vera minni en u.þ.b. 10% en þekja skal eins mikið af svæðinu og unnt er með þunnu og jöfnu lagi. Meðhöndla skal sama svæði í öllum húðprófunarhópum. Svæði, sem borið hefur verið á, skal verja með heppilegri hlíf sem er fest niður. Dýrin skulu hýst hvert um sig.

75. Gera skal húðþvottarannsókn til að meta það magn af ábornum skammti prófunaríðefnisins, sem unnt er að fjarlægja af húðinni, með því að þvo meðhöndlaða húðflötinn með mildri sápu og vatni. Þessi rannsókn getur einnig komið að gagni við að ákvarða massajöfnuð þegar prófunaríðefnið er gefið með íkomuleið um húð. Í þessari húðþvottarannsókn skal bera einn skammt af prófunaríðefninu á tvö dýr. Val á skammtastærð er í samræmi við 23. lið þessarar prófunaraðferðar (sjá einnig 76. lið varðandi umræður um tíma snertingar við húð). Ákvarða skal magn prófunaríðefnis sem er endurheimt við þvottana til að meta hversu skilvirk þvottaaðferðin er til að fjarlægja prófunaríðefnið.

76. Prófunaríðefnið skal borið á og haft á húðinni í a.m.k. 6 klst. nema ætandi eiginleikar komi í veg fyrir það. Þegar hlífin er tekin af skal þvo meðhöndlaða svæðið samkvæmt aðferðinni sem lýst er í húðþvottarannsóknni (sjá 75. lið). Greina skal bæði hlífina og þvottavatnið m.t.t. leifa prófunaríðefnis. Við lok rannsóknanna ætti að aflífa hvert dýr á mannúðlegan hátt í samræmi við (2. heimild) og fjarlægja meðhöndluðu húðina. Greina skal viðeigandi hluta af meðhöndluðu húðinni til að ákvarða leifar prófunaríðefnis (geislavirkni).

77. Til að meta eiturefnahvörf lyfja kann að reynast þörf á mismunandi aðferðum í samræmi við viðeigandi reglukerfi.

Við innöndun

78. Nota skal einn styrkleika (eða fleiri ef þörf krefur) prófunaríðefnis. Styrkleiki eða styrkleikar skal velja í samræmi við 20.–26. lið í þessari prófunaraðferð. Við innöndunarmeðferð skal nota nefkeilu (e. *nose-cone*) eða búnað, sem er einungis settur á hausinn, til að koma í veg fyrir frásog eftir öðrum íkomuleiðum (8. heimild). Ef notuð eru önnur váhrifaskilyrði skal skjalfesta rökstuðning fyrir breytingunni. Skilgreina skal lengd váhrifatíma við innöndun; venjuleg váhrif eru 4–6 klst.

HEIMILDIR:

1) OECD (2009). Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials, Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials nr. 15, ENV/JM/MONO(2009)21, OECD, París.

2) OECD (2000). Guidance Document on Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation; Environmental Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment nr. 19, ENV/JM/MONO(2000), OECD, París.

3) Solon E G, Kraus L (2002). Quantitative whole-body autoradiography in the pharmaceutical industry; Survey results on study design, methods, and regulatory compliance, J Pharm and Tox Methods 46: 73–81.

4) Stumpf WE (2005). Drug localization and targeting with receptor microscopic autoradiography. J. Pharmacological and Toxicological Methods 51: 25–40.

5) Loizou G, Spendiff M, Barton HA, Bessems J, Bois FY, d'Yvoire MB, Buist H, Clewell HJ 3rd, Meek B, Gundert-Remy U, Goerlitz G, Schmitt W. (2008). Development of good modelling practice for physiologically based pharmacokinetic models for use in risk assessment: The first steps. Regulatory Toxicology and Pharmacology 50: 400–411.

6) Kafli B.45 í þessum viðauka, Upptaka um húð: aðferð með prófun í glasi.

7) IPCS (2010). Characterization and application of Physiologically-Based Pharmacokinetic Models in Risk Assessment. IPCS Harmonization Project Document No 9. Geneva, World Health Organization, International Programme on Chemical Safety.

8) OECD (2009). Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing, Series on Testing and Assessment nr. 39, ENV/JM/MONO(2009)28, OECD, París.

9) Kafli B.44 í þessum viðauka, Upptaka um húð, aðferð með prófun í lífi.

10) Barton HA o.fl. (2006). The Acquisition and Application of Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion (ADME) Data in Agricultural Chemical Safety Assessments, Critical Reviews in Toxicology 36: 9–35.

11) Gibaldi M og Perrier D, (1982), Pharmacokinetics, 2nd edition, Marcel Dekker, Inc., New York.

_____

Viðbætir

SKILGREININGAR

Frásog/upptaka: Upptökuferli íðefna í eða gegnum vefi. Frásog/upptaka á við um móðurefni og öll umbrotsefni þess. Ekki má rugla því saman við „lífaðgengi“.

Uppsöfnun (uppsöfnun í lífverum): Aukning á magni prófunaríðefnis í vefjum með tímanum (yfirleitt fituvefjum í kjölfar endurtekinna váhrifa); ef inngjöf prófunaríðefnis í líkamann er meiri en hraðinn á útskilnaði þess safnar lífveran prófunaríðefninu upp og það gæti náð styrkleika sem hefur eiturhrif.

ADME: Upphafsstafaorð fyrir upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað.

AUC: (flatarmál undir ferlinum fyrir styrk blóðvökva á móti tíma): Flatarmál undir ferli á línuriti yfir styrk prófunaríðefnis í blóðvökva sem fall af tíma. Það sýnir heildarmagn prófunaríðefnis sem líkaminn tekur upp á fyrirframákveðnum tíma. Við línuleg skilyrði er flatarmál undir ferli (frá núlltíma til óendanlegs tíma) í réttu hlutfalli við heildarmagn prófunaríðefnis sem líkaminn tekur upp, óháð hraða frásogsins.

Geislamyndataka: (Geislamyndataka alls líkamans): Notað til að meta staðsetningu og/eða magn geislavirks prófunaríðefni í vef en í þessari tækni er notuð röntgenfilma, eða nýverið í stað hennar stafræn fosfórmyndgerð til þess að gera geislamerktar sameindir eða sameindabrot sýnileg með því að nema geislunina frá viðfangsefninu sem er til rannsóknar. Megindleg geislamyndataka af öllum líkamanum getur haft einhverja kosti umfram líffærakrufningu að því er varðar að meta dreifingu prófunaríðefnis og meta heildarendurheimt og uppleysingu geislavirks efnis í vefjum. Einn umtalsverður kostur er t.d. sá að hægt er að nota það í líkan af dýri með litarefni til að meta hugsanleg tengsl prófunaríðefnisins við melanín sem getur bundið tilteknar sameindir. Þó að þessi tækni kunni að gefa hentugt yfirlit yfir bindiset með mikla rýmd og litla samsækni (e. *high-capacity-low-affinity*) í öllum líkamanum getur hún þó takmarkast við að koma auga á tiltekin markset, s.s. viðtakabindiset þar sem þörf er á tiltölulega hárri upplausn og mikilli næmni til greiningar. Ef notuð er geislamyndataka skulu tilraunir, með það að markmiði að ákvarða massajöfnuð efnasambandsins sem gefið er inn, framkvæmdar með sérstökum hópi eða innan ramma rannsóknar, sem er aðskilin frá tilrauninni varðandi dreifingu í vef, þar sem öll úrgangsefni (sem geta einnig verið útöndunarloft) og heilir skrokkar eru jafnblönduð og greind með vökvasindurtalningu.

Útskilnaður með galli: Útskilnaður um gallrásir.

Uppsöfnun í lífverum: Sjá „uppsöfnun“.

Lífaðgengi: Hluti af inngefnum skammti sem nær í útæðablóðrásina eða er gerður aðgengilegur á stað líffræðilegrar virkni. Alla jafna er með lífaðgengi prófunaríðefnis átt við móðurefnið en það getur átt við um umbrotsefni þess. Þar er einungis um að ræða eitt efnaform. *Athugið*: lífaðgengi og frásog/upptaka er ekki það sama. Munurinn á t.d. upptöku um munn (þ.e. tilvist í þarmavegg og portæðablóðrás) og lífaðgengi (þ.e. tilvist í útæðablóði og í vefjum) getur ásamt öðru stafað af efnafræðilegu niðurbroti vegna efnaskipta í þarmavegg eða flæðiflutningi (e. *efflux transport*) til baka til þarmahols (e. *intestinal lumen*) eða forumbroti (e. *presystemic metabolism*) í lifur (10. heimild). Lífaðgengi eitraða efnisþáttarins (móðurefni eða umbrotsefni) er þýðingarmikil breyta í mati á áhættu fyrir menn (framreikningur frá stórum skammti yfir í lítinn skammt og framreikningur frá einni íkomuleið yfir á aðra) til að leiða innra gildi út frá útvortis mörkum um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða viðmiðunarskammti (skammti sem var notaður). Að því er varðar áhrif af inngjöf um munn á lifur nægir upptaka um munn. Að því er varðar öll önnur áhrif en við innkomustað er lífaðgengi alla jafna áreiðanlegri breyta en upptaka til frekari notkunar í áhættumat.

Lífvaranleiki: Sjá „þrávirkni“.

Lífumbrot: Efnræn umbreyting (alla jafna ensímtengd) prófunaríðefnis, sem er til mælinga, í annað íðefni í líkamanum. Samheiti við „efnaskipti“.

C_{max}: Annaðhvort hámarksstyrkur (toppgildi) í blóði (blóðvökva/sermi) eftir gjöf eða hámarksútskilnaður (toppgildi) (í þvagi eða saur) eftir gjöf.

Útskilnaðarhraði: Megindleg mæling á þeim fjarlægingarhraða prófunaríðefnis úr blóði, blóðvökva eða tilteknum vef á tímaeiningu.

Hólf: Byggingarlegur eða lífefnafræðilegur hluti (eða eining) líkama, vefjar eða frumu sem er aðskilinn frá öðrum hlutum.

Afeitrunarferli: Röð þrepa sem leiða til losunar eitraðra íðefna úr líkamanum, annaðhvort með efnaskiptabreytingu eða útskilnaði.

Dreifing: Dreifing prófunaríðefnis og afleiða þess í lífveru.

Ensím/samsætuemsín: Prótín sem hvata efnahvörf. Samsætuemsín eru ensím sem hvata svipuð efnahvörf en amínósýruraðir þeirra eru mismunandi.

Ensímbreytur: K_m: Michaelis-fasti og V_{max}: hámarkshraði.

Útskilnaður: Ferli þar sem inngefið prófunaríðefni og/eða umbrotsefni þess eru fjarlægð úr líkamanum.

Útrænt: Fært inn í lífveru eða kerfi utan frá eða er framleitt utan lífveru eða kerfis.

Framreikningur: Ályktun um eitt eða fleiri óþekkt gildi á grundvelli þess sem er þekkt eða sem orðið hefur vart við.

Helmingunartími ($t_{1/2}$): Tíminn sem það tekur styrk prófunaríðefnis að minnka um helming í hólfi. Almennt á þetta við um blóðvökvastyrk eða magn prófunaríðefnis í öllum líkamanum.

Vakning/ensímvakning: Nýmyndun ensíms sem viðbrögð við umhverfisáreiti eða vakningarsameind.

Línuleiki/línulegur hvarfhraði: Ferli er línulegt, að því er varðar hvarfhraða, ef allur flutningshraði milli hólfa er í réttu hlutfalli við magnið eða styrkinn sem er fyrir hendi, þ.e. af fyrstu gráðu. Af þessum sökum er úthreinsunar- og dreifingarmagn fasti sem og helmingunartími. Styrkleikarnir, sem nást, eru í réttu hlutfalli við skömmtunarhraðann (váhrif) og auðveldara er að spá fyrir um uppsöfnun. Hægt er að meta línuleika og ólínuleika með því að bera saman viðeigandi breytur, t.d. flatarmál undir ferli, eftir mismunandi skammta eða eftir váhrif í eitt skipti og endurtekin váhrif. Skortur á skammtahæði getur verið vísbending um mettun ensíma sem tengjast efnaskiptum efnasambandsins, stækkun á flatarmáli undir ferli eftir endurtekin váhrif í samanburði við váhrif í eitt skipti getur verið vísbending um hömlun á efnaskiptum og minnkun á flatarmáli undir ferli getur verið vísbending um vakningu efnaskipta (sjá einnig (11. heimild)).

Massajöfnuður: Reikningshald yfir prófunaríðefni sem fer inn í kerfið og út úr því.

Massavægi: Sjá „massajöfnuður“. ðð

Gangvirki (háttur) eiturhrifa/gangvirki (háttur) verkunar Gangvirki verkunar á við um sérstakar lífefnafræðilega víxlverkanir þar sem prófunaríðefni myndar áhrif sín. Verkunarháttur á við um almennari ferli sem leiða til eiturhrifa prófunaríðefnis.

Efnaskipti: Samheiti við „lífumbrot“.

Umbrotsefni: Afurð efnaskipta eða efnaskiptaferla.

Upptaka/frásog um munn: Hlutfall (í %) af skammti prófunaríðefnis sem frásogast frá ikomustað (t.d. meltingarvegi). Hægt er að nota þessa þýðingarmiklu breytu til að ákvarða þátt inngefins prófunaríðefnis sem nær í portæðina og síðan í lifrina.

Deilistuðull: Einnig nefndur dreifingarstuðull og er mæling á mismunaleysni íðefnis í tveimur leysum.

Toppgildi í blóði (blóðvökva/sermi): Hámarksstyrkur (toppgildi) í blóði (blóðvökva/sermi) eftir gjöf (sjá einnig „C_{max}“).

Þrávirkni (lífvaranleiki): Langtímatilvist íðefnis (í lífrænu kerfi) vegna þols gegn niðurbroti/brottnámi.

Ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum: Endapunktaupplýsingar um eitt eða fleiri íðefni eru notaðar til að spá fyrir um endapunkt markíðefnisins.

Smásjárgeislamyndataka af viðtaka (eða örgeislamyndataka af viðtaka): Þessa tækni er hægt að nota til að rannsaka líframandi víxlverkun við tiltekna vefjastaði eða frumuhópa, t.d. í rannsóknum á viðtakabindingu eða sértækum verkunarháttum sem útheimta háa upplausn og mikla næmni sem er e.t.v. ekki gerleg með annarri tækni, s.s. geislamyndatöku af öllum líkamanum.

Íkomuleið (um munn, í bláæð, um húð, við innöndun o.s.frv.): Á við um þá leið sem er notuð til að gefa íðefni í líkamann (t.d. um munn með magaslöngu, um munn með fóðri, um húð, við innöndun, í bláæð o.s.frv.).

Mettun: Ástand þar sem eitt eða fleiri hvarfhraðaferli (t.d. frásog/upptaka, efnaskipti eða úthreinsun) eru í hámarki (þ.e. „mettuð“).

Næmi: Geta aðferðar eða mælitækis til að greina á milli mælingasvörunar sem sýnir mismunandi gildi breytu sem er til skoðunar.

Stöðugt ástand blóðgilda (blóðvökvagilda): Ójafnvægisástand í opnu kerfi þar sem öll öfl sem virka á kerfið eru í nákvæmu andvægi við andstæð öfl á þann hátt að allir þættir þess eru kyrrstæðir í styrk þó að efni flæði gegnum kerfið.

Kerfislíkanagerð (lífeðlisfræðileg eiturhvarfalíkön (PBTK-líkön), lyfjahvarfafræðileg líkön, lífeðlisfræðileg lyfjahvarfalíkön, líffræðileg líkön o.s.frv.): Óhlutbundið líkan sem notar stærðfræðimál til að lýsa virkni kerfis.

Markvefur: Vefur þar sem helstu skaðleg áhrif eiturefnis birtast.

Prófunaríðefni: Sérhvert íðefni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

Dreifing í vef: Hreyfing prófunaríðefnis, sem getur gengið til baka, frá einum stað í líkamanum til annars. Hægt er að rannsaka dreifingu í vef með líffærakrufningu, jafnblöndun, bruna og vökvasindurtalningu eða með eigindlegri og/eða megindlegri geislamyndatöku af öllum líkamanum. Það fyrrnefnda er gagnlegt til að fá styrkleika og endurheimt (í %) úr vefjum og því sem eftir er af skrokki sömu dýra en kann að skorta upplýsingar um alla vefi og heildarendurheimt kann að vera minni en ákjósanlegt er (< 90%). Sjá skilgreiningu fyrir það síðarnefnda hér að framan.

T_{max}: Tími til að ná C_{max}.

Eiturhvarfafræði (lyfjahvarfafræði): Rannsókn á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði íðefna sem fall af tíma.

Fullgilding líkana: Ferli við mat á því hvort líkan er fullnægjandi til að lýsa fyrirliggjandi gögnum um eiturefnahvörf með samræmdum hætti. Hægt er að meta líkön með tölfræðilegum og sjónrænum samanburði á líkanaspám með tilraunagildum við sameiginlega, óháða breytu (t.d. tíma). Færa skal rök fyrir umfangi matsins með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar á líkaninu.

“8) Kafli B.52 bætist við:

„B.52. **BRÁÐ EITURHRIF VIÐ INNÖNDUN — AÐFERÐ TIL AÐ ÁKVARÐA FLOKK BRÁÐRA EITURHRIFA**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 436 um prófanir (2009). Fyrsta viðmiðunarregla 436 um prófanir á bráðum eiturhrifum við innöndun var samþykkt 1981 og hefur verið endurskoðuð eftir það (sjá kafla B.2 í þessum viðauka (1. heimild)). Þróun aðferðar til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa við innöndun (2., 3. og 4. heimild) þótti við hæfi í kjölfar samþykktar á endurskoðaðri aðferð til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa við inngjöf um munn (kafli B.1b í þessum viðauka) (5. heimild). Afturvirkt mat á árangri prófunaraðferðar til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa vegna bráðra eiturhrifa við innöndun sýndi að aðferðin er hentug til notkunar til flokkunar og merkingar (6. heimild). Prófunaraðferð til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa við innöndun mun gera það kleift að nota röð þrepa með fastákveðnum markstyrk til að raða eiturhrifum prófunaríðefnis eftir styrkleika. Banvæni er notuð sem lykilendapunktur en dýr sem upplifa mikinn sársauka eða hræðslu, þjáningar eða yfirvofandi dauða, skal þó aflífa á mannúðlegan hátt til að lágmarka þjáningar. Leiðbeiningar um mannúðlega endapunkta er að finna í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 19 (7. heimild).

2. Leiðbeiningar um framkvæmd og túlkun þessarra prófunaraðferðar er að finna í leiðbeiningarskjali nr. 39 um prófun á bráðum eiturhrifum við innöndun (leiðbeiningarskjal 39) (8. heimild).

3. Skilgreiningar, sem eru notaðar í tengslum við þessa prófunaraðferð, eru settar fram í 1. viðbæti og í leiðbeiningarskjali 39 (8. heimild).

4. Með prófunaraðferðinni fást upplýsingar um hættueiginleika prófunaríðefnisins sem gera kleift að skipa því í flokk samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til flokkunar á efnum sem valda bráðum eiturhrifum (9. heimild). Ef gera þarf punktmat á LC_{50}-gildum eða greiningu á styrksvörun er kafli B.2 í þessum viðauka (1. heimild) viðeigandi prófunaraðferð. Frekari leiðbeiningar um val á prófunaraðferð er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (8. heimild). Þessi prófunaraðferð er ekki sérstaklega ætluð til prófunar á sérhæfðu efni, s.s. efni með reglulega byggingu (e. *isometric*) eða trefjótt efni, sem leysast treglega upp, eða framleidd nanóefni.

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

5. Áður en kemur að prófun í samræmi við þessa prófunaraðferð skal prófunarstofan taka til athugunar allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið í því skyni að lágmarka notkun tilraunadýra, þ.m.t. fyrirliggjandi rannsóknir ef gögn úr þeim benda til þess að ekki sé þörf á frekari prófunum. Upplýsingar, sem geta komið að gagni við val á heppilegustu tegundinni, stofni, kyni, váhrifamáta og hæfilegum prófunarstyrk, eru m.a. auðkenni, efnafræðileg bygging og eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins, niðurstöður úr eiturhrifaprófunum í glasi og í lífi, fyrirhuguð notkun og möguleikar á váhrifum á menn, fyrirliggjandi gögn um megindleg vensl byggingar og virkni og eiturefnafræðileg gögn um íðefni með skylda efnabyggingu. Með þessari prófunaraðferð ætti ekki að gera prófanir í styrkleikum sem búist er við að valdi miklum sársauka og þjáningu vegna ætandi([13]) eða mjög ertandi verkana (sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)).

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

6. Meginregla prófunarinnar er að afla nægilegra upplýsinga með þrepskiptri aðferð um bráð eiturhrif við innöndun á prófunaríðefninu á 4 klst. váhrifatímabili til að unnt sé að flokka það. Aðrar lengdir váhrifatíma kunna að gilda í sérstöku eftirlitsskyni. Á hverju skilgreindu styrkleikaþrepi eru prófuð 3 dýr af hvoru kyni. Til að unnt sé að dæma um bráð eiturhrif prófunaríðefnisins kunna 2 þrep að nægja en það fer eftir hlutfalli dauðra og/eða dauðvona dýra. Ef sönnur eru færðar á að annað kynið sé næmara en hitt má halda prófuninni áfram með næmara kyninu eingöngu. Útkoman úr fyrra þrepi mun ákvarða næsta þrep, t.d.:

a) ekki er þörf á frekari prófun,

b) prófun á þremur dýrum af hvoru kyni eða

c) prófun með 6 dýrum af næmara kyninu eingöngu, þ.e. einungis lægstu matsgildin fyrir eiturhrifaflokkinn ættu að byggjast á 6 dýrum í hverjum prófunarstyrkleikahóp, án tillits til kyns.

7. Dauðvona dýr og dýr, sem sýna merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu ætti að aflífa á mannúðlegan hátt og farið eins með þau við túlkun prófunarniðurstaðna og dýr sem drepast í prófuninni. Fjallað er um viðmiðanir fyrir ákvörðun um að aflífa dýr, sem eru dauðvona eða sárþjáð, og leiðbeiningar um greiningu fyrirsjáanlegs eða yfirvofandi dauða, í leiðbeiningarskjali nr. 19 um mannúðlega endapunkta (7. heimild).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

8. Nota skal ung, heilbrigð, fullvaxin dýr af algengum rannsóknarstofustofnum. Rottur eru ákjósanlegasta tegundin og ef aðrar tegundir eru notaðar ætti að færa rök fyrir því.

Dýrin undirbúin

9. Kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi. Á váhrifadegi ættu dýrin að vera ung, fullvaxin, 8–12 vikna gömul og líkamsþyngd þeirra ætti ekki að víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd fyrir hvort kyn dýra á sama aldri sem hafa áður komist í snertingu við efnið. Dýrin eru valin af handahófi og merkt til að þau þekkist í sundur. Dýrin eru höfð í búrum sínum í að minnsta kosti fimm daga fyrir prófunina til að láta þau venjast umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni. Einnig ætti að láta dýrin venjast prófunarbúnaðinum í stuttan tíma fyrir prófun þar eð það minnkar álagið sem fylgir því að koma í nýtt umhverfi.

Dýrahald

10. Hitastigið í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 (± 3) ºC. Rakastig ætti helst að vera 30–70% þó að slíkt sé e.t.v. ekki mögulegt þegar burðarefnið er vatn. Fyrir og eftir váhrif ætti að öllu jöfnu að setja dýrin í búr í hópum eftir kyni og styrkleika en ekki ættu að vera fleiri dýr í búri en svo að hægt sé að fylgjast vel með hverju dýri og fækkun dýra af völdum sjálfsafráns og átaka verði í lágmarki. Ef dýr eiga eingöngu að verða fyrir váhrifum um nef getur verið nauðsynlegt að leyfa þeim að venjast rörunum sem halda þeim föstum. Rörin, sem halda dýrunum föstum, ættu ekki að valda óþarfa líkamlegu álagi eða álagi vegna hita eða hreyfingarleysis. Höft geta haft áhrif á líffeðlisfræðilega endapunkta, s.s. líkamshita (ofurhiti) og/eða andrýmd á mínútu. Ef fyrirliggjandi eru almenn gögn sem sýna að engar slíkar breytingar hafi átt sér stað svo nokkru nemi er ekki þörf á foraðlögun

([13]) Mat á ætingareiginleikum getur grundvallast á sérfræðiáliti sem styðst við vísbendingar á borð við reynslu manna og dýra, fyrirliggjandi gögn (úr prófunum í glasi), t.d. kafli B.40 (10. heimild), B.40a (11. heimild) í þessum viðauka eða OECD-viðmiðunarreglu 435 um prófanir (12. heimild), pH-gildi, upplýsingar um svipuð íðefni eða önnur viðeigandi gögn.

að rörunum sem halda dýrunum föstum. Dýr sem eru látin verða fyrir váhrifum um allan líkamann frá úðaefni skulu vera hvert í sínu búri meðan á váhrifum stendur til að koma í veg fyrir að prófunarúðaefnið smjúgi gegnum feldinn á öðrum dýrum í sama búri. Nota má hefðbundið og vottað rannsóknarstofufóður, nema meðan á váhrifum stendur, ásamt ótakmörkuðu magni af neysluvatni. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir.

Innöndunarklefar

11. Við val á innöndunarklefa skal hafa í huga eðli prófunaríðefnisins og markmiðið með prófununinni. Æskilegur váhrifamáti er um nef eingöngu (þetta hugtak felur í sér váhrif um höfuð eingöngu, nef eingöngu eða trýni eingöngu). Váhrif um nef eingöngu verða að jafnaði fyrir valinu fyrir rannsóknir á úðaefnum í fljótandi eða föstu formi og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Sérstök markmið rannsóknarinnar kynnu að nást betur með váhrifum á allan líkamann en færa skal rök fyrir slíku í rannsóknarskýrslunni. Til að tryggja stöðugleika í andrúmsloftinu, þegar klefi fyrir allan líkamann er notaður, skal heildarumfang tilraunadýranna ekki fara yfir 5% af rúmmáli klefans. Meginreglum aðferðanna með váhrif um nef eingöngu og um allan líkamann og sérstökum kostum þeirra og göllum er lýst í leiðbeiningarskjali 39 (8. heimild).

VÁHRIFASKILYRÐI

Notkun mismunandi styrkleika

12. Mælt er með fastri lengd váhrifatíma sem sé fjórar klukkustundir, að undanskildum tímanum sem það tekur að ná jafnvægi. Aðrar tímalengdir kunna að reynast nauðsynlegar til að uppfylla sértækar kröfur, þó skal leggja fram rökstuðning fyrir því í rannsóknarskýrslunni (sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)). Dýr, sem eru látin verða fyrir váhrifum í klefum fyrir allan líkamann, skulu hýst hvert í sínu búri til að koma í veg fyrir að þau innbyrði prófunaríðefnið þegar þau snyrta önnur dýr í sama búri. Ekki skal gefa fóður á váhrifatímabilinu. Heimilt er að gefa vatn þegar allur líkaminn er látinn verða fyrir váhrifum.

13. Dýr eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu í formi lofttegunda, gufu, úða eða blöndu þeirra. Eðlisástandið, sem skal prófað, er háð eðlisefnafræðilegum eiginleikum prófunaríðefnisins, styrkleikanum sem er valinn og/eða líklegasta eðlisástandi prófunaríðefnisins við meðhöndlun þess og notkun. Ídræg og efnafræðilega hvarfgjörn prófunaríðefni skal prófa við þurr loftskilyrði. Gæta verður þess að ekki myndist sprengifimur styrkur.

Dreifing agnastærðar

14. Gera skal ákvörðun á agnastærð fyrir allt úðaefni og fyrir gufur sem kunna að þéttast og mynda úða. Til að tryggja að öll viðkomandi svæði öndunarvegarins verði fyrir váhrifum er mælt með úðaefni með massamiðgildisþvermál (MMAD) á bilinu frá 1–4 μm með rúmfræðilegu staðalfráviki (σ_g) á bilinu 1,5–3,0 (8., 13. og 14. heimild). Kosta skal kapps um að uppfylla þennan staðal en takist það ekki er sérfræðiálit nauðsynlegt. Málmlofttegundir geta t.d. verið minni en þessi staðall segir til um og hlaðnar agnir, trefjar og ídræg efni (sem stækka í röku umhverfi öndunarvegarins) geta farið yfir þennan staðal.

Undirbúningur prófunaríðefnis í burðarefni

15. Nota má burðarefni til að ná fram hæfilegum styrk og agnastærð prófunaríðefnisins í andrúmsloftinu. Almennt skal velja vatn fremur en annað burðarefni. Efnisagnir gætu þurft að fara í vélræna vinnslu til að ná tilskilinni agnastærðardreifingu en þó skal þess gætt að prófunaríðefnið verði ekki brotið niður eða því breytt. Ef talið er að vélræn vinnsla hafi breytt samsetningu prófunaríðefnisins (t.d. mjög hátt hitastig vegna núnings við of mikla mölun) skal sannprófa samsetningu prófunaríðefnisins með efnagreiningu. Þess skal gætt að menga ekki prófunaríðefnið. Ekki er nauðsynlegt að prófa kornótt efni sem eru ekki auðmulin og eru af ásettu ráði samsett þannig að ekki er hægt að anda þeim að sér. Nota skal slitprófun til að sýna fram á að innöndunarhæfar agnir myndist ekki við meðhöndlun á kornótta efninu. Ef innöndunarhæfar agnir myndast við slitprófunina skal gera prófun á eiturhrifum við innöndun.

Samanburðardýr

16. Ekki er nauðsynlegt að nota samskeiða, neikvæðan samanburðarhóp sem fær loft. Ef notað er annað burðarefni en vatn til að mynda prófunarandrúmsloftið skal ekki nota samanburðarhóp sem fær burðarefni nema rannsóknarsöguleg gögn um eiturhrif við innöndun séu ekki tiltæk. Ef eiturhrifarannsókn á prófunaríðefni, sem er í samsetningu með burðarefni, sýnir engin eiturhrif er burðarefnið þar af leiðandi ekki eitrað í þeim styrkleika sem notaður er við prófunina og því er ekki þörf á samanburði með burðarefni.

VÖKTUN Á VÁHRIFASKILYRÐUM

Loftstreymi í klefa

17. Loftstreymið í klefanum skal vera undir ströngu eftirliti, stöðugri vöktun og skráð a.m.k. einu sinni á hverjum klukkutíma á váhrifatímanum. Vöktun á styrkleika (eða stöðugleika) prófunarandrúmsloftsins er heildarmæling

á öllum kvikum mæliþáttum og óbein aðferð til að hafa eftirlit með öllum kvikum mæliþáttum sem skipta máli við myndun andrúmslofts. Leggja skal sérstaka áherslu á að komast hjá enduröndun í klefum fyrir váhrif um nef eingöngu ef loftstreymið í váhrifakerfinu getur ekki náð fram kviku flæði í andrúmsloftinu sem inniheldur prófunaríðefnið. Til eru staðlaðar aðferðir sem nota má til að sýna fram á að enduröndun eigi sér ekki stað við valin vinnsluskilyrði (8. og 15. heimild). Súrefnisstyrkur skal vera a.m.k. 19% og styrkur koltvísýrings skal ekki fara yfir 1%. Ef ástæða er til að ætla að ekki sé unnt að uppfylla þessar kröfur skal mæla styrk súrefnis og koltvísýrings.

Hitastig og rakastig í klefa

18. Hitastig í klefa skal vera 22 ± 3 °C. Rakastig á öndunarsvæði dýranna, bæði við váhrif um nef eingöngu og váhrif á allan líkamann, skal vaktað og skráð a.m.k. þrisvar sinnum ef váhrifin vara í allt að fjórar klukkustundir og á klukkutíma fresti ef þau vara í skemmri tíma. Helst skal halda rakastiginu á bilinu 30–70% en stundum er það ekki unnt (t.d. við prófun á blöndum sem eru að stofni til úr vatni) eða rakastigið er ekki mælanlegt þar eð prófunaríðefnið hefur áhrif á prófunaraðferðina.

Prófunaríðefni: nafnstyrkur

19. Ef ástæða þykir til skal reikna út og skrá nafnstyrkinn í váhrifaklefanum. Nafnstyrkur er massi prófunaríðefnisins sem er myndað, deilt með heildarmagni loftsins sem fer í gegnum klefakerfið. Nafnstyrkur er ekki notaður til að lýsa váhrifum á dýrin en samanburður á nafnstyrk og raunstyrk gefur vísbendingar um framleiðslunýtni prófunarkerfisins og því má nota hann til að finna framleiðsluvandamál.

Prófunaríðefni: raunstyrkur

20. Raunstyrkur er styrkur prófunaríðefnisins á öndunarsvæði dýranna í innöndunarklefa. Hægt er að ná fram raunstyrk, annaðhvort með sértækum aðferðum (t.d. beinni sýnatöku, aðferðum með ásogi eða efnahvarfi og því næst lýsingu á eiginleikum með efnagreiningu) eða með ósértækum aðferðum, s.s. þyngdarmælingu á síum. Þyngdarmælingu má einungis gera fyrir duftkennd úðaefni með einum efnisþætti eða úðaefni úr lítt rokgjörnum vökvum og hún skal studd með sértækri lýsingu á eiginleikum prófunaríðefnisins í viðeigandi forrannsókn. Einnig má ákvarða styrk duftkenndra úðaefna með mörgum efnisþáttum með fellingargreiningu. Það útheimtir þó greiningargögn sem sýna að samsetning loftborins efnis samsvari upphafsefninu. Ef þessar upplýsingar eru ekki aðgengilegar getur verið nauðsynlegt að endurgreina prófunaríðefnið (helst í loftbornu ástandi þess) með reglulegu millibili meðan á rannsókn stendur. Þegar um er að ræða efni í úðaformi sem geta gufað upp eða þurreimast skal sýna fram á að því hafi verið safnað í öllum fösum sínum með þeirri aðferð sem valin var. Í rannsóknarskýrslunni skal kveðið á um mark-, nafn- og raunstyrkleika en í tölfræðilegri greiningu til að reikna út gildi fyrir banvænan styrk skal eingöngu nota raunstyrkleika.

21. Nota skal eina lotu af prófunaríðefninu, ef unnt er, og geyma prófunarsýnið við skilyrði sem viðhalda hreinleika, einsleitni og stöðugleika þess. Áður en rannsóknin hefst skal gera lýsingu á eiginleikum prófunaríðefnisins, þ.m.t. hreinleika þess og, ef það er tæknilega mögulegt, auðkennum og magni sanngreindra aðskotaefna og óhreininda. Hægt er að sýna fram á þetta, m.a. með eftirfarandi gögnum: rástíma og hlutfallslegu toppflatarmáli, mólþyngd úr massa- eða gasgreiningu, eða með öðru mati. Þó að auðkenni prófunarsýnisins sé ekki á ábyrgð prófunarstofunnar getur verið skynsamlegt að hún staðfesti lýsingu verkbeiðanda á eiginleikunum, a.m.k. að einhverju leyti (t.d. að því er varðar lit, eðliseiginleika o.s.frv.).

22. Váhrifaloftinu skal haldið eins stöðugu og unnt er og það skal vaktað samfellt og/eða ósamfellt eftir því hvaða greiningaraðferð er notuð. Ef notuð er ósamfelld sýnataka skal taka sýni úr andrúmsloftinu í klefanum a.m.k. tvisvar sinnum í rannsókn sem tekur fjórar klukkustundir. Ef það er ekki gerlegt vegna þess að loftstreymi er takmarkað eða styrkleikar litlir er hægt að safna einu sýni yfir allt váhrifatímabilið. Komi fram skýrar sveiflur frá einu sýni til annars skal taka fjögur sýni fyrir hver váhrifatíma í næstu styrkleikum sem eru prófaðir. Einstaka sýni fyrir styrkleika í klefa ættu ekki að víkja meira en ± 10% frá meðalstyrkleika í klefa fyrir lofttegundir og gufur og ekki meira en ± 20% fyrir fljótandi eða föst úðaefni. Reikna skal og skrá tímann sem það tekur að ná jafnvægi í klefanum (t_{95}). Váhrifatíminn spannar myndunartíma prófunaríðefnisins og tímann sem þarf til að ná t_{95}. Leiðbeiningar um mat á t_{95} er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (8. heimild).

23. Þegar um er að ræða mjög flóknar efnablöndur, sem samanstanda af gufum/lofttegundum og úðaefnum (t.d. brennanlegum lofttegundum og prófunaríðefnum sem er sprautað út úr þar til gerðum vörum/tækjum til endanlegrar notkunar), getur hver fasi hagað sér á ólíkan hátt í innöndunarklefa og því skal velja a.m.k. eitt vísiefni (greiniefni), yfirleitt helsta virka efnið í blöndunni, í hverjum fasa (gufa eða lofttegund og úðaefni). Þegar prófunaríðefnið er blanda skal tilgreina greiningarstyrk blöndunnar í heild en ekki bara fyrir virka innihaldsefnið eða efnisþáttinn (greiniefni). Viðbótarupplýsingar varðandi raunstyrki er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (8. heimild).

Prófunaríðefni: dreifing agnastærðar

24. Ákvarða skal agnastærðardreifingu úðaefna með þrepavirkum agnastærðarmæli eða staðgöngutæki, s.s. loftaflfræðilegum agnastærðarmæli, a.m.k. tvisvar sinnum á hverjum fjögurra klukkustunda váhrifatíma. Sé unnt að sýna fram á jafngildi niðurstaðnanna sem fást með þrepavirkum agnastærðarmæli og með staðgöngutækinu er heimilt að nota staðgöngutækið í allri rannsókninni. Nota ætti annað tæki, s.s. þyngdarmælingarsíu eða gasúðasafnflösku/gasþvottaflösku, samhliða grunntækinu til að staðfesta söfnunargetu grunntækisins. Massastyrkurinn, sem fæst með greiningu agnastærðar, ætti að vera innan hæfilegra marka þess massastyrks sem fæst með þyngdarmælingu á síum (sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)). Ef hægt er að sýna fram á jafngildi í fyrri áföngum rannsóknarinnar má sleppa frekari staðfestingarmælingum. Af ástæðum er varða velferð dýra ætti að gera ráðstafanir til að draga úr ófullnægjandi gögnum sem geta leitt til þess að endurtaka þarf beitingu váhrifa. Þegar um er að ræða gufur skal ákvarða agnastærð þeirra ef sá möguleiki er fyrir hendi að þétting gufu geti leitt af sér myndun úðaefnis eða ef agnir greinast í gufuandrúmslofti þar sem fasar geta blandas (sjá 14. lið).

VERKFERLI

Meginprófun

25. Á hverju þrepi eru notuð þrjú dýr af hvoru kyni eða sex dýr af næmara kyninu. Ef önnur nagdýr en rottur verða fyrir váhrifum um nef eingöngu er hægt að stilla hámarkslengdir váhrifatímans til að lágmarka tegundarbundna þjáningu. Styrkleikastigið, sem á að nota sem upphafsskammt, er valið úr einu af fjórum fastsettum styrkgildum og upphafsstyrkleikastigið ætti að vera það sem er líklegast til að framkalla eiturhrif hjá einhverjum af dýrunum sem fá skammt. Prófunaráætlanir fyrir lofttegundir, gufu og úða (er að finna í 2–4 viðbæti) sýna prófun með þröskuldsgildi fyrir CPL-flokka (CPL: flokkun, merking, pökkun) 1–4 (9. heimild) fyrir lofttegundir (100, 500, 2500, 20 000 ppm/4 klst) (2. viðbætir), fyrir gufu (0,5, 2, 10, 20 mg/l/4 klst) (3. viðbætir) og fyrir úða (0,05, 0,5, 1, 5 mg/l/4 klst) (4. viðbætir). Flokkur nr. 5, sem er ekki framfylgt í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (9. heimild), tengist styrkleikum sem eru yfir framangreindum styrkleikamörkum. Fyrir hvern upphafsstyrk gildir viðeigandi prófunaráætlun. Prófunarferlið er sýnt með örvunum og fer eftir því hve mörg dýr deyja eða eru aflífuð af mannúðarástæðum þar til flokkun er möguleg.

26. Tíminn, sem líður á milli váhrifa á hina ýmsu hópa, ákvarðast af því hvenær merki um eiturhrif koma fram, hve lengi þau vara og hve alvarleg þau eru. Rétt er að bíða með váhrif á dýr á næsta styrkleikastigi þar til fullnægjandi vissa er fyrir því að dýrin, sem áður voru prófuð, hafa lifað af. Mælt er með því að 3–4 dagar líði milli váhrifa á hverju styrkleikastigi til að unnt sé að athuga tafin eiturhrif. Þessi tími má vera lengri eða styttri eftir því sem við á, t.d. ef svörun er tvíræð.

Markprófun

27. Markprófunin er notuð þegar vitað er eða vænst er að prófunaríðefnið sé nær óeitrað, þ.e. það framkallar eiturefnasvörun sem er rétt yfir lögbundnum styrkleikamörkum. Þekking á samsvarandi, prófuðum íðefnum eða samsvarandi blöndum getur gefið vísbendingar um eiturhrif prófunaríðefnisins, að teknu tilliti til tegundar og hundraðshluta innihaldsefna sem vitað er að skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti. Sé lítið sem ekkert vitað um eiturhrif prófunaríðefnisins eða sé þess vænst að prófunaríðefnið sé eitrað ber að framkvæma meginrannsóknina (frekari leiðbeiningar er að finna í leiðbeiningarskjali 39 (8. heimild)).

28. Með því að nota venjulega aðferð eru þrjú dýr af hvoru kyni eða sex dýr af næmara kyninu látin verða fyrir váhrifum af styrk sem nemur 20 000 ppm fyrir lofttegundir, 20 mg/l fyrir gufur og 5 mg/l fyrir ryk/úða, eftir því sem við á (ef unnt er), sem er markprófunin fyrir þessa prófunaraðferð. Þegar úðaefni eru prófuð skal meginmarkmið vera að ná innöndunarhæfum agnastærðum (þ.e. massamiðgildisþvermál (MMAD) 1–4 μm). Þetta er hægt fyrir flest prófunaríðefni í styrkleika sem nemur 2 mg/l. Ekki skal reyna að prófa úðaefni í meiri styrkleika en 2 mg/l nema unnt sé að ná innöndunarhæfri agnastærð (sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)). Í samræmi við hnattsamræmt kerfi til flokkunar og merkingar á íðefnum (16. heimild) er ráðið frá gerð prófana yfir styrkleikamörkum af ástæðum er varða velferð dýra. Prófanir í 5. flokki hnattsamræmda kerfisins (16. heimild), sem er ekki framfylgt í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (9. heimild), skulu einungis koma til greina þegar miklar líkur eru á því að niðurstöður slíkrar prófunar hafi beina þýðingu fyrir heilsuvernd manna (3. heimild) og skal það rökstutt í rannsóknarskýrslunni. Ef um er að ræða prófunaríðefni sem kunna að vera sprengifim skal sýna aðgát til að skapa ekki aðstæður sem geta framkallað sprengingu. Til að komast hjá því að nota dýr að óþörfu skal framkvæma prófunarkeyrslu án dýra á undan markprófuninni til að ganga úr skugga um að hægt sé að ná skilyrðum fyrir markprófun í klefanum.

ATHUGANIR

29. Framkvæma skal klínískar athuganir oft á dýrunum á váhrifatímabilinu. Í kjölfar váhrifa skal gera nákvæmar, klínískar athuganir a.m.k. tvisvar á váhrifadeginum eða oftar ef viðbrögð dýranna við meðferð gefa tilefni til, og a.m.k. daglega eftir það í alls fjórtán daga. Lengd athugunartímabilsins er ekki fastbundið heldur skal ákvörðuð út frá eðli klíníska einkenna og hvenær þeirra varð vart og lengd afturbatatímabilsins. Miklu skiptir hvenær merki um eiturhrif koma fram og hverfa, einkum þegar merki um eiturhrif koma seint í ljós. Skrá skal allar athuganir kerfisbundið í sérstakri skrá fyrir hvert dýr. Dauðvona dýr og dýr sem sýna merki um mikinn

sársauka og/eða viðvarandi þjáningu ætti að aflífa á mannúðlegan hátt af ástæðum er varða velferð dýra. Gæta skal varúðar, við skoðun til að leita klínískra merkja um eiturhrif til að rugla ekki slæmu útlit dýranna í upphafi og tímabundnum breytingum á öndun þeirra, sem rekja má til váhrifaferlisins, saman við meðferðartengd áhrif. Taka skal mið af meginreglunum og viðmiðunum sem eru birtar í stuttu formi í leiðbeiningarskjalinu um mannúðlega endapunkta (7. heimild) Þegar dýr eru aflífuð af mannúðarástæðum eða komið að þeim dauðum skal skrá dauðastund eins nákvæmlega og hægt er.

30. Athuganir við búrin skulu ná til breytinga í húð og feldi, augum og slímhúð og auk þess til öndunarfæra, blóðrásar, ósjálfráða taugakerfisins og miðtaugakerfisins, hreyfinga og atferlismynsturs. Ef unnt er skal skrá allan mun á staðbundnum og kerfistengdum áhrifum. Sérstaklega skal huga að skjálftum, krömpum, munnvatnsrennsli, niðurgangi, sinnuleysi, svefni og dái. Mælingar á endaþarmshita geta veitt viðbótarvísbendingar um hægöndunarviðbragð eða lágan líkamshita eða ofurhita í tengslum við meðhöndlun eða innilokun.

Líkamsþyngd

31. Skrá skal þyngd hvers dýrs í eitt skipti á aðlögunartímabilinu, á váhrifadeginum en áður en váhrifum er beitt (dagur 0) og a.m.k. á 1., 3. og 7. degi (og vikulega eftir það) og á dauðastund eða við aflífun ef hún á sér stað eftir 1. dag. Líkamsþyngd er viðurkennd sem mikilvæg vísbending um eiturhrif og því skal fylgjast náið með dýrum sem léttast viðvarandi ≥ 20% miðað við þyngd sína í forrannsókninni. Vigta skal dýrin sem eftir lifa og aflífa þau á mannúðlegan hátt við lok tímabilsins eftir váhrifatímabilið.

Meinafræði

32. Framkvæma ber stórsæja krufningu á öllum tilraunadýrunum, einnig þeim sem drepast í prófuninni eða eru aflífuð og tekin úr henni af ástæðum er varða velferð dýra. Ef ekki er hægt að framkvæma krufningu strax eftir að dautt dýr finnst skal dýrið kælt (ekki fryst) við hitastig sem er nógu lágt til að lágmarka sjálfsrof. Framkvæma skal krufningu eins fljótt og hægt er, yfirleitt innan eins eða tveggja daga. Skrá skal allar stórsæjar, meinafræðilegar breytingar í hverju dýri þar sem sérstakur gaumur er gefinn að öllum breytingum í öndunarvegi.

33. Til greina kemur að bæta eftirtöldum viðbótarathugunum inn í rannsóknarhönnunina þar eð þær geta aukið túlkunargildi rannsóknarinnar, s.s. vigtun á lungum rotta sem lifðu rannsóknina af, og/eða smásjárrannsókn á öndunarveginum til að afla vísbendinga um ertingu. Líffæri, sem eru rannsökuð, eru m.a. líffæri sem sýna vísbendingar um stórsæjar, meinafræðilegar breytingar í dýrum sem lifa í 24 klukkustundir eða lengur, og líffæri sem er vitað eða gert ráð fyrir að verði fyrir áhrifum. Smásjárrannsókn á öllum öndunarveginum getur gefið gagnlegar upplýsingar um þau prófunaríðefni sem eru hvarfgjörn með vatni, s.s. sýrur og ídræg prófunaríðefni.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

34. Leggja skal fram gögn fyrir hvert dýr um líkamsþyngd og niðurstöður krufningar. Fyrir hvern prófunarhóp skal taka saman í töflu gögn um klínískar athuganir sem sýna fjölda þeirra dýra sem eru notuð, fjölda dýra sem sýna merki um sértæk eiturhrif, fjölda dýra sem drápust í prófun, eða voru aflífuð af mannúðarástæðum, dauðastund hvers dýrs, lýsingu á eiturhrifum, tímaframvindu þeirra og hvort þau ganga til baka og niðurstöður úr krufningu.

Prófunarskýrsla

35. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni eftir því sem við á:

Tilraunadýr og dýrahald

— Lýsing á skilyrðum í búri, þ.m.t.: fjöldi (eða breyting á fjölda) dýra í hverju búri, undirburðarefni, umhverfishiti og rakastig, ljóslota og fóður.

— Tegund/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því ef notuð er önnur tegund en rotta.

— Fjöldi, aldur og kyn dýranna.

— Aðferð við slembiröðun.

— Upplýsingar um gæði fóðurs og vatns (þ.m.t. tegund og uppruni fóðurs og uppruni vatns).

— Lýsing á hvers kyns formeðhöndlun fyrir prófun, þ.m.t. fóður, einangrun og meðferð við sjúkdómum.

Prófunaríðefni:

— Eðliseiginleikar, hreinleiki og, ef við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar (þ.m.t. hverfing).

— Auðkennisgögn og skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um íðefni, ef þekkt.

Burðarefni

— Rökstuðningur fyrir notkun burðarefnis og rökstuðningur fyrir vali á burðarefni (ef annað en vatn).

— Rannsóknarsöguleg gögn, eða gögn sem aflað er með samskeiða rannsókn, sem sýna að burðarefnið hefur ekki áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar.

Innöndunarklefi

— Lýsing á innöndunarklefanum, þ.m.t. stærð og rúmmál.

— Uppruni búnaðarins, sem er notaður til að láta dýr verða fyrir váhrifum og til að mynda andrúmsloft, og lýsing á honum.

— Búnaður til að mæla hitastig, rakastig, agnastærð og raunstyrk.

— Loftgjafi, meðhöndlun lofts sem er leitt inn og út og kerfið sem notað er til loftræstingar.

— Aðferðir sem eru notaðar við kvörðun búnaðar til að tryggja einsleitt prófunarandrúmsloft.

— Þrýstingsmunur (jákvæður eða neikvæður).

— Váhrifaop á hverjum klefa (váhrif um nef eingöngu), staðsetning dýra í kerfinu (váhrif um allan líkamann).

— Tímabundin einsleitni/stöðugleiki prófunarandrúmsloftsins.

— Staðsetning hita- og rakanema og sýnataka úr prófunarandrúmslofti í klefanum.

— Hraðar loftstreymis, loftstreymishraði um hvert váhrifaop (váhrif um nef eingöngu), eða fjöldi dýra í klefa (váhrif um allan líkamann).

— Upplýsingar um búnaðinn sem notaður er til að mæla súrefni og koltvísýring, ef við á.

— Tíminn sem þarf til að ná jafnvægi í innöndunarklefanum (t_{95}).

— Fjöldi rúmmálsbreytinga á hverri klukkustund.

— Mælitæki (ef við á).

Váhrifagögn

— Grunnforsenda fyrir vali á markstyrk í meginrannsókninni.

— Nafnstyrkur (heildarmassi prófunaríðefnis, sem leitt er inn í innöndunarklefann, deilt með rúmmáli loftsins sem fer í gegnum klefann).

— Raunstyrkleikar prófunaríðefnis sem safnað er frá öndunarsvæði dýranna en sé um að ræða prófunarblöndur sem mynda misleit eðlisástönd (lofttegundir, gufur, úðaefni) má greina hverja þeirra sérstaklega.

— Styrkleiki lofts skal ávallt skráður í massaeiningum (t.d. mg/l, mg/m^3, o.s.frv.) en einnig má skrá rúmmálseiningar (t.d. milljónarhluti, milljarðshluti) innan sviga.

— Dreifing agnastærðar, massamiðgildisþvermál (MMAD) og rúmfræðilegt staðalfrávik (σ_g), þ.m.t. aðferðir við útreikning þeirra. Greina skal frá hverri agnastærðargreiningu.

Prófunarskilyrði

— Upplýsingar um tilreiðslu prófunaríðefnisins, þ.m.t. upplýsingar um öll ferli sem notuð eru til að minnka agnastærð fastra efna eða til að undirbúa lausnir prófunaríðefnisins. Ef vélræn vinnsla hefur breytt samsetningu prófunaríðefnisins skal láta niðurstöður greininga, sem staðfesta samsetningu prófunaríðefnisins, fylgja með.

— Lýsing (helst með skýringarmynd) á búnaðinum sem er notaður til að mynda prófunarandrúmsloftið og láta dýrin verða fyrir váhrifum frá prófunarandrúmsloftinu.

— Upplýsingar um efnagreiningaraðferðina sem notuð er og fullgildingaraðferðina (þ.m.t. endurheimtarhlutfall prófunaríðefnis úr sýnisefninu).

— Grunnforsenda fyrir vali á prófunarstyrkleikum.

Niðurstöður

— Töflusetning hitastigs, raka og loftstreymis í klefa.

— Töflusetning gagna um nafn- og raunstyrk í klefa.

— Töflusetning gagna um agnastærð, þ.m.t. gögn um söfnun greiningarsýna, dreifingu agnastærðar og útreikning massamiðgildisþvermáls og σ_g.

— Töflusetning gagna yfir svörun og styrkleikastig fyrir hvert dýr (þ.e. dýr sem sýna merki um eiturhrif, þ.m.t. dauðsföll, eðli áhrifanna, hve alvarleg þau eru og hve lengi þau vara).

— Líkamsþyngd hvers dýrs sem skráð er á rannsóknardögum; dagur og tími dauðsfalla ef þau eiga sér stað fyrir áætlaða aflífun, tímaframvinda eiturhrifa frá því að þau koma fram og hvort þau ganga til baka, fyrir hvert dýr.

— Niðurstöður krufningar og vefjameinafræðilegar niðurstöður fyrir hvert dýr, liggi þær fyrir.

— Flokkun í CLP-flokka og þröskuldsgildi fyrir LC_{50}.

Umræða og túlkun niðurstaðna

— Sérstök áhersla skal lögð á lýsinguna á aðferðunum sem notaðar eru til að uppfylla viðmiðanir þessarar prófunaraðferðar, t.d. styrkleikamörkin eða agnastærðin.

— Lýsa skal innöndunarhæfi agnanna í ljósi heildarniðurstaða einkum ef ekki var hægt að uppfylla viðmið varðandi agnastærð.

— Í heildarmatinu á rannsókninni skal tilgreina samræmi aðferðanna, sem notaðar eru til að ákvarða nafn- og raunstyrk, og tengsl raunstyrks við nafnstyrk.

— Fjalla skal um líklega dánarorsök og ríkjandi verkunarhátt (altækan eða staðbundinn).

— Ef nauðsynlegt reyndist af mannúðarástæðum að aflífa dýr sem sýndu merki um sársauka eða mikla og viðvarandi þjáningu skal gefa skýringu á því á grundvelli viðmiðana í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um mannúðlega endapunkta (7. heimild).

HEIMILDIR:

1) Kafli B.2 í þessum viðauka, bráð eiturhrif (innöndun).

2) Holzhütter H-G, Genschow E, Diener W, and Schlede E (2003). Dermal and Inhalation Acute Toxicity Class Methods: Test Procedures and Biometric Evaluations for the Globally Harmonized Classification System. *Arch. Toxicol.* 77: 243–254.

3) Diener W, Kayser D and Schlede E (1997). The Inhalation Acute-Toxic-Class Method; Test Procedures and Biometric Evaluations. *Arch. Toxicol.* 71: 537–549.

4) Diener W and Schlede E (1999). Acute Toxic Class Methods: Alternatives to LD/LC_{50} Tests. *ALTEX* 1: 129–134.

5) Kafli B.1b í þessum viðauka, Bráð eiturhrif við inngjöf um munn — aðferð til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa (e. *Acute Toxic Class (ATC) Method*)

6) OECD (2009). Report on Biostatistical Performance Assessment of the Draft TG 436 Acute Toxic Class Testing Method for Acute Inhalation Toxicity. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 105, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

7) OECD (2000). Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No 19. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

8) OECD (2009). Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment nr. 39, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

9) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. EB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

10) Kafli B.40 í þessum viðauka, Rannsókn í glasi á húðætingu: mæling á rafviðnámi gegnum húð (TER).

11) Kafli B.40 í þessum viðauka, Rannsókn í glasi á húðætingu: prófun með húðlíkani manns

12) OECD (2005). In Vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion. OECD Guideline for testing of chemicals nr. 435, OECD, París. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/env/testguidelines]

13) Phalen RF (2009). Inhalation Studies: Foundations and Techniques. (2nd Edition) Informa Healthcare, New York.

14) SOT (1992). Technical Committee of the Inhalation Specialty Section, Society of Toxicology (SOT). Recommendations for the Conduct of Acute Inhalation Limit Tests. *Fund. Appl. Toxicol*. 18: 321–327.

15) Pauluhn J og Thiel A (2007). A Simple Approach to Validation of Directed-Flow Nose-Only Inhalation Chambers. J. Appl. Toxicol. 27: 160–167

16) UN (2007), United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), ST/SG/AC.10/30, UN New York and Geneva. Aðgengilegt á: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html]

1. viðbætir

SKILGREINING

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

2. viðbætir

Verkferli sem fylgja skal fyrir hvern upphafsstyrk fyrir lofttegundir (milljónarhluti/4 klst.)

Almennar athugasemdir([14])

Fyrir hvern upphafsstyrk er að finna lýsingu á verkferlinu, sem fylgja skal, í viðeigandi prófunaráætlun í þessum viðbæti.

2. viðbætir a: Upphafsstyrkur er 100 milljónarhlutar

2. viðbætir b: Upphafsstyrkur er 500 milljónarhlutar

2. viðbætir c: Upphafsstyrkur er 2500 milljónarhlutar

2. viðbætir d: Upphafsstyrkur er 20 000 milljónarhlutar

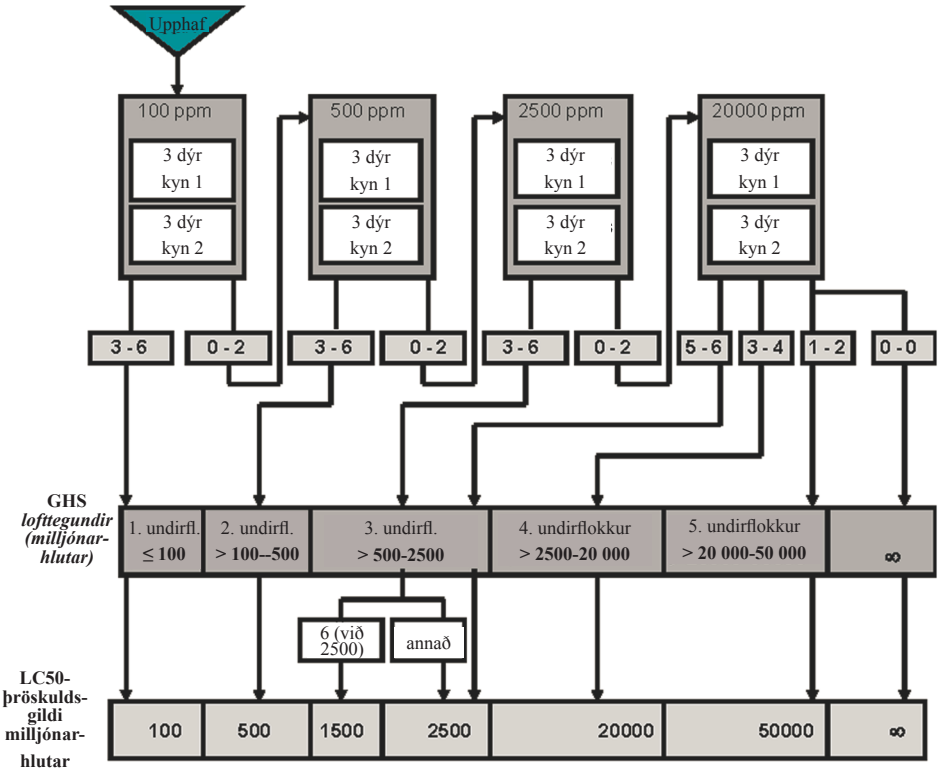
Prófunarferlið er sýnt með örvunum og fer eftir því hve mörg dýr drepast eða eru aflífuð af mannúðarástæðum.

([14]) Í eftirfarandi töflum er vísað til HSK (hnattsamræmt kerfi til flokkunar og merkingar á íðefnum (GHS)). Samsvarandi ESB-flokkun er reglugerð (EB) nr. 1272/2008 Ef um er að ræða bráð eiturhrif við innöndun er 5. undirflokki í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ekki framfylgt.

2. viðbætir a

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 100 milljónarhlutar á 4 klst. fyrir lofttegundir



— 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi

— 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur

— HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi

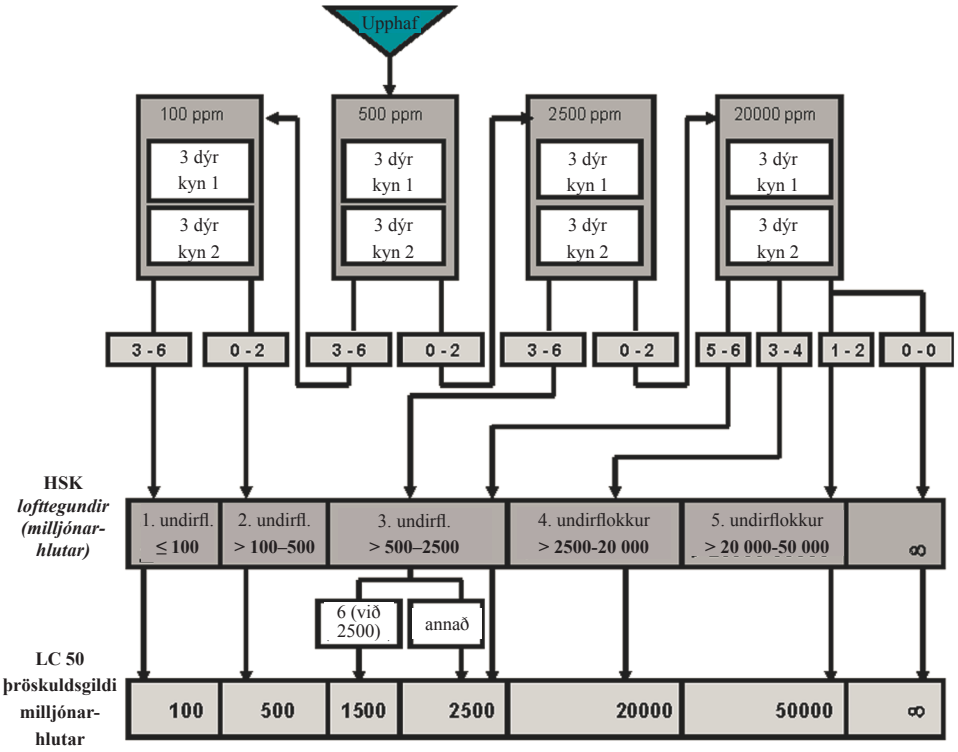
— ∞: óflokkað

— Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8)

2. viðbætir b

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 500 milljónarhlutar á 4 klst. fyrir lofttegundir



— 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi

— 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur

— HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi

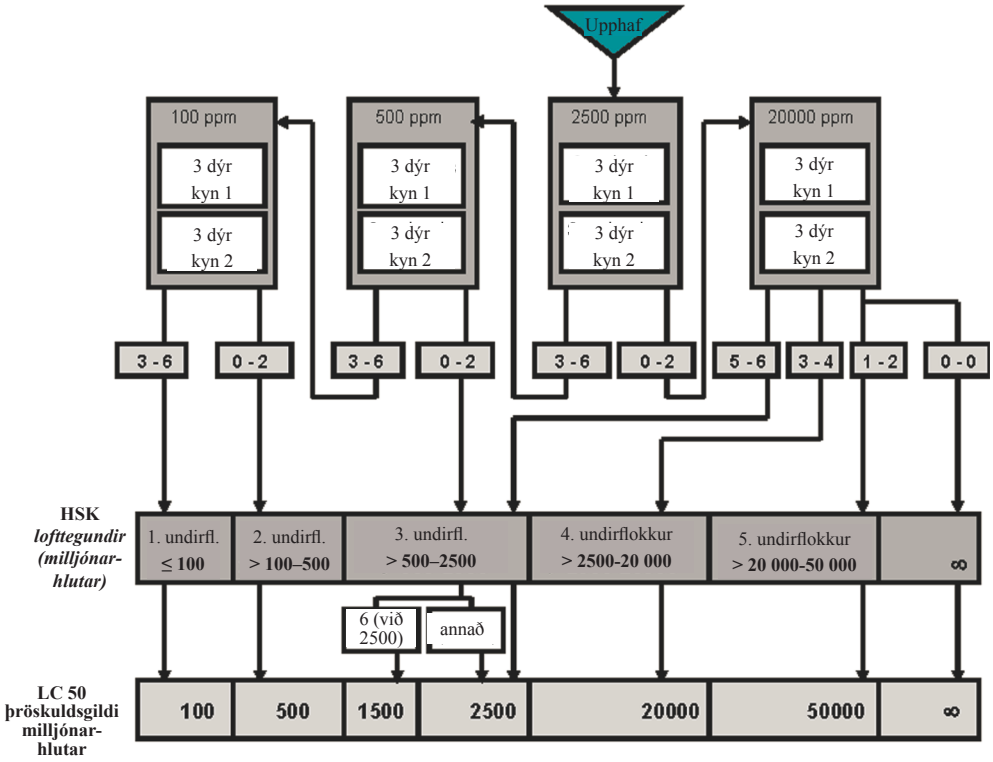
— ∞: óflokkað

— Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

2. viðbætir c

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 2 500 milljónarhlutar á 4 klst. fyrir lofttegundir



— 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi

— 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur

— HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi

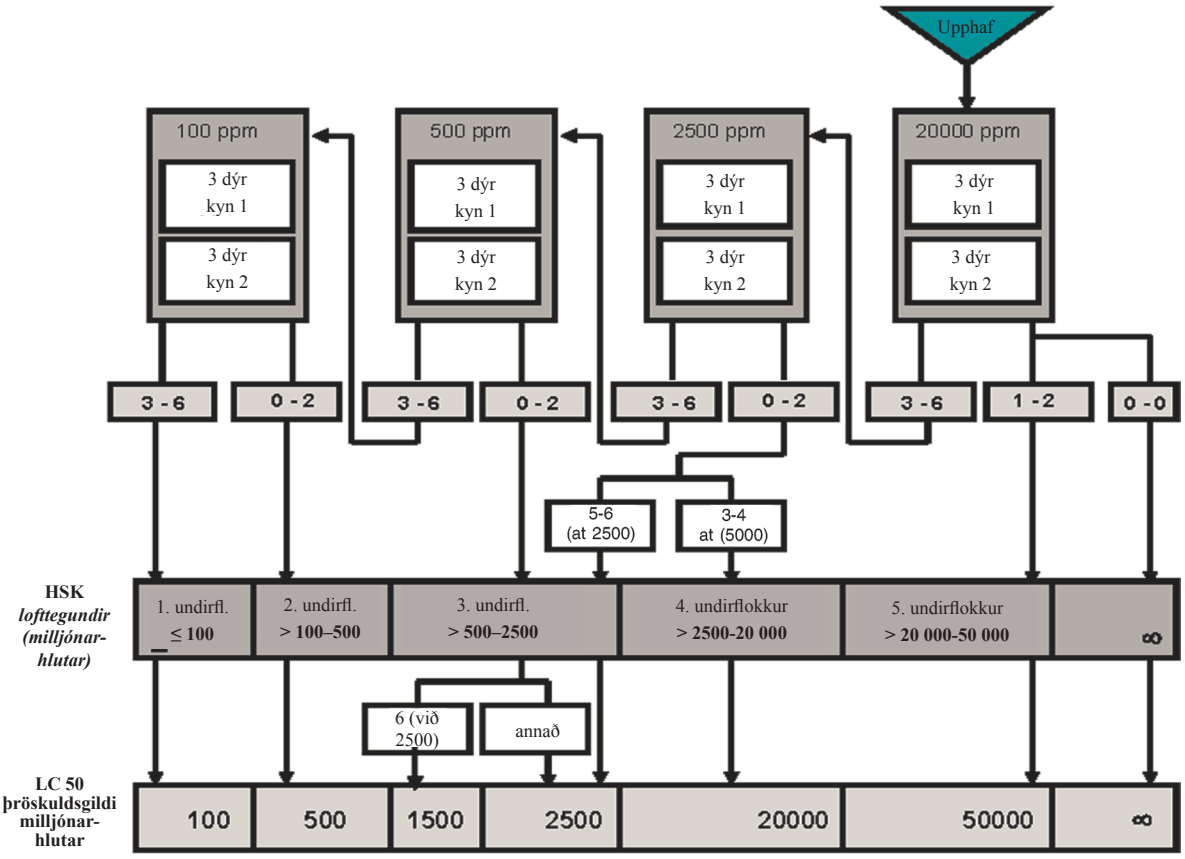
— ∞: óflokkað

— Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

2. viðbætir d

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 20 000 milljónarhlutar á 4 klst. fyrir lofttegundir



— 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi

— 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur

— HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi

— ∞: óflokkað

— Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

3. viðbætir

Verkferli sem fylgja skal fyrir hvern upphafsstyrk fyrir gufu (mg/l/4 klst.)

Almennar athugasemdir([15])

Fyrir hvern upphafsstyrk er að finna lýsingu á verkferlinu, sem fylgja skal, í viðeigandi prófunaráætlun í þessum viðbæti.

3. viðbætir a: Upphafsstyrkur er 0,5 mg/l

3. viðbætir b: Upphafsstyrkur er 2,0 mg/l

3. viðbætir c: Upphafsstyrkur er 10 mg/l

3. viðbætir d: Upphafsstyrkur er 20 mg/l

Prófunarferlið er sýnt með örvunum og fer eftir því hve mörg dýr drepast eða eru aflífuð af mannúðarástæðum.

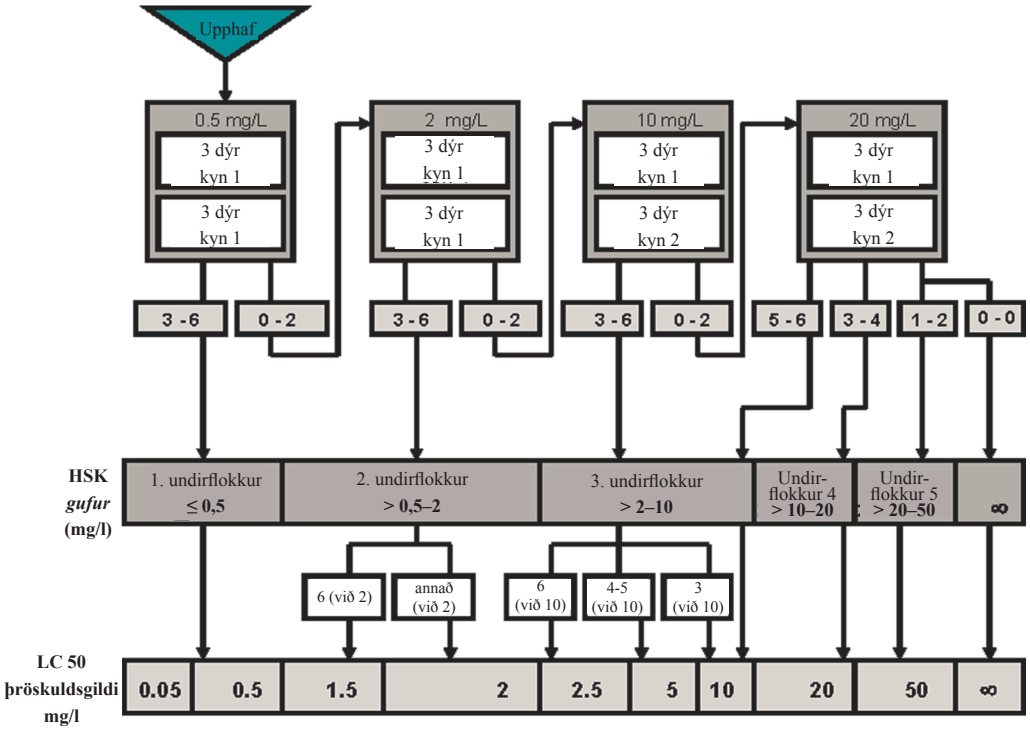
———————

([15]) Í eftirfarandi töflum er vísað til HSK (hnattsamræmt kerfi til flokkunar og merkingar á íðefnum (GHS)). Samsvarandi ESB-flokkun er reglugerð (EB) nr. 1272/2008 Ef um er að ræða bráð eiturhrif við innöndun er 5. undirflokki í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ekki framfylgt.

3. viðbætir a

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 0,5 mg/l/4 klst. fyrir gufur



– 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi

– 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur

– HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi

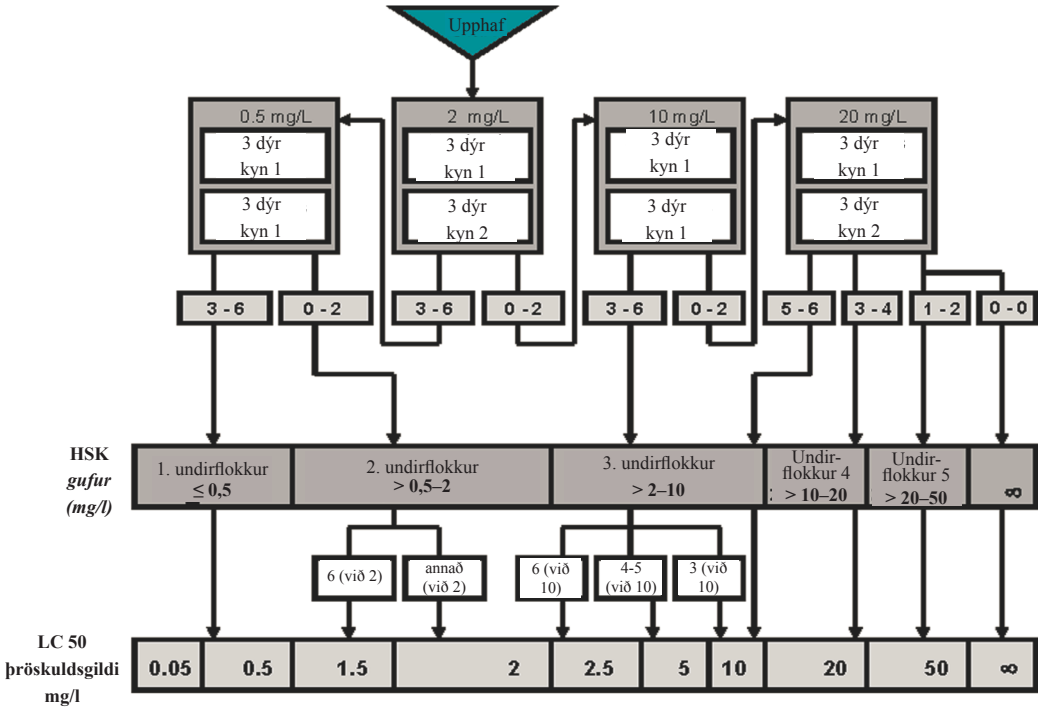
– ∞: óflokkað

– Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

3. viðbætir b

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 2 mg/l/4 klst. fyrir gufur



– 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi

– 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur

– HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi

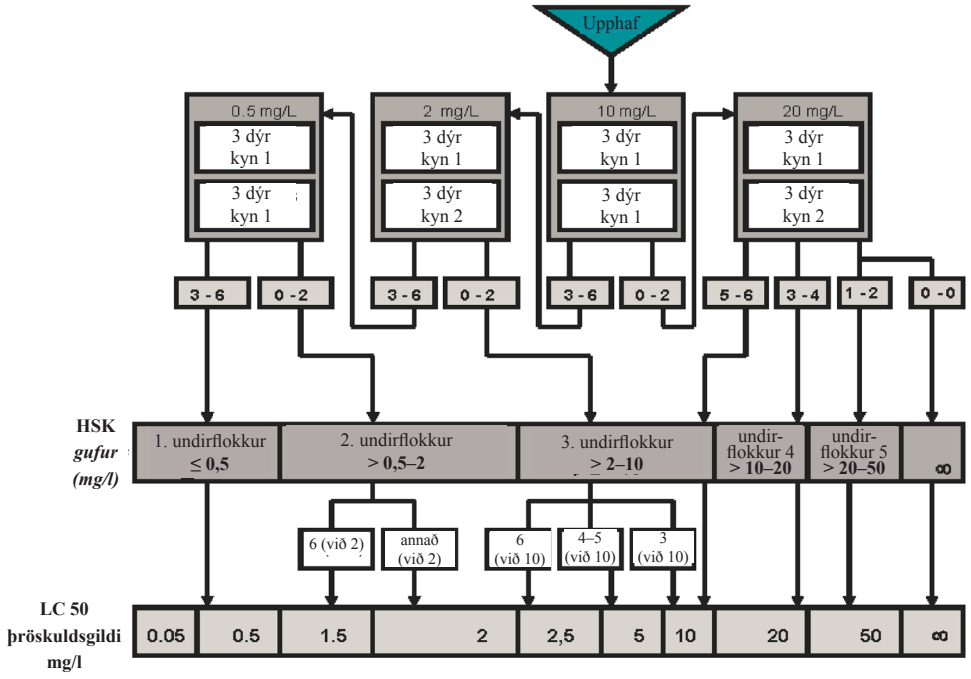
– ∞: óflokkað

– Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

3. viðbætir c

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 10 mg/l/4 klst. fyrir gufur

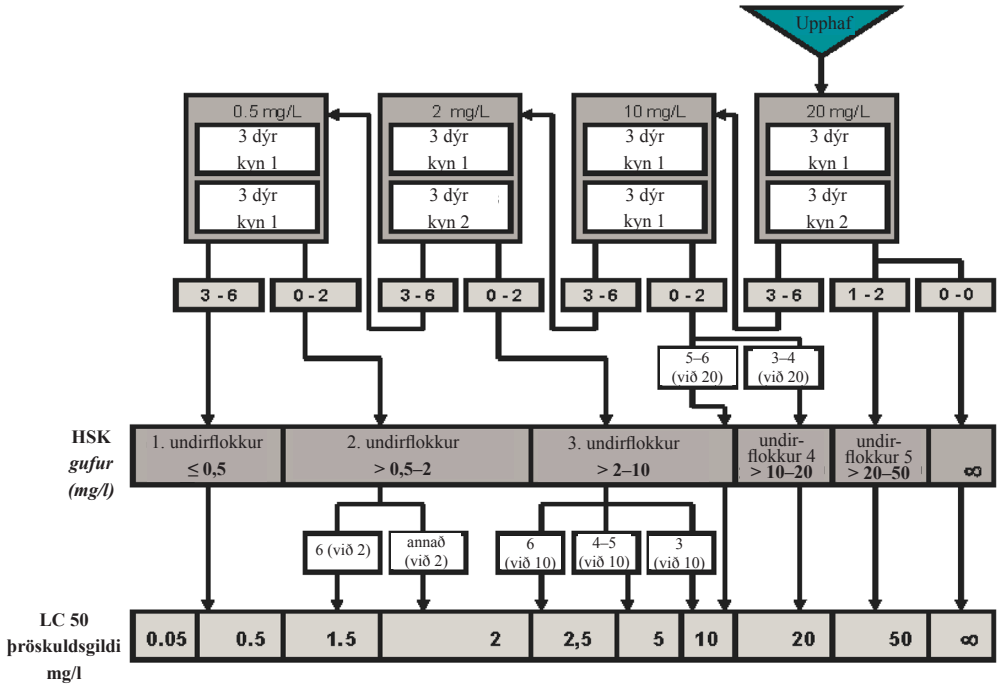


- 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi
- 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur
- HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi
- ∞: óflokkað
- Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

3. viðbætir d

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunaraðferð með upphafsstyrknum 20 mg/l/4 klst. fyrir gufur



– 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu eru notuð á hverju stigi
– 0-6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur
– HSK: Hnattsamræmt flokkunarkerfi
– ∞: óflokkað
– Prófun við ≥ 20 000 milljónarhlutar/4 klst: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

4. viðbætir

Verkferli sem fylgja skal fyrir hvern upphafsstyrk fyrir úðaefni (mg/l/4 klst.)

Almennar athugasemdir([16])

Fyrir hvern upphafsstyrk er að finna lýsingu á verkferlinu, sem fylgja skal, í viðeigandi prófunaráætlun í þessum viðbæti.

4. viðbætir a: Upphafsstyrkur er 0,05 mg/l

4. viðbætir b: Upphafsstyrkur er 0,5 mg/l

4. viðbætir c: Upphafsstyrkur er 1 mg/l

4. viðbætir d: Upphafsstyrkur er 5 mg/l

Prófunarferlið er sýnt með örvunum og fer eftir því hve mörg dýr deyja eða eru aflífuð af mannúðarástæðum.

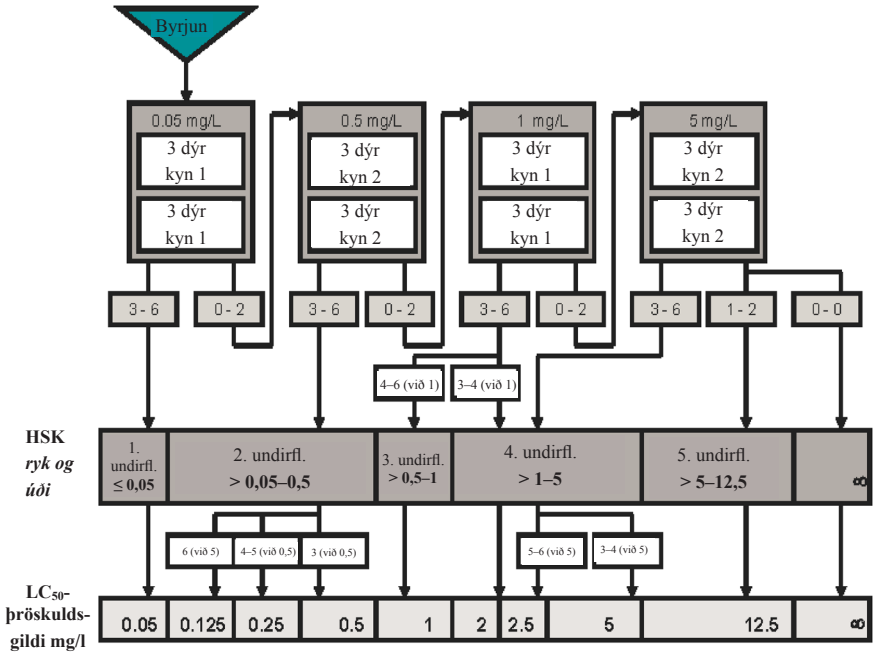
———

([16]) Í eftirfarandi töflum er vísað til HSK (hnattsamræmt kerfi til flokkunar og merkingar á íðefnum (GHS)). Samsvarandi ESB-flokkun er reglugerð (EB) nr. 1272/2008 Ef um er að ræða bráð eiturhrif við innöndun er 5. undirflokki í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ekki framfylgt.

4. viðbætir a

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunarferli með upphafsstyrknum 0,05 mg/l/4 klst. fyrir úðaefni

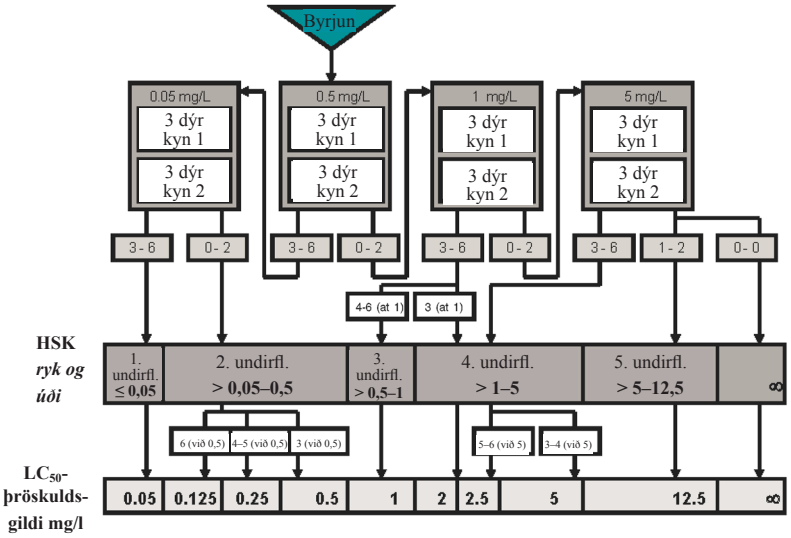


- 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu, eru notuð á hverju stigi
- 0–6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur
- HSK: hnattsamræmt flokkunarkerfi
- ∞: óflokkað
- Prófun við 12,5 mg/l/4 klst.: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

4. viðbætir b

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunarferli með upphafsstyrknum 0,5 mg/l/4 klst. fyrir úðaefni

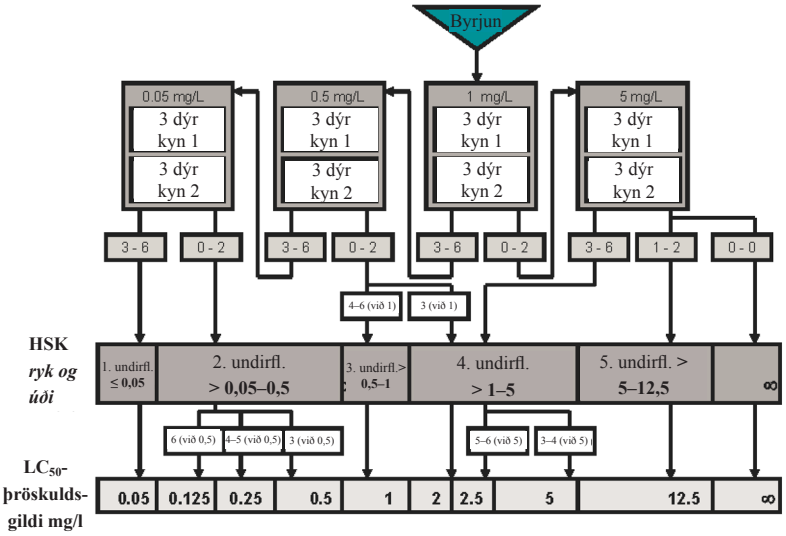


– 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu, eru notuð á hverju stigi
– 0–6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur
– HSK: hnattsamræmt flokkunarkerfi
– ∞: óflokkað
– Prófun við 12,5 mg/l/4 klst.: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

4. viðbætir c

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunarferli með upphafsststyrknum 1 mg/l/4 klst. fyrir úðaefni

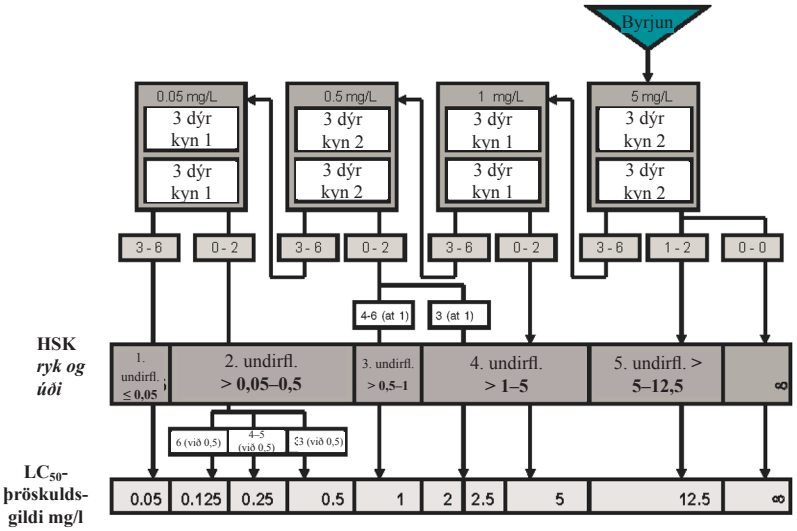


- 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu, eru notuð á hverju stigi
- 0–6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur
- HSK: hnattsamræmt flokkunarkerfi
- ∞: óflokkað
- Prófun við 12,5 mg/l/4 klst.: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

4. viðbætir d

Bráð eiturhrif við innöndun:

Prófunarferli með upphafsststyrknum 5 mg/l/4 klst. fyrir úðaefni



– 3 ♂ + 3 ♀, eða 6 dýr af næmara kyninu, eru notuð á hverju stigi
– 0–6: fjöldi dauðvona eða dauðra dýra/prófaður styrkur
– HSK: hnattsamræmt flokkunarkerfi
– ∞: óflokkað
– Prófun við 12,5 mg/l/4 klst.: sjá leiðbeiningarskjal 39 (8. heimild)

"9) Í stað kafla C.10 komi eftirfarandi:

„C.10. **HERMIPRÓFUN: LOFTHÁÐ SKÓLPHREINSUN: C.10-A: EININGAR MEÐ VIRKRI SEYRU — C.10-B: ÖRVERUÞEKJUR**

C.10-A:Einingar með virkri seyru

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 303 um prófanir (2001). Á sjötta áratug síðustu aldar kom í ljós að yfirborðsvirku efnin, sem höfðu þá nýlega verið tekin í notkun, ullu óhóflegri froðumyndun í skólphreinsistöðvum og ám. Þau voru ekki fjarlægð að fullu í loftháðu hreinsuninni og takmörkuðu í sumum tilvikum fjarlægingu annarra lífrænna efna. Þetta varð tilefni margra rannsókna á því hvernig hægt væri að fjarlægja yfirborðsvirk efni úr skólpi og hvort skólphreinsun réði við ný, iðnaðarframleidd íðefni. Í þessu skyni voru notuð líkön til að sýna tvær megingerðir loftháðrar, líffræðilegrar hreinsunar skólps (með virkri seyru og síun með gegnumstreymi eða hripsíum). Það hefði verið óhagkvæmt og afar kostnaðarsamt að dreifa sérhverju nýju íðefni og vakta stórar hreinsistöðvar, jafnvel þótt það væri gert staðbundið.

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

Einingar með virkri seyru

2. Lýst hefur verið líkönum af einingum með virkri seyru í mismunandi stærðum, allt frá 300 ml upp í u.þ.b. 2000 ml. Nokkrar voru nákvæm eftirlíking af stöð í fullri stærð með botnfellingarþró þar sem botnfallinni seyru er dælt aftur inn í loftunarþróna en í öðrum var ekki botnfellingarbúnaður, t.d. Swisher (1. heimild). Stærð búnaðarins er málamiðlun, annars vegar verður hann að vera nógu stór til að vélræn vinnsla gangi snurðulaust fyrir sig og til að unnt sé að taka sýni í nægilegu magni án þess að það hafi áhrif á vinnsluna, en hins vegar ætti hann ekki að vera svo stór að hann þurfi óhóflegt rými og efni.

3. Tvær tegundir búnaðar hafa verið mikið notaðar og með góðum árangri en það eru Husmann-einingarnar (2. heimild) og einingar með gropnum potti (e. *Porous Pot units*)(3. og 4. heimild) sem voru fyrst notaðar í rannsóknum á yfirborðsvirkum efnum og er þeim báðum lýst í þessari prófunaraðferð. Aðrar tegundir hafa einnig verið notaðar með góðum árangri, t.d. Eckenfelder (5. heimild). Þar eð tiltölulega mikill kostnaður og fyrirhöfn fylgir því að beita þessari hermiprófun voru einfaldari og ódýrari skimunarprófanir rannsakaðar samhliða, sjá A- til F-lið í kafla C.4 í þessum viðauka (6. heimild). Reynslan af mörgum yfirborðsvirkum efnum og öðrum íðefnum hefur sýnt að þau sem stóðust skimunarprófunina (eru auðlífbrjótanleg) brotnuðu einnig niður í hermiprófuninni. Nokkur þeirra sem stóðust ekki skimunarprófunina stóðust prófanir á eðlislægum lífbrjótanleika (7. liður kafla C.12 og 8. liður kafla C.19 í þessum viðauka) en aðeins nokkur úr seinni hópnum brotnuðu niður í hermiprófuninni á meðan þau íðefni, sem stóðust ekki prófanirnar á eðlislægum lífbrjótanleika, brotnuðu ekki niður í hermiprófununum (9., 10. og 11. heimild).

4. Í sumum tilvikum er nóg að gera hermiprófanir við eina tegund prófunarskilyrða, niðurstöðurnar eru gefnar upp sem fjarlæging (í %) á prófunaríðefninu eða uppleystu, lífrænu kolefni (DOC). Þannig prófun er lýst í þessari prófunaraðferð. Hins vegar býður þessi texti upp á ýmis afbrigði, ólíkt fyrri útgáfu þessa kafla þar sem einungis var lýst einni tegund búnaðar til hreinsunar á tilbúnu skólpi með tengdum einingum og með tiltölulega einfaldri aðferð við aftöppun seyru. Þar er lýst valkostum að því er varðar tegund búnaðar, vinnumáta og fjarlægingu skólps og aftöppun seyru. Þessi texti fylgir nákvæmlega texta ISO 11733 (12. heimild) sem var grannskoðaður á meðan á gerð hans stóð þó að aðferðin hafi ekki verið hringprófuð.

5. Í öðrum tilvikum er krafist meiri þekkingar á styrk prófunaríðefnisins í frárennslinu og þá er þörf á ítarlegri aðferð. Til dæmis verður að hafa nákvæmara eftirlit með hlutfalli seyruaftöppunar á hverjum degi og á öllu prófunartímabilinu og keyra verður einingarnar með mismunandi hlutföllum seyruaftöppunar. Til að ná fullnægjandi heildaraðferð ætti einnig að framkvæma prófanir við tvö eða þrjú mismunandi hitastig en slíkri aðferð lýsir Birch (13. og 14. heimild) og er greint frá henni í 6. viðbæti. Núverandi þekking dugar þó ekki til að ákveða hvaða hvarfhraðalíkön eigi við lífniðurbrot íðefna í skólphreinsun og í vatnsumhverfinu almennt. Notkun Monod-jöfnunnar um vaxtarhraða, sjá dæmi í 6. viðbæti, er takmörkuð við íðefni sem koma fyrir í styrkleikanum 1 mg/l og yfir en að áliti sumra þá á jafnvel enn eftir að sanna þetta. Í 7. viðbæti er greint er frá prófunum með styrkleikum sem endurspegla nákvæmar styrkleikana sem mælast í skólpi en þessar prófanir og prófanirnar í 6. viðbæti eru þó birtar í viðbætum en ekki sem aðskildar prófunaraðferðir.

Síur

6. Mun minni áhersla hefur verið lögð á líkön með gegnumstreymissíum, ef til vill vegna þess að þau eru ómeðfærilegri og fyrirferðarmeiri en líkön af hreinsunarstöðvum fyrir virka seyru. Gerike o.fl. þróuðu einingar með dropasíun og notuðu þær með tengiaðferðinni (15. heimild). Þessar síur voru tiltölulega stórar (hæð 2 m og rúmmál 60 l) og hver sía þurfti allt að 2 l/klst. af skólpi. Baumann o.fl. (16. heimild) líktu eftir dropasíun með því að setja „flísræmur“ úr pólýester í 1 m pípur (innra þvermál 14 mm) eftir að ræmunum hafði verið sökkt í þykkta, virka seyru í 30 mínútur. Prófunaríðefninu, sem var eina kolefnisuppsprettan í lausn af ólífrænu salti, var hellt niður í lóðrétta pípuna og lífniðurbrotið var metið út frá mælingum á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) í frárennslinu og koltvísýringi í gasútstreyminu.

7. Líkt hefur verið eftir lífsíum á annan hátt (15. heimild): skólpi (um 250 ml/klst), með eða án prófunaríðefnisins, var hellt á innri fleti í slöngum sem snerust og hölluðust í þröngt horn við láréttan flöt og frárennslið sem safnaðist var greint með tilliti til uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) og/eða viðkomandi prófunaríðefnis.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

8. Þessi aðferð er hönnuð til að ákvarða fjarlægingu og frum- og/eða fullnaðarlífniðurbrot vatnsleysanlegra, lífrænna íðefna af völdum lofthåðra örvera í samfelldri keyrslu prófunarkerfis sem líkir eftir aðferð virkrar seyru. Auðlífbrjótanlegur, lífrænn miðill og lífræna prófunaríðefnið eru kolefnis- og orkugjafar fyrir örverurnar.

9. Tvær prófunareiningar í samfelldri keyrslu (hreinsunarstöðvar fyrir virka seyru eða gropnir pottar) eru keyrðar samhliða við sömu skilyrði en þau eru valin í samræmi við tilgang prófunarinnar. Venjulega er meðalviðstöðutími vökva 6 klukkustundir og meðalaldur seyrunnar (viðstöðutími seyrunnar) 6–10 dagar. Seyra er fjarlægð með annarri af tveimur aðferðum, prófunaríðefninu er venjulega bætt í aðrennsli (lífrænan miðil) annarar einingarinnar í styrkleika milli 10 mg/l og 20 mg/l af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC). Hin einingin er notuð sem samanburðareining til að ákvarða lífniðurbrot lífræna miðilsins.

10. Í sýnum sem eru tekin oft úr frárennslinu er uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) (fyrst og fremst) eða efnafræðileg súrefnisþörf (COD), sem og styrkur prófunaríðefnisins (ef þörf krefur), ákvörðuð með sértækri greiningu í frárennslinu frá einingunni sem fær prófunaríðefnið. Gert er ráð fyrir að muninn á styrkleikum uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) í frárennslinu frá prófunareiningunni annars vegar og samanburðareiningunni hins vegar megi rekja til prófunaríðefnisins eða lífrænna umbrotsefna þess. Þessi munur er borinn saman við styrk uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) í aðrennslinu, sem rekja má til viðbætta prófunaríðefnisins, í því skyni að ákvarða fjarlægingu prófunaríðefnisins.

11. Að jafnaði er unnt að greina lífniðurbrot frá lífásogi með nákvæmri rannsókn á ferli fjarlægingar á móti tíma og yfirleitt má staðfesta lífniðurbrotið með prófun fyrir auðlífbrjótanleika þar sem notað er aðlagað sáð úr einingunni sem fær prófunaríðefnið.

UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNARÍÐEFNIÐ

12. Hreinleiki, vatnsleysni, rokgirni og ásogseiginleikar prófunaríðefnisins þurfa að vera þekkt til að unnt sé að túlka niðurstöðurnar á réttan hátt. Venjulega er ekki hægt að prófa rokgjörn og óleysanleg íðefni nema sérstakar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar (sjá 5. viðbæti). Efnabyggingin, eða a.m.k. reynsluformúlan, þarf einnig að vera þekkt til að hægt sé að reikna út fræðilegt gildi og/eða til að hafa eftirlit með mæligildi breyta, t.d. fræðilegri súrefnisþörf (ThOD), uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) og efnafræðilegri súrefnisþörf (COD).

13. Upplýsingar um eiturhrif prófunaríðefnisins á örverur (sjá 4. viðbæti) er hægt að nota til að velja viðeigandi prófunarstyrki og geta skipt sköpum fyrir rétta túlkun á lágum gildum fyrir lífniðurbrot.

VIÐMIÐUNARMÖRK

14. Í upprunalegri útfærslu þessarar hermiprófunar (staðfestingarprófunar) til ákvörðunar á frumlífniðurbroti yfirborðsvirkra efna er ekki heimilt að setja yfirborðsvirka efnið á markað fyrr en yfir 80% af viðkomandi íðefni hefur verið fjarlægt. Ef ekki næst að fjarlægja 80% er hægt að nota þessa hermiprófun (staðfestingarprófun) og þá er einungis heimilt að setja yfirborðsvirka efnið á markað ef yfir 90% af viðkomandi íðefni hefur verið fjarlægt. Að jafnaði er ekki talað um að standast viðmiðunarmörk eða ekki (e. *pass/fail*) þegar um íðefni er að ræða og nota má gildið fyrir hundraðshluta fjarlægingar til nálgunarreiknings á líklegum styrk í umhverfinu sem síðan má nota til að meta hættur sem af íðefnum stafa. Niðurstöður eiga það til að fylgja mynstrinu „allt eða ekkert“. Í fjölda rannsókna á hreinum íðefnum kom í ljós að fjarlæging (í %) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) var yfir 90% fyrir þrjú af hverjum fjórum íðefnum sem sýndu umtalsverðan lífbrjótanleika og yfir 80% fyrir meira en 90% þeirra.

15. Tiltölulega fá íðefni (t.d. yfirborðsvirk efni) eru í skólpi í þeim styrkleikum (um 10 mg C/l) sem eru notaðir í þessari prófun. Sum íðefni geta haft hamlandi áhrif í þessum styrkleikum á meðan hvarfhraði fjarlægingar annarra íðefna getur verið mismunandi við lága styrkleika. Hægt væri að gera nákvæmara mat á niðurbrotinu með breyttum aðferðum, þar sem prófunarefnið er notað í lágum styrkleikum sem eru raunhæfir, og gögnin, sem fást, má nota til að reikna út hvarfhraðafasta. Þó hafa nauðsynlegar tilraunaaðferðir ekki enn verið fullgiltar og ekki er heldur búið að vinna hvarfhraðalíkönin sem lýsa lífniðurbrotshvörfunum (sjá 7. viðbæti).

VIÐMIÐUNARÍÐEFNI

16. Til að tryggja að tilraunaferlið sé framkvæmt á réttan hátt er gagnlegt að gera endrum og eins prófanir á íðefnum með þekkta hegðun samhliða rannsóknum á prófunaríðefnum. Til slíkra íðefna heyra adipínsýra, 2-fenýlfenól, 1-naftól, dífensýra, 1-naftósýra o.s.frv. (9., 10. og 11. heimild).

SAMANBURÐARNÁKVÆMNI PRÓFUNARNIÐURSTAÐNA

17. Gerðar hafa verið mun færri rannsóknarskýrslur um hermiprófanir en prófanir á auðlífbrjótanleika. Samanburðarnákvæmni milli (samhliða) prófana er góð (10–15%) fyrir prófunaríðefni sem eru brotin niður um a.m.k. 80% en breytileikinn er meiri fyrir íðefni sem brotna minna niður. Varðandi sum íðefni með óvissa flokkun hafa einnig verið skráðar afar mismunandi niðurstöður (t.d. 10% og 90%) á mismunandi tímum á þeim níu vikum sem prófunin stendur.

18. Lítill munur hefur greinst á niðurstöðunum sem hafa fengist með þessum tveimur tegundum af búnaði en niðurbrot sumra íðefna hefur orðið meira og stöðugra í heimilisskólpi en í tilbúna skólpinu sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur skilgreint.

LÝSING Á PRÓFUNARAÐFERÐINNI

Búnaður

Prófunarkerfi

19. Prófunarkerfið fyrir eitt prófunaríðefni samanstendur af prófunareiningu og samanburðareiningu en þegar bara eru gerðar sértækar greiningar (frumlífniðurbrot) er þó aðeins þörf á prófunareiningu. Hægt er að nota eina samanburðareiningu fyrir nokkrar prófunareiningar sem fá annaðhvort sömu eða mismunandi prófunaríðefni. Ef um er að ræða tengingu (3. viðbætir) verður hver eining að hafa eigin samanburðareiningu. Prófunarkerfið getur annaðhvort verið líkan af hreinsunarstöð fyrir virka seyru, þ.e. Husmann-eining (1. viðbætir, mynd 1), eða gropinn pottur (1. viðbætir, mynd 2). Í báðum tilvikum þarf geymsluílát, sem eru nægilega stór fyrir aðrennsli og frárennsli, og dælur til að skammta aðrennslið, annaðhvort blandað með lausn af prófunaríðefninu eða eitt og sér.

20. Hver hreinsunarstöðvareining fyrir virka seyru samanstendur af loftunaríláti með þekktu rúmtaki, sem er u.þ.b. 3 lítrar af virkri seyru, og skilju (eftirfellingaríláti (e. *secondary clarifier*)) sem rúmar um 1,5 lítra en tilgreindu rúmtaki er þó hægt að breyta að nokkru leyti með því að stilla hæðina á skiljunni. Heimilt er að nota ílát af mismunandi stærðum ef þau eru notuð með samsvarandi vökvaálagi. Ef ekki er hægt að halda hitastiginu í prófunarrýminu innan æskilegra marka er mælt með notkun íláta í vatnskápu með hitastýrðu vatni. Loftdæla eða skömmtunardæla endurflytur virku seyruna úr botnfallsílátinu yfir í loftunarílátið, annaðhvort samfellt eða ósamfellt með reglulegu millibili.

21. Kerfið með gropnum potti samanstendur af innri, gropnum sívalningi með keilulaga botni sem er komið fyrir í aðeins stærra íláti með sömu lögun en úr þéttu plastefni. Hentugt efni fyrir gropna ílátið er gropið pólýetýlen með 90 µm hámarksopstærð og 2 mm þykkt. Seyran er skilin frá meðhöndlaða, lífræna miðlinum með mismunasíun í gegnum gropna vegginn. Frárennsli safnast í hringlaga rýminu þaðan sem það flýtur yfir og ofan í söfnunarílátið. Engin botnfelling á sér stað og því flyst engin seyra til baka. Öllu kerfinu má koma fyrir í hitastýrðu vatnsbaði. Gropnir pottar geta stíflast í upphafi og getur þá flætt úr þeim. Í slíkum tilvikum skal skipta gropnu klæðningunni út fyrir hreina klæðningu eftir að seyran hefur verið soguð upp úr pottinum yfir í hreina fötu og búið er að fjarlægja stífluðu klæðninguna. Þegar þurrkað hefur verið af vatnsþétta, ytri sívalningnum er hrein klæðning sett í hann og seyran færð aftur yfir í pottinn. Öll seyra, sem loðir við hliðarnar á stífluðu klæðningunni, er einnig skafin vandlega af og færð yfir í pottinn. Hreinsið fyrst stíflaða potta með fingerðri vatnsbunu til að fjarlægja seyruna sem eftir er og leggið þá því næst í bleyti í þynntri natríumhýpóklórítlausn og síðan í vatni og loks skal skola þá vandlega með vatni.

22. Nota þarf sérstaka tækni við loftun seyrunnar í loftunarílátunum í báðum kerfunum, t.d. kubba úr hertu gleri (dreifisteina (e. *diffuser stones*) og þrýstiloft. Ef nauðsyn krefur skal hreinsa loftið hreinsað með því að beina því í gegnum hentuga síu og skola það. Hæfilegt magn af lofti verður að fara í gegnum kerfið til að viðhalda loftháðum aðstæðum og halda seyruhnati í stöðugri sviflausn á meðan prófuninni stendur.

Hripsíubúnaður eða skilvinda

23. Hripsíubúnaður fyrir sýni með hæfilega gropnum himnusíum (nafnþvermál ops 0,45 µm) sem ásoga leysanleg, lífræn íðefni og láta sem minnst af lífrænu kolefni frá sér. Ef notaðar eru síur sem láta frá sér lífrænt kolefni skal þvo síurnar vandlega með heitu vatni til að fjarlægja kolefnið sem losnar. Að öðrum kosti má nota skilvindu með afkastagetu upp á 40000 m/s^2.

Greiningarbúnaður

24. Búnaður sem þarf til að ákvarða:

— uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) og heildarmagn lífræns kolefnis (TOC) eða efnafræðilega súrefnisþörf (COD),

— viðkomandi íðefni, ef þörf krefur,

— svifagnir, sýrustig og súrefnisstyrk í vatni,

— hitastig, sýruinnihald og basavirkni,

— ammóníum, nítrít og nítrat, ef prófunin er framkvæmd við nítratmyndandi skilyrði.

Vatn

25. Kranavatn sem inniheldur minna en 3 mg/l af uppleystu lífrænu kolefni (DOC). Ákvarðið basavirkni ef hún liggur ekki fyrir.

26. Afjónað vatn sem inniheldur minna en 2 mg/l af uppleystu lífrænu kolefni (DOC).

Lífrænn miðill

27. Leyfilegt er að nota tilbúið skólp, heimilisskólp eða blöndu beggja sem lífrænan miðill. Sýnt hefur verið fram á (11. og 14. heimild) að sé eingöngu notað heimilisskólp hækkar oft hlutfall fjarlægingar (í %) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) og gerir jafnvel kleift að fjarlægja og lífniðurbrjóta sum íðefni sem lífniðurbrotna ekki ef notað er tilbúið skólp samkvæmt skilgreiningu Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Auk þess stöðgar samfelld eða ósamfelld viðbót af heimilisskólpi oft virku seyruna, þ.m.t. hæfni hennar til að botnfalla vel sem skiptir höfuðmáli. Því er mælt með notkun heimilisskólps. Mælið styrk uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) og efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) í hverri nýrri lotu af lífrænum miðli. Sýruinnihald eða basavirkni lífræna miðilsins skal vera þekkt. Ef sýruinnihald eða basavirkni er lág gæti þurft að bæta hentugum jafna (natríumvetniskarbónati eða kalíumtvívetnisfosfati) við lífræna miðilinn til að viðhalda pH-gildi í um 7,5 ± 0,5 í loftunarílátinu á meðan prófuninni stendur. Ákveða skal magn jafnans sem bæta á við og hvenær honum skal bætt við í hverju einstöku tilviki fyrir sig. Þegar blöndur eru notaðar, annaðhvort samfellt eða ósamfellt, verður að halda uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) (eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD)) blöndunnar við nokkurn veginn stöðugt gildi, t.d. með því að þynna með kranavatni.

Tilbúið skólp

28. Leysið upp í hverjum lítra af kranavatni: 160°mg af peptóni, 110 mg af kjötkrafti, 30°mg af þvagefni, 28 mg af vatnsfríu díkalíumhýdrógenfosfati (K_2HPO_4), 7 mg af natríumklóríði (NaCl), 4 mg af kalsíumklóríðdíhýdrati ($CaCl_2.2H_2O$) og 2°mg af magnesíumsúlfatheptahýdrati ($Mg_2SO_4.7H_20$). Þetta dæmi um tilbúið skólp samkvæmt skilgreiningu Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) gefur u.þ.b. meðalstyrkinn 100 mg/l af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) í aðrennslinu. Einnig er hægt að nota aðrar samsetningar, með u.þ.b. sama styrk uppleysts, lífræns kolefnis (DOC), sem eru nær raunverulegu skólpi. Ef þörf er aðrennsli með minni styrk skal þynna tilbúna skólpið, t.d. 1:1, með kranavatni til að fá styrkleika sem er um 50 mg/l. Þynnt aðrennsli af þessu tagi eykur vöxt nítratmyndandi lífvera og þessa breytingu ætti að nota ef rannsaka á hermun nítratmyndandi skólphreinsistöðva. Þetta tilbúna skólp má útbúa í þykktu formi með eimuðu vatni og geyma við 1 °C í allt að viku. Þynnið eftir þörfum með kranavatni. (Þessi miðill er ófullnægjandi þar sem t.d. styrkur köfnunarefnis er afar hár og kolefnisinnihald tiltölulega lítið en ekki hefur komið fram betri tillaga nema sú að bæta við meira af fosfatjafna og peptóni).

Heimilisskólp

29. Notið nýbotnfallið skólp sem er safnað daglega frá hreinsistöð sem tekur aðallega við heimilisskólpi. Því skal safnað fyrir fyrsta stigs botnfellingu úr yfirfallsrás fyrsta stigs botnfellingarþróarinnar eða úr aðrennslinu til hreinsunarstöðvarinnar fyrir virka seyru og vera að mestu laust við grófar agnir. Skólpið er hægt að nota eftir að það hefur verið geymt í nokkra daga (yfirleitt þó ekki lengur en í sjö daga) við u.þ.b. 4 °C ef hægt er að sýna fram á að uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) (eða efnafræðileg súrefnisþörf (COD)) hefur ekki minnkað að ráði (þ.e. innan við 20%) í geymslu. Til að takmarka truflanir á kerfinu skal stilla uppleysta, lífræna kolefnið (DOC) (eða efnafræðilegu súrefnisþörfina (COD)) í hverri nýrri lotu á viðeigandi, stöðugt gildi, t.d. með því að þynna með kranavatni.

Virk seyra

30. Takið virka seyru til sáningar úr loftunarþró skilvirkrar skólphreinsistöðvar eða úr einingu með virkri seyru af rannsóknarstofustærð sem hreinsar aðallega heimilisskólp.

Stofnlausnir prófunaríðefnis

31. Ef um er að ræða íðefni með hæfilega leysni skal útbúa stofnlausnir í hæfilegum styrkleikum (t.d. 1 til 5 g/lítra) í afjónuðu vatni eða í ólífrænum hluta tilbúna skólpsins. (sjá 5. viðbæti fyrir óleysanleg og rokgjörn íðefni) Ákvarðið uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) og heildarmagn lífræns kolefnis (TOC) fyrir stofnlausnina og endurtakið mælingarnar fyrir hverja nýja lotu. Ef munurinn á uppleysta, lífræna kolefninu (DOC) og heildarmagni lífræns kolefnis er meiri en 20% skal athuga vatnsleysni prófunaríðefnisins. Berið uppleysta, lífræna kolefnið (DOC) eða styrk prófunaríðefnisins, sem mældur er með sértækri greiningu á stofnlausninni, saman við nafngildið til að ganga úr skugga um hvort endurheimt sé nógu góð (venjulega má reikna með > 90%). Gangið úr skugga um, einkum fyrir dreifilausnir, hvort hægt sé að nota uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) sem greiningarþátt eða hvort aðeins sé hægt að nota greiningaraðferð sem er sértæk fyrir prófunaríðefnið. Fyrir dreifilausnir er þess krafist að sýnin séu skilin í skilvindu. Fyrir hverja nýja lotu skal mæla uppleyst, lífrænt kolefni (DOC), efnafræðilega súrefnisþörf (COD) eða prófunaríðefnið með sértækri greiningu.

32. Ákvarðið sýrustig stofnlausnarinnar. Útgildi gefa til kynna að viðbót íðefnisins kunni að hafa áhrif á sýrustig virku seyrunnar í prófunarkerfinu. Í því tilviki skal hlutleysa stofnlausnina með litlu magni af ólífrænni sýru eða basa til að fá pH-gildið 7 ± 0,5 en gætið þess að botnfella ekki prófunaríðefnið.

VERKFERLI

33. Verkferlinu fyrir hreinsunarstöðvareiningar með virkri seyru er lýst en það þarfnast smávægilegrar aðlögunar við notkun í kerfinu með gropnum potti.

Undirbúningur sáðsins

34. Í upphafi prófunar skal sáð í prófunarkerfið með annaðhvort virkri seyru eða sáði með litlum örveruþéttleika. Haldið sáðinu loftuðu við stofuhita fram að notkun og notið það innan 24 klukkustunda. Í fyrra tilvikinu skal tekið sýni af virkri seyru úr loftunarþró skilvirkrar, líffræðilegrar skólphreinsistöðvar eða rannsóknarstofuhreinsistöðvar sem tekur aðallega við heimilisskólpi. Ef líkja á eftir nítratmyndandi skilyrðum skal taka seyru úr nítratmyndandi skólphreinsistöð. Ákvarðið styrk svifagna og, ef nauðsyn krefur, þykkið seyruna með því að láta hana setjast svo að magninu sem er bætt við prófunarkerfið sé haldið í lágmarki. Sjáið til þess að upphafsstyrkur þurrefnis sé um 2,5 g/l.

35. Í seinna tilvikinu skal nota 2–10 ml/l af frárennsli frá líffræðilegri skólphreinsistöð fyrir heimilisskólp sem sáð. Til að fá eins margar mismunandi bakteríutegundir og hægt er getur verið gagnlegt að bæta við sáði af ýmsum uppruna, t.d. yfirborðsvatni. Í því tilviki mun virka seyran þróast og vaxa í prófunarkerfinu.

Skammtur af lífrænum miðli

36. Sjáið til þess að ker til að taka við aðrennsli og frárennsli ásamt slöngum úr aðrennslisílátum og yfir í frárennslisílát séu hreinsuð vandlega til að fjarlægja örveruvöxt í upphafi og í allri prófuninni. Setjið prófunarkerfin saman í herbergi sem er hitastýrt (venjulega á bilinu 20–25 °C) eða notið prófunareiningar með vatnskápu. Útbúið nægilegt magn af lífræna miðlinum sem krafist er (27.–29. liður). Fyllið fyrst loftunarílátið og skiljuna (e. *separator*) með lífræna miðlinum og bætið sáðinu við (34. og 35. liður). Hefjið loftunina á þann hátt að seyran haldist í sviflausn og í loftháðu ástandi og byrjið skömmtun aðrennslisins og endurnotkun botnföllnu seyrunnar. Skammtið lífræna miðlinum úr geymsluílátum yfir í loftunarílát (20. og 21. liður) prófunar- og samanburðareininganna og safnið frárennslinu úr hvorri um sig í tilheyrandi geymsluílát. Til að ná venjulegum 6 klukkustunda viðstöðutíma vökva skal dæla 0,5 l/klst. af lífræna miðlinum. Þessi hraði skal staðfestur með því að mæla það magn lífræna miðilsins sem skammtað er á hverjum degi og skrá minnkun á magni miðilsins í geymsluílátunum. Nota þarf aðrar skömmtunaraðferðir til að ákvarða áhrif ósamfelldrar losunnar og högghleðslu íðefna.

37. Ef lífræni miðillinn er tilreiddur til notkunar í lengri tíma en einn dag er nauðsynlegt að kæla hann niður í u.þ.b. 4 °C eða varðveita hann á annan viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir örveruvöxt og lífniðurbrot utan prófunareininganna (29. liður). Ef notað er tilbúið skólp er mögulegt að tilreiða og geyma sterka stofnlausn við 4 °C (t.d. tífaldan venjulegan styrk, sjá 28. lið). Þessari stofnlausn er hægt að blanda vandlega saman við viðeigandi magn af kranavatni fyrir notkun eða að öðrum kosti dæla henni beint á meðan viðeigandi magni af kranavatni er dælt sér.

Skammtur af prófunaríðefni

38. Bætið viðeigandi magni af stofnlausn prófunaríðefnisins (31. liður) í geymsluílátið fyrir aðrennslið eða skammtið því beint í loftunarílátið með sérstakri dælu. Venjulegur meðalprófunarstyrkur í aðrennslinu ætti að vera milli 10–20 mg/l af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) og hámarksstyrkurinn má ekki vera meiri en 50 mg/l. Ef prófunaríðefnið hefur litla vatnsleysni eða ef líklegt er að eiturhrif komi fram skal minnka styrkinn í 5 mg/l af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða jafnvel minna en aðeins ef viðeigandi sértæk greiningaraðferð er fyrir hendi sem hægt er að nota (bæta má við dreifðum prófunaríðefnum, sem leysast illa upp í vatni, með því að nota sérstakar skömmtunaraðferðir, sjá 5. viðbæti).

39. Byrjið á því að bæta prófunaríðefninu við eftir að kerfið hefur fengið tíma til að stöðgast og fjarlægir á skilvirkan hátt uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) úr lífræna miðlinum (um 80%). Mikilvægt er að ganga úr skugga um að allar einingar vinni jafnskilvirkt áður en prófunaríðefninu er bætt við en ef þær gera það ekki þá hjálpar það yfirleitt að blanda saman stöku seyruskömmtunum og skammta aftur jöfnu magni í hverja einingu. Þegar notað er sáð af (u.þ.b.) 2,5 g/l (þurrvigt) virkri seyru má bæta prófunaríðefninu við í upphafi prófunarinnar, þar eð bein viðbót í síauknu magni frá byrjun hefur þann kost að virka seyran getur aðlagast prófunaríðefninu betur. Burtséð frá því hvernig prófunaríðefninu er bætt við er mælt með því að viðkomandi streymi og/eða magnið í geymsluílátinu (geymsluílátunum) sé mælt með reglulegu millibili.

Meðhöndlun virkrar seyru

40. Á meðan prófuninni stendur stöðgast venjulega styrkur fastra efna í virkri seyru, óháð því hvaða sáð er notað, milli marka á bilinu 1–3 g/l (þurrvigt) eftir gæðum og styrk lífræna miðilsins, rekstrarskilyrðum, eðli örveranna sem eru notaðar og áhrifum prófunaríðefnisins.

41. Ákvarðið annaðhvort svifagnirnar í loftunarílátinu a.m.k. vikulega og fleygið umframseyru til að styrkurinn haldist við 1–3 g/l (þurrvigt) eða sjáið til þess að meðalaldur seyrunnar sé stöðugur, venjulega á bilinu 6–10 dagar. Ef viðstöðutími seyru er t.d. 8 dagar skal fjarlægja daglega 1/8 af magni virku seyrunnar í loftunarílátinu og fleygja því. Þessu skal haldið áfram daglega eða helst með sjálfvirkri dælu sem vinnur ósamfellt. Þó að styrk svifagnanna sé haldið stöðugum eða innan þröngra marka viðheldur það ekki stöðugum viðstöðutíma seyru (e. *sludge retention time*, SRT) sem er sú rekstrarbreyta sem ræður styrk prófunaríðefnisins í frárennslinu.

42. Meðan á prófuninni stendur skal fjarlægja a.m.k. daglega alla seyru sem loðir við veggi loftunarílátsins og botnfallsílátsins þannig að hún þyrlist aftur upp. Kannið og hreinsið reglulega allar slöngur og leiðslur til að koma í veg fyrir myndun örveruþekju. Endurflytjið botnföllnu seyruna úr botnfallsílátinu yfir í loftunarílátið, helst með ósamfelldri dælingu. Enginn endurflutningur á sér stað í kerfi með gropnum potti en sjáið til þess að hreinir innri pottar séu settir í áður en magnið í ílátinu hækkar verulega (liður 21).

43. Lélegt botnfall og tap á seyru getur átt sér stað í Husmann-einingunum. Hægt er að leiðrétta þetta með því að framkvæma samhliða eina eða fleiri af þeim aðgerðum, sem eru taldar upp hér á eftir, í prófunar- og samanburðareiningum:

— hægt er að bæta við ferskri seyru eða hnatfelliefni (t.d. 2 ml/ílát af 50 g/l $FeCl_3$) með reglulegu millibili, t.d. vikulega, en ganga skal úr skugga um að $FeCl_3$ hvarfist ekki við prófunaríðefnið né botnfelli það,

— hægt er að skipta loftdælunni út fyrir slöngudælu til þess að koma á endurhringrásarstreymi seyrunnar, sem u.þ.b. jafngildir aðrennslisstreyminu sem skal nota, og til þess að loftfirrt svæði geti myndast í botnfallinni seyrunni (rúmfræði loftdælunnar takmarkar lágmarksstreymi bakstraumsseyrunnar við u.þ.b. tólffalt lágmarksstreymi aðrennslisins),

— hægt er að dæla seyrunni ósamfellt úr botnfallsílátinu yfir í loftunarílátið (t.d. 5 mín. hverja 2,5 klst. til að endurflytja 1–1,5 l/klst.),

— hægt er að nota eiturefnalausan froðueyði í lágmarksstyrk til að koma í veg fyrir tap vegna froðumyndunar (t.d. sílíkonolíu),

— hægt er að veita lofti í gegnum seyruna í botnfallsílátinu í stuttum höggbylgjum (t.d. 10 sek. hverja klukkustund),

— hægt er að bæta lífræna miðlinum í loftunarílátið í með vissu millibili (t.d. 3–10 mín. hverja klukkustund).

Sýnataka og greining

44. Mælið styrk uppleysta súrefnisins og hitastig og sýrustig virku seyrunnar í loftunarílátunum með reglulegu millibili. Sjáið til þess að nægilegt súrefni sé alltaf fyrir hendi (>°2°mg/l), og að hitastigi sé haldið á tilskildu bili (venjulega 20–25°°C). Haldið pH-gildinu við 7,5°±°0,5 með því að skammta litlu magni af ólífrænum basa eða sýru í loftunarílátið eða aðrennslið eða með því að auka jafnarýmd lífræna miðilsins (sjá 27. lið). Þegar nítrun á sér stað myndast sýra, oxun 1 mg N myndar jafngildi um 7 mg CO_3^-. Tíðni mælinganna ræðst af þáttunum sem skal mæla og stöðugleika kerfisins og getur verið breytileg allt frá daglegra til vikulegra mælinga.

45. Mælið uppleysta, lífræna kolefnið (DOC) eða efnafræðilegu súrefnisþörfina (COD) í aðrennslinu til samanburðar- og prófunarílátanna. Mælið styrk prófunaríðefnisins í prófunaraðrennslinu með sértækri greiningu eða metið hann út frá styrknum í stofnlausninni (31. liður, rúmmálinu sem notað er og magninu af skólpinu sem skammtað er í prófunareininguna. Til að draga úr breytileika í gögnunum um styrkleika er mælt með því að styrkur prófunaríðefnisins sé reiknaður.

46. Takið viðeigandi sýni úr frárennslinu sem safnaðist (t.d. samsett sýni yfir 24 klst.) og síið gegnum himnu með opstærðinni 0,45 μm eða skiljið þau í skilvindu við um 40°000 m/s^2 í um 15 mín. Nota ætti skiljun í skilvindu ef síun er erfið. Ákvarðið uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) eða efnafræðilega súrefnisþörf (COD) a.m.k. tvisvar til að mæla endanlegt lífniðurbrot og, ef nauðsyn krefur, frumlífniðurbrot með greiningu sem er sértæk fyrir prófunaríðefnið.

47. Ákvörðun efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) getur leitt til greiningarvandkvæða ef styrkleikar eru litlir og því er eingöngu mælt með henni ef notaður er nægilega mikill prófunarstyrkur (um 30°mg/l). Að því er varðar mjög áseyg íðefni er einnig mælt með því að magn íðefnis sem ásogast í seyrunni sé mælt með greiningaraðferð sem er sértæk fyrir prófunaríðefnið.

48. Tíðni sýnatöku fer eftir væntri tímalengd prófunarinnar. Mælt er með því að tíðnin sé þrisvar sinnum í viku. Þegar einingarnar eru farnar að vinna á skilvirkan hátt skal gera ráð fyrir að allt frá einni viku til að hámarki sex vikur líði, frá því að prófunaríðefnið var tekið í notkun, þar til aðlögunin nær stöðugu ástandi. Reynið að fá a.m.k. 15 marktæk gildi í jafnvægisfasanum (59. liður), sem varir venjulega í 3 vikur, áður en niðurstöður úr prófuninni eru metnar. Prófuninni má ljúka þegar hæfilegt fjarlægingarhlutfall hefur náðst (t.d. > 90%) og þessi 15 gildi, sem standa fyrir greiningar sem gerðar eru á hverjum vikudegi í yfir þrjár vikur, eru tiltæk. Tímalengd prófunar skal yfirleitt ekki fara yfir 12 vikur eftir að prófunaríðefninu hefur verið bætt við.

49. Ef nítrun á sér stað í seyrunni, og ef rannsaka á áhrif prófunaríðefnisins á nítrun, skal greina ammóníum og/eða nítrít og nítrat í sýnunum úr frárennslinu úr prófunar- og samanburðareiningunum a.m.k. einu sinni í viku.

50. Framkvæma ætti allar greiningar eins fljótt og auðið er, einkum til að ákvarða köfnunarefni. Ef fresta þarf greiningunum skal geyma sýnin í myrkri við 4 °C í alveg fylltum og tryggilega lokuðum flöskum. Ef geyma þarf sýnin í meira en 48 klukkustundir skal varðveita þau með djúpfrystingu, sýringu (t.d. 10 ml/l af 400 g/l brennisteinssýrulausn) eða með því að bæta við hentugu eiturefni (t.d. 20°ml/l af 10 g/l kvikasilfurs(II) klóríðlausn). Gangið úr skugga um að varðveisluaðferðin hafi ekki áhrif á niðurstöður greiningar.

Tenging prófunareininga

51. Ef tenging er notuð (3. viðbætir) skal daglega skipta sama magni af virkri seyru (150–1500 ml fyrir loftunarílát sem innihalda 3 lítra af vökva) milli loftunaríláts prófunareiningarinnar og loftunaríláts samanburðareiningarinnar. Ef prófunaríðefnið ásogast mjög á seyruna skal aðeins skipta um flotið í skiljunum. Í báðum tilvikum skal nota leiðréttingarstuðul til að reikna niðurstöðurnar úr prófuninni (55. liður).

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Úrvinnsla niðurstaðna

52. Reiknið fjarlægingu prófunaríðefnisins (í %), út frá mælingum á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD) fyrir hvert tímasett mat, með jöfnunni:

$$D_t = \frac{C_s - (E - E_o)}{C_s} \times 100$$

þar sem

D_t = fjarlæging uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) (í %) á tímapunkti t

C_s = uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) eða efnafræðileg súrefnisþörf (COD), sem rekja má til prófunaríðefnisins, í aðrennslinu, helst ákvarðað út frá stofnlausninni (mg/l)

E = mældur uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) í prófunarfrárennslinu á tímapunkti t (mg/l)

E_o = mældur uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) í samanburðarfrárennslinu á tímapunkti t (mg/l)

53. Vitneskja um fjarlægingarhlutfall lífræna miðilsins í samanburðareiningunni, út frá mælingu á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD), kemur að gagni við mat á lífniðurbrotsvirkni virku seyrunnar meðan á prófuninni stendur. Reiknið út hundraðshluta fjarlægingar með jöfnunni:

$$D_B = \frac{C_m - E_o}{C_M} \times 100$$

þar sem

D_B = fjarlæging lífræna miðilsins í samanburðareiningunni í hundraðshlutum, mælt út frá uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD) á tímapunkti t

C_M = gildið fyrir uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) eða efnafræðilega súrefnisþörf (COD) lífræna miðilsins í samanburðareiningunni (mg/l)

Valfrjálst er að reikna fjarlægingu (í %) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD), sem rekja má til lífræna miðilsins og prófunaríðefnisins í prófunareiningunni, með jöfnunni:

$$D_T = \frac{C_T - E)}{C_T} \times 100$$

þar sem

D_T = fjarlæging (í %) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD) alls prófunaraðrennslisins

C_T = uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) eða efnafræðileg súrefnisþörf (COD) alls prófunaraðrennslisins eða reiknað út frá stofnlausnum (mg/l)

54. Reiknið fjarlægingu prófunaríðefnisins á hverjum matstíma, ef hún er mæld með sértækri greiningaraðferð, með jöfnunni:

$$D_{ST} = \frac{S_i - S_e}{S_i} \times 100$$

þar sem

D_{ST} = fyrsta fjarlæging (í %) á prófunaríðefninu á tímapunkti t

S_i = mældur eða áætlaður styrkur prófunaríðefnis í prófunaraðrennslinu (mg/l)

S_e = mældur styrkur prófunaríðefnis í prófunarfrárennslinu á tímapunkti t (mg/l)

55. Ef tenging er notuð skal bæta fyrir þynningu prófunaríðefnisins í loftunarílátinu vegna seyruskiptanna með því að nota leiðréttingarstuðul (sjá 3. viðbæti). Ef notaður er 6 klukkustunda meðalviðstöðutími vökva og helmingnum af virku seyrunni í loftunarílátinu hefur verið skipt út verður að leiðrétta ákvörðuð, dagleg fjarlægingargildi (D_t, 52. liður) til að fá fram raunverulegt hlutfall fyrir fjarlægingu, D_{tc}, prófunaríðefnisins með jöfnunni:

$$D_{tc} = \frac{4D_t - 100}{3}$$

Framsetning niðurstaðna úr prófunum

56. Teiknið fjarlægingu D_t (eða D_{tc}) og D_{st}, ef það liggur fyrir, í hundraðshlutum á móti tíma (sjá 2. viðbæti). Draga má vissar ályktanir varðandi fjarlægingarferlið af lögun fjarlægingarferils prófunaríðefnisins (sem það sjálft eða sem uppleyst, lífrænt kolefni (DOC)).

Ásog

57. Mælist mikil fjarlæging uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) prófunaríðefnisins þegar í upphafi prófunarinnar stafar fjarlæging þess líklega af ásogi þess á föstu efnin í virku seyrunni. Hægt er að sanna þetta með því að ákvarða ásogaða prófunaríðefnið með sértækri greiningu. Ekki er algengt að fjarlæging á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) áseygra íðefna haldist mikil út alla prófunina heldur er fjarlægingarhlutfallið yfirleitt mikið í upphafi en smám saman minnkar það og nær jafnvægisgildi. Ef áseyga prófunaríðefnið getur þó á einn eða annan hátt valdið aðlögun örverusamfélagsins þá eykst fjarlæging á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) prófunaríðefnisins og nær háu jafnvægisgildi.

Biðfasi

58. Á sama hátt og í kyrrstöðuskimunarprófun þurfa mörg prófunaríðefni biðfasa áður en fullt lífniðurbrot getur orðið. Í biðfasanum á sér stað aðlögun niðurbrotsbakteríanna með næstum engri fjarlægingu prófunaríðefnisins og hefst vöxtur þessara baktería fyrst eftir þann fasa. Þessum fasa lýkur og niðurbrotsfasi hefst þegar um 10% af upphaflegu magni prófunaríðefnisins hefur verið fjarlægt (eftir að ásog hefur orðið, ef um það er að ræða). Biðfasinn er oft afar breytilegur og ekki samanburðarnákvæmur.

Jafnvægisfasi

59. Jafnvægisfasi á fjarlægingarferli í samfelldri prófun er skilgreindur sem fasinn þar sem hámarksniðurbrot á sér stað. Jafnvægisfasinn ætti að vara í a.m.k. 3 vikur og hafa um 15 mæld, marktæk gildi.

Meðalfjarlægingarhlutfall prófunaríðefnis

60. Reiknið meðalgildin út frá fjarlægingargildum (D_t) prófunaríðefnisins í jafnvægisfasanum. Námundun við næstu heilu tölu (1%) gefur fjarlægingarhlutfall prófunaríðefnisins. Einnig er mælt með því að reikna út 95% öryggisbil meðalgildisins.

Fjarlæging lífræns miðils

61. Teiknið hundraðshluta fjarlægingar á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD) lífræna miðilsins í samanburðareiningunni (D_B) á móti tíma. Gefið upp meðalfjarlægingu á sama hátt og fyrir prófunaríðefnið (60. liður).

Vísbending um lífniðurbrot

62. Ef prófunaríðefnið ásogast ekki verulega á virka seyru og fjarlægingarferillinn hefur dæmigerða lögun lífniðurbrotsferils með upphafs-, niðurbrots- og jafnvægisfasa (58. og 59. liður) má örugglega rekja fjarlæginguna, sem mælist, til lífniðurbrots. Ef mikil fjarlæging á sér stað í upphafi greinir hermiprófunin ekki mun á fjarlægingarferlum sem eru lífrænir eða þeim sem gerast án tilstillis lífvera. Í slíkum tilvikum og í öðrum tilvikum þar sem efasemdir eru um lífniðurbrot (t.d. ef strípun á sér stað), skal greina ásoguð prófunaríðefni eða gera frekari kyrrstöðuprófanir á lífniðurbroti sem byggjast á þáttum sem benda ótvírætt til lífrænna ferla. Slíkar prófanir byggjast á súrefnisupptökuaðferðum (kafli C.4 D, E og F í þessum viðauka (6. heimild)), prófun með mælingu á koltvísýringsframleiðslu (kafli C.4 C í þessum viðauka (6. heimild)) eða ISO kollrúmsaðferðina (18. heimild), með því að nota sáð úr hermiprófuninni sem hefur áður orðið fyrir váhrifum. Ef fjarlæging uppleysta, lífræna kolefnisins (DOC) sem og íðefnisins sjálfs hefur verið mæld bendir marktækur munur á hundraðshlutunum, sem hafa verið fjarlægðir (þar sem sá fyrri er minni en sá síðari), til þess að í frárennslunum séu lífrænar millistigsafurðir sem gæti reynst erfiðara að brjóta niður en upprunalega íðefnið.

Gildi niðurstaðna úr prófunum

63. Upplýsingar um eðlilegt lífniðurbrotsferli sáðsins fást ef fjarlægingarhlutfall lífræna miðilsins (53. liður) í samanburðareiningunni er ákvarðað. Prófunin telst gild ef fjarlægingarhlutfall uppleysta, lífræna kolefnisins (DOC) eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) í samanburðareiningunni eða -einingunum er > 80% eftir tvær vikur og ekkert óeðlilegt hefur fundist.

64. Ef notað er auðlífbrjótanlegt íðefni (viðmiðunaríðefni) ætti lífniðurbrotshlutfallið (D_t, 52. liður) að vera > 90%.

65. Ef prófunin er framkvæmd við nítrandi aðstæður ætti meðalstyrkurinn í frárennslunum að vera < 1 mg/l ammoníak-N og < 2 mg/l nítrít-N.

66. Ef þessar viðmiðanir (63–65. liður) eru ekki uppfylltar skal endurtaka prófunina með sáði af öðrum uppruna, prófa viðmiðunaríðefni og endurskoða alla tilraunaverkferla.

Prófunarskýrsla

67. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunarefni:

— gögn til sanngreiningar,

— eðlisástand og, þar sem við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar.

Prófunarskilyrði:

— tegund prófunarkerfis, allar breytingar vegna prófana á óleysanlegum og rokgjörnum íðefnum,

— tegund lífræns miðils,

— hlutfall og eiginleikar iðnaðarskólps í skólpi, ef þekkt,

— sáð, eiginleikar og sýnatökustaður eða -staðir, styrkur og hvers kyns formeðferð,

— stofnlausn prófunaríðefnis: innihald af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) og heildarmagn lífræns kolefnis, hvernig lausnin er tilreidd ef um sviflausn er að ræða, prófunarstyrkurinn sem er notaður, ástæður þess ef styrkurinn er utan við bilið 10–20 mg/l af uppleystu, lífrænu kolefni, aðferð við viðbætur, dagsetning fyrstu viðbótar, allar breytingar,

— meðalaldur seyru og meðalviðstöðutími vökva, aðferð við seyruaftöppun, aðferðir við að vinna bug á seyruþani (e. *bulking*), tap á seyru, o.s.frv.

— greiningaraðferðirnar sem eru notaðar,

— prófunarhitastig,

— Eiginleikar seyruþansins, seyrurúmtaksvísir (e. *sludge volume index* (SVI)), svifagnir í vökvablöndu (e. *mixed liquor suspended solids* (MLSS)),

— öll frávik frá stöðluðum verklagsreglum og allar aðstæður sem kunna að hafa haft áhrif á niðurstöður.

Prófunarniðurstöður:

— öll mæld gögn (uppleyst, lífrænt kolefni (DOC), efnafræðileg súrefnisþörf (COD), sértækar greiningar, pH-gildi, hitastig, súrefnisstyrkur, svifagnir, N-íðefni, ef við á),

— öll reiknuð gildi D_t (eða D_{tc}), D_B, D_{St}, sett fram í töfluformi og fjarlægingarferlum,

— upplýsingar um upphafs- og jafnvægisfasa, tímalengd prófunar, fjarlægingu prófunaríðefnisins og lífræna miðilsins í samanburðareiningunni ásamt tölfræðilegum upplýsingum og yfirlýsingar varðandi lífbrjótanleika og gildi prófunarinnar,

— umræða um niðurstöður.

HEIMILDIR:

1) Swisher RD (1987). "Surfactant Biodegradation", 2. útg. Marcel Dekker Inc. New York, 1085 bls.

2) German Government (1962). Ordinance of the degradability of detergents in washing and cleaning agents. Bundes-gesetzblatt, 1. hluti, nr. 49: 698–706.

3) Painter HA og King EF (1978a). WRc porous-pot method for assessing biodegradability. Technical Report nr. 70, Water Research Centre, Medmenham, UK.

4) Painter HA og King EF (1978b). The effect of phosphate and temperature on growth of activated sludge and on biodegradation of surfactants. Wat. Res. 12: 909–915.

5) Eckenfelder, W.W (19) US EPA.

6) Kafli C.4 í þessum viðauka, Ákvörðun á auðlífbrjótanleika.

7) Kafli C.12 í þessum viðauka, Lífniðurbrot — breytt SCAS-prófun.

8) Kafli C.19 í þessum viðauka, Ákvörðun á ásogsstuðli (K_{OC}) í jarðvegi og skólpseyru með háþrýsti-vökvaskiljun (HPLC).

9) Gerike P og Fischer WK (1979). A correlation study of biodegradability determinations with various chemicals in various tests. Ecotox. Env. Saf. 3:157–173.

10) Gerike P og Fischer WK (1981), sem 9. heimild Aðferðin felst í að bæta prófunarefninu í setið eða vatnið og mæla áhrif með kviknun og/eða dauða kvikindanna., II Additional results and conclusions. Ecotox. Env. Saf. 5: 45–55.

11) Painter HA og Bealing D (1989). Experience and data from the OECD activated sludge simulation test. bls. 113–138, í: Laboratory tests for simulation of water treatment processes. CEC Water Pollution Report 18. Ritstj. Jacobsen BN, Muntau H, Angeletti G.

12) ISO 11733 (1995; endurskoðaður 2004). Evaluation of the elimination and biodegradability of organic substances in an aqueous medium — activated sludge simulation test.

13) Birch RR (1982). The biodegradability of alcohol ethoxylates. XIII Jornado Com. Espanol. Deterg.: 33–48.

14) Birch RR (1984). Biodegradation of noniomic surfactants. J.A.O.C.S. 61 (2): 340–343.

15) Gerike P, Fischer WK og Holtmann W (1980). Biodegradability determinations in trickling filter units compared with the OECD confirmatory test. Wat.Res. 14: 753–758.

16) Baumann U, Kuhn G og Benz M. (1998). Einfache Versuchsanordnung zur Gewinnung gewässerökologisch relevanter Daten, UWSF — Z. Umweltchem. Ökotox. 10: 214–220.

17) Her Majesty's Stationery Office (1982). Assessment of biodegradability. Methods for the examination of waters and associated materials. bls. 91–98 ISBN 011 751661 9.

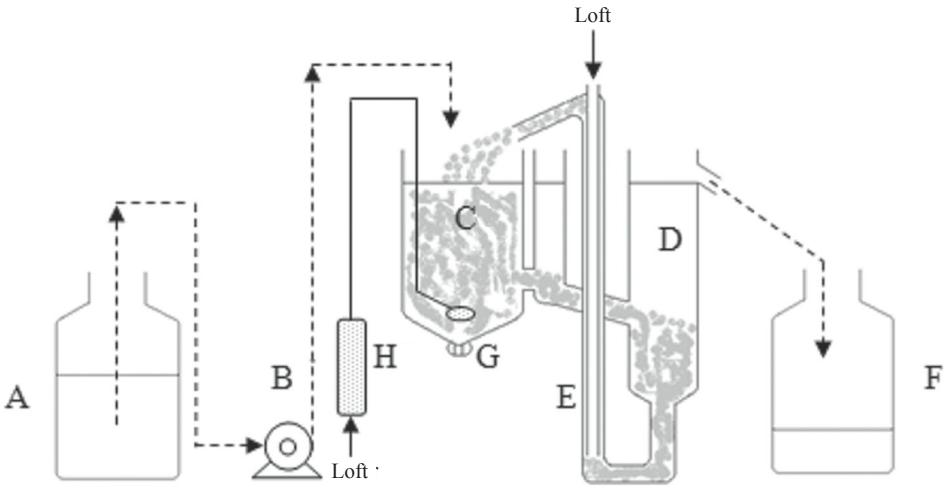
18) ISO 14593 (1998). Water Quality — Evaluation in an aqueous medium of the ultimate biodegradability of organic compounds. Method by the analysis of inorganic carbon in sealed vessels.

1. viðbætir

Mynd 1

Búnaður fyrir mat á lífbrjótanleika

Husmann-eining

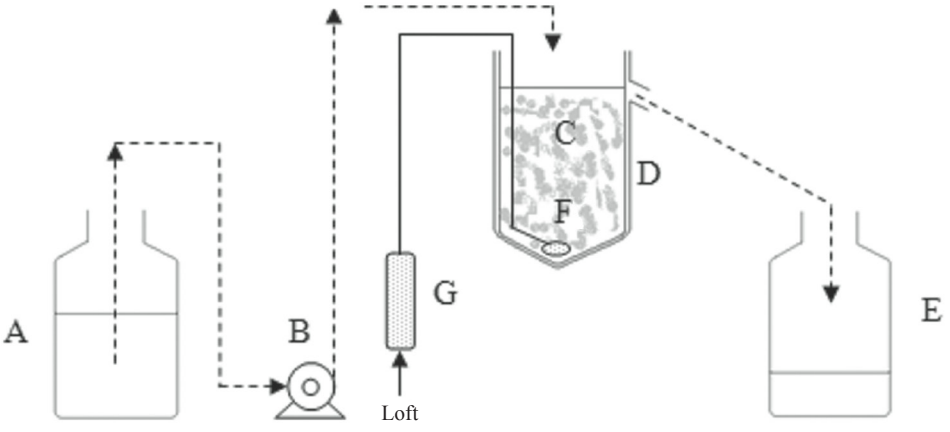


A. Geymsluílát
B. Skömmtunardæla
C. Loftunarhólf (þriggja lítra)
D. Botnfallsílát
E. Loftdæla
F. Söfnunarílát
G. Loftari
H. Loftstreymismælir

Mynd 2

Búnaður fyrir mat á lífbrjótanleika

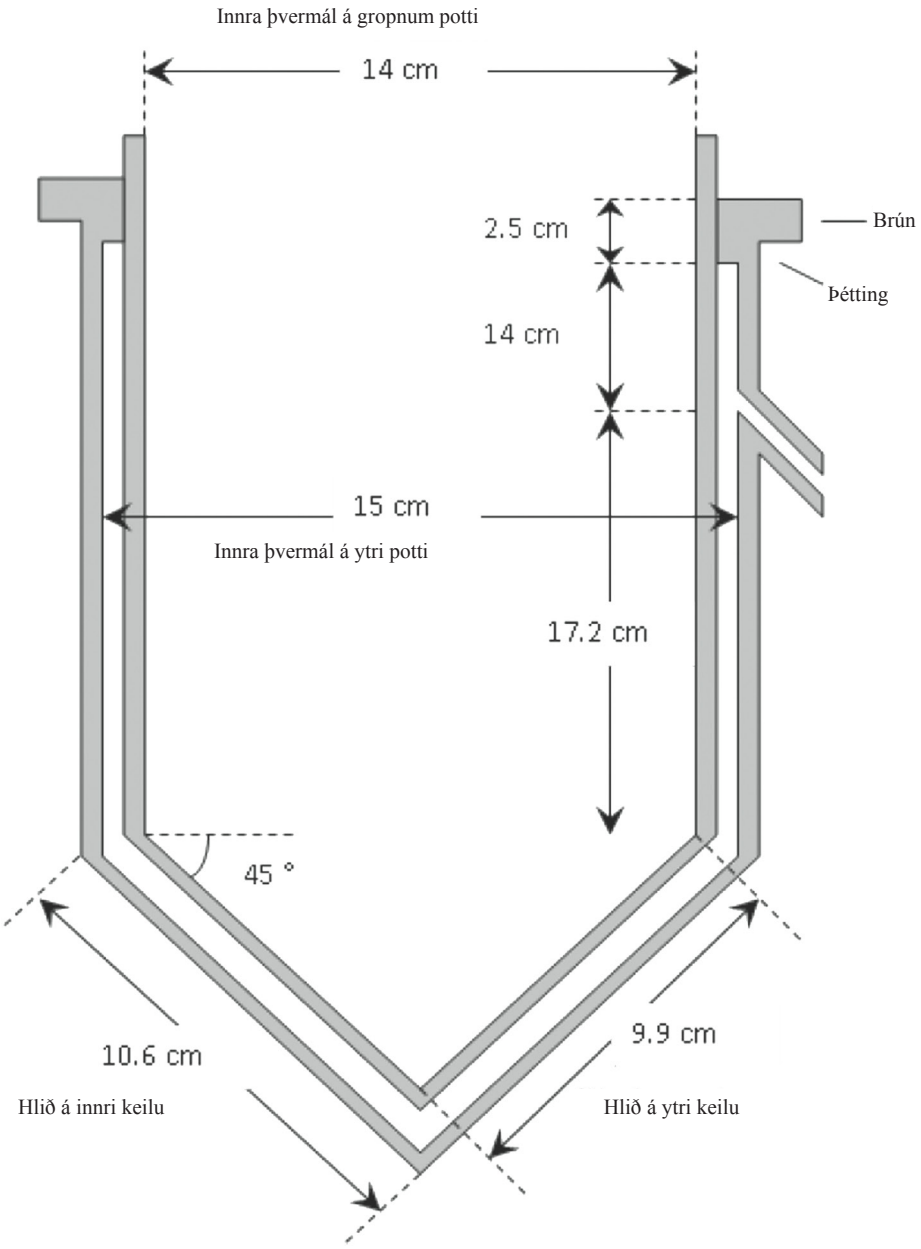
Gropinn pottur



A. Geymsluílát
B. Skömmtunardæla
C. Gropið loftunarílát
D. Ytra ógegndræpt ílát
E. Söfnunarílát
F. Dreifari
G. Loftstreymismælir

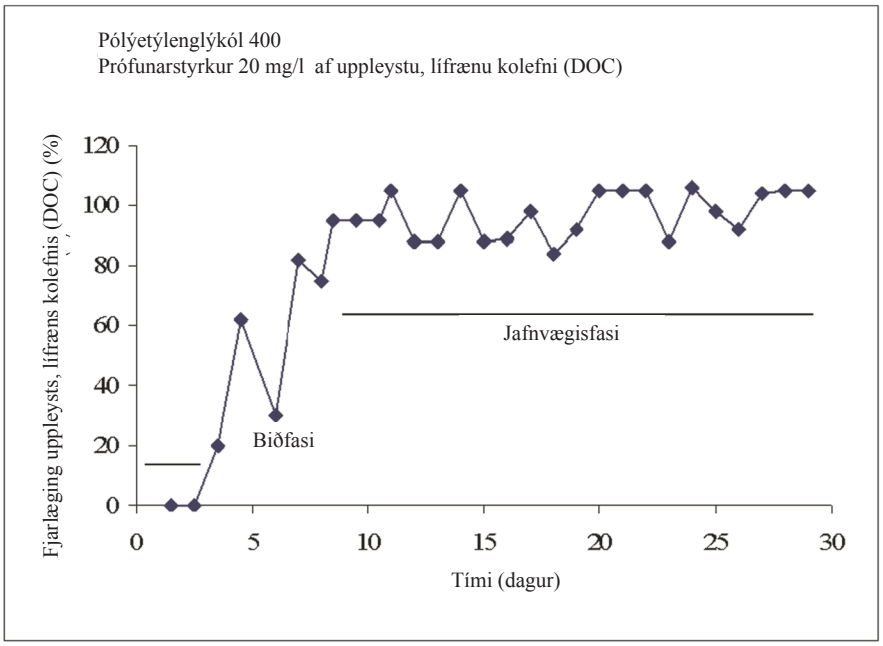
Mynd 3

Þriggja lítra gropinn loftunarpottur



2. viðbætir

Dæmi um fjarlægingarferil



3. viðbætir

[TIL FRÓÐLEIKS]

TENGING PRÓFUNAREININGANNA

Til að reyna að jafna örverusamfélögin í seyru í prófunareiningu, sem tekur við skólpi og prófunaríðefni, og í samanburðareiningu, sem tekur aðeins við skólpi, voru tekin upp dagleg útskipti á seyru milli þessara tveggja eininga (1. heimild). Verkferlið var kallað tenging og aðferðin er þekkt sem tengdar einingar. Í upphafi var tenging framkvæmd með því að nota Husmann-einingar með virkri seyru en hún hefur einnig verið framkvæmd með einingum með gropnum potti (2. og 3. heimild). Enginn marktækur munur á tengdum og ótengdum einingum kom fram í niðurstöðunum, hvorki með Husmann-einingum eða einingum með gropnum potti, svo það er enginn ávinningur af því að eyða tíma og orku í tengingu eininganna.

Útskipti á seyru geta gert það að verkum að fjarlæging prófunaríðefnisins virðist umtalsverð þar eð hluti af prófunaríðefninu er fært á milli og styrkur prófunaríðefnisins í prófunar- og samanburðarfrárennslunum verður næstum sá sami. Því skal nota leiðréttingarstuðla sem eru háðir hlutanum, sem skipt er út, og meðalviðstöðutíma vökva. Nánari upplýsingar varðandi útreikninginn hafa verið birtar (1. heimild).

Reiknið leiðrétt fjarlægingarhlutfall fyrir uppleysta, lífræna kolefnið (DOC) eða efnafræðilegu súrefnisþörfina (COD) með almennu formúlunni:

$$D_{tc} = (D_t - 100 \cdot a \cdot r/12)/(1 - a \cdot r/12)\%$$

þar sem

D_{tc} = leiðrétt fjarlægingarhlutfall fyrir uppleysta, lífræna kolefnið (DOC) eða efnafræðilegu súrefnisþörfina (COD)

D_t = ákvörðuð fjarlæging (í %) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD)

a = útskiptihluti magnsins í einingunum með virku seyrunni

r = meðalviðstöðutími vökva (h)

Ef t.d. helmingi magnsins í loftunarílátinu er skipt út (a = 0,5) og meðalviðstöðutími vökva er 6 klst. er leiðréttingarformúlan eftirfarandi:

$$D_{tc} = \frac{4D_t - 100}{3}$$

HEIMILDIR:

1) Fischer W, Gerike P, Holtmann W (1975). Biodegradability Determinations via Unspecific Analyses (Chemical Oxygen Demand, DOC) in Coupled Units of the OECD Confirmatory Test. I The test. Wat. Res. 9: 1131–1135.

2) Painter HA, Bealing DJ (1989). Experience and Data from the OECD Activated Sludge Simulation Test. bls. 113–138. Í: Laboratory Tests for Simulation of Water Treatment Processes CEC Water Pollution Report 18. Eds. Jacobsen BN, Muntau H, Angeletti G.

3) Painter HA, King EF (1978). Water Research Centre Porous Pot Method for Assessing Biodegradability. Technical Report TR70, Water Research Centre, Stevenage, UK.

4. viðbætir

MAT Á HAMLANDI ÁHRIFUM Á VIRKU SEYRUNA

Ferli með prófunaríðefnum

1. Ekki má brjóta niður eða fjarlægja íðefni (eða skólp) í hermiprófuninni og getur það jafnvel haft hamlandi áhrif á örverur í seyrunni. Önnur íðefni lífniðurbrotna við lítinn styrkleika en eru hamlandi við meiri styrkleika (tvífasa). Hamlandi áhrif geta hafa komið fram á fyrri stigum eða geta verið ákvörðuð með eiturhrifaprófun þar sem notað er sáð sem er svipað eða eins og það sem notað er í hermiprófuninni (1. heimild). Slíkar aðferðir fela í sér hömlun á súrefnisupptöku (kafli C.11 í þessum viðauka (2. heimild) og ISO 8192 (3. heimild)) eða hömlun á vexti örvera í seyru (ISO 15522 (4. heimild)).

2. Í hermiprófuninni kemur hömlun fram sem mismunur á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD) milli frárennslis úr prófunarílátinu og frárennslis úr samanburðarílátinu sem er meiri en uppleysta, lífræna kolefnið sem bætt er við sem prófunaríðefni. Þetta er hægt að gefa upp þannig að fjarlæging (í %) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) (ásamt lífrænni súrefnisþörf (BOD), efnafræðilegri súrefnisþörf (COD) og/eða NH^{+}_{4}) úr lífræna miðlinum við meðhöndlun minnki þegar prófunaríðefninu hefur verið bætt við. Ef þetta á sér stað skal endurtaka prófunina og minnka styrkleika prófunaríðefnisins þar til því stigi er náð að engin hömlun er fyrir hendi og ef til vill draga meira úr styrkleikanum þar til prófunaríðefnið hefur lífniðurbrotnað. Ef prófunaríðefnið (eða skólpið) hefur hins vegar skaðleg áhrif á ferlið við alla þá styrkleika sem prófaðir eru bendir það til þess að erfitt eða jafnvel ómögulegt sé að meðhöndla íðefnið á líffræðilegan hátt en það gæti verið vert að endurtaka prófunina með virkri seyru frá öðrum upptökum og/eða láta seyruna aðlagast smám saman.

3. Ef prófunaríðefnið er fjarlægt á líffræðilegan hátt í fyrstu atrennu í hermiprófuninni skal hins vegar auka styrkleika efnisins ef nauðsynlegt er að vita hvort íðefnið gæti verið hamlandi.

4. Hafa ber í huga þegar reynt er að ákvarða umfang hömlunar að þýði virku seyrunnar getur breyst þannig að með tímanum geta örverurnar myndað þol gegn hamlandi íðefni.

5. Útreikningur á umfangi hömlunar:

   Hægt er að reikna heildarfjarlægingu (í %) R_o, af lífrænni súrefnisþörf (BOD), uppleystu, lífrænu kolefni (DOC), efnafræðilegri súrefnisþörf (COD), o.s.frv., fyrir prófunar- og samanburðareiningar út frá:

   $$R_o = 100 (I - E)/I \%$$

   þar sem:

   I = styrkleiki lífrænnar súrefnisþarfar, uppleysts, lífræns kolefnis (DOC), efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) o.s.frv. í aðrennsli, fyrir prófunar- eða samanburðarílát (mg/l)

   E = styrkleiki í frárennsli (mg/l).

   Leiðrétta verður I og E fyrir uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) með hliðsjón af prófunaríðefninu í prófunareiningunum, annars verður útreikningur á hlutfalli (í %) hömlunar rangur.

   Reikna má umfang hömlunar vegna tilvistar prófunaríðefnisins út frá:

   $$\% \text{ hömlun} = 100 (R_c - R_t)/R_c$$

   þar sem:

   R_c = fjarlæging (í %) í samanburðarílátunum

   R_t = fjarlæging (í %) í prófunarílátunum

HEIMILDIR:

1) Reynolds L et al. (1987). Evaluation of the toxicity of substances to be assessed for biodegradability. Chemosphere 16: 2259.

2) Kafli C.11 í þessum viðauka, lífniðurbrot — prófun á öndunarhömlun í virkri seyru.

3) ISO 8192 (2007) Water quality — Test for inhibition of oxygen consumption by activated sludge for carbonaceous and ammonium oxidation.

4) ISO 15522 (1999) Water Quality — Determination of the inhibitory effect of water constituents on activated sludge microorganisms.

5. viðbætir

Prófunaríðefni sem eru torleysanleg í vatni – rokgjörn íðefni

Íðefni sem eru torleysanleg í vatni

Fáar skýrslur virðast hafa verið birtar um prófanir á íðefnum, sem eru torleysanleg eða óleysanleg í vatni, þar sem líkt er eftir hreinsun skólps (1., 2. og 3. heimild).

Ekki er fyrir hendi nein ein aðferð til dreifingar prófunaríðefnisins sem gildir um öll óleysanleg íðefni. Tvær af þeim fjórum tegundum aðferða sem lýst er í ISO 10634 (4. heimild) virðast henta til að reyna að dreifa prófunaríðefnum fyrir hermiprófun; þ.e. notkun úruefna og/eða úthljóðsorku. Fastsetja skal stöðugleika afleiddrar dreifilausnar á a.m.k. 24 klukkustunda tímabilum. Hæfilega stöðugri dreifilausn, í íláti sem stöðugt er hrært í (38. liður), yrði síðan skammtað í loftunarþróna, aðskilið frá heimilisskólpinu (eða tilbúna skólpinu).

Ef dreifilausnirnar eru stöðugar skal kanna hvernig unnt er að ákvarða prófunaríðefnið í dreifðu formi. Ólíklegt er að uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) henti þannig að ákvarða þyrfti tiltekna greiningaraðferð fyrir prófunaríðefnið sem hægt væri að nota á frárennsli, föst efni í frárennsli og virka seyru. Afdrif prófunaríðefnisins í hermun á aðferð virkrar seyru yrði síðan ákvörðuð í fljótandi og föstum fösum. Þannig er hægt að ákvarða „massajöfnuð“ til að greina hvort prófunaríðefnið hafi lífniðurbrotnað. Þetta gefur þó einungis til kynna frumlífniðurbrot. Reynt skal að sýna fram á fullnaðarlífniðurbrot með því að nota öndunarprófun fyrir auðlífbrjótanleika (kafli C.4 í þessum viðauka (5. heimild) C, F eða D) með sáði í formi seyru sem kemst í snertingu við prófunaríðefnið í hermiprófuninni.

Rokgjörn íðefni

Notkun á hermun skólphreinsunar vegna rokgjarnra íðefna er bæði umdeilanleg og erfið. Líkt og að því er varðar prófunaríðefni sem eru torleysanleg í vatni virðast mjög fáar skýrslur hafa verið birtar með lýsingum á hermiprófunum þar sem notuð eru rokgjörn íðefni. Hefðbundin gerð búnaðar með algerri blöndun er aðlöguð með því að loka fyrir loftunar- og botnfellingarþrær, mæla og stjórna loftstreyminu með streymismælum og leiða útgangsloft í gegnum síur til að safna saman rokgjörnu lífrænu efni. Í sumum tilvikum er notuð lofttæmisdæla til að draga útgangsloftið gegnum „kalda“ síu eða hreinsisíu sem inniheldur Tenax og kíslhlaup til gasgreiningar. Hægt er að ákvarða prófunaríðefnið sem er fyrir hendi í síunni með greiningu.

Prófunin fer fram í tveimur áföngum. Fyrst eru einingarnar keyrðar án seyru en með tilbúnu skólpi og prófunaríðefni sem er dælt inn í loftunarþróna. Tekin eru sýni úr aðrennsli, frárennsli og útgangslofti og þau greind með tilliti til prófunaríðefnisins í nokkra daga. Hægt er að reikna út hundraðshlutfall (R_{VS}) prófunaríðefnisins sem er strípað úr kerfinu út frá gögnum sem aflað hefur verið.

Því næst er hefðbundin líffræðileg prófun (með seyru) framkvæmd við sömu prófunarskilyrði og strípunarrannsóknin. Mælingar á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD) eru einnig gerðar til að athuga hvort einingarnar starfi á skilvirkan hátt. Stöku greiningar eru gerðar til að ákvarða prófunaríðefnið í aðrennslinu, frárennslinu og útgangsloftinu í fyrri áfanga prófunarinnar; eftir aðlögun eru greiningar gerðar oftar. Enn fremur er hægt að reikna, út frá gögnum sem fást við stöðugt ástand, fjarlægingu (í %) prófunaríðefnisins úr fljótandi fasanum í öllum ferlum (R_T) (eðlisfræðileg og líffræðileg fjarlæging), ásamt hlutanum (R_V) sem er strípaður úr kerfinu.

Útreikningur:

a) Í prófuninni, sem ekki er líffræðileg, er hægt að reikna út hundraðshlutfall (R_{VP}) prófunarefnisins sem er strípað úr kerfinu út frá:

$$R_{VP} = \frac{S_{VP}}{S_{IP}} \cdot 100$$

þar sem

R_{VP} = fjarlæging prófunaríðefnis með uppgufun (%),
S_{VP} = prófunaríðefni sem er safnað í síu, gefið upp sem jafngildi styrkleika í fljótandi fasa (mg/l),
S_{IP} = styrkleiki prófunaríðefnis í aðrennsli (mg/l).

b) Í líffræðilegu prófuninni er hægt að reikna út hundraðshlutfall (R_V) prófunarefnisins sem er strípað úr kerfinu út frá:

$$R_V = \frac{S_V}{S_I} \cdot 100$$

þar sem

R_V = fjarlæging prófunaríðefnis með uppgufun í líffræðilegri prófun (%),
S_V = prófunaríðefni sem er safnað í síu í líffræðilegri prófun, gefið upp sem jafngildi styrkleika í fljótandi aðrennsli (mg/l),
S_I = styrkleiki prófunaríðefnis í aðrennsli (mg/l).

c) Í líffræðilegu prófuninni er hundraðshlutfall (R_T) prófunaríðefnisins, sem er fjarlægt í öllum ferlum, gefið upp:

$$R_T = 1 - \frac{S_E}{S_I} \cdot 100$$

þar sem

S_E = styrkleiki prófunaríðefnisins í (fljótandi) frárennslinu (mg/l).

d) Þannig er hægt er að reikna hundraðshlutfallið (R_{BA}), sem er fjarlægt með lífniðurbroti ásamt ásogi, út frá:

$$R_{BA} = (R_T - R_V)$$

Framkvæma skal aðskildar prófanir til að ákvarða hvort prófunaríðefnið ásogist; ef svo er má gera frekari leiðréttingar.

e) Samanburður milli hluta prófunaríðefnisins, sem er strípað úr kerfunum fyrir líffræðilegu prófunina (R_v) og prófunina sem ekki er líffræðileg (R_{vp}), gefur til kynna heildaráhrifin sem líffræðilega meðhöndlunin hefur haft á losun prófunaríðefnisins í andrúmsloftið.

Dæmi: Bensen

Viðstöðutími seyru = 4 dagar

Tilbúið skólp, viðstöðutími = 8 klst.

S_{IP} = S_I = 150 mg/l

S_{VP} = 150 mg/l (S_{EP} = 0)

S_V = 22,5 mg/l

S_E = 50 µg/l

Þess vegna er:

R_{VP} = 100, R_V = 15

R_T = 100 og R_{BA} = 85.

Gert var ráð fyrir því að bensen ásogaðist ekki á seyruna.

HEIMILDIR:

1) Horn JA, Moyer JE, Hale JH (1970). Biological degradation of tertiary butyl alcohol. Proc. 25th Ind. Wastes Conference Purdue Univ.: 939–854.

2) Pitter P, Chudoba J (1990). Biodegradability of organic substances in the aquatic environment. CRC Press. Boston, USA.

3) Stover EL, Kincannon DF (1983). Biological treatability of specific organic compounds found in chemical industry waste waters. J. Wat. Pollut. Control Fed. 55: 97.

4) ISO 10634 (1995) Water Quality — Guidance for the preparation and treatment of poorly water-soluble organic compounds for the subsequent evaluation of their biodegradability in an aqueous medium.

5) Kafli C.4 í þessum viðauka, Ákvörðun á „greiðum“ lífbrjótanleika.

6. viðbætir

Áhrif viðstöðutíma seyru (SRT) á meðhöndlunarleika íðefna

INNGANGUR

1. Aðferðin, sem lýst er í meginmálinu, var ætluð til að ganga úr skugga um hvort íðefnin, sem eru prófuð, (yfirleitt þau sem vitað er að eru í eðli sínu lífbrjótanleg en þó ekki auðlífbrjótanleg), séu lífbrjótanleg innan þeirra marka sem sett eru í skólphreinsistöðvum. Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem fjarlæging (í %) og lífniðurbrot (í %). Starfræksluskilyrði eininga með virka seyru og val á aðrennsli gefur möguleika á frekar miklum breytileika á styrkleika prófunaríðefnisins í frárennslinu. Prófanir fara fram við aðeins einn nafnstyrk fastra efna í seyru eða einn tilgreindan viðstöðutíma seyru (SRT) og þau aftöppunarkerfi fyrir seyru sem lýst er geta valdið verulegum breytileika á gildi viðstöðutíma seyru meðan á prófun stendur, bæði dag frá degi og innan eins dags.

2. Að því er þetta afbrigði varðar (1. heimild) (2. heimild) er viðstöðutíma seyru stjórnað innan mun þrengri marka á hverju 24 klukkustunda tímabili (líkt og gerist í stærri hlutföllum) sem skapar jafnari styrkleika í frárennsli. Mælt er með heimilisskólpi þar eð fjarlæging þess (í %) er jafnari og meiri. Einnig eru áhrifin af fjölda gilda fyrir viðstöðutíma seyru könnuð og með ítarlegri rannsókn er unnt að ákvarða áhrif hitasviða á styrkleika í frárennsli.

3. Enn ríkir ekki almenn eining um hvaða hvarfhraðalíkön gilda þegar íðefni lífniðurbrotna við þau skilyrði sem ríkja við skólphreinsun. Monod-líkanið fyrir bakteríuvöxt og notkun næringarefnablöndu var valið (1. heimild) (2. heimild) til notkunar við meðhöndlun þeirra gagna sem aflað var þar eð ætlunin var að aðferðinni yrði einungis beitt á íðefni, sem eru framleidd í miklu magni sem leiðir til styrkleika í skólpi sem er yfir 1 mg/l. Gildi einfaldaða líkansins og gefnar forsendur voru fastsett með því að nota röð alkóhóletoxýlata með mismunandi frumlífbrjótanleika (2. og 3. heimild).

Athugasemd: Þetta aðferðarafbrigði fylgir nokkuð nákvæmlega textanum í þessari prófunaraðferð C.10-A og hér á eftir eru aðeins gefnar upp þær upplýsingar sem ekki eru eins.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

4. Einingar með gropnum potti fyrir virka seyru, sem eru hannaðar til að greiða fyrir (næstum) stöðugri aftöppun blandaðs vökva þannig að unnt sé að stjórna mjög nákvæmlega viðstöðutíma seyrunnar (SRT, eða θ_s), eru keyrðar í ótengdum ham með mismunandi viðstöðutíma seyru og, valfrjálst, við mismunandi hitastig. Viðstöðutíminn er yfirleitt 2 til 10 dagar og hitastigið á bilinu 5 til 20 °C. Skólpi, helst heimilisskólpi, og lausn af prófunaríðefninu er skammtað, aðskilið, í einingarnar við streymi sem gefur tilskilinn viðstöðutíma seyru (3 til 6 klukkustundir) og tilskilinn styrkleika prófunaríðefnisins í aðrennslinu. Samanburðareiningar sem fá ekkert prófunaríðefni eru keyrðar samhliða til samanburðar.

5. Nota má annars konar búnað en gæta ætti ítrustu varkárni til að tryggja viðunandi stjórn á viðstöðutíma seyru. Þegar hreinsistöðvar sem eru með botnfallsílát (e. *settler*) eru notaðar getur t.d. verið nauðsynlegt að gera ráð fyrir tapi á föstum efnum með frárennsli stöðvarinnar. Enn fremur skal gera sérstakar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir skekkjur vegna breytilegs magns seyru í botnfallsílátinu.

6. Einingarnar eru keyrðar við hvert safn skilyrða sem valið er og eftir að jafnvægi hefur náðst fæst meðalstyrkleiki prófunaríðefnisins við stöðugt ástand í frárennslinu og, valfrjálst, uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) á u.þ.b. þriggja vikna tímabili. Til viðbótar við mat á fjarlægingu (í %) prófunaríðefnisins og, valfrjálst, uppleysta, lífræna kolefnisins (DOC) eru tengslin milli starfræksluskilyrða hreinsistöðvar og styrkleikans í frárennslinu gefin upp á myndrænu formi. Út frá þessu má reikna út hvarfhraðafasta til bráðabirgða og spá fyrir um skilyrðin sem unnt er að meðhöndla prófunaríðefnið við.

UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNARÍÐEFNIÐ

7. Kafli C.10 A, 12. og 13. liður eiga við.

VIÐMIÐUNARMÖRK

8. Kafli C.10 A, 14. og 15. liður eiga við.

VIÐMIÐUNARPRÓFUNARÍÐEFNI

9. Kafli C.10 A, 16. liður á við.

SAMANBURÐARNÁKVÆMNI PRÓFUNARNIÐURSTAÐNA

10. Kafli C.10 A, 17. og 18. liður eiga við.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Búnaður

11. Hentug eining er aðlagaða kerfið með gropnum potti (viðbætir 6.1) Það samanstendur af innra íláti (eða klæðningu) úr gropnu pólýprópýleni sem er 3,2 mm að þykkt og með opstærð sem er u.þ.b. 90 µm og samskeytin eru stúfsoðin. (Þetta gefur traustari einingu en þá sem lýst er í 21. lið þessa kafla, C.10 A). Klæðningunni er komið fyrir inni í þéttu ytra íláti úr pólýetýleni sem samanstendur af tveimur hlutum: hringlaga botni sem í eru boraðar holur til að koma fyrir tveimur loftslöngum og slöngu fyrir aftöppun seyru ásamt efri sívalningi sem er skrúfaður fastur á botninn og sem er með úttak staðsett þannig að þekkt magn í gropna pottinum sé 3 lítrar. Önnur loftslangan er búin dreifisteini og hin er opin og sett hornrétt við steininn í pottinum. Þetta kerfi myndar nauðsynlega iðu til að tryggja að innihald pottsins sé algerlega blandað og að styrkleiki uppleysts súrefnis sé yfir 2 mg/l.

12. Viðeigandi fjölda eininga er haldið við stýrt hitastig á bilinu 5 til 20 °C (± 1 °C), annaðhvort í vatnsbaði eða í rými þar sem hitastig er stöðugt. Dælur eru nauðsynlegar til að skammta lausninni af prófunaríðefninu og botnfallinni seyru með tilskildu streymi (annars vegar 0–1,0 ml/mín og hins vegar 0–25 ml/mín) í loftunarílátin og þriðja dælan til að fjarlægja úrgangsseyru úr loftunarílátunum. Hið afar hæga streymi úrgangsseyru, sem krafist er, er náð með því að nota dælu sem er stillt á meiri hraða og er keyrð öðru hverju með notkun tímarofa, t.d. keyrsla í 10 sekúndur á mínútu, þar sem 3 ml/mín er dælt, sem gefur aftöppunarstreymi seyru sem er 0,5 ml/mín.

Síunarbúnaður eða skilvinda

13. Kafli C10 A, 23. liður á við.

Greiningarbúnaður

14. Kafli C.10 A, 24. liður á við.

Vatn

15. Kafli C.10 A, 25. og 26. liður eiga við.

Lífrænn miðill

16. Kafli C.10 A, 27. liður á við.

Tilbúið skólp

17. Kafli C.10 A, 28. liður á við.

Heimilisskólp

18. Kafli C.10 A, 29. liður á við.

Virk seyra

19. Kafli C10 A, 30. liður á við.

Stofnlausnir prófunaríðefnis

20. Kafli C.10 A, 31. og 32. liður eiga við.

VERKFERLI

Undirbúningur sáðsins

21. Kafli C.10 A, 34. liður á einungis við – nota skal virka seyru (u.þ.b. 2,5 g/l).

Fjöldi prófunareininga

22. Í einfaldri prófun, t.d. mælingu á fjarlægingu (í %), þarf einungis einn viðstöðutíma seyru en til að afla nauðsynlegra gagna til að reikna út hvarfhraðafasta til bráðabirgða þarf gildi fyrir fjóra eða fimm viðstöðutíma seyru. Yfirleitt eru valin gildi á bilinu 2 til 10 dagar. Hentugt er að framkvæma prófun við 4 eða 5 viðstöðutíma seyru á sama tíma við eitt tiltekið hitastig; í umfangsmeiri rannsóknum eru sömu gildi fyrir viðstöðutíma seyru, eða ef til vill

önnur gildi, notuð við önnur hitastig á bilinu 5 til 20 °C. Yfirleitt er aðeins krafist einnar einingar fyrir hvert safn skilyrða að því er varðar frumlífniðurbrot (helstu notkun). Til að ná fram fullnaðarlífbrjótanleika er þó nauðsynlegt að hafa samanburðareiningu fyrir hvert safn skilyrða sem tekur við skólpi en ekki prófunaríðefni. Ef talið er að prófunaríðefnið sé fyrir hendi í skólpinu sem notað er væri nauðsynlegt að nota samanburðareiningar við mat á frumlífniðurbroti og þegar gerðar eru nauðsynlegar leiðréttingar á útreikningum.

Skammtur af lífrænum miðli og prófunaríðefni

23. Kafli C.10 A, 36. til 39. liður, gildir en hafa ber í huga að lausn prófunaríðefnisins er skammtað aðskilið og að mismunandi hlutfall seyruaftöppunar er notað. Einnig skal vakta og aðlaga, ef nauðsyn krefur, innan ± 10%, streymi aðrennslis, frárennslis og aftöppunar seyru oft, t.d. tvisvar á dag. Ef vandamál koma upp er varða greiningaraðferðirnar þegar heimilisskólp er notað skal nota tilbúið skólp í prófuninni en tryggja verður að mismunandi miðlar gefi samanburðarhæf gögn um hvarfhraða.

Meðhöndlun eininga með virkri seyru

24. Kafli C.10 A, 40. til 43. liður, gildir, en viðstöðutími seyru stjórnast eingöngu af „stöðugri“ aftöppun seyru.

Sýnataka og greining

25. Kafli C.10 A, 44. til 50. liður, gildir, að undanskildu því að styrkleiki prófunaríðefnisins skal ákvarðaður og valfrjálst er að ákvarða uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) en; ekki skal nota efnafræðilega súrefnisþörf (COD).

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Úrvinnsla niðurstaðna

26. Kafli C.10 A, 52. til 54. liður eiga við.

Framsetning niðurstaðna úr prófunum

27. Kafli C.10 A, 56. til 62. liður eiga við.

Útreikningur á hvarfhraðaföstum

28. Raunhæfara er að gefa upp meðalstyrkleika prófunaríðefnisins við stöðugt ástand í frárennslinu og lýsa því hvernig hann er mismunandi með tilliti til starfsræksluskilyrða hreinsistöðvar en að gefa upp frumlífniðurbrot (í %). Þetta er unnt að gera með því að taka mið af jöfnu (6) í viðbæti 6.2 sem getur gefið gildi fyrir K_S, μm og θ_{SC}, þ.e. markviðstöðutíma seyru.

(Að öðrum kosti má fá nálgunargildi K_S og μm með því að nota einfalt tölvuforrit til að samræma fræðilegan feril, sem er reiknaður út frá jöfnu 2 (viðbætir 6.2), við þau tilraunagildi sem fást. Þrátt fyrir að engin tiltekin lausn sé ótvíræð er unnt að fá nothæfa nálgun við K_S og μ_m.)

Breytileiki niðurstaðna

29. Alvanalegt er að mismunandi gildi mæliþátta hvarfhraða fáist fyrir einstök íðefni. Talið er að ræktunarskilyrði seyrunnar ásamt skilyrðunum í prófuninni sem er notuð (eins og í 5. lið og í öðrum prófunum) hafi mikil áhrif á þau gildi sem fengust. Grady o.fl. (4. heimild) hafa fjallað um einn þátt þessa breytileika og hafa þeir lagt til að hugtökin „extant“ og „intrinsic“ verði notuð um tvenns konar jaðaraðstæður sem endurspegla mörk lífeðlisfræðilegs ástands sem ræktun getur náð í hvarfhraðatilraun. Ef ekki er leyfilegt að ástandið breytist meðan á prófuninni stendur endurspegla gildi mæliþátta hvarfhraða aðstæðurnar í umhverfinu þaðan sem örverurnar voru teknar; þessi gildi kallast „extant“, þ.e. fyrirliggjandi. Við hinar jaðaraðstæðurnar, ef skilyrðin í prófuninni eru þannig að þau leyfa fullkomna þróun prótínmyndunarkerfisins, sem gefur möguleika á mesta, mögulega vaxtarhraða, eru mæliþættir hvarfhraða sem fást sagðir vera „intrinsic“ og eru eingöngu háðir eðli næringarefnablöndunnar og tegund baktería í ræktuninni. Sem viðmiðun má líta svo á að „extant“-gildi, þ.e. fyrirliggjandi gildi, fáist með því að halda hlutfallinu á milli styrkleika næringarefnablöndu og hæfra örvera (S_o/X_o) lágu, t.d. 0,025, en „intrinsic“-gildi, þ.e. eiginleg gildi, fást þegar hlutfallið er hátt, t.d. að minnsta kosti 20. Í báðum tilvikum ætti S_o að jafngilda eða vera hærra en viðkomandi gildi Ks, hálfmettunarfasans.

30. Breytileiki og aðrir þættir lífniðurbrotshvarfa voru til umfjöllunar nýlega í málstofu SETAC (5. heimild). Út frá slíkum rannsóknum, skráðum og áætluðum, ætti skýrari mynd af hvarfhraða í skólphreinsistöðvum að verða tiltæk til að gera það kleift að bæta túlkun á fyrirliggjandi gögnum ásamt því að leggja til hentugri hönnun prófunaraðferða í framtíðinni.

HEIMILDIR:

1) Birch RR (1982). The biodegradability of alcohol ethoxylates. XIII Jornado Com. Espanol Deterg.: 33–48.

2) Birch RR (1984). Biodegradation of nonionic surfactants. J.A.O.C.S., 61(2): 340–343.

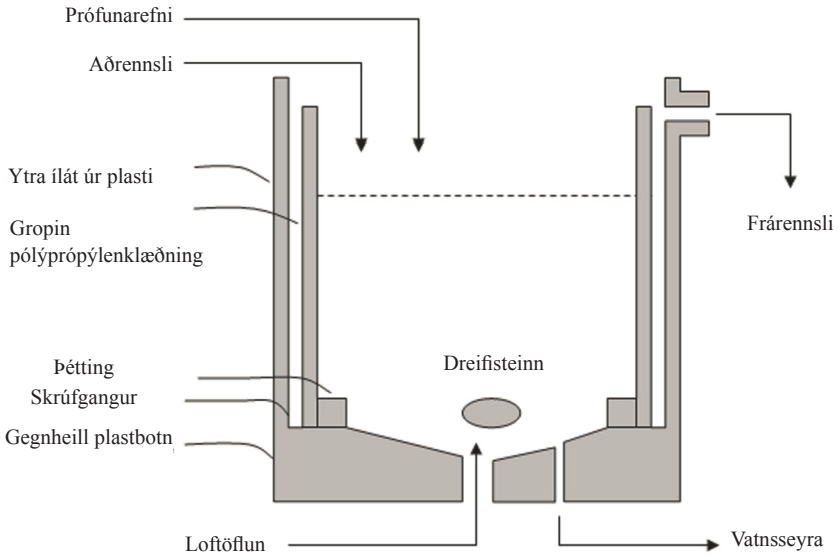
3) Birch RR (1991). Prediction of the fate of detergent chemicals during sewage treatment. J. Chem. Tech. Biotechnol., 50: 411–422.

4) Grady CPL, Smets BF og Barbeau DS (1996). Variability in kinetic parameter estimates: A review of possible causes and a proposed terminology. Wat. Res., 30 (3): 742–748.

5) Biodegradation kinetics: Generation and use of data for regulatory decision making (1997). Málstofa í Port Sunlight, Bretlandi. Ritstj. Hales SG, Feitjel T, King H, Fox K, Verstraete W. 4.–6. sept. 1996. SETAC- Europe, Brussel.

6,1. viðbætir

Gropinn pottur með stjórnun á viðstöðutíma seyru



6,2. viðbætir

Útreikningur á hraðaföstum

1. Með því að gera ráð fyrir því að Monod-hvarfhraði gildi og með tilliti til massajöfnuðar virkra fastra efna og næringarefnablöndu í kerfinu með virkri seyru (1. heimild) má fá eftirfarandi stæður yfir stöðugt ástand:

$$\frac{1}{\vartheta_s} = \frac{\mu_m \cdot S_1}{K_s + S_1} - K_d \qquad [1]$$

eða

$$S_1 = \frac{K_s \cdot (1 + K_d \cdot \vartheta_s)}{\vartheta_s \cdot (\mu_m - K_d) - 1} \qquad [2]$$

þar sem:

S_1 = styrkleiki næringarefna í frárennsli (mg/l)

K_S = hálfmettunarfasi, styrkleiki þar sem $\mu = \mu_m/2$ (mg/l)

μ = tiltekinn vaxtarhraði (d^{-1})

μ_m = hámarksgildi μ_m(d^{-1})

K_d = tiltekinn sundrunarhraði virkra fastra efna (d^{-1})

θ_S = meðalviðstöðutími seyru, SRT (d)

Athugun á þessari jöfnu leiðir til eftirfarandi niðurstaðna:

i. Styrkleikinn í frárennslinu er óháður styrkleikanum í aðrennslinu (S_0); lífniðurbrot (í %) er því breytilegt eftir styrkleikanum í aðrennslinu, S_0.

ii. Eini mæliþátturinn fyrir hreinsistöðvarstjórnun sem hefur áhrif á S_1 er viðstöðutími seyru, θ_S.

iii. Fyrir tiltekinn styrkleika í aðrennslinu, S_0, er markviðstöðutími seyru, þ.e.a.s.:

$$\frac{1}{\vartheta_{SC}} = \frac{\mu_s \cdot S0}{K_s + S0} - K_d \qquad [3]$$

þar sem:

θ_{SC} = markviðstöðutími seyru, innan þess tíma skolast hæfar örverur út úr hreinsistöðinni.

iv. Þar eð aðrir mæliþættir í jöfnu (2) tengjast hvarfafræði vaxtar er líklegt að hitastigið hafi áhrif á styrk næringarefna í frárennslinu og að markaldur seyru, þ.e. sá viðstöðutími seyru sem er nauðsynlegur til að ná tilteknu stigi meðhöndlunar, muni aukast með lækkandi hitastigi.

2. Með hliðsjón af massajöfnuði fastra efna í kerfi með gropnum potti, og að því gefnu að styrkleiki fastra efna í frárennsli hreinsistöðvarinnar, X_2, sé lítill samanborið við styrkleikann í loftunarílátinu, X_1, er viðstöðutími seyru

$$\vartheta_S = \frac{V \cdot X_1}{(Q0 - Q_1) \cdot X_2 + Q_1 \cdot X_1} \qquad [4]$$

og

$$\vartheta_S = \frac{V \cdot X_1}{Q_1 \cdot X_1} = \frac{V}{Q_1}$$

þar sem:

V = rúmmál loftunarílátsins (l)

X_1 = styrkleiki fastra efna í loftunaríláti (mg/l)

X_2 = styrkleiki fastra efna í frárennsli (mg/l)

Q_0 = streymi aðrennslis (l/d)

Q_1 = streymi úrgangsseyru (l/d)

Þannig er hægt að stjórna viðstöðutíma seyru við hvert fyrirframvalið gildi með því að stjórna streymi úrgangsseyrunnar, Q_1.

Niðurstöður:

3. Megintilgangur prófunarinnar er því að gera kleift að spá fyrir um styrkleika í frárennslinu og þar með magn prófunaríðefnis í viðtökuvatninu.

4. Með því að teikna S_1 á móti θ_S er stundum unnt að áætla greiðlega markviðstöðutíma seyru, θ_{SC}, sjá t.d. feril 3 í mynd 1. Ef þetta er ekki hægt má reikna θ_{SC}, ásamt nálgunargildum fyrir μ_m og K_S, með því að teikna S_1 á móti $S_1 \bullet \theta_S$.

Umröðun jöfnu (1) gefur eftirfarandi:

$$\frac{S_1 \cdot \vartheta_S}{1 + \vartheta_S \cdot K_d} = \frac{K_s}{\mu_m} + \frac{S_1}{\mu_m} \qquad [5]$$

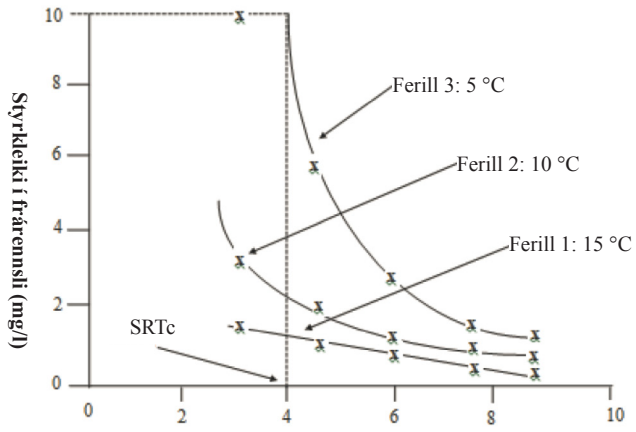
Ef K_d er lágt þá er $1 + \theta_s \cdot Kd \sim 1$ og [5] verður:

$$S_1 \cdot \vartheta_S = \frac{K_s}{\mu_m} + \frac{S_1}{\mu_m} \qquad [6]$$

Ferillinn ætti því að vera bein lína (sjá mynd 2) af halla $1/\mu_m$ og skurðpunkti K_S/μ_m; einnig $\theta_S \sim 1/\mu_m$.

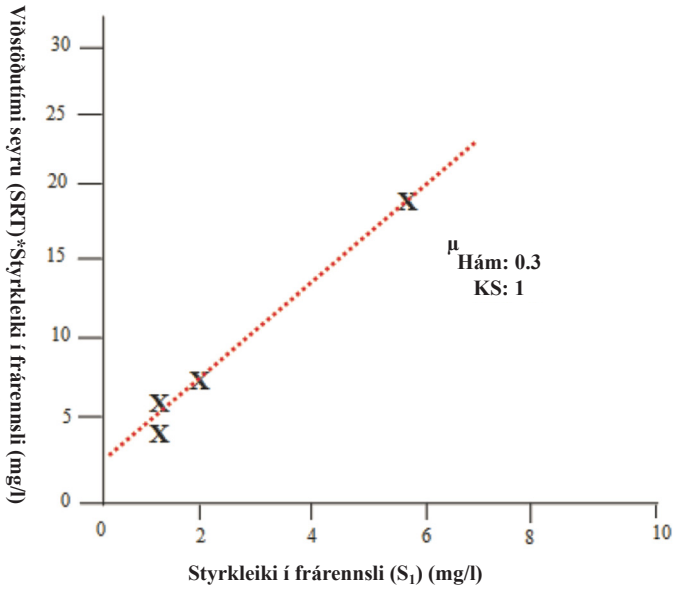
Mynd 1

Þrjú hitastig; fimm viðstöðutímar seyru



Mynd 2

Aðhvarfslína viðstöðutíma seyru (SRT) · S1 á móti S1 við H = 5 °C



Orðalisti:

Styrkleiki í frárennsli:

Ferill:

7. viðbætir

PRÓFUN VIÐ LÁGT (MG/L) STYRKLEIKASVIÐ

1. Mörg íðefni eru almennt fyrir hendi í vatnsumhverfi, jafnvel í skólpi, í mjög litlum styrkleika (µg/l). Í slíkum styrkleika gegna þau líkast til ekki hlutverki frumnæringarefna sem stuðlar að vexti heldur er líklegra að þau brotni niður sem annars stigs næringarefni án vaxtar, samhliða mismunandi kolefnum sem eru til staðar frá náttúrunnar hendi. Af því leiðir að niðurbrot slíkra íðefna mun ekki samræmast líkaninu sem lýst er í 6. viðbæti. Hægt er að nota margs konar líkön og við skilyrði sem eru ríkjandi í skólphreinsunarkerfum má nota fleiri en eitt líkan á sama tíma. Þörf er á mun meiri rannsóknum til að skýra þetta vandamál.

2. Í millitíðinni er hægt að fylgja aðferðinni í meginmálinu (kafli C.10 A), þó einungis að því er varðar frumlíf-brjótanleika, þar sem notaður er hæfilega lítill styrkleiki (< 100 µg/l) og fullgilt greiningarferli. Unnt er að reikna út hlutfall lífniðurbrots (í %) (sjá 54. lið prófunaraðferðarinnar) að því tilskildu að tekið sé tillit til ferla án tilstillis lífvera (ásogs, rokgirni o.s.frv.). Dæmi um þetta er rannsókn sem Nyholm og samstarfsmenn hans stýrðu (1. og 2. heimild) þar sem notuð er 4 klukkustunda ferli í „fill and draw“-kerfi. Þeir greindu frá föstum af sýndarfyrstu gráðu fyrir fimm íðefni sem bætt er í tilbúið skólp í 5 til 100 µg/l. Að því er varðar fullnaðarlífbrjótanleika má nota prófunaríðefni sem eru merkt með ^{14}C. Lýsing á þessu liggur utan sviðs þessarar prófunaraðferðar þar eð enn liggja ekki fyrir neinar samþykktar verklagsreglur en tillögð aðferð fyrir ISO 14592 (3. heimild) inniheldur þó leiðbeiningar um notkun íðefna sem eru merkt með ^{14}C.

SCAS-prófun

3. Síðar var lögð til einfaldari prófun í tveimur áföngum (4., 5. og 6. heimild); aðferð með hálfsamfelldri, virkri seyru (SCAS-aðferðin) er fylgt eftir með stuttri hvarfhraðaprófunum á sýnum sem eru tekin úr SCAS-einingum. SCAS-kerfið er keyrt með þekktu aftöppunarstreymi seyru (ólíkt upphaflegu C.12 prófunaraðferðinni) og inn í það er leitt aðlagað tilbúið skólp, skv. OECD, eða heimilisskólp. Tilbúna skólpið var aðlagað (vegna breytilegs sýrustigs og lélegs sethæfis seyrunnar) með því að bæta við það fosfati sem jafnalausn, gerkjarna, járn(III)klóríði og salti í snefilmagni og efnafræðileg súrefnisþörf (COD) þess var aukin upp í u.þ.b. 750 mg/l með því að auka styrkleika peptóns og kjötkrafts. Einingarnar voru keyrðar í 24 klukkustunda lotum: loftun í 23 klukkustundir, aftöppun seyru, botnfall, brotthvarf flots (frárennsli) og í kjölfarið var tilbúnu skólpi bætt við auk prófunaríðefnis, allt að 100 µg/l, (þ.e. um það bil sami styrkleiki og notaður er í stuttu prófuninni). Einu sinni í viku var 10% af heildarseyrunni skipt út fyrir nýja seyru til að viðhalda stöðugu örveruþýði.

4. Styrkleiki prófunaríðefnisins í upphafi og við lok loftunar er mældur og prófuninni haldið áfram þar til stöðugri fjarlægingu prófunaríðefnis er náð en þetta getur tekið allt frá einni viku til nokkurra mánaða.

Stutt prófun

5. Stutt prófun (t.d. 8 klst.) er notuð til að ákvarða fasta hraðafræði af sýndarfyrstu gráðu fyrir sundrun prófunar-íðefnisins í virkri seyru sem á sér þekktan en mismunandi uppruna og sögu. Einkum eru sýni úr seyru tekin úr SCAS-hvarftönkum — við lok loftunartíma þegar styrkleiki lífrænnar næringarefnablöndu er lítill — meðan á aðlögunartilraun stendur (3. og 4. liður). Einnig má taka seyru úr samhliða SCAS-einingu, sem kemst ekki í snertingu við prófunaríðefnið, til að fá samanburð. Blöndur af seyru og prófunaríðefni, sem er bætt við í tveimur eða fleiri styrkleikum á bilinu 1–50 µg/l, eru loftblandaðar án þess að tilbúnu skólpi eða öðru lífrænu næringarefni sé bætt við. Prófunaríðefnið sem eftir er í lausninni er ákvarðað með reglulegu millibili með hliðsjón af niðurbrjótanleika íðefnisins, t.d. á klukkustundar fresti, á tímabili sem varir ekki lengur en í 24 klukkustundir. Sýnin eru sett í skilvindu fyrir viðeigandi greiningu.

Útreikningar

6. Gögn úr SCAS-einingum eru notuð til að reikna út fjarlægingu (í %) prófunaríðefnisins (54. liður). Einnig er unnt að reikna meðalhraðafasta, K_1, (jafnaður með tilliti til styrkleika svifagna) út frá:

$$K_1 = 1/t \cdot 1n\frac{C_e}{C_i} \cdot 1/SS(1/g\ h)$$

þar sem:

t = loftunartími (23 klst.)
C_e = styrkleiki við lok loftunartímans (µg/l)
C_i = styrkleiki við upphaf loftunar (µg/l)
SS = styrkleiki fastra efna í virkri seyru (g/l)

7. Í stuttu prófuninni er hlutfallslegur logri (log %) af eftirstandandi styrkleika teiknaður á móti tíma og halli upphafshluta (10–50% niðurbrot) ferilsins jafngildir K_1, fasta af (sýndar)fyrstu gráðu. Fastinn er jafnaður með hliðsjón af styrkleika fastra efna í seyrunni með því að deila í hallann með styrkleika föstu efnanna í seyrunni.

Skráðar niðurstöður verða einnig að fela í sér upplýsingar um upphafsstyrkleika prófunaríðefnisins og svifagna, viðstöðutíma seyru, hleðslu og upptök seyru ásamt upplýsingum um fyrri snertingu við prófunaríðefnið (ef hún er fyrir hendi).

Breytileiki niðurstaðna

8. Breytileiki og aðrir þættir lífniðurbrotshvarfa voru til umfjöllunar nýlega í málstofu SETAC (7. heimild). Út frá slíkum rannsóknum, skráðum og áætluðum, ætti skýrari mynd af hvarfhraða í skólphreinsistöðvum að verða tiltæk til að gera það kleift að bæta túlkun á fyrirliggjandi gögnum ásamt því að leggja til hentugri hönnun prófunaraðferða í framtíðinni.

HEIMILDIR:

1) Nyholm N, Jacobsen BN, Pedersen BM, Poulsen O, Dambourg A og Schultz B (1992). Removal of micropollutants in laboratory activated sludge reactors. Biodegradability. Wat. Res. 26: 339–353.

2) Jacobsen BN, Nyholm N, Pedersen BM, Poulsen O, og Ostfeldt P (1993). Removal of organic micropollutants in laboratory activated sludge reactors under various operating conditions: Sorption. Wat. Res. 27: 1505–1510.

3) ISO 14592 (ISO/TC 147/SC5/WG4, N264) (1998). Water Quality — Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations in water.

4) Nyholm N, Ingerslev F, Berg UT, Pedersen JP og Frimer-Larsen H (1996). Estimation of kinetic rate constants for biodegradation of chemicals in activated sludge waste water treatment plants using short-term batch experiments and µg/l range spiked concentrations Chemosphere 33 (5): 851–864.

5) Berg UT og Nyholm N (1996). Biodegradability simulation Studies in semi-continuous activated sludge reactors with low (µg/l range) and standard (ppm range) chemical concentrations. Chemosphere 33 (4): 711–735.

6) Danish Environmental Protection Agency. (1996). Activated sludge biodegradability simulation test. Environmental Project, No 337. Nyholm, N. Berg, UT. Ingerslev, F. Min. of Env. and Energy, Kaupmannahöfn.

7) Biodegradation kinetics: Generation and use of data for regulatory decision making (1997). Málstofa í Port Sunlight, Bretlandi. Ritstj. Hales, SG. Feitjel, T. King, H. Fox, K. og Verstraete, W. 4.–6. sept. 1996. SETAC-Europe, Brussel.

C.10-B:Örveruþekjur

INNGANGUR

1. Hermiprófanir eru yfirleitt gerðar á íðefnum sem hafa ekki staðist skimunarprófun á auðlífbrjótanleika (kafli C.4 A til F í þessum viðauka (9. heimild)), en hafa staðist prófun á eðlislægum lífbrjótanleika. Í sérstökum undantekningartilvikum eru hermiprófanir einnig gerðar á íðefni sem vantar frekari upplýsingar um, einkum íðefni sem koma fyrir í miklu magni, og yfirleitt er gerð prófun með virkri seyru (C.10 A). Í sumum tilvikum er þó krafist sértækra upplýsinga um hvernig íðefni bregðast við mismunandi aðferðum við hreinsun skólps með örveruþekju, nánar tiltekið síun með gegnumstreymi eða hripsíum, líffræðilegri hreinsun með snúningsskífum (e. *rotating biological contactor)* og svifbeðum. Margs konar búnaður hefur verið þróaður til að uppfylla þessa þörf.

2. Gerike o.fl. (1. heimild) notuðu stórar hripsíur í tilraunastærð með tengiaðferðinni. Þessar síur tóku mikið pláss og þurftu tiltölulega mikið magn af skólpi eða tilbúnu skólpi. Truesdale o.fl. (2. heimild) lýstu smærri síum (6 fet × 6 tommur að þvermáli) sem náttúrulegu skólpi, lausu við yfirborðsvirk efni, var hellt í en enn þurfti frekar mikið magn. Allt að 14 vikur þurfti til að mynda „þroskaða“ örveruþekju og 4–8 vikur þurfti til viðbótar, eftir að yfirborðsvirka prófunarefnið var fyrst sett í, áður en aðlögun átti sér stað.

3. Baumann o.fl. (3. heimild) þróuðu mun minni síu þar sem notað var „reyfi“ úr pólýester, sem hafði áður verið gegnbleytt í virkri seyru, sem óvirki miðillinn sem er undirlag fyrir örveruþekjuna. Prófunaríðefnið var notað sem eina kolefnisuppsprettan og lífbrjótanleiki var metinn út frá mælingum á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) í aðrennslinu og frárennslinu og út frá magni koltvísýrings í útgangsloftinu.

4. Gloyna o.fl. (4. heimild), sem fundu upp rörlaga hvarftank sem snýst (e. *rotating tubular reactor*), notuðu afar ólíka nálgun. Á innra borði rörsins sem snýst var ræktuð örveruþekja á þekktum yfirborðsfleti með aðrennsli sem hellt var í efri enda rörsins sem myndar þröngt horn miðað við láréttan flöt. Hvarftankurinn hefur verið notaður til að rannsaka lífbrjótanleika yfirborðsvirkra efna (5. heimild) sem og til að rannsaka kjörþykkt örveruþekju og flæði í gegnum þekjuna (6. heimild). Þessir síðari höfundar þróuðu hvarftankinn enn frekar, þ.m.t. breytingar á honum svo að hægt væri að ákvarða magn koltvísýrings í útgangsloftinu.

5. Fastanefnd greinenda (Bretlandi) (e. *Standing Committee of Analysts* (UK)) hefur samþykkt rörlaga hvarftank sem snýst sem staðalaðferð til að meta lífbrjótanleika íðefna (7. heimild), möguleika á meðhöndlun skólps og eiturhrif þess (8. heimild). Kostir aðferðarinnar sem hér er lýst eru þeir að hún er einföld, fyrirferðarlítil, samanburðarnákvæm og aðeins er þörf á tiltölulega litlu magni af lífrænum miðli.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

6. Tilbúið skólp eða heimilisskólp ásamt prófunaríðefni, blönduð saman eða ein og sér, eru sett á innra borð hallandi rörs sem snýst hægt. Á innra borðinu myndast lag af örverum sem eru svipaðar þeim sem eru fyrir hendi í miðlum í lífsíum. Skilyrðin við keyrslu hvarftanksins eru valin til ná fram viðeigandi fjarlægingu lífræns efnis og, ef þörf er á, oxun á ammoníaki.

7. Frárennsli frá rörinu er safnað saman og annað hvort látið botnfalla og/eða síað fyrir greiningu á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) og/eða á prófunaríðefni með sérstakri aðferð. Samanburðareiningar sem fá ekkert prófunaríðefni eru keyrðar samhliða við sömu skilyrði til samanburðar. Gert er ráð fyrir að muninn á styrkleikum uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) í frárennslinu úr prófunar- og samanburðareiningunum megi rekja til prófunaríðefnisins og lífrænna umbrotsefna þess. Þessi munur er borinn saman við styrk viðbætta prófunaríðefnisins (sem uppleyst, lífrænt kolefni (DOC)) til að reikna út fjarlægingu prófunaríðefnisins.

8. Að jafnaði er unnt að greina lífniðurbrot frá lífásogi með nákvæmri rannsókn á ferli fjarlægingar á móti tíma. Yfirleitt er hægt að fá staðfestingu með prófun fyrir auðlífbrjótanleika (súrefnisupptöku eða framleiðslu koltvísýrings) þar sem notað er aðlagað sáð sem er tekið í lok prófunarinnar úr hvarftönkunum sem fá prófunaríðefnið.

UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNARÍÐEFNIÐ

9. Hreinleiki, vatnsleysni, rokgirni og ásogseiginleikar prófunaríðefnisins þurfa að vera þekkt til að unnt sé að túlka niðurstöðurnar á réttan hátt.

10. Venjulega er ekki hægt að prófa rokgjörn og torleysanleg íðefni nema sérstakar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar (sjá 5. viðbæti við kafla C.10 A). Efnafræðilega byggingin, eða a.m.k. reynsluformúlan, skal einnig að vera þekkt til að hægt sé að reikna út fræðileg gildi og/eða til að hafa eftirlit með mæligildi breyta, t.d. fræðilegri súrefnisþörf (ThOD) og uppleystu, lífrænu kolefni (DOC).

11. Upplýsingar um eiturhrif prófunaríðefnisins á örverur (sjá 4. viðbæti við kafla C.10 A) er hægt að nota til að velja viðeigandi prófunarstyrki og geta skipt sköpum fyrir rétta túlkun á lágum gildum fyrir lífniðurbrot.

VIÐMIÐUNARMÖRK

12. Upphaflega þurfti frumlífniðurbrot yfirborðsvirku efnanna að ná 80% eða meira áður en hægt væri að setja íðefnið á markað. Ef ekki næst að fjarlægja 80% er hægt að nota þessa hermiprófun (staðfestingarprófun) og einungis er heimilt að setja yfirborðsvirka efnið á markað ef yfir 90% af viðkomandi íðefni hefur verið fjarlægt. Að jafnaði er ekki talað um að standast viðmiðunarmörk eða ekki þegar um íðefni er að ræða og nota má gildið fyrir hundraðshluta fjarlægingar til nálgunarreiknings á líklegum styrk í umhverfinu sem síðan má nota til að meta hættur sem af íðefnum stafa. Í fjölda rannsókna á hreinum íðefnum kom í ljós að fjarlæging (í %) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) var yfir 90% fyrir þrjú af hverjum fjórum íðefnum sem sýndu umtalsverðan lífbrjótanleika og yfir 80% fyrir meira en 90% þeirra.

VIÐMIÐUNARÍÐEFNI

13. Til að tryggja að tilraunaferlið sé framkvæmt á réttan hátt er gagnlegt að gera endrum og eins prófanir á viðmiðunaríðefnum með þekkta hegðun. Til slíkra íðefna heyra adipínsýra, 2-fenýlfenól, 1-naftól, dífensýra og 1-naftósýra.

SAMANBURÐARNÁKVÆMNI PRÓFUNARNIÐURSTAÐNA

14. Hlutfallsleg staðalfrávik innan prófana fengust á rannsóknarstofu í Bretlandi og námu 3,5% og utan prófana 5% (7. heimild).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Búnaður

Rörlaga hvarftankar sem snúast

15. Búnaðurinn (sjá mynd 1 og 2 í 8. viðbæti) samanstendur af safni akrýlröra, sem hvert um sig er 30,5 cm langt og innanmál þess 5 cm, sem eru á gúmmíhjólum sem komið er fyrir á málmramma. Hvert rör er með ytri brún,

sem er u.þ.b. 0,5 cm djúp, til að halda því á hjólunum, innra borðið er ýft með grófri stálull og á efri endanum er 0,5 cm djúp innri brún (innrennsli) til að halda vökvanum. Rörin halla u.þ.b. eina gráðu lárétt til að ná nauðsynlegum snertitíma þegar prófunarmiðlinum er hellt í hreint rör. Hægur hreyfill með breytilegum hraða snýr gúmmíhjólunum. Hitastiginu í rörunum er stjórnað með því að setja búnaðinn í herbergi með stöðugu hitastigi.

16. Með því að setja hvern rörhvarftank inn í aðeins stærra lokað rör og tryggja að tengingar séu loftþéttar er hægt að safna útgangskoltvísýringslofti í basíska lausn fyrir síðari mælingar (6. heimild).

17. Hvert rör geymir 24 klst. birgðir af lífrænum miðli, með viðbættu prófunaríðefni ef við á, í 20 l geymsluíláti (A) (sjá mynd 2). Heimilt er að skammta lausn prófunaríðefnisins aðskilið ef þörf krefur. Nálægt botninum á hverju geymsluíláti er úttak sem er tengt með viðeigandi leiðslu, t.d. úr sílíkongúmmí, gegnum slöngudælu (B) við frárennslisrör úr gleri eða akrýl sem gengur 2–4 cm inn í efri enda (aðrennsli) hallandi rörsins (C). Frárennslið er látið vætla úr neðri enda hallandi rörsins og safnað saman í annað geymsluílát (D). Frárennslið er látið botnfalla eða er síað fyrir greiningu.

Síunarbúnaður – skilvinda

18. Sýnasíunarbúnaður með hæfilega gropnum himnusíum (nafnþvermál ops 0,45 µm) sem ásoga lífræn íðefni eða láta sem minnst af lífrænu kolefni frá sér. Ef notaðar eru síur sem láta frá sér lífrænt kolefni skal þvo þær vandlega með heitu vatni til að fjarlægja kolefnið sem losnar. Að öðrum kosti má nota skilvindu með afkastagetu upp á 40 000 m/s^2.

19. Greiningarbúnaður til ákvörðunar á:

— uppleystu, lífrænu kolefni (DOC)/heildarmagni lífræns kolefnis (TOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD),

— tilteknum íðefnum (háþrýstivökvaskiljun, gasskiljun o.s.frv.) ef þörf krefur,

— sýrustigi, hitastigi, sýruinnihaldi, basavirkni,

— ammóníum, nítrít og nítrat, ef prófanirnar eru framkvæmdar við nítratmyndandi skilyrði.

Vatn

20. Kranavatn sem inniheldur minna en 3 mg/l af uppleystu lífrænu kolefni (DOC).

21. Eimað eða afjónað vatn sem inniheldur minna en 2 mg/l af uppleystu lífrænu kolefni (DOC).

Lífrænn miðill

22. Leyfilegt er að nota tilbúið skólp, heimilisskólp eða blöndu beggja sem lífræna miðilinn. Sýnt hefur verið fram á að notkun á heimilisskólpi eingöngu hækkar oft hlutfall fjarlægingar á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) (í einingum með virkri seyru) og gerir jafnvel kleift að lífniðurbrjóta sum íðefni sem lífniðurbrotna ekki ef notað er tilbúið skólp skv. OECD. Því er mælt með notkun heimilisskólps. Mælið styrk uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) og efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD) í hverri nýrri lotu af lífrænum miðli. Sýrustig eða basavirkni lífræna miðilsins skal vera þekkt. Ef sýrustig eða basavirkni er lág gæti þurft að bæta hentugum jafna (natríumvetniskarbónati eða kalíumvetnisfosfati) við miðilinn til að viðhalda pH-gildi í um 7,5 ± 0,5 í hvarftankinum meðan á prófuninni stendur. Ákveða skal magn jafnans og hvenær honum skal bætt við í hverju einstöku tilviki fyrir sig.

Tilbúið skólp

23. Leysið upp í hverjum lítra af kranavatni: 160 mg af peptóni, 110 mg af kjötkrafti, 30 mg af þvagefni, 28 mg af vatnsfríu díkalíumhýdrógenfosfati (K_2HPO_4), 7 mg af natríumklóríði (NaCl), 4 mg af kalsíumklóríðdíhýdrati ($CaCl_2.2H_2O$) og 2 mg af magnesíumsúlfatheptahýdrati ($MgSO_4.7H_2O$). Þetta dæmi um tilbúið skólp, skv. OECD, gefur meðalstyrk sem er um 100 mg/l af uppleystu, lífrænu kolefni í aðrennslinu (DOC). Einnig er hægt að nota aðrar samsetningar, með u.þ.b. sama styrk uppleysts, lífræns kolefnis (DOC), sem eru nær raunverulegu skólpi. Þetta tilbúna skólp má útbúa í styrktu formi með eimuðu vatni og geyma við 1 °C í allt að viku. Þynnið eftir þörfum með kranavatni. (Þessi miðill er ófullnægjandi þar sem t.d. styrkur köfnunarefnis er afar hár og kolefnisinnihald tiltölulega lítið en ekki hefur komið fram tillaga að betri lausn nema þeirri að bæta við meira af fosfatjafna og peptóni).

Heimilisskólp

24. Notið nýbotnfellt skólp sem er safnað daglega frá hreinsistöð sem tekur aðallega við heimilisskólpi. Því skal safnað úr yfirfallsrás fyrstu botnfellingarþróar eða úr aðrennslinu til hreinsunarstöðvarinnar fyrir virka seyru, og vera að mestu laust við grófar agnir. Skólpið er hægt að nota eftir að það hefur verið geymt í nokkra daga við um það bil 4 °C ef hægt er að sýna fram á að uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) (eða efnafræðileg súrefnisþörf (COD)) hefur ekki minnkað umtalsvert (þ.e. innan við 20%) í geymslu. Til að takmarka truflanir á kerfinu skal stilla uppleysta, lífræna kolefnið (DOC) (eða efnafræðilegu súrefnisþörfina (COD)) í hverri nýrri lotu á viðeigandi, stöðugt gildi, t.d. með því að þynna með kranavatni.

Smurefni

25. Leyfilegt er að nota glýseról eða ólífuolíu til að smyrja valtarana í slöngudælunni: bæði eru hentug til notkunar á rör úr sílikongúmmíi.

Stofnlausnir prófunaríðefnis

26. Ef um er að ræða íðefni með hæfilega leysni skal útbúa stofnlausnir í hæfilegum styrkleikum (t.d. 1 til 5 g/lítra) í afjónuðu vatni eða í ólífrænum hluta tilbúna skólpsins. Að því er varðar óleysanleg íðefni, sjá 5. viðbæti í kafla C.10-A. Þessi aðferð hentar ekki rokgjörnum íðefnum án breytinga á rörlaga hvarftönkunum (16. liður). Ákvarðið uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) og heildarmagn lífræns kolefnis í stofnlausninni og endurtakið mælingarnar fyrir hverja nýja lotu. Ef munurinn á uppleysta, lífræna kolefninu (DOC) og heildarmagni lífræns kolefnis er meiri en 20% skal athuga vatnsleysni prófunaríðefnisins. Berið uppleysta, lífræna kolefnið (DOC) eða styrk prófunaríðefnisins, sem mældur er með sértækri greiningu á stofnlausninni, saman við nafngildið til að ganga úr skugga um hvort endurheimt sé nógu góð (venjulega má reikna með > 90%). Gangið úr skugga um, einkum varðandi dreifilausnir, hvort hægt sé að nota uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) sem greiningarþátt eða hvort aðeins sé hægt að nota greiningaraðferð sem er sértæk fyrir prófunaríðefnið. Fyrir dreifilausnir er þess krafist að sýnin séu skilin í skilvindu. Fyrir hverja nýja lotu skal mæla uppleyst, lífrænt kolefni (DOC), efnafræðilega súrefnisþörf (COD) eða prófunaríðefnið með sértækri greiningu.

27. Ákvarðið sýrustig stofnlausnarinnar. Útgildi gefa til kynna að viðbót íðefnisins kunni að hafa áhrif á sýrustig virku seyrunnar í prófunarkerfinu. Í því tilviki skal hlutleysa stofnlausnina með litlu magni af ólífrænni sýru eða basa til að fá sýrustigið 7 ± 0,5 en gætið þess að botnfella ekki prófunaríðefnið.

VERKFERLI

Tilreiðsla lífræns miðils til skömmtunar

28. Sjáið til þess að öll ker til að taka við aðrennsli og frárennsli ásamt slöngum úr aðrennslisílátum og yfir í frárennslisílát séu hreinsuð vandlega til að fjarlægja örveruvöxt í upphafi og í allri prófuninni.

29. Útbúið nýtt tilbúið skólp (23. liður) á hverjum degi, annað hvort úr föstum efnum eða úr sterkri stofnlausn, hæfilega þynntri með kranavatni. Mælið tilskilið magn í mæliglas og hellið því í hreint frárennslisílát. Ef nauðsyn krefur skal einnig bæta við tilskildu magni af stofnlausn prófunaríðefnisins eða viðmiðunaríðefnisins við tilbúna skólpið fyrir þynningu. Ef það er hentugra eða nauðsynlegt til að forðast tap á prófunaríðefninu skal útbúa sérstaka útþynnta lausn af prófunaríðefninu í aðskildum geymi sem er flutt yfir í hallandi rörin með annarri skömmtunardælu.

30. Að öðrum kosti (og helst) skal nota botnfellt heimilisskólp (24. liður) sem safnað er á hverjum degi ef mögulegt er.

Notkun rörlaga hvarftanka sem snúast

31. Fyrir mat á einu prófunaríðefni þarf tvo eins rörlaga hvarftanka og þeir skulu settir upp í herbergi þar sem hitastig er stöðugt, yfirleitt um 22 ± 2 °C.

32. Stillið slöngudæluna þannig að hún dæli 250 ± 25 ml/klst. af lífræna miðlinum (án prófunaríðefnis) í hallandi rörin sem snúast 18 ± 2 snún./mín. Berið smurefnið (25. liður) á dælurörin fyrir notkun og reglulega á meðan prófuninni stendur til að tryggja eðlilega starfsemi og til að lengja notkunartíma röranna.

33. Stillið hallahorn röranna lárétt til að ná fram viðstöðutímanum 125 ± 12,5 sek. fyrir aðrennslið í hreint rör. Áætlið viðstöðutíma með því að bæta ólífrænu markefni (t.d. NaCl, hvarftregur leysilitur) í aðrennslið: tíminn sem þarf til að ná hámarksstyrk í frárennslinu telst vera meðalviðstöðutíminn (þegar myndun þekjunnar er í hámarki getur viðstöðutíminn aukist um allt að 30 mín.).

34. Komið hefur í ljós að þessi hlutföll, hraði og tími, hafa reynst veita viðunandi fjarlægingu (> 80%) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) (eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD)) og til að framleiða nítrað frárennsli. Rennslishraðanum skal breytt ef fjarlæging er ófullnægjandi eða ef líkja á eftir afkastagetu tiltekinnar hreinsistöðvar. Í seinna tilvikinu skal stilla skömmtun á lífræna miðlinum þar til afkastageta hvarftanksins er sú sama og í hreinsistöðinni.

Sáning

35. Loftborin sáning getur verið fullnægjandi til að hefja vöxt örveranna þegar tilbúið skólp er notað en annars skal bæta við 1 ml/l af botnfelldu skólpi í aðrennslið í 3 daga.

Mælingar

36. Athuga skal með reglulegu millibili hvort skammtar og snúningshraðar séu innan þeirra marka sem krafist er. Einnig skal mæla sýrustigið í frárennslinu, einkum ef búist er við nítrun.

Sýnataka og greining

37. Aðferð, mynstur og tíðni sýnatöku eru valin í samræmi við tilgang prófunarinnar. Taka skal t.d. stikkprufur úr aðrennsli og frárennsli eða taka sýni yfir lengri tíma t.d. 3–6 klst. Á fyrsta tímabilinu, án prófunaríðefnis, skal taka sýni tvisvar í viku. Síið sýnin í gegnum himnur eða skiljið í skilvindu við 40 000 m/s^2 í u.þ.b. 15 mín. (18. liður). Það kann að vera nauðsynlegt að láta sýnin botnfalla og/eða grófsía þau fyrir himnusíun. Ákvarðið uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) (eða efnafræðilega súrefnisþörf (COD)) a.m.k. tvisvar og, ef þörf krefur, lífræna súrefnisþörf, ammóníum og nítrít/nítrat.

38. Allar greiningar skal gera eins fljótt og hægt er eftir söfnun og undirbúning sýnanna. Ef fresta þarf greiningunum skal geyma sýnin í myrkri við 4 °C í alveg fylltum og tryggilega lokuðum flöskum. Ef geyma þarf sýnin í meira en 48 klukkustundir skal varðveita þau með djúpfrystingu, sýringu eða með því að bæta við hentugu eitruðu íðefni (t.d. 20 ml/l af 10 g/l kvikasilfurs(II)klóríðlausn). Gangið úr skugga um að varðveisluaðferðin hafi ekki áhrif á niðurstöður greiningar.

Tilkeyrslutímabil

39. Á þessu tímabili vex yfirborð örveruþekjunnar og nær kjörþykkt en það tekur yfirleitt um 2 vikur og ætti ekki að taka lengri tíma en 6 vikur. Fjarlæging (44. liður) á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) (eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD)) eykst og nær jafnvægisgildi. Þegar svipuðu jafnvægisgildi hefur verið náð í báðum rörum er annað valið til að vera til samanburðar fyrir það sem eftir er af prófuninni en á meðan skal afkastageta þeirra haldast stöðug.

Prófunaríðefni bætt við

40. Á þessu stigi skal prófunaríðefninu bætt við í annan hvarftankinn í tilskildum styrkleika, venjulega 10–20 mg C/l. Samanburðartankurinn heldur áfram að taka við lífræna miðlinum einvörðungu.

Aðlögunartímabil

41. Haldið áfram greiningu tvisvar í viku á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) (eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD)) og ef meta á frumlífbrjótanleika skal einnig mæla styrkleika prófunaríðefnisins með sérstakri greiningu. Leyfið einni til sex vikum að líða (eða lengri tíma við sérstök skilyrði) eftir að prófunaríðefnið hefur fyrst verið sett í til að aðlögun eigi sér stað. Þegar fjarlæging (í %) (43–45. liður) nær hámarksgildi, fáið fram 12–15 marktæk gildi í jafnvægisfasanum yfir u.þ.b. 3 vikur til að meta meðaltal fjarlægingarinnar (í %). Prófuninni telst lokið ef nægilega mikil fjarlæging hefur náðst. Tímalengd prófunar skal yfirleitt ekki vera lengur en í 12 vikur eftir að prófunaríðefninu hefur verið bætt við í fyrsta skipti.

Losun þekjunnar

42. Skyndileg fjarlæging á miklu umframmagni af þekju í rörunum, eða losun þekju, fer fram með tiltölulega reglulegu millibili. Til að tryggja að samanburðarhæfi niðurstaða verði ekki fyrir áhrifum skulu prófanirnar ná yfir a.m.k. tvær heilar lotur af vexti og losun.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Úrvinnsla niðurstaðna

43. Reiknið fjarlægingu (í %) prófunaríðefnisins, út frá mælingum á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD), fyrir hvert tímasett mat, með jöfnunni:

$$D_t = 100\ [C_s - (E - E_o)]/C_s\ \%$$

þar sem:

D_t = fjarlæging uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) (í %) eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD)) á tímapunkti t,

Cs = styrkur uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) (eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD)), sem rekja má til prófunaríðefnisins, í aðrennslinu, helst ákvarðað út frá styrknum í stofnlausninni og magni sem bætt er í hana (mg/l),

E = mæligildi uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) (eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD)) í prófunarfrárennslinu á tíma t (mg/l),

Eo = mæligildi uppleysts, lífræns kolefni (DOC) (eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD)) í samanburðarfrárennslinu á tíma t (mg/l).

Endurtakið útreikninginn fyrir viðmiðunaríðefnið, sé það prófað.

Afkastageta samanburðarhvarftanks

44. Vitneskja um fjarlægingarhlutfall (D_B) lífræna miðilsins í samanburðarhvarftönkum út frá mælingu á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) (eða efnafræðilegri súrefnisþörf (COD)), kemur að gagni við mat á lífniðurbrotsvirkni örveruþekjunnar meðan á prófuninni stendur. Reiknið út fjarlægingu (í %) með jöfnunni:

$$D_B = 100 (1 - E_o/C_m) \%$$

þar sem:

Cm = gildið fyrir uppleyst, lífrænt kolefni (DOC) (eða efnafræðilega súrefnisþörf (COD)) í lífræna miðlinum í samanburðaraðrennslinu(mg/l)

45. Reiknið fjarlægingu (D_{ST}) prófunaríðefnisins á hverjum matstíma, ef hún er mæld með sértækri greiningaraðferð, með jöfnunni:

$$DST = 100 (1 - Se/Si) \%$$

þar sem:

Si = mældur eða helst áætlaður styrkur prófunaríðefnis í prófunaraðrennslinu (mg/l)

Se = mældur styrkur prófunaríðefnis í prófunarfrárennslinu á tímapunkti t (mg/l)

Ef greiningaraðferðin gefur jákvætt gildi í óbreyttu skólpi sem jafngildir S_c mg/l, skal reikna út fjarlægingu (D_{SC}) (í %) með jöfnunni:

$$DSC = 100 (Si - Se + Sc)/(Si\ Sc) \%$$

Framsetning niðurstaðna úr prófunum

46. Teiknið fjarlægingu (í %) D_t og D_{st} (eða D_{tc}), ef það liggur fyrir, á móti tíma (sjá 2. viðbæti í kafla C.10-A). Takið meðaltalið (gefið upp sem næsta heila tala) og staðalfrávik hinna 12–15 gilda fyrir D_T (og D_{ST}, ef það liggur fyrir) sem fást í jafnvægisfasanum sem fjarlæging (í %) prófunaríðefnisins. Draga má vissar ályktanir varðandi fjarlægingarferlið af lögun fjarlægingarferils.

Ásog

47. Mælist mikil fjarlæging uppleysts, lífræns kolefnis (DOC) prófunaríðefnisins í upphafi prófunarinnar stafar fjarlæging þess líklega af ásogi þess á örveruþekjuna. Hugsanlega er hægt að sanna þetta með því að ákvarða ásogaða prófunaríðefnið á föstu efni sem losnar frá þekjunni. Ekki er algengt að fjarlæging á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) áseygra íðefna haldist mikil út alla prófunina heldur er fjarlægingarhlutfallið yfirleitt mikið í upphafi en smám saman minnkar það og nær jafnvægisgildi. Ef áseyga prófunaríðefnið getur á hinn bóginn valdið aðlögun örverusamfélagsins eykst fjarlæging á uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) prófunaríðefnisins síðar og nær háu jafnvægisgildi.

Upphafsfasi

48. Á sama hátt og í kyrrstöðuskimunarprófun þurfa mörg prófunaríðefni biðfasa áður en fullt lífniðurbrot getur orðið. Í biðfasanum á sér stað aðlögun niðurbrotsbakteríanna með næstum engri fjarlægingu prófunaríðefnisins og hefst vöxtur þessara hæfu baktería fyrst eftir þann fasa. Þessum fasa lýkur og niðurbrotsfasi telst hefjast þegar um 10% af upphaflegu magni prófunaríðefnisins hefur verið fjarlægt (eftir að ásog hefur orðið, ef um það er að ræða). Biðfasinn er oft afar breytilegur og ekki samanburðarnákvæmur.

Jafnvægisfasi

49. Jafnvægisfasi á fjarlægingarferli í samfelldri prófun er skilgreindur sem fasinn þar sem hámarksniðurbrot á sér stað. Þessi fasi ætti að vara í a.m.k. 3 vikur og hafa um 12–15 mæld, marktæk gildi.

Meðalfjarlægingarhlutfall prófunaríðefnisins

50. Reiknið meðalgildin út frá fjarlægingargildum D_t (og D_{st},ef það liggur fyrir) prófunaríðefnisins í jafnvægisfasanum. Námundun við næstu heilu tölu (1%) gefur fjarlægingarhlutfall prófunaríðefnisins. Einnig er mælt með því að reikna út 95% öryggisbil meðalgildisins. Reiknið út með svipuðum hætti meðalfjarlæginguna (D_B) á lífræna miðlinum í samanburðarílátinu.

Vísbending um lífniðurbrot

51. Ef prófunaríðefnið ásogast ekki verulega á örveruþekjuna og fjarlægingarferillinn hefur dæmigerða lögun lífniðurbrotsferils með upphafs-, niðurbrots- og jafnvægisfasa (48. og 49. liður) má örugglega rekja fjarlæginguna sem mælist til lífniðurbrots. Ef mikil fjarlæging á sér stað í upphafi greinir hermiprófunin ekki mun á lífrænum fjarlægingareferlum og þeim sem eru án tilstillis lífvera. Í slíkum tilvikum, og í öðrum tilvikum þar sem efasemdir eru um lífniðurbrot (t.d. ef strípun á sér stað), skal greina ásoguð prófunaríðefni í þekjusýnum eða gera frekari kyrrstöðuprófanir (skimun) á lífniðurbroti sem byggjast á þáttum sem benda ótvírætt til lífrænna ferla. Slíkar prófanir byggjast á súrefnisupptökuaðferðum (kafli C.4 í þessum viðauka D, E og F) eða prófun sem mælir koltvísýringsframleiðslu (kafli C.4-C í þessum viðauka eða kollrúmsaðferðin) (10. heimild); notið örveruþekju sem hefur áður orðið fyrir váhrifum frá viðkomandi hvarftanki sem sáð.

52. Ef fjarlæging uppleysta, lífræna kolefnisins (DOC) sem og íðefnisins sjálfs hefur verið mæld bendir marktækur munur á hundraðshlutunum, sem hafa verið fjarlægðir (þar sem sá fyrri er minni en sá síðari), til þess að í frárennslunum séu lífrænar millistigsafurðir sem gæti reynst erfiðara að brjóta niður; þetta skal rannsaka.

Gildi niðurstaðna úr prófunum

53. Prófunin telst gild ef fjarlægingarhlutfall (D_B) uppleysta, lífræna kolefnisins (DOC) (eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar (COD)) í samanburðareiningunum er > 80% eftir tveggja vikna keyrslu og ekkert óeðlilegt hefur fundist.

54. Ef auðlífbrjótanlegt íðefni (viðmiðunaríðefni) hefur verið prófað skal lífniðurbrotshlutfallið vera > 90% og mismunurinn á tvígildi skal ekki vera meiri en 5%. Séu þessar viðmiðanir ekki uppfylltar skal endurskoða tilraunaverkferlana og/eða fá heimilisskólp frá annarri uppsprettu.

55. Að sama skapi skal munur milli gilda fyrir lífniðurbrot úr tveimur eins einingum (ef notaðar) fyrir meðhöndlun á prófunaríðefni ekki vera meiri en 5%. Ef þessi viðmiðun er ekki uppfyllt en fjarlægingin er mikil skal halda greiningu áfram í þrjár vikur til viðbótar. Ef fjarlæging er lítil skal rannsaka hamlandi áhrif prófunaríðefnisins, séu þau ekki þekkt, og endurtaka prófunina með lægri styrk prófunaríðefnis, sé það mögulegt.

Prófunarskýrsla

56. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— gögn til sanngreiningar,

— eðlisástand og, þar sem við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar.

Prófunarskilyrði:

— allar breytingar á prófunarkerfi, einkum ef verið er að prófa óleysanleg eða rokgjörn efni,

— tegund lífræns miðils,

— hlutfall og eðli iðnaðarskólps í skólpi, ef notað og ef þekkt,

— aðferð við sáningu,

— stofnlausn prófunaríðefnis — innihald af uppleystu, lífrænu kolefni (DOC) og heildarmagn lífræns kolefnis; hvernig lausnin er tilreidd ef um sviflausn er að ræða; prófunarstyrkurinn sem er notaður, ástæður þess ef styrkurinn er utan við bilið 10–20 mg/l af uppleystu, lífrænu kolefni; aðferð við viðbætur; dagsetning fyrstu viðbótar; allar breytingar í styrk,

— meðalviðstöðutími vökva (með engum vexti); snúningshraði rörs; áætlað hallahorn, ef hægt er,

— upplýsingar um losun; tími og styrkur,

— prófunarhitastig og -styrkbil,

— greiningaraðferðirnar sem eru notaðar.

Prófunarniðurstöður:

— öll mæld gögn um uppleyst, lífrænt kolefni (DOC), efnafræðileg súrefnisþörf (COD), sértækar greiningar, pH-gildi, hitastig, N-íðefni, ef við á,

— öll reiknuð gildi D_t (eða D_{tc}), D_B, D_{St}, sett fram í töfluformi og fjarlægingarferlum,

— upplýsingar um upphafs- og jafnvægisfasa, tímalengd prófunar, hlutfall fjarlægingar prófunaríðefnisins, viðmiðunaríðefnisins (ef prófað) og lífræna miðilsins (í samanburðareiningunni) ásamt tölfræðilegum gögnum og yfirlýsingum varðandi lífbrjótanleika og gildi prófunarinnar,

— umræða um niðurstöður.

HEIMILDIR:

1) Gerike P, Fischer W, Holtmann W (1980). Biodegradability determinations in trickling filter units compared with the OECD Confirmatory Test. Wat. Res. 14: 753–758.

2) Truesdale GA, Jones K, Vandyke KG (1959). Removal of synthetic detergents in sewage treatment processes: Trials of a new biologically attackable material.Wat. Waste Tr. J. 7: 441–444.

3) Baumann U, Kuhn G og Benz M. (1998) Einfache Versuchsanordnung zur Gewinnung gewässerökologisch relevanter Daten, UWSF — Z. Umweltchem. Ökotox. 10: 214–220.

4) Gloyna EF, Comstock RF, Renn CE (1952). Rotary tubes as experimental trickling filters. Sewage ind. Waste 24: 1355–1357.

5) Kumke GW, Renn CE (1966). LAS removal across an institutional trickling filter. JAOCS 43: 92–94.

6) Tomlinson TG, Snaddon DHM, (1966). Biological oxidation of sewage by films of micro-organisms. Int.J. Air Wat. Pollut. 10: 865–881.

7) Her Majesty's Stationery Office (1982). Methods for the examination of waters and associated materials. Assessment of biodegradability, 1981, London.

8) Her Majesty's Stationery Office (1984). Methods for the examination of waters and associated materials. Methods for assessing the treatability of chemicals and industrial waste waters and their toxicity to sewage treatment processes, 1982, London.

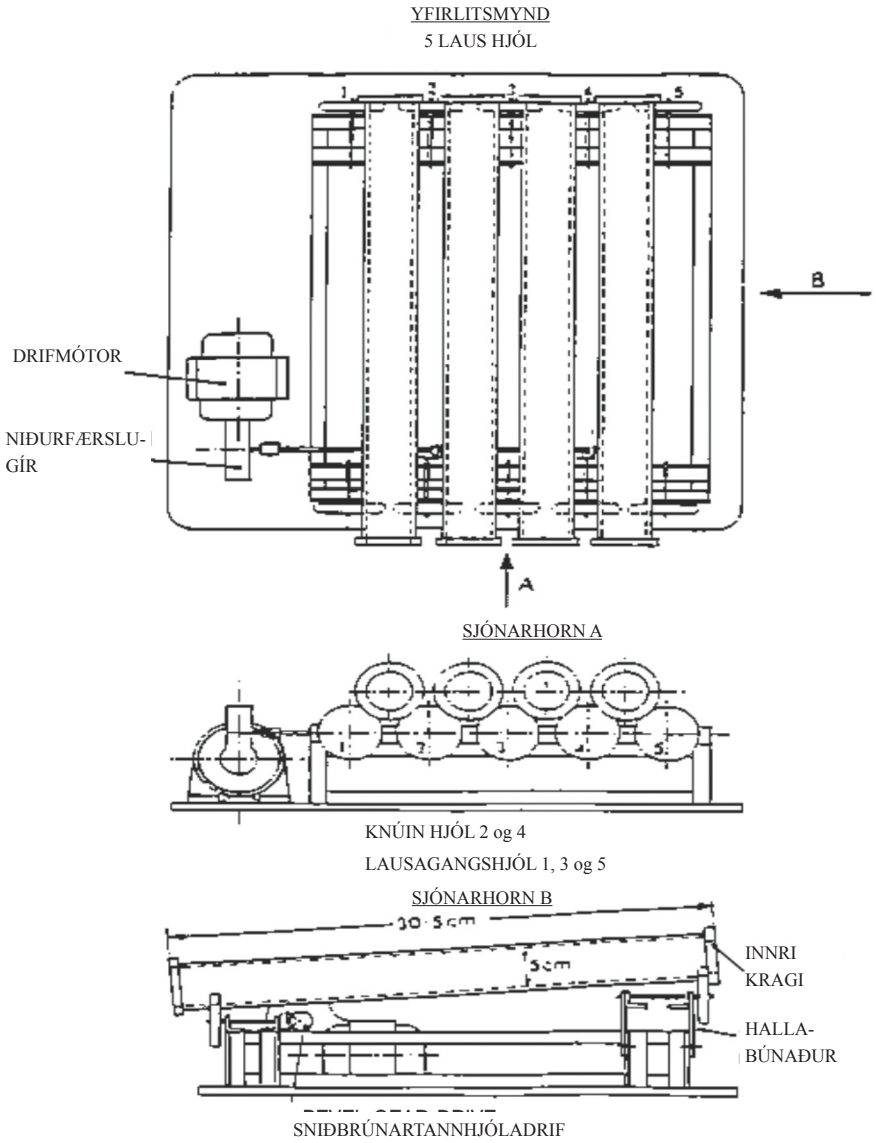
9) Kafli C.4 í þessum viðauka, Ákvörðun á auðlífbrjótanleika A-F

10) ISO 14593 (1998). Water Quality-Evaluation in an aqueous medium of the ultimate biodegradability of organic substances. Method by analysis of released inorganic carbon in sealed vessels.

8. viðbætir

Mynd 1

Rör sem snúast



Orðalisti:

Yfirlitsmynd:

Sjónarhorn A/B:

Knúin hjól:

Laus hjól:

Drifmótor:

Niðurfærslugír:

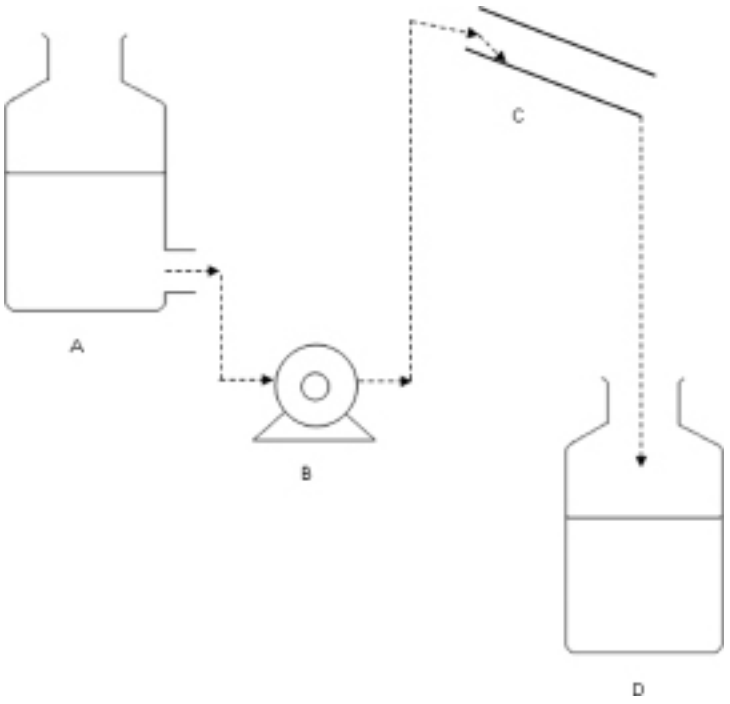
Innri kragi:

Hallabúnaður:

Sniðbrúnartannhjóladrif:

Mynd 2

Flæðirit



A: Aðrennslistankur

B: Slöngudæla

C: Rör sem snúast

D: Safnílát fyrir frárennsli

SKILGREININGAR:

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

Íðefni: „Það skal tekið fram að hugtakið „íðefni“ er notað í víðum skilningi í samningum sem samþykktir voru á ráðstefnu Sameinuðu þjóðanna um umhverfi og þróun og síðari gögnum til að ná yfir efni, afurðir, blöndur, efnablöndur eða önnur hugtök sem leyfilegt er að nota í núverandi kerfum til að gefa til kynna umfang“.

“10) Kaflar C.27, C.28, C.29 og C.30 bætist við:

„C.27 PRÓFUN Á EITURHRIFUM Á MÝFLUGULIRFUM Í SETI OG VATNI MEÐ NOTKUN Á ÍBÆTTU SETI

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 218 um prófanir (2004). Þessi prófunaraðferð er ætluð til að meta áhrif af langvinnum váhrifum íðefna á lirfur tvívængja, sem búa í seti í ferskvatni, af tegundinni *Chironomus* sp. Hún byggir á fyrirliggjandi aðferðarlýsingum fyrir eiturhrifaprófanir á *Chironomus riparius* og *Chironomus tentans* sem voru þróaðar í Evrópu (1., 2. og 3. heimild) og Norður-Ameríku (4., 5., 6., 7. og 8. heimild) og hringprófaðar (1., 6. og 9. heimild). Einnig er heimilt að nota aðrar tegundir mýflugulirfna sem hafa verið mikið rannsakaðar, t.d. *Chironomus yoshimatsui* (10. og 11. heimild).

2. Í þessari prófunaraðferð er notuð sú sviðsmynd af váhrifum að bæta prófunarefninu í setið. Val á viðeigandi sviðsmynd af váhrifum fer eftir fyrirhugaðri notkun á prófuninni. Þeirri sviðsmynd að bæta við set er ætlað að líkja eftir uppsöfnuðum styrk íðefna sem eru þrávirk í setinu. Þetta váhrifakerfi felur í sér íbætt set í prófunarkerfi með seti og vatni.

3. Efni sem þarf að prófa gagnvart lífverum sem búa í seti er yfirleitt þrávirkt í þessu hólfi í langan tíma. Lífverur sem búa í seti geta orðið fyrir váhrifum eftir mörgum leiðum. Hlutfallslegt mikilvægi hverrar váhrifaleiðar og sá tími sem það tekur fyrir hverja þeirra að stuðla að heildareiturhrifum er háð eðlisefnafræðilegum eiginleikum viðkomandi íðefnis. Að því er varðar mjög ásogandi efni (t.d. með log K_{ow} > 5) eða efni sem eru tengd setinu

með samgildum tengjum getur inntaka á mengaðri fæðu verið mikilvæg váhrifaleið. Í því skyni að vanmeta ekki eiturhrif mjög fitusækinna efna getur komið til greina að bæta fæðu við setið áður en prófunarefnið er sett í. Í því skyni að taka tillit til allra hugsanlegra váhrifaleiða er áherslan í þessari prófunaraðferð lögð á langtímaváhrif. Tímalengd prófunarinnar er á bilinu 20–28 dagar fyrir *C. riparius* og *C. yoshimatsui* og 28–65 dagar fyrir *C. tentans*. Ef þörf er á gögnum um skemmri tíma í sérstökum tilgangi, t.d. til að rannsaka áhrif af óstöðugu íðefni, er hægt að fjarlægja samhliða prófanir eftir 10 daga.

4. Mældir endapunktar eru heildarfjöldi fullvaxinna flugna sem kviknuðu og tíminn sem kviknunin tók. Ef þörf er á viðbótargögnum um skemmri tíma er mælt með að mæling á lifun og vexti lirfa sé ekki framkvæmd fyrr en eftir 10 daga og notaðar fleiri samhliða prófanir, eins og við á.

5. Mælt er með að nota samsett set. Samsett set hefur nokkra kosti fram yfir náttúrulegt set:

— dregið er úr breytileika í tilraunum því það myndar samanburðarnákvæman „staðlaðan efnivið“ og ekki er þörf á að finna ómengaða og hreina uppsprettu sets,

— unnt er að hefja prófanir hvenær sem án þess að upp komi árstíðabundinn breytileiki í prófunarsetinu og ekki er þörf á að formeðhöndla setið til að fjarlægja dýr sem eru upprunnin í því; notkun á samsettu seti dregur einnig úr kostnaði í tengslum við söfnun á nægilegu magni af seti á vettvangi fyrir venjubundnar prófanir,

— notkun á samsettu seti gerir það kleift að bera saman eiturhrif og raða efnum til samræmis við það.

6. Skilgreiningar sem eru notaðar eru gefnar upp í 1. viðbæti.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

7. Mýflugulirfur á fyrsta lirfustigi eru látnar verða fyrir váhrifum af prófunaríðefni af mismunandi styrk í set- og vatnskerfum. Prófunarefninu er bætt í setið og lirfur á fyrsta lirfustigi síðan settar í bikarglös þar sem búið er að stöðga styrk setsins og vatnsins. Kviknunarhraði mýflugulirfa og hraði þroskunar er mældur við lok prófunarinnar. Ef þörf krefur er einnig hægt að mæla lifun og þyngd lirfa eftir 10 daga (og notaðar samhliða prófanir eins og við á). Þessi gögn eru annaðhvort greind með því að nota aðhvarfslíkan til að meta þann styrk sem myndi valda × % skerðingu á kviknun eða lifun lirfa eða vexti þeirra (t.d. EC_{15}, EC_{50} o.s.frv.) eða með því að nota tölfræðilega tilgátuprófun til að ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif/minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif. Það síðarnefnda krefst samanburðar á áhrifagildum og samanburðargildum með notkun tölfræðilegra prófana.

UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNAREFNIÐ

8. Vatnsleysni prófunarefnisins, gufuþrýstingur þess, mæld eða útreiknuð skipting í set og stöðugleiki í vatni og seti þurfa að vera þekkt. Fyrir skal liggja áreiðanleg aðferð til að magnákvarða prófunarefnið í yfirliggjandi vatni (e. *overlying water*), gropuvatni og seti með þekktri og skráðri nákvæmni og þekktum greiningarmörkum. Meðal gagnlegra upplýsinga er byggingarformúla og hreinleiki prófunarefnisins. Afdrif prófunarefnisins (t.d. eyðing, niðurbrot með og án tilstillis lífvera o.s.frv.) eru einnig gagnlegar upplýsingar. Frekari leiðbeiningar um prófun á efnum sem hafa eðlisefnafræðilega eiginleika sem gerir erfitt um vik að framkvæma prófunina eru í 12. heimild.

VIÐMIÐUNARÍÐEFNI

9. Viðmiðunaríðefni er hægt að prófa reglubundið til að tryggja að aðferðarlýsing prófunar og prófunarskilyrði séu áreiðanleg. Dæmi um viðmiðunareiturefni sem eru notuð með góðum árangri í hringprófanir og fullgildingarrannsóknir eru: lindan, tríflúralín, pentaklórfenól, kadmíumklóríð og kalíumklóríð (1., 2., 5., 6. og 13. heimild).

GILDI PRÓFUNARINNAR

10. Prófunin gildir því aðeins að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

— kviknun í samanburðinum verður að vera a.m.k. 70% við lok prófunar, (1. og 6. heimild),

— kviknun fullvaxins *C. riparius* og *C. yoshimatsui* úr samanburðarílátum skal verða á bilinu 12 til 23 dögum eftir að þau eru sett í ílátin; að því er varðar *C. tentans* er 20 til 65 daga tímabil nauðsynlegt,

— við lok prófunarinnar skal mæla pH-gildi og styrk uppleysts súrefnis í hverju íláti. Súrefnisstyrkurinn skal vera a.m.k. 60% af mettunargildi lofts við hitastigið sem er notað og pH-gildi yfirliggjandi vatns skal vera á bilinu 6–9 í öllum prófunarílátum,

— munurinn á vatnshitastiginu skal ekki vera meiri en ± 1,0 °C. Hægt væri að stýra vatnshitanum með því að nota rými með jafnhita og í því tilviki skal staðfesta stofuhita með viðeigandi millibili.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Prófunarílát

11. Rannsóknin er framkvæmd í 600 ml bikarglösum úr gleri sem eru 8 cm í þvermál. Önnur ílát eru hentug en tryggt skal að dýpt yfirliggjandi vatns og sets sé hæfileg. Yfirborð setsins skal vera nægilegt til að gefa 2 til 3 cm^2 fyrir hverja lirfu. Hlutfallið milli dýptar setlagsins og dýptar yfirliggjandi vatns skal vera 1:4. Prófunarílát og annar búnaður, sem kemst í snertingu við prófunarkerfið, skulu eingöngu vera úr gleri eða öðru efnafræðilega óvirku efni (t.d. tefloni).

Val á dýrategund

12. Í prófuninni skal helst nota tegundina *Chironomus riparius*. *Chironomus tentans* er einnig hentug tegund en erfiðari í meðhöndlun og hún krefst lengri prófunartíma. Einnig er heimilt að nota *Chironomus yohimatsui*. Upplýsingar um ræktunaraðferðir eru gefnar upp í 2. viðbæti fyrir *Chironomus riparius*. Einnig eru upplýsingar um ræktunaraðstæður aðgengilegar fyrir aðrar tegundir, þ.e. *Chironomus tentans* (4. heimild) og *Chironomus yoshimatsui* (11. heimild). Sanngreining á tegundum verður að vera staðfest fyrir prófun en hennar er ekki krafist fyrir hverja prófun ef lífverurnar koma úr innanhússræktun.

Set

13. Helst skal nota samsett set (einnig nefnt endurgert set, gerviset eða tilbúið set). Ef náttúrulegt set er notað skal þó lýsa eiginleikum þess (a.m.k. pH-gildi, lífrænu kolefnisinnihaldi, einnig er mælt með ákvörðun á öðrum mæliþáttum s.s. hlutfalli kolefnis og köfnunarefnis (C/N) og kornastærðarmælingum) og það skal vera laust við alla mengun og aðrar lífverur sem gætu keppt við mýflugulirfurnar eða étið þær. Einnig er mælt með því að áður en náttúrulegt set er notað í eiturhrifaprófun á mýflugulirfum sé það undirbúið í sjö daga við sömu skilyrði og verða síðan ríkjandi í prófuninni. Mælt er með notkun á eftirfarandi samsettu seti, að stofni til úr gervijarðvegi sem er notaður í prófunaraðferð C.8 (14. heimild), í þessari prófun (1., 15. og 16. heimild):

a) 4–5% (þurrvigt) mór: eins nálægt pH-gildinu 5,5 til 6,0 og mögulegt er; mikilvægt er að nota mó í duftformi, fínmalaðan (kornastærð ≤ 1 mm) og einungis loftþurrkaðan.

b) 20% (þurrvigt) kaólínleir (kaólínítinnihald helst yfir 30%).

c) 75–76% (þurrvigt) kvarssandur (mest skal vera af fínum sandi þar sem yfir 50% af ögnunum er á bilinu 50–200 μm).

d) Afjónuðu vatni er bætt við til að ná rakainnihaldi lokablöndunnar á bilinu 30–50%.

e) Kalsíumkarbónati af efnafræðilegum hreinleika ($CaCO_3$) er bætt við til að stilla pH-gildið í lokablöndu setsins í 7,0 ± 0,5. Lífrænt kolefnainnihald lokablöndunnar skal vera 2% (± 0,5%) og hún skal stillt með því að nota viðeigandi magn af mó og sandi, í samræmi við a- og b-lið.

14. Uppspretta mós, kaólínleirs og sands skal þekkt. Athuga skal efnisþætti setsins til að ganga úr skugga um að efnamengun sé ekki fyrir hendi (þ.e. þungmálmar, lífræn klórsambönd, lífræn fosfórsambönd o.s.frv.). Dæmi um tilreiðslu á samsettu seti er lýst í 3. viðbæti. Blöndun á þurrum innihaldsefnum er einnig ásættanleg ef sýnt er fram á að innihaldsefnin í setinu skilji sig ekki eftir að yfirliggjandi vatni er bætt við (þ.e. fljótandi móagnir) og að mórinn eða setið sé nægilega undirbúið.

Vatn

15. Allt vatn sem er í samræmi við efnafræðilega eiginleika hentugs þynningarvatns, eins og tilgreint er í 2. og 4. viðbæti, hentar sem prófunarvatn. Allt hentugt vatn, náttúrulegt vatn (yfirborðsvatn eða grunnvatn), endurgert vatn (sjá 2. viðbæti) eða afklórað (e. *dechlorinated*) kranavatn henta sem ræktunarvatn og prófunarvatn ef mýflugulirfur geta lifað í því meðan á ræktun og prófun stendur án þess að sýna merki um streitu. Við upphaf prófunarinnar skal pH-gildi prófunarvatnsins vera á bilinu 6–9 og heildarharka ekki yfir 400 mg/l sem $CaCO_3$.

Ef grunur leikur á víxlverkun milli jóna sem valda hörku (e. *hardness ion*) og prófunarefnis skal þó nota vatn með minni hörku (af þessum sökum má ekki nota Elendt-Medium M4 við þessar aðstæður). Nota skal sömu vatnstegundina í allri rannsókninni. Mæla skal gæðaeiginleika vatnsins, sem eru tilgreindir í 4. viðbæti, a.m.k. tvisvar á ári eða ef grunur leikur á að þessir eiginleikar kunni að hafa breyst verulega.

Stofnlausnir — Íbætt set

16. Íbætt set af þeim styrk sem valinn er eru yfirleitt tilreidd með því að bæta lausn af prófunarefninu beint í setið. Stofnlausn prófunarefnisins, sem er uppleyst í afjónuðu vatni, er blandað við samsetta setið með veltikvörn (e. *rolling mill*), fóðurblandara eða handvirkt. Ef prófunarefnið er torleysanlegt í vatni er hægt að leysa það upp í eins smáum skömmtum og unnt er í hentugum, lífrænum leysi (t.d. hexani, asetoni eða klóróformi). Síðan er þessi lausn blönduð með 10 g af fínum kvarssandi í eitt tilraunaílát. Leysirinn er látinn gufa upp og það verður að fjarlægja hann algjörlega úr sandinum; síðan er sandurinn blandaður með hæfilegu magni af seti í hvert bikarglas. Einungis er hægt að nota efni sem gufa auðveldlega upp til að leysa prófunarefnið upp, dreifa því eða ýra. Hafa skal í huga að taka verður tillit til sandsins sem er að finna í prófunarefninu og sandblöndunni við tilreiðslu á setinu (þ.e. af þeim sökum skal nota minni sand við tilreiðslu á setinu). Þess skal gætt að tryggja að prófunarefninu, sem er bætt við setið, sé dreift vandlega og jafnt í setið. Ef nauðsyn krefur er hægt að greina undirsýni til að ákvarða einsleitni þess.

HÖNNUN PRÓFUNAR

17. Hönnun prófunar tengist því að velja styrk prófana, fjölda þeirra og styrkbil, fjölda íláta við hvern styrk og fjölda lirfa í hverju íláti. Hönnun EC-punktmats, til að meta styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif og til að framkvæma markprófun, er lýst.

Hönnun aðhvarfsgreiningar

18. Þeir styrkleikar sem eru notaðir í prófuninni skulu ná yfir styrk sem hefur merkjanleg áhrif (t.d. EC_{15}, EC_{50}) og styrksviðið sem áhrif prófunarefnisins miðast við. Nákvæmni og einkum áreiðanleiki útreikninga á styrk sem hefur merkjanleg áhrif (EC_x) verður almennt meiri þegar merkjanleg áhrif eru innan styrkbilsins sem prófað er. Forðast skal að framreikna langt undir lægsta jákvæða styrk eða yfir hæsta styrk. Við val á styrkbili sem á að nota (sjá 27. lið) er gagnlegt að nota bráðabirgðaprófun til að ákvarða styrkleikasviðið.

19. Ef meta á EC_x skal prófa a.m.k. fimm mismunandi styrkleika og þrjár samhliða prófanir fyrir hvern styrkleika. Í öllu falli er ráðlegt að nota nægilegan prófunarstyrk til að gefa færi á góðu mati með líkani. Stuðullinn milli mismunandi styrkleika skal ekki vera hærri en tveir (unnt er að gera undantekningar í tilvikum þar sem hallatala skammtasvörunarferilsins er lág). Unnt er að fækka samhliða prófunum við hverja meðhöndlun ef fjöldi prófunarstyrkleika með mismunandi svörun er aukinn. Ef fjöldi samhliða prófana er aukinn eða bilið milli prófunarstyrkleika minnkað hefur það tilhneigingu til að leiða til þrengra öryggisbils fyrir prófunina. Þörf er á að nota fleiri samhliða prófanir ef meta á lifun og vöxt lirfa eftir 10 daga.

Hönnun mats á styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif/minnsta styrks sem hefur merkjanleg áhrif

20. Ef meta á minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif eða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif skal nota fimm prófunarstyrkleika með a.m.k. fjórum samhliða prófunum og stuðullinn milli styrkleikanna skal ekki vera hærri en tveir. Fjöldi samhliða prófana skal nægja til að tryggja viðunandi tölfræðilegan styrk til að greina 20% mun miðað við samanburðinn við 5% marktæknistig ($p = 0,05$). Í tengslum við hraða þroskunar er yfirleitt við hæfi að nota dreifnigreiningu, s.s. Dunnett-prófun og Williams-prófun (17., 18., 19. og 20. heimild). Að því er varðar kviknunarhlutfall má nota Cochran-Armitage-prófun, nákvæmniprófun Fishers (e. *Fisher's exact*) (með Bonferroni-leiðréttingu) eða Mantel-Haenszel-prófun.

Markprófun

21. Framkvæma má markprófun (einn prófunarstyrkur og samanburður) ef engin áhrif sáust við bráðabirgðaprófun til að ákvarða styrkleikasviðið. Tilgangurinn með markprófuninni er að framkvæma prófun við styrk sem er nægilega hár til að gera þeim sem taka ákvarðanir kleift að útiloka hugsanleg eiturhrif prófunarefnisins og mörkin eru sett við styrk sem ekki er búist við að komi fram við neinar kringumstæður. Mælt er með 1000 mg/kg (þurrvigt). Alla jafna er nauðsynlegt að gera a.m.k. sex samhliða prófanir, bæði fyrir meðhöndlunar- og samanburðarhópana. Sýna skal fram á viðunandi tölfræðilegan styrk til að greina 20% mun miðað við samanburðinn við 5% marktæknistig ($p = 0,05$). Ef svaranir eru mælanlegar (hraði þroskunar og þyngd) er t-prófun hentug tölfræðiaðferð ef gögnin uppfylla kröfurnar fyrir þessa prófun (normleiki, einsleit dreifni). Nota má t-prófun fyrir ójafna dreifni eða stikalausa prófun, s.s. Wilcoxon-Mann-Whithey-prófun, ef þessar kröfur eru ekki uppfylltar. Að því er varðar kviknunarhlutfall er nákvæmniprófun Fishers viðeigandi.

AÐFERÐ

Váhrifaskilyrði

Tilreiðsla á íbættu seti — vatnskerfi

22. Við notkun á prófunarefninu er mælt með aðferð við íbætingu sem er lýst í prófunaraðferð C.8: Eiturhrif á ánamaðka. Íbætta setið er sett í ílátin og yfirliggjandi vatni bætt við til að fá rúmmálshlutfall sets og vatns 1:4 (sjá 11. og 15. lið). Dýpt setlagsins skal vera á bilinu 1,5–3 cm. Til að komast hjá því að innihaldsefni setsins skiljist í sundur eða fingert efni þyrlist aftur upp meðan prófunarvatninu er bætt í vatnssúluna er hægt að hylja setið með plastskífu meðan vatni er hellt á það og fjarlægja skífuna strax þar á eftir. Annar útbúnaður kann einnig að vera við hæfi.

23. Hylja skal prófunarílátin (t.d. með glerplötum). Ef nauðsyn krefur verður bætt við vatni meðan á rannsókninni stendur, í staðinn fyrir vatn sem gufar upp, til að vatnshæðin verði eins og í upphafi. Þetta skal gert með því að nota eimað eða afjónað vatn til að koma í veg fyrir að sölt myndist.

Stöðgun

24. Um leið og búið er að tilreiða íbætt set með yfirliggjandi vatni er æskilegt að prófunarefnið geti aðskilist frá vatnsfasanum í setið (3., 4., 6. og 13. heimild). Þetta skal helst gert við þau hita- og loftunarskilyrði sem notuð eru í prófuninni. Viðeigandi jafnvægistími er set- og efnasértækur og getur verið allt frá klukkustundum upp í nokkra daga og í sjaldgæfum tilvikum allt að nokkrum vikum (4–5 vikur). Þar eð þetta gefur mörgum íðefnum tíma til að brotna niður er ekki beðið eftir að jafnvægi náist en mælt er með 48 klukkustunda jafnvægistíma. Við lok þessa frekari jafnvægistíma skal mæla styrk prófunarefnisins í yfirliggjandi vatninu, gropuvatninu og setinu, a.m.k. hæsta styrk og lægri styrk (sjá 38. lið). Þessi magngreining á prófunarefninu gerir kleift að reikna út massajöfnuð og setja fram niðurstöður á grundvelli mælinga á styrkleika.

Prófunarlífverum bætt við

25. Fjórum til fimm dögum áður en prófunarlífverum er bætt í prófunarílátin skal taka eggjamassa úr ræktununum og setja í lítil ílát í ræktunarmiðil. Nota má þroskaðan miðil úr stofnrækt eða nýtilreiddan miðil. Ef hinn síðarnefndi er notaður skal bæta svolitlu magni af mat, t.d. grænþörungum og/eða nokkrum dropum af síuvökva úr fínmalaðri sviflausn úr fiskafóðri í flögum, út í ræktunarmiðilinn (sjá 2. viðbæti). Einungis skal nota nýklakta eggjamassa. Alla jafna byrja lirfurnar að klekjast nokkrum dögum eftir að eggjunum er verpt (2–3 dagar fyrir *Chironomus riparius* við 20 °C og 1–4 dagar fyrir *Chironomus tentans* við 23 °C og *Chironomus yoshimatui* við 25 °C) og lirfur vaxa í fjórum lirfustigum en hvert stig tekur 4–8 daga. Nota skal fyrsta lirfustig (2–3 eða 1–4 dögum eftir klak) í prófuninni. Hugsanlega er hægt að athuga lirfustig mýs með því að mæla breidd höfuðskeljarinnar (e. *head capsule width*).

26. Tuttugu lirfur á fyrsta lirfustigi eru settar af handahófi með ávalri pípettu í hvert prófunarílát sem inniheldur íbætta setið og vatn. Hætta verður loftun vatnsins meðan lirfunum er bætt í prófunarílátin og halda því þannig í sólarhring til viðbótar eftir að lirfunum er bætt í (sjá 25. og 32. lið) Samkvæmt hönnun prófunarinnar sem er notuð (sjá 19. og 20. lið) er fjöldi lirfa sem á að nota fyrir hvern styrkleika a.m.k. 60 fyrir EC-punktmatið og 80 til að ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

Prófunarstyrkur

27. Prófun til að ákvarða styrkleikasviðið getur verið gagnleg til að ákvarða styrkbil fyrir endanlega prófun. Í þessu skyni er notuð röð af mismunandi styrkleika prófunarefnisins með mikilli dreifingu. Í því skyni að ná sama yfirborðsþéttleika á hverja mýflugulirfu, sem á að nota í endanlegu prófuninni, eru mýflugulirfurnar látnar verða fyrir váhrifum af sérhverjum styrkleika prófunarefnisins á tímabili sem gerir kleift að meta viðeigandi prófunarstyrkleika og ekki er þörf á samhliða prófunum.

28. Prófunarstyrkur fyrir endanlega prófun er ákvarðaður á grundvelli niðurstöðu úr prófun til að ákvarða styrkleikasviðið. Nota skal a.m.k. fimm mismunandi styrkleika og velja þá eins og lýst er í 18.–20. lið.

Samanburður

29. Í prófuninni skal nota samanburðarílát án prófunarefnis en með seti, með viðeigandi fjölda af samhliða prófunum (sjá 19.–20. lið). Ef leysir hefur verið notaður til ísetningar á prófunarefni (sjá 16. lið) skal bæta við samanburði með seti og leysi.

Prófunarkerfi

30. Notuð eru kyrrstöðukerfi. Í undantekningartilvikum er unnt að nota hálfkyrrstöðu- eða gegnumstreymiskerfi með ósamfelldri eða samfelldri endurnýjun á yfirliggjandi vatni, t.d. ef gæðaforskrift vatns verður óhentug fyrir prófunarlífveruna eða hefur áhrif á efnajafnvægi (t.d. ef gildi uppleysts súrefnis verða of lág, ef styrkur útskilnaðarafurða hækkar of mikið eða ef steinefni losna úr seti og hafa áhrif á pH-gildi og/eða vatnshörku). Aðrar aðferðir til að auka gæði yfirliggjandi vatns, s.s. loftun, eru þó yfirleitt fullnægjandi og eru æskilegri.

Fæða

31. Nauðsynlegt er að fóðra lirfurnar, helst daglega eða a.m.k. þrisvar í viku. Fiskafóður (sviflausn í vatnið eða fínmöluð fæða, t.d. TetraMin eða TetraPhyll; sjá nánar í 2. viðbæti) í magninu 0,25–0,5 mg (0,35–0,5 mg fyrir *C. yoshimatui*) á hverja lirfu á dag virðist vera nóg fyrir ungar lirfur fyrstu 10 dagana. Nauðsynlegt gæti reynst að gefa eldri lirfum svolítið meiri fæðu: 0,5–1 mg á hverja lirfu á dag ætti að nægja það sem eftir er af prófuninni. Minnka skal matarskammtinn í öllum meðhöndlunum og samanburðarhópum ef sveppavöxtur sést eða ef vart verður við að dýr drepast í samanburðarhópum. Ef ekki er unnt að stöðva sveppavöxtinn á að endurtaka prófunina. Við prófun á mjög ásogandi efnum (t.d. með log K_{ow} > 5) eða efnum sem mynda samgild tengsl við set er hægt að bæta því magni af fæðu sem er nauðsynleg til að tryggja lifun og náttúrulegan vöxt lífveranna við samsetta setið fyrir stöðgunartímabilið. Í þessu skyni verður að nota plöntuefni í stað fiskafóðurs, t.d. er heimilt að nota sem viðbót 0,5% (þurrvigt) af fínmöluðum laufum, t.d. af brenninetlu (*Urtica dioica*), mórberjatré (*Morus alba*), hvítsmára (*Trifolium repens*), spínati (*Spinacia olerace)* eða öðru plöntuefni (*Cerophyl* eða α-sellulósa).

Ræktunarskilyrði

32. Yfirliggjandi vatn í prófunarílátum er loftað varlega, helst sólarhring eftir að lirfunum er bætt í, og því er haldið áfram meðan á prófuninni stendur (þess skal gætt að styrkur uppleysts súrefnis falli ekki niður fyrir 60% af mettunargildi lofts). Loftað er gegnum Pasteur-pípettu úr gleri sem er fest 2–3 cm ofan við setlagið (þ.e. ein eða nokkrar loftbólur/sek). Þegar rokgjörn efni eru prófuð má íhuga að lofta ekki set- og vatnskerfið.

33. Prófunin er framkvæmd við stöðugt hitastig, 20 °C (± 2 °C). Að því er varðar *C. tentans* og *C. yoshimatui* er mælt með hitastiginu 23 °C og 25 °C (± 2 °C), í þeirri röð. Notuð er 16 klst. ljóslota og ljósstyrkur skal vera 500 til 1000 lúx.

Váhrifatími

34. Váhrifin hefjast þegar lirfurnar eru settar í íbættu ílátin og samanburðarílátin. Hámarksváhrifatími er 28 dagar fyrir *C. riparius* og *C. yoshimatsui* og 65 dagar fyrir *C. tentans*. Ef mý kviknar fyrr er hægt að binda enda á prófunina að lágmarki fimm dögum eftir að síðasta fullvaxna dýrið kviknar í samanburðinum.

Athuganir

Kviknun

35. Þroskunartími og heildarfjöldi fullkviknaðra karl- og kvenmýflugna eru ákvarðaðir. Auðvelt er að þekkja karlflugurnar á fjöðurlaga fálmurum.

36. Athuga skal prófunarílátin a.m.k. þrisvar í viku til að meta sjónrænt hvort um er að ræða óeðlilegt atferli (t.d. fara úr setinu, synda á óvenjulegan hátt) miðað við samanburðinn. Á tímabilinu þegar búist er við kviknun er nauðsynlegt að telja kviknaðar mýflugur daglega. Kyn og fjöldi fullkviknaðra mýflugna er skráður daglega. Eftir sanngreiningu eru mýflugurnar fjarlægðar úr ílátunum. Skrá skal alla eggjamassa sem til leggjast áður en bundinn er endir á prófunina og þeir síðan fjarlægðir til að koma í veg fyrir að lirfur komi aftur fram í setinu. Fjöldi sýnilegra púpa sem hafa ekki kviknað er einnig skráður. Leiðbeiningar um mælingar á kviknun eru settar fram í 5. viðbæti.

Vöxtur og lifun

37. Ef leggja á fram gögn um lifun og vöxt lirfa eftir 10 daga skal bæta við prófunarílátum í upphafi svo hægt sé að nota þau í framhaldinu. Setið úr þessum viðbótarílátum er sigtað með 250 µm sigti til að lirfurnar verði eftir. Viðmiðun um dauða er hreyfingarleysi eða skortur á svörun við líkamlegu áreiti. Lirfur sem heimtast ekki skal einnig telja sem dauðar (lirfur sem hafa drepist í upphafi prófunar gætu hafa brotnað niður af völdum örvera). Þurrvigt (án ösku) lifandi lirfa úr hverju prófunaríláti er ákvörðuð og meðalþurrvigt einstakra lirfa í hverju íláti fyrir sig reiknað út. Gagnlegt er að ákvarða hvaða lirfustigi lifandi lirfur tilheyra; í því skyni er hægt að mæla breidd höfuðskeljarinnar á hverri lirfu fyrir sig.

Greiningarmælingar

Styrkur prófunarefnisins

38. Áður en prófunin hefst (þ.e. lirfunum er bætt í) eru tekin sýni af seti í lausu úr a.m.k. einu íláti fyrir hverja meðhöndlun til magngreiningar á styrk prófunarefnisins í setinu. Mælt er með að greina a.m.k. sýni úr yfirliggjandi vatni, gropuvatni og seti (sjá 24. lið) við upphaf og við lok prófunarinnar, við hæsta styrk og lægri styrk. Þessar ákvarðanir á styrk prófunarefnis veita upplýsingar um hegðun/skiptingu prófunarefnisins í vatns- og setkerfinu.

39. Þegar millimælingar eru framkvæmdar (t.d. á 7. degi), og ef það þarf stór sýni í greininguna sem ekki er hægt að taka úr prófunarílátum án þess að það hafi áhrif á prófunarkerfið, skal gera magngreiningar á sýnum úr prófunarílátum sem var bætt í og hafa verið meðhöndluð á sama hátt (þ.m.t. að því er varðar tilvist prófunarlífvera) en ekki verið notuð til líffræðilegrar athugunar.

40. Skiljun, t.d. við 10 000 g og 4 °C í 30 mínútur, er sú aðferð sem mælt er með til að einangra millivatn (e. *interstitial water*). Ef sýnt er að prófunarefnið ásogast ekki við síur getur þó síun einnig verið hentug. Í sumum tilvikum er ef til vill ekki mögulegt að greina styrk í gropuvatni vegna þess að sýnið er of lítið.

Eðlisefnafræðilegir mæliþættir

41. Mæla skal pH-gildi og hitastig í prófunarílátunum á viðeigandi hátt (sjá 10. lið). Mæla skal hörku og ammoníak í samanburðinum og í einu prófunaríláti við hæsta styrk við upphaf og við lok prófunarinnar.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Úrvinnsla niðurstaðna

42. Tilgangurinn með þessari prófun er að ákvarða áhrif prófunarefnisins á hraða þroskunar og heildarfjölda fullkviknaðra karl- og kvenmýflugna eða, ef um er að ræða prófun í 10 daga, áhrif á lifun og þyngd lirfanna. Ef ekki eru neinar vísbendingar um tölfræðilegan mun á næmi kynjanna má hópa niðurstöður um karl- og kvenflugur til tölfræðilegra greininga. Hægt er að leggja tölfræðilegt mat á mun á næmi kynjanna, t.d. með χ^2-r × 2 töfluprófun (e. *table test*). Ef þörf krefur skal ákvarða lifun lirfa og meðalþurrvigt einstakra lirfa í hverju íláti fyrir sig eftir 10 daga.

43. Styrkáhrif, gefin upp og grundvölluð á þurrvigt, eru reiknuð út, helst á grundvelli mælds styrks í seti við upphaf prófunarinnar (sjá 38. lið).

44. Til að reikna út punktmat fyrir EC_{50} eða önnur EC_x er hægt að nota tölfræðilegar upplýsingar um hvert ílát sem eiginlegar, samhliða prófanir. Við útreikning á öryggisbili fyrir öll EC_x skal taka breytileika milli íláta með í reikninginn eða sýna að þessi breytileiki sé svo lítill að hægt sé að líta fram hjá honum. Þegar líkanið er aðlagað með aðferð minnstu fervika (e. *Least Squares*) skal nota umbreytingar á tölfræðilegar upplýsingar um hvert ílát til að bæta einsleitni dreifninnar. Þó skal reikna EC_x-gildin eftir að svarinu hefur verið umbreytt til baka í upprunalega gildið.

45. Þegar tölfræðileg greining miðar að því að ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif/minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif með tilgátuprófun þarf að taka breytileika milli íláta með í reikninginn, t.d. með stigskiptri dreifnigreiningu (e. *nested ANOVA*). Að öðrum kosti geta traustari prófanir (21. heimild) verið viðeigandi við aðstæður þar sem ekki er hægt að nota venjulegar forsendur dreifnigreiningar.

Kviknunarhlutfall

46. Kviknunarhlutföll eru skammtabundin gögn (e. *quantal data*) og unnt er að greina þau með því að nota Cochran-Armitage-prófun á stiglækkandi hátt ef búist er við einhalla skammtasvörun og þessi gögn eru í samræmi við þessar væntingar. Ef ekki, er hægt að nota nákvæmniprófun Fishers eða Mantel-Haenszel-prófun með aðlöguðum p-gildum Bonferroni-Holm. Ef vísbendingar eru um meiri breytileika milli samhliða prófana innan sama styrkleika en tvíliðudreifing bendir til (oft nefnt aukalegur tvíliðubreytileiki (e. *extra-binomial variation*)) skal nota trausta Cochran-Armitage-prófun eða nákvæmiprófun Fishers eins og lagt er til í (21. heimild).

Summa mýflugna sem kviknuðu í hverju íláti, n_e, er ákvörðuð og deilt í hana með fjölda lirfa sem settar voru í það, n_a:

$$ER = \frac{n_e}{n_a}$$

þar sem:

ER = kviknunarhlutfall

n_e = fjöldi mýflugna sem kviknaði í hverju íláti

n_a = fjöldi lirfa sem var settur í hvert ílát

47. Annar valkostur, sem hentar best fyrir miklar úrtaksstærðir, ef um er að ræða aukalegan tvíliðubreytileika, er að meðhöndla kviknunarhlutfallið sem stöðuga svörun og nota aðferðir á borð við Williamsprófun ef búist er við einhalla skammtasvörun og það er í samræmi við gögn um kviknunarhlutfall. Dunnettsprófun er viðeigandi ef einhalli helst ekki. Stórt úrtak er skilgreint hér sem úrtak þar sem fjöldinn sem kviknaði og fjöldinn sem kviknaði ekki fer í báðum tilvikum yfir fimm á hverja samhliða prófun (ílát).

48. Við dreifnigreiningu ætti fyrst að umbreyta hlutfallsgildum kviknunar (ER) með arkarsínus af kvaðratrótinni (arcsin-sqrt-umbreytingu), eða Freeman-Tukey-umbreytingu, til að fá áætlaða normaldreifingu og til að jafna dreifni. Hægt er að nota Cochran-Armitage-prófun, nákvæmniprófun Fishers (Bonferroni) eða Mantel-Haenszel-prófun ef fjöldi er notaður. Arcsin-sqrt-umbreytingu er beitt með því að taka arkarsínus (sin^{-1}) af kvaðratrót ER.

49. Að því er varðar kviknunarhlutföll eru EC_x-gildi reiknuð út með því að nota aðhvarfsgreiningu (eða t.d. probit- (22. heimild) logit- eða Weibullaðferð, viðeigandi hugbúnað sem fæst á markaði o.s.frv.). Ef aðhvarfsgreining tekst ekki (t.d. ef það eru færri en tvö hlutasvör) eru notaðar aðrar stikalausar aðferðir, s.s. hlaupandi meðaltal eða einfaldur innreikningur.

Hraði þroskunar

50. Meðaltalsþroskunartími sýnir meðaltalstímabilið milli þess að lirfurnar eru settar í (dagur 0 í prófuninni) og þangað til tilraunahópur mýflugna kviknar. (Taka skal tillit til aldurs lirfanna við ísetningu við útreikning á raunþroskunartíma). Hraði þroskunar er umhverfa þroskunartímans (eining: 1/dagur) og sýnir þann hluta lirfuþroskunar sem á sér stað á hverjum degi. Hraði þroskunar er ákjósanlegastur til að meta þessar rannsóknir á eiturhrifum í seti þar eð dreifni hans er minni, hann er einsleitari og nær normaldreifingu samanborið við þroskunartíma. Þar af leiðandi er hægt að nota öflugar, stikabundnar prófunaraðferðir með þroskunarhraða fremur en með þroskunartíma. Að því er varðar hraða þroskunar sem samfellda svörun er hægt að meta EC_x-gildi með því að nota aðhvarfsgreiningu (t.d. (23. og 24. heimild)).

51. Að því er varðar eftirfarandi tölfræðilegar prófanir: fjöldi mýflugna sem sést á skoðunardag × sem búist er við að hafi kviknað að meðaltali á tímabilinu á milli dags x og dags x – l (l = lengd skoðunarmillibils, yfirleitt 1 dagur). Meðaltalshraði þroskunar í hverju íláti (x) er reiknaður út í samræmi við:

$$\overline{x} = \sum_{i-1}^{m} \frac{f_i x_i}{n_e}$$

þar sem:

(x): meðaltalshraði þroskunar í hverju íláti

i: stuðull fyrir skoðunarmillibil

m: hámarksfjöldi skoðunarmillibila

($_i$): fjöldi mýflugna sem kviknaði í skoðunarmillibili i

n_e: heildarfjöldi mýflugna sem kviknaði við lok tilraunar (= ($_i$))

x_i: hraði þroskunar hjá mýflugum sem kviknuðu í millibili i

$$X_i = \frac{1}{(day_i - \frac{l_i}{2})}$$

þar sem:

$dagur_i$: skoðunardagur (dagar frá ísetningu)

l_i: lengd skoðunarmillibils i (dagar, yfirleitt 1 dagur)

Prófunarskýrsla

52. Í prófunarskýrslunni skulu a.m.k. vera eftirtaldar upplýsingar:

Prófunarefni:

— eðliseiginleikar og, ef við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar (vatnsleysni, gufuþrýstingur, deilistuðull í jarðvegi (eða í seti ef hann liggur fyrir) stöðugleiki í vatni, o.s.frv.),

— efnafræðileg sanngreiningargögn (almennt heiti, efnaheiti, byggingarformúla, CAS-númer, o.s.frv.), þ.m.t. hreinleiki og greiningaraðferð til að magnákvarða prófunarefnið.

Prófunartegundir:

— tilraunadýr sem eru notuð: tegundir, vísindaheiti, uppruni lífvera og ræktunarskilyrði,

— upplýsingar um meðhöndlun á eggjamössum og lirfum,

— aldur tilraunadýra þegar þau eru sett í prófunarílátin.

Prófunarskilyrði:

— set sem er notað, þ.e. náttúrulegt eða samsett set,

— að því er varðar náttúrulegt set: staðsetning og lýsing á sýnatökustað þar sem setið var tekið, þ.m.t., ef unnt er, mengunarsaga; eiginleikar: pH-gildi, lífrænt kolefnainnihald, hlutfall kolefnis og köfnunarefnis (C/N) og kornastærðarmælingar (ef við á),

— tilreiðsla á samsettu seti: innihaldsefni og eiginleikar (lífrænt kolefnainnihald, pH-gildi, raki o.s.frv. við upphaf prófunarinnar),

— tilreiðsla á prófunarvatninu (ef endurgert vatn er notað) og eiginleikar (súrefnisstyrkur, pH-gildi, leiðni, harka o.s.frv. við upphaf prófunarinnar),

— dýpt sets og yfirliggjandi vatns,

— rúmmál yfirliggjandi vatns og gropuvatns; þyngd á blautu seti með og án gropuvatns,

— prófunarílát (efni og stærð),

— aðferð við að bæta í set: prófunarstyrkur sem er notaður, fjöldi samhliða prófana og notkun á leysi, ef einhver er,

— stöðgunarfasi meðan jafnvægi næst í kerfinu með íbætta setinu og vatninu: tímalengd og skilyrði,

— ræktunarskilyrði: hitastig, birtuferli og styrkleikastig, loftun (tíðni og styrkleikastig),

— ítarlegar upplýsingar um fóðrun ná yfir tegund fæðu, tilreiðslu, magn og fóðrunarfyrirkomulag.

Niðurstöður:

— nafngildi prófunarstyrks, mældur prófunarstyrkur og niðurstöður úr öllum greiningum til að ákvarða styrk prófunarefnisins í prófunarílátinu,

— vatnsgæði í prófunarílátunum, þ.e. pH-gildi, hitastig, uppleyst súrefni, harka og ammoníak,

— endurnýjun á prófunarvatni sem gufað hefur upp, ef um slíkt er að ræða,

— fjöldi karl- og kvenmýflugna sem kvikna í hverju íláti og á hverjum degi,

— fjöldi lirfa sem ekki kviknuðu sem mýflugur í hverju íláti,

— meðalþurrvigt einstakra lirfa í hverju íláti og eftir hverju lirfustigi, ef við á,

— hundraðshlutfall kviknunar á hverja samhliða prófun og prófunarstyrk (karl- og kvenmýflugur í safnsýni),

— meðaltalshraði þroskunar hjá fullkviknuðum mýflugum á hverja samhliða prófun og meðhöndlunar-hlutfall (karl- og kvenmýflugur í safnsýni),

— mat á endapunktum eitrunar, t.d. ECx (og tengdum öryggisbilum), styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif og/eða minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif, og tölfræðiaðferðir sem eru notaðar til að ákvarða þá,

— umfjöllun um niðurstöðurnar, þ.m.t. öll áhrif sem frávik frá prófunaraðferðinni hafa á niðurstöðu prófunarinnar.

HEIMILDIR:

1) BBA (1995). Long-term toxicity test with Chironomus riparius: Development and validation of a new test system. Ritstj. M. Streloke og H.Köpp. Berlín 1995.

2) Fleming R o.fl. (1994). Sediment Toxicity Tests for Poorly Water-Soluble Substances. Lokaskýrsla til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Skýrsla nr.: EC 3738. Ágúst 1994. WRc, Breska konungsríkið.

3) SETAC (1993). Guidance Document on Sediment toxicity Tests and Bioassays for Freshwater and Marine Environments. Frá WOSTA málþingi sem var haldið í Hollandi.

4) ASTM International/E1706-00 (2002). Test Method for Measuring the Toxicity of Sediment-Associated Contaminants with Freshwater Invertebrates. bls. 1125–1241. Í ASTM International 2002 Annual Book of Standards. Bindi 11.05. Biological Effects and Environmental Fate;Biotechnology; Pesticides. ASTM. International, West Conshohocken, PA.

5) Environment Canada (1997). Test for Growth and Survival in Sediment using Larvae of Freshwater Midges (*Chironomus tentans* or *Chironomus riparius*). Biological Test Method. Skýrsla SPE 1/RM/32. Desember 1997.

6) US-EPA (2000). Methods for Measuring the Toxicity and Bioaccumulation of Sediment-associated Contaminants with Freshwater Invertebrates. Önnur útgáfa. EPA 600/R-99/064. Mars 2000. Endurskoðun á fyrstu útgáfu, dagsett í júní 1994.

7) US-EPA/OPPTS 850.1735. (1996): Whole Sediment Acute Toxicity Invertebrates.

8) US-EPA/OPPTS 850.1790. (1996): Chironomid Sediment toxicity Test.

9) Milani D, Day KE, McLeay DJ, og Kirby RS (1996). Recent intra- and inter-laboratory studies related to the development and standardisation of Environment Canada's biological test methods for measuring sediment toxicity using freshwater amphipods *(Hyalella azteca)* and midge larvae *(Chironomus riparius)*. Technical Report. Environment Canada. National Water Research Institute. Burlington, Ontario, Kanada.

10) Sugaya Y (1997). Intra-specific variations of the susceptibility of insecticides *in Chironomus yoshimatsui*. Jp. J. Sanit. Zool. 48 (4): 345-350.

11) Kawai K (1986). Fundamental studies on Chironomid allergy. I. Culture methods of some Japanese Chironomids (Chironomidae, Diptera). Jp. J. Sanit. Zool. 37(1): 47-57.

12) OECD (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment No 23.

13) Environment Canada (1995). Guidance Document on Measurement of Toxicity Test Precision Using Control Sediments Spiked with a Reference Toxicant. Skýrsla EPS 1/RM/30. September 1995.

14) Prófunaraðferð C.8 í þessum viðauka, Eiturhrif á ánamaðka.

15) Suedel BC og JH Rodgers (1994). Development of formulated reference sediments for freshwater and estuarine sediment testing. Environ. Toxicol. Chem. 13: 1163-1175.

16) Naylor C og C Rodrigues (1995). Development of a test method for Chironomus riparius using a formulated sediment. Chemosphere 31: 3291-3303.

17) Dunnett CW (1964). A multiple comparisons procedure for comparing several treatments with a control. J. Amer. Statis. Assoc., 50: 1096-1121.

18) Dunnett CW (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics, 20: 482-491.

19) Williams DA (1971). A test for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics, 27: 103-117.

20) Williams DA (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics, 28: 510-531.

21) Rao JNK og Scott AJ (1992). A simple method for the analysis of clustered binary data. Biometrics 48: 577-585.

22) Christensen ER (1984). Dose-response functions in aquatic toxicity testing and the Weibull model. Water Research 18: 213-221.

23) Bruce og Versteeg (1992). A statistical procedure for modelling continuous toxicity data. Environmental Toxicology and Chemistry 11: 1485-1494.

24) Slob W (2002). Dose-response modelling of continuous endpoints. Toxicol. Sci. 66: 298-312.

1. viðbætir

SKILGREININGAR

Í þessari aðferð eru notaðar eftirfarandi skilgreiningar:

Samsett set eða endurgert set, gerviset eða tilbúið set er blanda efna sem er notað til að líkja eftir eðlisrænum efnisþáttum náttúrulegs sets.

Yfirliggjandi vatn er vatn sem er sett yfir setið í prófunarílátinu.

Millivatn eða gropuvatn er vatnið í rýminu á milli setsins og jarðvegsagnanna.

Íbætt vatn er prófunarvatn sem prófunarefni hefur verið bætt í.

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

2. viðbætir

Ráðleggingar varðandi ræktun á *Chironomus riparius*

1. Hægt er að rækta *Chironomus* lirfur í kristöllunarskálum eða stærri ílátum. Fínum kvarssandi er dreift í þunnu lagi, u.þ.b. 5 til 10 mm djúpu, yfir botninn á ílátinu. Einnig hefur verið sýnt fram á að kísilgúr sé hentugt undirlag (t.d. Merck, Art 8117) (þynnra lag, nokkrir millimetrar á þykkt, er nóg). Síðan er hæfilegu vatnsmagni bætt við þar til dýptin er nokkrir sentimetrar. Bæta skal við vatni eftir þörfum í staðinn fyrir tap vegna uppgufunar og koma í veg fyrir þurrkun. Hægt er að skipta um vatn ef nauðsyn krefur. Lofta skal varlega. Geyma skal lirfueldisílátin í hentugu búri sem kemur í veg fyrir að fullvaxin dýr sem kvikna sleppi út. Búrið skal vera nægilega stórt til að gera fullvöxnum dýrum kleift að sveima, annars verður ef til vill engin mökun (lágmark er ca 30 × 30 × 30 cm).

2. Búr skulu höfð við stofuhita eða í rými þar sem umhverfið er stöðugt við 20 ± 2 °C með ljóslotu þar sem er bjart í 16 klst. (styrkleikastig ca 1000 lúx), dimmt í 8 klst. Greint hefur verið frá að loftraki sem er innan við 60% RH geti komi í veg fyrir fjölgun.

Þynningarvatn

3. Nota má allt hentugt vatn, náttúrulegt eða tilbúið. Brunnvatn, afklórað kranavatn og tilbúnir miðlar (t.d. miðillinn Elendt „M4“ eða „M7“, sjá hér á eftir) eru oft notuð. Loftblanda þarf vatnið fyrir notkun. Ef nauðsyn krefur er hægt að endurnýja ræktunarvatnið með því að hella notaða vatninu eða sjúga það varlega úr ræktunarílátunum án þess að eyðileggja lirfupípurnar.

Fóðrun á lirfum

4. Fóðra skal *Chironomus* lirfur með fiskafóðri í flögum (TetraMin®, TetraPhyll® eða öðrum svipuðum tegundum af fiskafóðri, sem er bundið einkaleyfi) með a.m.k. 250 mg á hvert ílát á hverjum degi. Þetta er hægt að gefa sem þurrt, malað duft eða sem sviflausn í vatni: 1,0 g af flögufóðri er bætt við 20 ml af þynningarvatni og blandað saman til að fá einsleita blöndu. Þessa blöndu má gefa í 5 ml skammti á hvert ílát á hverjum degi (hristist fyrir notkun). Eldri lirfur mega fá meira.

5. Fóðrun er aðlöguð samkvæmt vatnsgæðum. Ef ræktunarmiðillinn verður „skýjaður“ skal minnka fóðrunina. Vakta skal viðbót við fæðu vandlega. Of lítil fæða mun valda því að lirfan færir sig að vatnssúlunni og of mikil fæða mun valda aukinni virkni örvera og lægri súrefnisstyrk. Bæði skilyrðin geta leitt til minni vaxtarhraða.

6. Einnig má bæta nokkrum grænþörungafrumum við (t.d. *Scenedesmus subspicatus*, *Chlorella vulgaris*) þegar ný ræktunarílát eru sett upp.

Fóðrun á fullvöxnum flugum sem hafa kviknað

7. Nokkrar tilraunir benda til þess að baðmullarhnoðri, bleyttur í mettaðri súkrósalausn, geti nýst sem fæða fyrir fullvaxnar flugur sem hafa kviknað.

Kviknun

8. Fullvaxnar flugur byrja að kvikna úr lirfueldisílátunum við 20 ± 2 °C eftir u.þ.b. 13–15 daga. Karlflugurnar eru auðþekkjanlegar á fjöðurlaga fálmurum.

Eggjamassar

9. Um leið og fullvaxnar flugur eru til staðar í eldisbúrinu skal skoða öll lirfueldisílát þrisvar í viku til að kanna hvort hlaupkenndir eggjamassar hafi lagst til. Ef eggjamassar eru til staðar skal fjarlægja þá varlega. Þá skal setja í litla skál sem inniheldur sýni af ræktunarvatninu. Eggjamassar eru notaðir til að koma af stað nýrri ræktun í ræktunarílátum (t.d. 2–4 eggjamassar/ílát) eða notaðir í eiturhrifaprófanir.

10. Fyrsta lirfustigið ætti að klekjast eftir 2–3 daga.

Uppsetning nýrra ræktunaríláta

11. Um leið og ræktanir hafa fest sig í sessi ætti að vera mögulegt að setja upp ný lirfuræktunarílát vikulega eða sjaldnar, með hliðsjón af prófunarkröfum, og fjarlægja eldri ílát eftir að fullvaxnar mýflugur hafa kviknað. Með því að nota þetta kerfi verður reglulegt framboð á fullvöxnum flugum í framleiðslu með lágmarksstýringu.

Tilreiðsla prófunarlausnanna „M4“ og „M7“

12. Elendt (1990) hefur lýst „M4“ miðlinum. „M7“-miðillinn er tilreiddur eins og „M4“-miðillinn að undanskildum efnunum sem eru tilgreind í töflu 1 en styrkur þeirra er fjórfalt lægri í „M7“ en í „M4“. Útgefið efni um „M7“-miðilinn er í undirbúningi (Elendt, persónuleg orðsending). Ekki skal tilreiða prófunarlausnina samkvæmt Elendt og Bias (1990) þar eð styrkur $NaSiO_3$ 5 H_2O, $NaNO_3$, KH_2PO_4 og K_2HPO_4 sem gefinn er fyrir tilreiðslu á stofnlausnum er ekki fullnægjandi.

Tilreiðsla „M7“-miðils

13. Hver stofnlausn (I) er tilreidd sérstaklega og sameinuð stofnlausn (II) er tilreidd úr þessum stofnlausnum (I) (sjá töflu 1). 50 ml af sameinuðu stofnlausninni (II) og það magn af hverri stofnlausn með helstu næringarefnum sem er gefið upp í töflu 2 eru fyllt að 1 l með afjónuðu vatni til að tilreiða „M7“-miðilinn. Vítamínstofnlausn er tilreidd með því að bæta þremur vítamínum við afjónað vatn, eins og tilgreint er í töflu 3, og 0,1 ml af sameinaðri vítamínstofnlausn er bætt við endanlega „M7“-miðilinn rétt fyrir notkun. (Vítamínstofnlausnin er geymd fryst í litlum deiliskömmtum). Miðillinn er loftblandaður og stöðgaður.

HEIMILDIR:

BBA (1995). Long-term toxicity test with Chironomus riparius: Development and validation of a new test system. Ritstj. M. Streloke og H.Köpp. Berlín 1995.

Tafla 1

Stofnlausnir af snefilefnum fyrir miðlana M4 og M7

Stofnlausnir (I)	Magn (mg) fyllt að 1 lítra af afjónuðu vatni	Til að tilreiða sameinaða stofnlausn (II): blanda skal eftirfarandi magn (ml) af stofnlausn (I) og fylla að 1 lítra af afjónuðu vatni		Endanlegur styrkur í prófunarlausnum (mg/l)	
		M4	M7	M4	M7
H_3BO_3(1)	57 190	1,0	0,25	2,86	0,715
$MnCl_2 \cdot 4\ H_2O$ (1)	7 210	1,0	0,25	0,361	0,090
LiCl (1)	6 120	1,0	0,25	0,306	0,077
RbCl (1)	1 420	1,0	0,25	0,071	0,018
$SrCl_2 \cdot 6\ H_2O$ (1)	3 040	1,0	0,25	0,152	0,038
NaBr (1)	320	1,0	0,25	0,016	0,004
$Na_2MoO_4 \cdot 2\ H_2O$ (1)	1 260	1,0	0,25	0,063	0,016
$CuCl_2 \cdot 2\ H_2O$ (1)	335	1,0	0,25	0,017	0,004
$ZnCl_2$	260	1,0	1,0	0,013	0,013
$CaCl_2 \cdot 6\ H_2O$	200	1,0	1,0	0,010	0,010
KI	65	1,0	1,0	0,0033	0,0033
Na_2SeO_3	43,8	1,0	1,0	0,0022	0,0022
NH_4VO_3	11,5	1,0	1,0	0,00058	0,00058
Na2EDTA $\cdot$ 2 H_2O(1) (2)	5 000	20,0	5,0	2,5	0,625
FeSO4 $\cdot$ 7 H_2O(1) (2)	1991	20,0	5,0	1,0	0,249

(1) Það er munur á þessum efnum í M4 og M7 eins og tilgreint er hér að framan.
(2) Þessar lausnir eru tilreiddar hver fyrir sig, síðan hellt saman og gufusæfðar tafarlaust.

Tafla 2

Stofnlausn með helstu næringarefnum fyrir miðlana M4 og M7

	Magn fyllt að 1 lítra af afjónuðu vatni (mg)	Magn stofnlausnar með helstu næringarefnum sem er bætt við til að tilreiða miðlana M4 og M7 (ml/l)	Endanlegur styrkur í prófunarlausnunum M4 og M7 (mg/l)
$CaCl_2 \cdot 2\ H_2O$	293 800	1,0	293,8
$MgSO_4 \cdot 7\ H_2O$	246 600	0,5	123,3
KCl	58 000	0,1	5,8
$NaHCO_3$	64 800	1,0	64,8
$NaSiO_3 \cdot 9\ H_2O$	50 000	0,2	10,0
$NaNO_3$	2 740	0,1	0,274
KH_2PO_4	1 430	0,1	0,143
K_2HPO_4	1 840	0,1	0,184

Tafla 3

Vítamínstofnlausn fyrir miðlana M4 og M7 Allar þrjár vítamínlausnirnar eru sameinaðar til að útbúa eina vítamínstofnlausn.

	Magn fyllt að 1 lítra af afjónuðu vatni (mg)	Magn vítamínstofnlausnar sem er bætt við til að tilreiða miðlana M4 og M7 (ml/l)	Endanlegur styrkur í prófunarlausnunum M4 og M7 (mg/l)
Þíamínvetnisklóríð	750	0,1	0,075
Sýanókóbalamín (B12)	10	0,1	0,0010
Bíótín	7,5	0,1	0,00075

HEIMILDIR:

Elendt BP (1990). Selenium Deficiency in Crustacean. *Protoplasma* 154: 25-33.

Elendt BP og Bias W-R (1990). Trace Nutrient Deficiency in *Daphnia magna* Cultured in Standard Medium for Toxicity Testing. Effects on the Optimization of Culture Conditions on Life History Parameters of *D. magna*. *Water Research* 24 (9): 1157-1167.

3. viðbætir

TILREIÐSLA Á SAMSETTU SETI

Samsetning sets

Samsetning á samsettu seti skal vera sem hér segir:

Innihaldsefni	Eiginleikar	% af seti þurrvigt
Mór	Barnamosamór, eins nálægt pH-gildinu 5,5–6,0 og unnt er, engar sýnilegar plöntuleifar, finmalaður (kornastærð ≤ 1 mm) og loft-þurrkaður	4–5
Kvarssandur	Kornastærð: > 50% af ögnunum skal vera á bilinu 50–200 µm	75–76
Kaólínítleir	Kaólínítinnihald ≥ 30%	20
Lífrænt kolefni	Stillt með því að bæta við mó og sandi	2 (± 0,5)
Kalsíumkarbónat	$CaCO_3$, malað í duft, efnafræðilega hreint	0,05–0,1
Vatn	Leiðni ≤ 10 µS/cm	30–50

Undirbúningur

Mórinn er loftþurrkaður og malaður í fingert duft. Sviflausn með tilskildu magni af módufti í afjónuðu vatni er tilreidd með afkastamiklum búnaði til að gera hana einsleita. pH-gildi þessarar sviflausnar er stillt í 5,5 ± 0,5 með $CaCO_3$. Sviflausnin er undirbúin í a.m.k. tvo daga og hrært varlega við 20 ± 2 °C til að stöðga pH-gildið og koma á stöðugum örveruefnisþáttum. pH-gildið er mælt aftur og ætti að vera 6,0 ± 0,5. Mósviflausnin er síðan blönduð með öðrum innihaldsefnum (sandi og kaólínleir) og afjónuðu vatni til að fá einsleitt set með vatnsinnihald á bilinu 30–50% af þurrvigt setsins. pH-gildi endanlegrar blöndu er mælt enn einu sinni og stillt í 6,5 til 7,5 með $CaCO_3$ ef nauðsyn krefur. Tekin eru sýni af setinu til að ákvarða þurrvigt og lífrænt kolefnainnihald. Síðan er mælt með því að áður en samsett set er notað í eiturhrifaprófun á mýflugulirfum sé það undirbúið í sjö daga við sömu skilyrði og verða síðan ríkjandi í prófuninni.

Geymsla

Geyma má þurr innihaldsefni til tilreiðslu á gerviseti á þurrum og svölum stað við stofuhita. Ekki skal geyma samsett (blautt) set áður en það er notað í prófuninni. Það skal notað tafarlaust eftir 7 daga undirbúningstímabilið sem lýkur tilreiðslu þess.

HEIMILDIR:

Kafli C.8 í þessum viðauka, Eiturhrif á ánamaðka

Meller M, Egeler P, Rombke J, Schallnass H, Nagel R og Streit B (1998). Short-term Toxicity of Lindane, Hexachlorobenzene and Copper Sulfate on Tubificid Sludgeworms (Oligochaeta) in Artificial Media. Ecotox. and Environ. Safety 39: 10-20.

4. viðbætir

Efnafræðilegir eiginleikar hentugs þynningarvatns

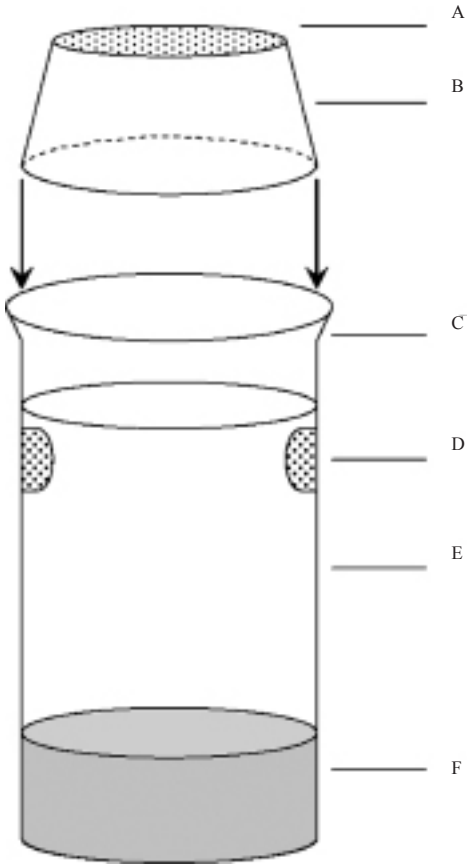
Efni	Styrkur
Efnisagnir	< 20 mg/l
Heildarmagn lífræns kolefnis	< 2 mg/l
Ójónað ammoníak	< 1 µg/l
Harka sem $CaCO_3$	< 400 mg/l(*)
Klórleifar	< 10 µg/l
Heildarstyrkur fosfórlífrænna varnarefna	< 50 ng/l
Heildarstyrkur lífrænna klórvarnarefna ásamt fjölklóruðum bífenýlum	< 50 ng/l
Heildarstyrkur lífræns klórs	< 25 ng/l

(*) Þó skal athygli vakin á því að ef grunur leikur á víxlverkun milli jóna sem valda hörku og prófunarefnis skal nota vatn með minni hörku (af þessum sökum má ekki nota Elendt-Medium M4 við þessar aðstæður).

5. viðbætir

Leiðbeiningar um vöktun á kviknun mýflugulirfa

Kviknunargildrur (e. *emergence trap*) eru settar á bikarglösin. Nota þarf þessar gildrur frá 20. degi til loka prófunarinnar. Hér á eftir er teikning af dæmi um gildru sem er notuð.



A: nælonsía

B: plastbikar á hvolfi

C: váhrifabikarglas án stúts (e. *lipless*)

D: op með síum til að skipta um vatn

E: vatn

F: set

C. 28. **PRÓFUN Á EITURHRIFUM Á MÝFLUGULIRFUM Í SETI OG VATNI MEÐ NOTKUN Á ÍBÆTTU VATNI**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD TG 219 (2004). Þessi prófunaraðferð er ætluð til að meta áhrif af langvinnum váhrifum íðefna á lirfur tvívængja, sem búa í seti í ferskvatni, af tegundinni *Chironomus* sp. Hún byggir einkum á BBA-viðmiðunarreglum þar sem notað er prófunarkerfi með seti og vatni með gervijarðvegi og sviðsmynd af váhrifum með vatnssúlu (1. heimild). Þar er einnig tekið tillit til fyrirliggjandi aðferðarlýsinga fyrir eiturhrifaprófanir á *Chironomus riparius* og *Chironomus tentans* sem voru þróaðar í Evrópu og Norður-Ameríku (2., 3., 4., 5., 6., 7. og 8. heimild) og hringprófaðar (1., 6. og 9. heimild). Einnig er heimilt að nota aðrar tegundir mýflugulirfna sem hafa verið mikið rannsakaðar, t.d. *Chironomus yoshimatsui* (10. og 11. heimild).

2. Í þessari prófunaraðferð er íbæting í vatn sú sviðsmynd af váhrifum sem notuð. Val á viðeigandi sviðsmynd af váhrifum fer eftir fyrirhugaðri notkun á prófuninni. Sviðsmynd af váhrifum á vatn, sem felur í sér íbætingu í vatnssúluna, er ætlað að líkja eftir úðareki varnarefnis og nær yfir upphafstoppgildi styrksins í gropuvatni. Það er einnig gagnlegt vegna annars konar váhrifa (þ.m.t. íðefnaleka) nema uppsöfnunarferla sem standa lengur en prófunartímabilið.

3. Efni sem þarf að prófa gagnvart lífverum sem búa í seti er yfirleitt þrávirkt í þessu hólfi í langan tíma. Lífverur sem búa í seti geta orðið fyrir váhrifum eftir mörgum leiðum. Hlutfallslegt mikilvægi hverrar váhrifaleiðar og sá tími sem það tekur fyrir hverja þeirra að stuðla að heildareiturhrifum er háð eðlisefnafræðilegum eiginleikum viðkomandi íðefnis. Að því er varðar mjög ásogandi efni (t.d. með log K_{ow} > 5) eða efni sem eru tengd setinu með samgildum tengjum getur inntaka á mengaðri fæðu verið mikilvæg váhrifaleið. Í því skyni að vanmeta ekki eiturhrif mjög fitusækinna efna getur komið til greina að bæta fæðu við setið áður en prófunarefnið er sett í. Í því skyni að taka tillit til allra hugsanlegra váhrifaleiða er áherslan í þessari prófunaraðferð lögð á langtímaváhrif. Tímalengd prófunarinnar er á bilinu 20–28 dagar fyrir *C. riparius* og *C. yoshimatsui* og 28–65 dagar fyrir *C. tentans*. Ef þörf er á gögnum um skemmri tíma í sérstökum tilgangi, t.d. til að rannsaka áhrif af óstöðugu íðefni, er hægt að fjarlægja samhliða prófanir eftir 10 daga.

4. Mældir endapunktar eru heildarfjöldi fullvaxinna flugna sem kviknuðu og tíminn sem kviknunin tók. Ef þörf er á viðbótargögnum um skemmri tíma er mælt með að mæling á lifun og vexti lirfa sé ekki framkvæmd fyrr en eftir 10 daga og notaðar fleiri samhliða prófanir eins og við á.

5. Mælt er með að nota samsett set. Samsett set hefur nokkra kosti fram yfir náttúrulegt set:

   — dregið er úr breytileika í tilraunum því það myndar samanburðarnákvæman „staðlaðan efnivið“ og ekki er þörf á að finna ómengaða og hreina uppsprettu sets,

   — unnt er að hefja prófanir hvenær sem án þess að upp komi árstíðabundinn breytileiki í prófunarsetinu og ekki er þörf á að formeðhöndla setið til að fjarlægja dýr sem eru upprunnin í því; notkun á samsettu seti dregur einnig úr kostnaði í tengslum við söfnun á nægilegu magni af seti á vettvangi fyrir venjubundnar prófanir,

   — notkun á samsettu seti gerir það kleift að bera saman eiturhrif og raða efnum til samræmis við það: eiturhrifagögn úr prófunum með náttúrulegu seti og gerviseti voru samanburðarhæf að því er varðar nokkur íðefni (2. heimild).

6. Skilgreiningar sem eru notaðar eru gefnar upp í 1. viðbæti.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

7. Mýflugulirfur á fyrsta lirfustigi eru látnar verða fyrir váhrifum af prófunarefni af mismunandi styrk í set- og vatnskerfum. Prófunin hefst á því að setja lirfur á fyrsta lirfustigi í bikarglös sem innihalda set- og vatnskerfið og bæta síðan prófunarefninu í vatnið. Kviknunarhraði mýflugulirfa og hraði þroskunar er mældur við lok prófunarinnar. Ef þörf krefur er einnig hægt að mæla lifun og þyngd lirfa eftir 10 daga (og notaðar samhliða prófanir eins og við á). Þessi gögn eru annaðhvort greind með því að nota aðhvarfslíkan til að meta þann styrk sem myndi valda × % skerðingu á kviknun eða lifun lirfa eða vexti þeirra (t.d. EC_{15}, EC_{50} o.s.frv.) eða með því að nota tölfræðilega tilgátuprófun til að ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif/minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif. Það síðarnefnda krefst samanburðar á áhrifagildum og samanburðargildum með notkun tölfræðilegra prófana.

UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNAREFNIÐ

8. Vatnsleysni prófunarefnisins, gufuþrýstingur þess, mæld eða útreiknuð skipting í set og stöðugleiki í vatni og seti þurfa að vera þekkt. Fyrir skal liggja áreiðanleg aðferð til að magnákvarða prófunarefnið í yfirliggjandi vatni (e. *overlying water*), gropuvatni og seti með þekktri og skráðri nákvæmni og þekktum greiningarmörkum. Meðal gagnlegra upplýsinga eru byggingarformúla og hreinleiki prófunarefnisins. Afdrif prófunarefnisins (t.d. eyðing, niðurbrot með og án tilstillis lífvera o.s.frv.) eru einnig gagnlegar upplýsingar. Frekari leiðbeiningar um prófun á efnum sem hafa eðlisefnafræðilega eiginleika sem gerir erfitt um vik að framkvæma prófunina eru í (12. heimild).

VIÐMIÐUNARÍÐEFNI

9. Viðmiðunaríðefni er hægt að prófa reglubundið til að tryggja að aðferðarlýsing prófunar og prófunarskilyrði séu áreiðanleg. Dæmi um viðmiðunareiturefni sem eru notuð með góðum árangri í hringprófanir og fullgildingarrannsóknir eru: lindan, tríflúralín, pentaklórfenól, kadmíumklóríð og kalíumklóríð. (1., 2., 5., 6. og 13. heimild).

GILDI PRÓFUNARINNAR

10. Prófunin gildir því aðeins að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

    — kviknun í samanburðarhópunum verður að vera a.m.k. 70% við lok prófunar, (1. og 6. heimild),

— kviknun fullvaxins *C. riparius* og *C. yoshimatsui* úr samanburðarílátum skal verða á bilinu 12 til 23 dögum eftir að þau eru sett í ílátin; að því er varðar *C. tentans* er 20 til 65 daga tímabil nauðsynlegt,

— við lok prófunarinnar skal mæla pH-gildi og styrk uppleysts súrefnis í hverju íláti. Súrefnisstyrkurinn skal vera a.m.k. 60% af mettunargildi lofts við hitastigið sem er notað og pH-gildi yfirliggjandi vatns skal vera á bilinu 6–9 í öllum prófunarílátum,

— munurinn á vatnshitastiginu skal ekki vera meiri en ± 1,0 °C. Hægt væri að stýra vatnshitanum með því að nota rými með jafnhita og í því tilviki skal staðfesta stofuhita með viðeigandi millibili.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Prófunarílát

11. Rannsóknin er framkvæmd í 600 ml bikarglösum úr gleri sem eru 8 cm í þvermál. Önnur ílát eru hentug en tryggt skal að dýpt yfirliggjandi vatns og sets sé hæfileg. Yfirborð setsins skal vera nægilegt til að gefa 2 til 3 cm^2 fyrir hverja lirfu. Hlutfallið milli dýptar setlagsins og dýptar yfirliggjandi vatns skal vera 1:4. Prófunarílát og annar búnaður, sem kemst í snertingu við prófunarkerfið, skulu eingöngu vera úr gleri eða öðru efnafræðilega óvirku efni (t.d. tefloni).

Val á dýrategund

12. Í prófuninni skal helst nota tegundina *Chironomus riparius*. *Chironomus tentans* er einnig hentug tegund en erfiðari í meðhöndlun og hún krefst lengri prófunartíma. Einnig er heimilt að nota *Chironomus yohimatsui*. Upplýsingar um ræktunaraðferðir eru gefnar upp í 2. viðbæti fyrir *Chironomus riparius*. Einnig eru upplýsingar um ræktunaraðstæður aðgengilegar fyrir aðrar tegundir þ.e. *Chironomus tentans* (4. heimild) og *Chironomus yoshimatsui* (11. heimild). Sanngreining á tegundum verður að vera staðfest fyrir prófun en hennar er ekki krafist fyrir hverja prófun ef lífverurnar koma úr innanhússræktun.

Set

13. Helst skal nota samsett set (einnig nefnt endurgert set, gerviset eða tilbúið set). Ef náttúrulegt set er notað skal þó lýsa eiginleikum þess (a.m.k. pH-gildi, lífrænu kolefnisinnihaldi, einnig er mælt með ákvörðun á öðrum mæliþáttum s.s. hlutfalli kolefnis og köfnunarefnis (C/N) og kornastærðarmælingum) og það skal vera laust við alla mengun og aðrar lífverur sem gætu keppt við mýflugulirfurnar eða étið þær. Einnig er mælt með því að áður en náttúrulegt set er notað í eiturhrifaprófun á mýflugulirfum sé það undirbúið í sjö daga við sömu skilyrði og verða síðan ríkjandi í prófuninni. Mælt er með notkun á eftirfarandi samsettu seti, að stofni til úr gervijarðvegi sem er notaður í prófunaraðferð C.8 (14. heimild), í þessari prófun (1., 15. og 16. heimild):

a) 4–5% (þurrvigt) mór: eins nálægt pH-gildinu 5,5 til 6,0 og mögulegt er; mikilvægt er að nota mó í duftformi, fínmalaðan (kornastærð ≤ 1 mm) og einungis loftþurrkaðan.

b) 20% (þurrvigt) kaólínleir (kaólínítinnihald helst yfir 30%).

c) 75–76% (þurrvigt) kvarssandur (mest skal vera af fínum sandi þar sem yfir 50% af ögnunum er á bilinu 50–200 μm).

d) Afjónuðu vatni er bætt við til að ná raka lokablöndunnar á bilinu 30–50%.

e) Kalsíumkarbónati af efnafræðilegum hreinleika ($CaCO_3$) er bætt við til að stilla pH-gildið í lokablöndu setsins í 7,0 ± 0,5.

f) Lífrænt kolefnainnihald lokablöndunnar skal vera 2% (± 0,5 %) og hún skal stillt með því að nota viðeigandi magn af mó og sandi, í samræmi við a- og b-lið.

14. Uppspretta mós, kaólínleirs og sands skal þekkt. Athuga skal efnisþætti setsins til að ganga úr skugga um að efnamengun sé ekki fyrir hendi (þ.e. þungmálmar, lífræn klórsambönd, lífræn fosfórsambönd o.s.frv.). Dæmi um tilreiðslu á samsettu seti er lýst í 3. viðbæti. Blöndun á þurrum innihaldsefnum er einnig ásættanleg ef sýnt er fram á að innihaldsefnin í setinu skilji sig ekki eftir að yfirliggjandi vatni er bætt við (þ.e. fljótandi móagnir) og að mórinn eða setið sé nægilega undirbúið.

Vatn

15. Allt vatn, sem er í samræmi við efnafræðilega eiginleika hentugs þynningarvatns, eins og tilgreint er í 2. og 4. viðbæti, hentar sem prófunarvatn. Allt hentugt vatn, náttúrulegt vatn (yfirborðsvatn eða grunnvatn), endurgert vatn (sjá 2. viðbæti) eða afklórað (e. *dechlorinated*) kranavatn henta sem ræktunarvatn og prófunarvatn ef mýflugulirfur geta lifað í því meðan á ræktun og prófun stendur án þess að sýna merki um streitu. Við upphaf prófunarinnar skal pH-gildi prófunarvatnsins vera á bilinu 6–9 og heildarharka ekki yfir 400 mg/l sem $CaCO_3$. Ef grunur leikur á víxlverkun milli jóna sem valda hörku (e. *hardness ion*) og prófunarefnis skal nota vatn með minni hörku (af þessum sökum má ekki nota Elendt-Medium M4 við þessar aðstæður). Nota skal sömu vatnstegundina í allri rannsókninni. Mæla skal gæðaeiginleika vatnsins, sem eru tilgreindir í 4. viðbæti, a.m.k. tvisvar á ári eða ef grunur leikur á að þessir eiginleikar kunni að hafa breyst verulega.

Stofnlausnir — Íbætt vatn

16. Prófunarstyrkur er reiknaður út á grundvelli styrks í vatnssúlunni, þ.e. í vatninu sem liggur yfir setinu. Prófunarlausnir af þeim styrk, sem valinn er hverju sinni, fást yfirleitt með því að þynna stofnlausn. Einfaldast er að tilreiða stofnlausnir með því að leysa prófunarefnið upp í prófunarmiðlinum. Í tilteknum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að nota leysa eða dreifiefni til að fá stofnlausn af hæfilegum styrkleika. Dæmi um heppilega leysa eru aseton, etanól, metanól, etýlenglýkólmónóetýleter, etýlenglýkóldímetýleter, dímetýlformamíð og tríetýlenglýkól. Leyfileg dreifiefni eru Cremophor RH40, Tween 80, 0,01% metýlsellulósi og HCO-40. Styrkur uppleysandi efnisins í endanlega prófunarmiðlinum skal vera lágmarksstyrkur (þ.e. $\leq$ 0,1 ml/l) og vera sá sami í öllum meðhöndlunum. Ef uppleysandi efni er notað skal það hvorki hafa marktæk áhrif á lifun né merkjanleg, skaðleg áhrif á mýflugulirfurnar eins og leitt er í ljós með samanburði þar sem leysirinn er eingöngu notaður. Í lengstu lög skal þó forðast notkun slíkra efna.

HÖNNUN PRÓFUNAR

17. Hönnun prófunar tengist því að velja styrk prófana, fjölda þeirra og styrkbil, fjölda íláta við hvern styrk og fjölda lirfa í hverju íláti. Hönnun EC-punktmats, til að meta styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif og til að framkvæma markprófun, er lýst. Aðhvarfsgreining er ákjósanlegri en tilgátuprófunaraðferð.

Hönnun aðhvarfsgreiningar

18. Þeir styrkleikar sem eru notaðir í prófuninni skulu ná yfir styrk sem hefur merkjanleg áhrif (t.d. EC_{15}, EC_{50}) og styrksviðið sem áhrif prófunarefnisins miðast við. Nákvæmni og einkum áreiðanleiki útreikninga á styrk sem hefur merkjanleg áhrif (EC_x) verður almennt meiri þegar merkjanleg áhrif eru innan styrkbilsins sem prófað er. Forðast skal að framreikna langt undir lægsta jákvæða styrk eða yfir hæsta styrk. Við val á styrkbili sem á að nota (sjá 27. lið) er gagnlegt að nota bráðabirgðaprófun til að ákvarða styrkleikasviðið.

19. Ef meta á EC_x skal prófa a.m.k. fimm mismunandi styrkleika og þrjár samhliða prófanir fyrir hvern styrkleika. Í öllu falli er ráðlegt að nota nægilegan prófunarstyrk til að gefa færi á góðu mati með líkani. Stuðullinn milli mismunandi styrkleika skal ekki vera hærri en tveir (unnt er að gera undantekningar í tilvikum þar sem hallatala skammtasvörunarferilsins er lág). Unnt er að fækka samhliða prófunum við hverja meðhöndlun ef fjöldi prófunarstyrkleika með mismunandi svörun er aukinn. Ef fjöldi samhliða prófana er aukinn eða bilið milli prófunarstyrkleika minnkað hefur það tilhneigingu til að leiða til þrengra öryggisbils fyrir prófunina. Þörf er á að nota fleiri samhliða prófanir ef meta á lifun og vöxt lirfa eftir 10 daga.

Hönnun mats á styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif/minnsta styrks sem hefur merkjanleg áhrif

20. Ef meta á minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif/styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif skal nota fimm prófunarstyrkleika með a.m.k. fjórum samhliða prófunum og stuðullinn milli styrkleikanna skal ekki vera hærri en tveir. Fjöldi samhliða prófana skal nægja til að tryggja viðunandi tölfræðilegan styrk til að greina 20% mun miðað við samanburðinn við 5% marktæknistig (p = 0,05). Í tengslum við hraða þroskunar er yfirleitt við hæfi að nota dreifnigreiningu, s.s. Dunnett-prófun og Williams-prófun (17., 18., 19. og 20. heimild). Að því er varðar kviknunarhlutfall má nota Cochran-Armitage-prófun, nákvæmniprófun Fishers (e. *Fisher's exact*) (með Bonferroni-leiðréttingu) eða Mantel-Haenszel-prófun.

Markprófun

21. Framkvæma má markprófun (einn prófunarstyrkur og samanburður) ef engin áhrif sáust við bráðabirgðaprófun til að ákvarða styrkleikasviðið. Tilgangurinn með markprófuninni er að gefa til kynna að eiturgildi prófunarefnisins sé meira en styrkleikamörkin sem prófuð eru. Ekki er hægt að leggja til styrk sem mælt er með í þessari prófunaraðferð; það er eftirlitsaðilans að meta það. Alla jafna er nauðsynlegt að gera a.m.k. sex samhliða prófanir, bæði fyrir meðhöndlunar- og samanburðarhópana. Sýna skal fram á viðunandi tölfræðilegan styrk til að greina 20% mun miðað við samanburðinn við 5% marktæknistig (p = 0,05). Ef svaranir eru mælanlegar (hraði þroskunar og þyngd) er t-prófun hentug tölfræðiaðferð ef gögnin uppfylla kröfurnar fyrir þessa prófun (normleiki, einsleit dreifni). Nota má t-prófun fyrir ójafna dreifni eða stikalausa prófun, s.s. Wilcoxon-Mann-Whithey-prófun, ef þessar kröfur eru ekki uppfylltar. Að því er varðar kviknunarhlutfall er nákvæmniprófun Fishers viðeigandi.

AÐFERÐ

Váhrifaskilyrði

Tilreiðsla á íbættu vatns- og setkerfi

22. Viðeigandi magni af samsettu seti (sjá 13.–14. lið og 3. viðbæti) er bætt í prófunarílátin til að mynda a.m.k. 1,5 cm þykkt lag. Vatni er bætt við svo dýptin verði 6 cm (sjá 15. lið). Hlutfallið milli dýptar setlagsins og vatnsins skal ekki vera meiri en 1:4 og setlagið skal ekki vera dýpra en 3 cm. Set- og vatnskerfið skal loftað varlega í sjö daga áður en prófunarlífverunum er bætt í (sjá 14. lið og 3. viðbæti). Til að komast hjá því að innihaldsefni setsins skiljist í sundur eða fíngert efni þyrlist aftur upp meðan prófunarvatninu er bætt í vatnssúluna er hægt að hylja setið með plastskífu meðan vatni er hellt á það og fjarlægja skífuna strax þar á eftir. Annar útbúnaður kann einnig að vera við hæfi.

23. Hylja skal prófunarílátin (t.d. með glerplötum). Ef nauðsyn krefur verður bætt við vatni meðan á rannsókninni stendur, í staðinn fyrir vatn sem gufar upp, til að vatnshæðin verði eins og í upphafi. Þetta skal gert með því að nota eimað eða afjónað vatn til að koma í veg fyrir að sölt myndist.

Prófunarlífverum bætt við

24. Fjórum til fimm dögum áður en prófunarlífverum er bætt í prófunarílátin skal taka eggjamassa úr ræktununum og setja í lítil ílát í ræktunarmiðil. Nota má þroskaðan miðil úr stofnrækt eða nýtilreiddan miðil. Ef hinn síðarnefndi er notaður skal bæta svolitlu magni af mat, t.d. grænþörungum og/eða nokkrum dropum af síuvökva úr fínmalaðri sviflausn úr fiskafóðri í flögum, út í ræktunarmiðilinn (sjá 2. viðbæti). Einungis skal nota nýklakta eggjamassa. Alla jafna byrja lirfurnar að klekjast nokkrum dögum eftir að eggjunum er verpt (2–3 dagar fyrir *Chironomus riparius* við 20 °C og 1–4 dagar fyrir *Chironomus tentans* við 23 °C og *Chironomus yoshimatui* við 25 °C) og lirfur vaxa í fjórum lirfustigum en hvert stig tekur 4–8 daga. Nota skal fyrsta lirfustig (2–3 eða 1–4 dögum eftir klak) í prófuninni. Hugsanlega er hægt að athuga lirfustig mýs með því að mæla breidd höfuðskeljarinnar (e. *head capsule width*).

25. Tuttugu lirfur á fyrsta lirfustigi eru settar af handahófi með ávalri pípettu í hvert prófunarílát sem inniheldur íbætta setið og vatn. Hætta verður loftun vatnsins meðan lirfunum er bætt í prófunarílátin og halda því þannig í sólarhring til viðbótar eftir að lirfunum er bætt í (sjá 24. og 32. lið) Samkvæmt hönnun prófunarinnar sem er notuð (sjá 19. og 20. lið) er fjöldi lirfa sem á að nota fyrir hvern styrkleika a.m.k. 60 fyrir EC-punktmatið og 80 til að ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

26. Sólarhring eftir að lirfunum er bætt við er prófunarefninu bætt í yfirliggjandi vatnssúluna og lítilsháttar loftun sett af stað aftur. Lítið magn af lausn prófunarefnisins er sett með pípettu undir yfirborð vatnsins. Síðan skal blanda yfirliggjandi vatn varlega til að hrófla ekki við setinu.

Prófunarstyrkur

27. Prófun til að ákvarða styrkleikasviðið getur verið gagnleg til að ákvarða styrkbil fyrir endanlega prófun. Í þessu skyni er notuð röð af mismunandi styrkleika prófunarefnisins með mikilli dreifingu. Í því skyni að ná sama yfirborðsþéttleika á hverja mýflugulirfu, sem á að nota í endanlegu prófuninni, eru mýflugulirfurnar látnar verða fyrir váhrifum af sérhverjum styrkleika prófunarefnisins á tímabili sem gerir kleift að meta viðeigandi prófunarstyrkleika og ekki er þörf á samhliða prófunum.

28. Prófunarstyrkur fyrir endanlega prófun er ákvarðaður á grundvelli niðurstöðu úr prófun til að ákvarða styrkleikasviðið. Nota skal a.m.k. fimm mismunandi styrkleika og velja þá eins og lýst er í 18.–20. lið.

Samanburður

29. Í prófuninni skal nota samanburðarílát án prófunarefnis en með seti, með viðeigandi fjölda af samhliða prófunum (sjá 19.–20. lið). Ef leysir hefur verið notaður til ísetningar á prófunarefni (sjá 16. lið) skal bæta við samanburði með seti og leysi.

Prófunarkerfi

30. Notuð eru kyrrstöðukerfi. Í undantekningartilvikum er unnt að nota hálfkyrrstöðu- eða gegnumstreymiskerfi með ósamfelldri eða samfelldri endurnýjun á yfirliggjandi vatni, t.d. ef gæðaforskrift vatns verður óhentug fyrir prófunarlífveruna eða hefur áhrif á efnajafnvægi (t.d. ef gildi uppleysts súrefnis verða of lág, ef styrkur útskilnaðarafurða hækkar of mikið eða ef steinefni losna úr seti og hafa áhrif á pH-gildi og/eða vatnshörku). Aðrar aðferðir til að auka gæði yfirliggjandi vatns, s.s. loftun, eru þó yfirleitt fullnægjandi og eru æskilegri.

Fæða

31. Nauðsynlegt er að fóðra lirfurnar, helst daglega eða a.m.k. þrisvar í viku. Fiskafóður (sviflausn í vatnið eða fínmöluð fæða, t.d. TetraMin eða TetraPhyll; sjá nánar í 2. viðbæti) í magninu 0,25–0,5 mg (0,35–0,5 mg fyrir *C. yoshimatui*) á hverja lirfu á dag virðist vera nóg fyrir ungar lirfur fyrstu 10 dagana. Nauðsynlegt gæti reynst að gefa eldri lirfum svolítið meiri fæðu: 0,5–1 mg á hverja lirfu á dag ætti að nægja það sem eftir er af prófuninni. Minnka skal matarskammtinn í öllum meðhöndlunum og samanburðarhópum ef sveppavöxtur sést eða ef vart verður við að dýr drepast í samanburðarhópum. Ef ekki er unnt að stöðva sveppavöxtinn á að endurtaka prófunina. Við prófun á mjög ásogandi efnum (t.d. með log K_{ow} > 5) eða efnum sem mynda samgild tengsl við set er hægt að bæta því magni af fæðu sem er nauðsynleg til að tryggja lifun og náttúrulegan vöxt lífveranna við samsetta setið fyrir stöðgunartímabilið. Í þessu skyni verður að nota plöntuefni í stað fiskafóðurs, t.d. er heimilt að nota sem viðbót 0,5% (þurrvigt) af fínmöluðum laufum, t.d. af brenninetlu (*Urtica dioica*), mórberjatré (*Morus alba),* hvítsmára *(Trifolium repens*), spínati (*Spinacia olerace*) eða öðru plöntuefni (*Cerophyl* eða α-sellulósa).

Ræktunarskilyrði

32. Yfirliggjandi vatn í prófunarílátum er loftað varlega, helst sólarhring eftir að lirfunum er bætt í, og því er haldið áfram meðan á prófuninni stendur (þess skal gætt að styrkur uppleysts súrefnis falli ekki niður fyrir 60% af mettunargildi lofts). Loftað er gegnum Pasteur-pípettu úr gleri sem er fest 2–3 cm ofan við setlagið (þ.e. ein eða nokkrar loftbólur/sek). Þegar rokgjörn efni eru prófuð má íhuga að lofta ekki set- og vatnskerfið.

33. Prófunin er framkvæmd við stöðugt hitastig, 20 °C (± 2 °C). Að því er varðar *C. tentans* og *C. yoshimatui* er mælt með hitastiginu 23 °C og 25 °C (± 2 °C), í þeirri röð. Notuð er 16 klst. ljóslota og ljósstyrkur skal vera 500 til 1000 lúx.

Váhrifatími

34. Váhrifin hefjast þegar lirfurnar eru settar í íbættu ílátin og samanburðarílátin. Hámarksváhrifatími er 28 dagar fyrir *C. riparius* og *C. yoshimatsui* og 65 dagar fyrir *C. tentans*. Ef mý kviknar fyrr er hægt að binda enda á prófunina að lágmarki fimm dögum eftir að síðasta fullvaxna dýrið kviknar í samanburðinum.

ATHUGANIR

Kviknun

35. Þroskunartími og heildarfjöldi fullkviknaðra karl- og kvenmýflugna eru ákvarðaðir. Auðvelt er að þekkja karlflugurnar á fjöðurlaga fálmurum.

36. Athuga skal prófunarílátin a.m.k. þrisvar í viku til að meta sjónrænt hvort um er að ræða óeðlilegt atferli (t.d. fara úr setinu, synda á óvenjulegan hátt) miðað við samanburðinn. Á tímabilinu þegar búist er við kviknun er nauðsynlegt að telja kviknaðar mýflugur daglega. Kyn og fjöldi fullkviknaðra mýflugna er skráður daglega. Eftir sanngreiningu eru mýflugurnar fjarlægðar úr ílátunum. Skrá skal alla eggjamassa sem til leggjast áður en bundinn er endir á prófunina og þeir síðan fjarlægðir til að koma í veg fyrir að lirfur komi aftur fram í setinu. Fjöldi sýnilegra púpa, sem hafa ekki kviknað, er einnig skráður. Leiðbeiningar um mælingar á kviknun eru settar fram í 5. viðbæti.

Vöxtur og lifun

37. Ef leggja á fram gögn um lifun og vöxt lirfa eftir 10 daga skal bæta við prófunarílátum í upphafi svo hægt sé að nota þau í framhaldinu. Setið úr þessum viðbótarílátum er sigtað með 250 µm sigti til að lirfurnar verði eftir. Viðmiðun um dauða er hreyfingarleysi eða skortur á svörun við líkamlegu áreiti. Lirfur sem heimtast ekki skal einnig telja sem dauðar (lirfur sem hafa drepist í upphafi prófunar gætu hafa brotnað niður af völdum örvera). Þurrvigt (án ösku) lifandi lirfa úr hverju prófunaríláti er ákvörðuð og meðalþurrvigt einstakra lirfa í hverju íláti fyrir sig reiknað út. Gagnlegt er að ákvarða hvaða lirfustigi lifandi lirfur tilheyra; í því skyni er hægt að mæla breidd höfuðskeljarinnar á hverri lirfu fyrir sig.

Greiningarmælingar

Styrkur prófunarefnisins

38. Greina skal að lágmarki sýni úr yfirliggjandi vatni, gropuvatni og seti við upphaf prófunarinnar (helst klukkustund eftir að prófunarefninu er bætt í) og við lok hennar, við hæsta styrk og lægri styrk. Þessar ákvarðanir á styrk prófunarefnis veita upplýsingar um hegðun/skiptingu prófunarefnisins í vatns- og setkerfinu. Taka sýna úr setinu við upphaf prófunarinnar kann að hafa áhrif á prófunarkerfið (t.d. að fjarlægja prófunarlirfur) og

því skal nota prófunarílát sem var bætt við til að framkvæma magngreiningar við upphaf prófunarinnar og á meðan á henni stendur, ef við á (sjá 39. lið). Vera má að mælingar í seti séu ekki nauðsynlegar ef skipting prófunarefnisins milli vatns og sets hefur verið ákvörðuð með skýrum hætti í vatns- og setrannsókn við sambærileg skilyrði (t.d. hlutfall sets og vatns, notkunaraðferð, lífrænt kolefnainnihald setsins).

39. Þegar millimælingar eru framkvæmdar (t.d. á 7. degi), og ef það þarf stór sýni í greininguna sem ekki er hægt að taka úr prófunarílátum án þess að það hafi áhrif á prófunarkerfið, skal gera magngreiningar á sýnum úr prófunarílátum sem var bætt í og hafa verið meðhöndluð á sama hátt (þ.m.t. að því er varðar tilvist prófunarlífvera) en ekki verið notuð til líffræðilegrar athugunar.

40. Skiljun, t.d. við 10 000 g og 4 °C í 30 mínútur, er sú aðferð sem mælt er með til að einangra millivatn. Ef sýnt er að prófunarefnið ásogast ekki við síur getur þó síun einnig verið hentug. Í sumum tilvikum er ef til vill ekki mögulegt að greina styrk í gropuvatni vegna þess að sýnið er of lítið.

Eðlisefnafræðilegir mæliþættir

41. Mæla skal pH-gildi, uppleyst súrefni í prófunarvatninu og hitastig í prófunarílátunum á viðeigandi hátt (sjá 10. lið). Mæla skal hörku og ammoníak í samanburðinum og í einu prófunaríláti við hæsta styrk við upphaf og við lok prófunarinnar.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Úrvinnsla niðurstaðna

42. Tilgangurinn með þessari prófun er að ákvarða áhrif prófunarefnisins á hraða þroskunar og heildarfjölda fullkviknaðra karl- og kvenmýflugna eða, ef um er að ræða prófun í 10 daga, áhrif á lifun og þyngd lirfanna. Ef ekki eru neinar vísbendingar um tölfræðilegan mun á næmi kynjanna má hópa niðurstöður um karl- og kvenflugur til tölfræðilegra greininga. Hægt er að leggja tölfræðilegt mat á mun á næmi kynjanna, t.d. með a χ2-r × 2 töfluprófun. Ef þörf krefur skal ákvarða lifun lirfa og meðalþurrvigt einstakra lirfa í hverju íláti fyrir sig eftir 10 daga.

43. Styrkáhrif, gefin upp sem styrkur í yfirliggjandi vatninu, eru reiknuð út, helst á grundvelli mælds styrks við upphaf prófunarinnar (sjá 38. lið).

44. Til að reikna út punktmat fyrir EC_{50} eða önnur EC_x er hægt að nota tölfræðilegar upplýsingar um hvert ílát sem eiginlegar, samhliða prófanir. Við útreikning á öryggisbili fyrir öll EC_x skal taka breytileika milli íláta með í reikninginn eða sýna að þessi breytileiki sé svo lítill að hægt sé að líta fram hjá honum. Þegar líkanið er aðlagað með aðferð minnstu fervika (e. *Least Squares*) skal nota umbreytingar á tölfræðilegar upplýsingar um hvert ílát til að bæta einsleitni dreifninnar. Þó skal reikna EC_x-gildin eftir að svöruninni hefur verið umbreytt til baka í upprunalega gildið.

45. Þegar tölfræðileg greining miðar að því að ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif/minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif með tilgátuprófun þarf að taka breytileika milli íláta með í reikninginn, t.d. með stigskiptri dreifnigreiningu (e. *nested ANOVA*). Að öðrum kosti geta traustari prófanir (21. heimild) verið viðeigandi við aðstæður þar sem ekki er hægt að nota venjulegar forsendur dreifnigreiningar.

Kviknunarhlutfall

46. Kviknunarhlutföll eru skammtabundin gögn (e. *quantal data*) og unnt er að greina þau með því að nota Cochran-Armitage-prófun á stiglækkandi hátt ef búist er við einhalla skammtasvörun og þessi gögn eru í samræmi við þessar væntingar. Ef ekki, er hægt að nota nákvæmniprófun Fishers eða Mantel-Haenszel-prófun með aðlöguðum p-gildum Bonferroni-Holm. Ef vísbendingar eru um meiri breytileika milli samhliða prófana innan sama styrkleika en tvíliða dreifing bendir til (oft nefnt aukalegur tvíliðubreytileiki (e. *extra-binomial variation*)) skal nota trausta Cochran-Armitage-prófun eða nákvæmiprófun Fishers eins og lagt er til í (21. heimild).

47. Summa mýflugna sem kviknuðu í hverju íláti, n_e, er ákvörðuð og deilt í hana með fjölda lirfa sem settar voru í það, n_a:

$$ER = \frac{n_e}{n_a}$$

þar sem:

ER = kviknunarhlutfall

n_e = fjöldi mýflugna sem kviknaði í hverju íláti

n_a = fjöldi lirfa sem var settur í hvert ílát

48. Annar valkostur, sem hentar best fyrir stór úrtök, ef um er að ræða aukalegan tvíliðubreytileika, er að meðhöndla kviknunarhlutfallið sem stöðuga svörun og nota aðferðir á borð við Williamsprófun ef búist er við einhalla skammtasvörun og það er í samræmi við gögn um kviknunarhlutfall. Dunnettsprófun er viðeigandi ef einhalli helst ekki. Mikil úrtaksstærð er skilgreind hér sem úrtak þar sem fjöldinn sem kviknaði og fjöldinn sem kviknaði ekki fer í báðum tilvikum yfir fimm á hverja samhliða prófun (ílát).

49. Við dreifnigreiningu ætti fyrst að umbreyta hlutfallsgildum kviknunar (ER) með arkarsínus af kvaðratrótinni (arcsin-square root-umbreytingu), eða Freeman-Tukey-umbreytingu, til að fá áætlaða normaldreifingu og til að jafna dreifni. Hægt er að nota Cochran-Armitage-prófun, nákvæmniprófun Fishers (Bonferroni) eða Mantel-Haenszel-prófun ef fjöldi er notaður. Arcsin-square root-umbreytingum er beitt með því að taka arkarsínus ($sine^{-1}$) af kvaðratrót ER.

50. Að því er varðar kviknunarhlutföll eru ECx-gildi reiknuð út með því að nota aðhvarfsgreiningu (eða t.d. probit- (22. heimild) logit- eða Weibullaðferð, viðeigandi hugbúnað sem fæst á markaði o.s.frv.). Ef aðhvarfsgreining tekst ekki (t.d. ef það eru færri en tvö hlutasvör) eru notaðar aðrar stikalausar aðferðir, s.s. hlaupandi meðaltal eða einfaldur innreikningur.

Hraði þroskunar

51. Meðaltalsþroskunartími sýnir meðaltalstímabilið milli þess að lirfurnar eru settar í (dagur 0 í prófuninni) og þangað til tilraunahópur mýflugna kviknar. (Taka skal tillit til aldurs lirfanna við ísetningu við útreikning á raunþroskunartíma). Hraði þroskunar er umhverfa þroskunartímans (eining: 1/dagur) og sýnir þann hluta lirfuþroskunar sem á sér stað á hverjum degi. Hraði þroskunar er ákjósanlegastur til að meta þessar rannsóknir á eiturhrifum í seti þar eð dreifni hans er minni, hann er einsleitari og nær normaldreifingu samanborið við þroskunartíma. Þar af leiðandi er hægt að nota öflugar, stikabundnar prófunaraðferðir með þroskunarhraða fremur en með þroskunartíma. Að því er varðar hraða þroskunar sem samfellda svörun er hægt að meta EC_x-gildi með því að nota aðhvarfsgreiningu (t.d. 23. og 24. heimild).

52. Að því er varðar eftirfarandi tölfræðilegar prófanir: fjöldi mýflugna sem sést á skoðunardag × sem búist er við að hafi kviknað að meðaltali á tímabilinu á milli dags x og dags x – l (l = lengd skoðunarmillibils, yfirleitt 1 dagur). Meðaltalshraði þroskunar í hverju íláti (x) er reiknaður út í samræmi við:

$$\overline{x} = \sum_{i=1}^{m} \frac{f_i x_i}{n_e}$$

þar sem:

(x): meðaltalshraði þroskunar í hverju íláti

i: stuðull fyrir skoðunarmillibil

m: hámarksfjöldi skoðunarmillibila

($_i$): fjöldi mýflugna sem kviknaði í skoðunarmillibili i

n_e: heildarfjöldi mýflugna sem kviknaði við lok tilraunar (= Σfi)

x_i: hraði þroskunar hjá mýflugum sem kviknuðu í millibili i

$$X_i = 1/(day_i - \frac{l_i}{2})$$

þar sem:

$dagur_i$: skoðunardagur (dagar frá ísetningu)

l_i: lengd skoðunarmillibils i (dagar, yfirleitt 1 dagur)

Prófunarskýrsla

53. *Í prófunarskýrslunni skulu a.m.k. vera eftirtaldar upplýsingar:*

Prófunarefni:

— eðliseiginleikar og, ef við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar (vatnsleysni, gufuþrýstingur, deilistuðull í jarðvegi (eða í seti ef hann liggur fyrir) stöðugleiki í vatni, o.s.frv.),

— efnafræðileg sanngreiningargögn (almennt heiti, efnaheiti, byggingarformúla, CAS-númer, o.s.frv.), þ.m.t. hreinleiki og greiningaraðferð til að magnákvarða prófunarefnið.

Prófunartegundir:

— tilraunadýr sem eru notuð: tegundir, vísindaheiti, uppruni lífvera og ræktunarskilyrði,

— upplýsingar um meðhöndlun á eggjamössum og lirfum,

— aldur tilraunadýra þegar þau eru sett í prófunarílátin.

Prófunarskilyrði:

— set sem er notað, þ.e. náttúrulegt eða samsett set,

— að því er varðar náttúrulegt set: staðsetning og lýsing á sýnatökustað þar sem setið var tekið, þ.m.t., ef unnt er, mengunarsaga; eiginleikar: pH-gildi, lífrænt kolefnainnihald, hlutfall kolefnis og köfnunarefnis (C/N) og kornastærðarmælingar (ef við á),

— tilreiðsla á samsettu seti: innihaldsefni og eiginleikar (lífrænt kolefnainnihald, pH-gildi, raki o.s.frv. við upphaf prófunarinnar),

— tilreiðsla á prófunarvatninu (ef endurgert vatn er notað) og eiginleikar (súrefnisstyrkur, pH-gildi, leiðni, harka o.s.frv. við upphaf prófunarinnar),

— dýpt sets og yfirliggjandi vatns,

— rúmmál yfirliggjandi vatns og gropuvatns; þyngd á blautu seti með og án gropuvatns,

— prófunarílát (efni og stærð),

— aðferð við tilreiðslu á stofnlausnum og prófunarstyrkur,

— ísetning prófunarefnis: prófunarstyrkur sem er notaður, fjöldi samhliða prófana og notkun á leysi, ef einhver er,

— ræktunarskilyrði: hitastig, birtuferli og styrkleikastig, loftun (tíðni og styrkleikastig),

— ítarlegar upplýsingar um fóðrun ná yfir tegund fæðu, tilreiðslu, magn og fóðrunarfyrirkomulag.

Niðurstöður:

— nafngildi prófunarstyrks, mældur prófunarstyrkur og niðurstöður úr öllum greiningum til að ákvarða styrk prófunarefnisins í prófunarílátinu,

— vatnsgæði í prófunarílátunum, þ.e. pH-gildi, hitastig, uppleyst súrefni, harka og ammoníak,

— endurnýjun á prófunarvatni sem gufað hefur upp, ef um slíkt er að ræða,

— fjöldi karl- og kvenmýflugna sem kvikna í hverju íláti og á hverjum degi,

— fjöldi lirfa sem ekki kviknuðu sem mýflugur í hverju íláti,

— meðalþurrvigt einstakra lirfa í hverju íláti og eftir hverju lirfustigi, ef við á,

— hundraðshlutfall kviknunar á hverja samhliða prófun og prófunarstyrk (karl- og kvenmýflugur í safnsýni),

— meðaltalshraði þroskunar hjá fullkviknuðum mýflugum á hverja samhliða prófun og meðhöndlunarhlutfall (karl- og kvenmýflugur í safnsýni),

— mat á endapunktum eitrunar, t.d. EC_x (og tengdum öryggisbilum), styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif og/eða minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif, og tölfræðiaðferðir sem eru notaðar til að ákvarða þá,

— umfjöllun um niðurstöðurnar, þ.m.t. öll áhrif sem frávik frá prófunaraðferðinni hafa á niðurstöðu prófunarinnar.

HEIMILDIR:

1) BBA (1995). Long-term toxicity test with *Chironomus riparius*: Development and validation of a new test system. Ritstj. M. Streloke og H. Köpp. Berlín 1995.

2) Fleming R o.fl. (1994). Sediment Toxicity Tests for Poorly Water-Soluble Substances. Lokaskýrsla til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Skýrsla nr.: EC 3738. Ágúst 1994. WRc, Breska konungsríkið.

3) SETAC (1993). Guidance Document on Sediment toxicity Tests and Bioassays for Freshwater and Marine Environments. Frá WOSTA málþingi sem var haldið í Hollandi.

4) ASTM International/E1706-00 (2002). Test Method for Measuring the Toxicity of Sediment-Associated Contaminants with Freshwater Invertebrates. bls. 1125–1241. Í ASTM International 2002 Annual Book of Standards. Bindi 11.05. Biological Effects and Environmental Fate;Biotechnology; Pesticides. ASTM International, West Conshohocken, PA.

5) Environment Canada (1997). Test for Growth and Survival in Sediment using Larvae of Freshwater Midges (*Chironomus tentans* or *Chironomus riparius*). Biological Test Method. Skýrsla SPE 1/RM/32. Desember 1997.

6) US-EPA (2000). Methods for Measuring the Toxicity and Bioaccumulation of Sediment-associated Contaminants with Freshwater Invertebrates. Önnur útgáfa. EPA 600/R-99/064. Mars 2000. Endurskoðun á fyrstu útgáfu, dagsett í júní 1994.

7) US-EPA/OPPTS 850.1735. (1996): Whole Sediment Acute Toxicity Invertebrates.

8) US-EPA/OPPTS 850.1790. (1996): Chironomid Sediment toxicity Test.

9) Milani D, Day KE, McLeay DJ, Kirby RS (1996). Recent intra- and inter-laboratory studies related to the development and standardisation of Environment Canada's biological test methods for measuring sediment toxicity using freshwater amphipods *(Hyalella azteca)* and midge larvae *(Chironomus riparius)*. Technical Report. Environment Canada. National Water Research Institute. Burlington, Ontario, Kanada.

10) Sugaya Y (1997). Intra-specific variations of the susceptibility of insecticides *in Chironomus yoshimatsui*. Jp. J. Sanit. Zool. 48 (4): 345-350.

11) Kawai K (1986). Fundamental studies on Chironomid allergy. I. Culture methods of some Japanese Chironomids (Chironomidae, Diptera). Jp. J. Sanit. Zool. 37(1): 47-57.

12) OECD (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment No 23.

13) Environment Canada (1995). Guidance Document on Measurement of Toxicity Test Precision Using Control Sediments Spiked with a Reference Toxicant. Skýrsla EPS 1/RM/30. September 1995.

14) Kafli C.8 í þessum viðauka, Eiturhrif á ánamaðka

15) Suedel BC og Rodgers JH (1994). Development of formulated reference sediments for freshwater and estuarine sediment testing. Environ. Toxicol. Chem. 13: 1163-1175.

16) Naylor C og Rodrigues C (1995). Development of a test method for Chironomus riparius using a formulated sediment. Chemosphere 31: 3291-3303.

17) Dunnett CW (1964). A multiple comparisons procedure for comparing several treatments with a control. J. Amer. Statis. Assoc. 50: 1096-1121.

18) Dunnett CW (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics 20: 482-491.

19) Williams DA (1971). A test for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics 27: 103-117.

20) Williams DA (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics 28: 510-531.

21) Rao JNK og Scott AJ (1992). A simple method for the analysis of clustered binary data. Biometrics 48: 577-585.

22) Christensen ER (1984). Dose-response functions in aquatic toxicity testing and the Weibull model. Water Research 18: 213-221.

23) Bruce og Versteeg (1992). A statistical procedure for modelling continuous toxicity data. Environmental Toxicology and Chemistry 11:1485-1494.

24) Slob W (2002). Dose-response modelling of continuous endpoints. Toxicol. Sci. 66: 298-312.

1. viðbætir

SKILGREININGAR

Í þessari prófunaraðferð eru notaðar eftirfarandi skilgreiningar:

Samsett set eða endurgert set, gerviset eða tilbúið set er blanda efna sem er notað til að líkja eftir eðlisrænum efnisþáttum náttúrulegs sets.

Yfirliggjandi vatn er vatn sem er sett yfir setið í prófunarílátinu.

Millivatn eða gropuvatn er vatnið í rýminu á milli setsins og jarðvegsagnanna.

Íbætt set er set sem prófunarefni hefur verið bætt í.

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

2. viðbætir

Ráðleggingar varðandi ræktun á *Chironomus riparius*

1. Hægt er að rækta *Chironomus* lirfur í kristöllunarskálum eða stærri ílátum. Fínum kvarssandi er dreift í þunnu lagi, u.þ.b. 5 til 10 mm djúpu, yfir botninn á ílátinu. Einnig hefur verið sýnt fram á að kísilgúr sé hentugt undirlag (t.d. Merck, Art 8117) (þynnra lag, nokkrir millimetrar á þykkt, er nóg). Síðan er hæfilegu vatnsmagni bætt við þar til dýptin er nokkrir sentimetrar. Bæta skal við vatni eftir þörfum í staðinn fyrir tap vegna uppgufunar og koma í veg fyrir þurrkun. Hægt er að skipta um vatn ef nauðsyn krefur. Lofta skal varlega. Geyma skal lirfueldisílátin í hentugu búri sem kemur í veg fyrir að fullvaxin dýr sem kvikna sleppi út. Búrið skal vera nægilega stórt til að gera fullvöxnum dýrum kleift að sveima, annars verður ef til vill engin mökun (lágmark er ca 30 × 30 × 30 cm).

2. Búr skulu höfð við stofuhita eða í rými þar sem umhverfið er stöðugt við 20 ± 2 °C með ljóslotu þar sem er bjart í 16 klst. (styrkleikastig ca 1000 lúx), dimmt í 8 klst. Greint hefur verið frá að loftraki sem er innan við 60% RH geti komi í veg fyrir fjölgun.

Þynningarvatn

3. Nota má allt hentugt vatn, náttúrulegt eða tilbúið. Brunnvatn, afklórað kranavatn og tilbúnir miðlar (t.d. miðillinn Elendt „M4“ eða „M7“, sjá hér á eftir) eru oft notuð. Loftblanda þarf vatnið fyrir notkun. Ef nauðsyn krefur er hægt að endurnýja ræktunarvatnið með því að hella notaða vatninu eða sjúga það varlega úr ræktunarílátunum án þess að eyðileggja lirfupípurnar.

Fóðrun á lirfum

4. Fóðra skal *Chironomus* lirfur með fiskafóðri í flögum (TetraMin®, TetraPhyll® eða öðrum svipuðum tegundum af fiskafóðri, sem er bundið einkaleyfi) með a.m.k. 250 mg á hvert ílát á hverjum degi. Þetta er hægt að gefa sem þurrt, malað duft eða sem sviflausn í vatni: 1,0 g af flögufóðri er bætt við 20 ml af þynningarvatni og blandað saman til að fá einsleita blöndu. Þessa blöndu má gefa í 5 ml skammti á hvert ílát á hverjum degi (hristist fyrir notkun). Eldri lirfur mega fá meira.

5. Fóðrun er aðlöguð samkvæmt vatnsgæðum. Ef ræktunarmiðillinn verður „skýjaður“ skal minnka fóðrunina. Vakta skal viðbót við fæðu vandlega. Of lítil fæða mun valda því að lirfan færir sig að vatnssúlunni og of mikil fæða mun valda aukinni virkni örvera og lægri súrefnisstyrk. Bæði skilyrðin geta leitt til minni vaxtarhraða.

6. Einnig má bæta nokkrum grænþörungafrumum við (t.d. *Scenedesmus subspicatus*, *Chlorella vulgaris*) þegar ný ræktunarílát eru sett upp.

Fóðrun á fullvöxnum flugum sem hafa kviknað

7. Nokkrar tilraunir benda til þess að baðmullarhnoðri, bleyttur í mettaðri súkrósalausn, geti nýst sem fæða fyrir fullvaxnar flugur sem hafa kviknað.

Kviknun

8. Fullvaxnar flugur byrja að kvikna úr lirfueldisílátunum við 20 ± 2 °C eftir u.þ.b. 13–15 daga. Karlflugurnar eru auðþekkjanlegar á fjöðurlaga fálmurum.

Eggjamassar

9. Um leið og fullvaxnar flugur eru til staðar í eldisbúrinu skal skoða öll lirfueldisílát þrisvar í viku til að kanna hvort hlaupkenndir eggjamassar hafi lagst til. Ef eggjamassar eru til staðar skal fjarlægja þá varlega. Þá skal setja í litla skál sem inniheldur sýni af ræktunarvatninu. Eggjamassar eru notaðir til að koma af stað nýrri ræktun í ræktunarílátum (t.d. 2–4 eggjamassar/ílát) eða notaðir í eiturhrifaprófanir.

10. Fyrsta lirfustigið ætti að klekjast eftir 2–3 daga.

Uppsetning nýrra ræktunaríláta

11. Um leið og ræktanir hafa fest sig í sessi ætti að vera mögulegt að setja upp ný lirfuræktunarílát vikulega eða sjaldnar, með hliðsjón af prófunarkröfum, og fjarlægja eldri ílát eftir að fullvaxnar mýflugur hafa kviknað. Með því að nota þetta kerfi verður reglulegt framboð á fullvöxnum flugum í framleiðslu með lágmarksstýringu.

Tilreiðsla prófunarlausnanna „M4“ og „M7“

12. Elendt (1990) hefur lýst „M4“-miðlinum. „M7“-miðillinn er tilreiddur eins og „M4“-miðillinn að undanskildum efnunum sem eru tilgreind í töflu 1 en styrkur þeirra er fjórfalt lægri í „M7“ en í „M4“. Útgefið efni um „M7“-miðilinn er í undirbúningi (Elendt, persónuleg orðsending). Ekki skal tilreiða prófunarlausnina samkvæmt Elendt og Bias (1990) þar eð styrkur $NaSiO_3$ 5 H_2O, $NaNO_3$, KH_2PO_4 og K_2HPO_4 sem gefinn er fyrir tilreiðslu á stofnlausnum er ekki fullnægjandi.

Tilreiðsla „M7“-miðils

13. Hver stofnlausn (I) er tilreidd sérstaklega og sameinuð stofnlausn (II) er tilreidd úr þessum stofnlausnum (I) (sjá töflu 1). 50 ml af sameinuðu stofnlausninni (II) og það magn af hverri stofnlausn með helstu næringarefnum sem er gefið upp í töflu 2 eru fyllt að 1 lítra með afjónuðu vatni til að tilreiða „M7“-miðilinn. Vítamínstofnlausn er tilreidd með því að bæta þremur vítamínum við afjónað vatn, eins og tilgreint er í töflu 3, og 0,1 ml af sameinaðri vítamínstofnlausn er bætt við endanlega „M7“-miðilinn rétt fyrir notkun. (Vítamínstofnlausnin er geymd fryst í litlum deiliskömmtum). Miðillinn er loftblandaður og stöðgaður.

Tafla 1

Stofnlausnir af snefilefnum fyrir miðlana M4 og M7

Stofnlausnir (I)	Magn (mg) fyllt að 1 lítra af afjónuðu vatni	Til að tilreiða sameinaða stofnlausn (II): blanda skal eftirfarandi magn (ml) af stofnlausn (I) og fylla að 1 lítra af afjónuðu vatni		Endanlegur styrkur í prófunarlausnum (mg/l)	
		M4	M7	M4	M7
H_3BO_3 (1)	57 190	1,0	0,25	2,86	0,715
$MnCl_2 \cdot 4\ H_2O$ (1)	7 210	1,0	0,25	0,361	0,090
LiCl (1)	6 120	1,0	0,25	0,306	0,077
RbCl (1)	1 420	1,0	0,25	0,071	0,018
$SrCl_2 \cdot 6\ H_2O$ (1)	3 040	1,0	0,25	0,152	0,038
NaBr (1)	320	1,0	0,25	0,016	0,004
$Na_2MoO_4 \cdot 2\ H_2O$ (1)	1 260	1,0	0,25	0,063	0,016
$CuCl_2 \cdot 2\ H_2O$ (1)	335	1,0	0,25	0,017	0,004
$ZnCl_2$	260	1,0	1,0	0,013	0,013
$CaCl_2 \cdot 6\ H_2O$	200	1,0	1,0	0,010	0,010
KI	65	1,0	1,0	0,0033	0,0033
Na_2SeO (1)	43,8	1,0	1,0	0,0022	0,0022
NH_4VO (1)	11,5	1,0	1,0	0,00058	0,00058
$Na_2EDTA \cdot 2\ H_2O$ (1) (2)	5 000	20,0	5,0	2,5	0,625
$FeSO_4 \cdot 7\ H_2O$ (1) (2)	1 991	20,0	5,0	1,0	0,249

(1) Það er munur á þessum efnum í M4 og M7 eins og tilgreint er hér að framan.
(2) Þessar lausnir eru tilreiddar hver fyrir sig, síðan hellt saman og gufusæfðar tafarlaust.

Tafla 2

Stofnlausn með helstu næringarefnum fyrir miðlana M4 og M7

	Magn fyllt að 1 lítra af afjónuðu vatni (mg)	Magn stofnlausnar með helstu næringarefnum sem er bætt við til að tilreiða miðlana M4 og M7 (ml/l)	Endanlegur styrkur í prófunarlausnunum M4 og M7 (mg/l)
$CaCl_2 \cdot 2\ H_2O$	293 800	1,0	293,8
$MgSO_4 \cdot 7\ H_2O$	246 600	0,5	123,3

	Magn fyllt að 1 lítra af afjónuðu vatni (mg)	Magn stofnlausnar með helstu næringarefnum sem er bætt við til að tilreiða miðlana M4 og M7 (ml/l)	Endanlegur styrkur í prófunarlausnunum M4 og M7 (mg/l)
KCl	58 000	0,1	5,8
$NaHCO_3$	64 800	1,0	64,8
$NaSiO_3 \cdot 9\ H_2O$	50 000	0,2	10,0
$NaNO_3$	2 740	0,1	0,274
KH_2PO_4	1 430	0,1	0,143
K_2HPO_4	1 840	0,1	0,184

Tafla 3

Vítamínstofnlausn fyrir miðlana M4 og M7

Allar þrjár vítamínlausnirnar eru sameinaðar til að útbúa eina vítamínstofnlausn.

	Magn fyllt að 1 lítra af afjónuðu vatni (mg)	Magn vítamínstofnlausnar sem er bætt við til að tilreiða miðlana M4 og M7 (ml/l)	Endanlegur styrkur í prófunarlausnunum M4 og M7 (mg/l)
Þíamínvetnisklóríð	750	0,1	0,075
Sýanókóbalamín (B12)	10	0,1	0,0010
Bíótín	7,5	0,1	0,00075

HEIMILDIR:

BBA (1995). Long-term toxicity test with *Chironomus riparius*: Development and validation of a new test system. Ritstj. M. Streloke og H. Köpp. Berlín 1995.

Elendt, B.P. (1990). Selenium Deficiency in Crustacean. *Protoplasma* 154: 25-33.

Elendt, B.P. & W.-R. Bias (1990). Trace Nutrient Deficiency in *Daphnia magna* Cultured in Standard Medium for Toxicity Testing. Effects on the Optimization of Culture Conditions on Life History Parameters of *D. magna*. *Water Research* 24 (9): 1157-1167.

3. viðbætir

TILREIÐSLA Á SAMSETTU SETI

Samsetning sets

Samsetning á samsettu seti skal vera sem hér segir:

Innihaldsefni	Eiginleikar	% af seti þurrvigt
Mór	Barnamosamór, eins nálægt pH-gildinu 5,5–6,0 og unnt er, engar sýnilegar plöntuleifar, fínmalaður (kornastærð ≤ 1 mm) og loftþurrkaður	4–5
Kvarssandur	Kornastærð: > 50% af ögnunum skal vera á bilinu 50–200 µm	75–76
Kaólínítleir	Kaólínítinnihald ≥ 30%	20
Lífrænt kolefni	Stillt með því að bæta við mó og sandi	2 (± 0,5)
Kalsíumkarbónat	$CaCO_3$, malað í duft, efnafræðilega hreint	0,05-0,1
Vatn	Leiðni ≤ 10 µS/cm	30-50

Undirbúningur

Mórinn er loftþurrkaður og malaður í fíngert duft. Sviflausn með tilskildu magni af módufti í afjónuðu vatni er tilreidd með afkastamiklum búnaði til að gera hana einsleita. pH-gildi þessarar sviflausnar er stillt í 5,5 ± 0,5 með $CaCO_3$. Sviflausnin er undirbúin í a.m.k. tvo daga og hrært varlega við 20 ± 2 °C til að stöðga pH-gildið og koma á stöðugum örveruefnisþáttum. pH-gildið er mælt aftur og ætti að vera 6,0 ± 0,5. Mósviflausnin er síðan blönduð með öðrum innihaldsefnum (sandi og kaólínleir) og afjónuðu vatni til að fá einsleitt set með vatnsinnihald á bilinu 30–50% af þurrvigt setsins. pH-gildi endanlegrar blöndu er mælt enn einu sinni og stillt í 6,5 til 7,5 með $CaCO_3$ ef nauðsyn krefur. Tekin eru sýni af setinu til að ákvarða þurrvigt og lífrænt kolefnainnihald. Síðan er mælt með því að áður en samsett set er notað í eiturhrifaprófun á mýflugulirfum sé það undirbúið í sjö daga við sömu skilyrði og verða síðan ríkjandi í prófuninni.

Geymsla

Geyma má þurr innihaldsefni til tilreiðslu á gerviseti á þurrum og svölum stað við stofuhita. Ekki skal geyma samsett (blautt) set áður en það er notað í prófuninni. Það skal notað tafarlaust eftir 7 daga undirbúningstímabilið sem lýkur tilreiðslu þess.

HEIMILDIR:

Kafli C.8 í þessum viðauka, Eiturhrif á ánamaðka

Meller M, Egeler P, Rombke J, Schallnass H, Nagel R, Streit B (1998). Short-term Toxicity of Lindane, Hexachlorobenzene and Copper Sulfate on Tubificid Sludgeworms (Oligochaeta) in Artificial Media. Ecotox. and Environ. Safety 39: 10-20.

4. viðbætir

Efnafræðilegir eiginleikar hentugs þynningarvatns

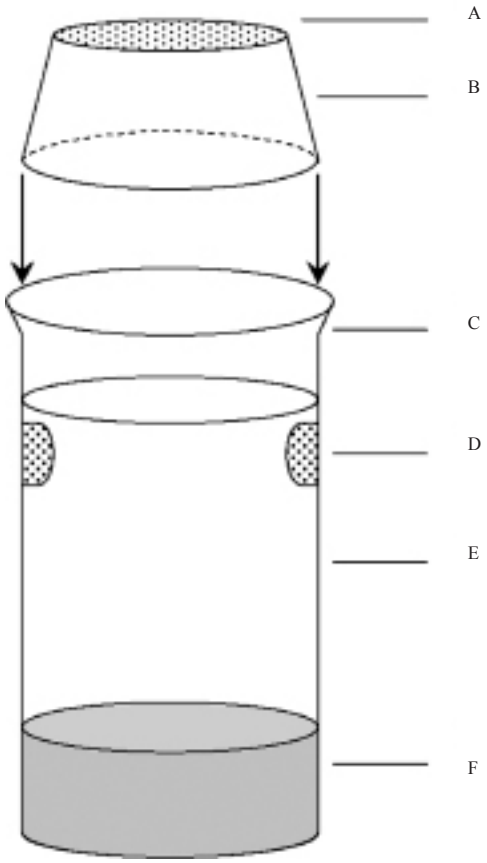
Efni	Styrkur
Efnisagnir	< 20 mg/l
Heildarmagn lífræns kolefnis	< 2 mg/l
Ójónað ammoníak	< 1 µg/l
Harka sem $CaCO_3$	< 400 mg/l(*)
Klórleifar	< 10 µg/l
Heildarstyrkur fosfórlífrænna varnarefna	< 50 ng/l
Heildarstyrkur lífrænna klórvarnarefna ásamt fjölklóruðum bífenýlum	< 50 ng/l
Heildarstyrkur lífræns klórs	< 25 ng/l

(*) Þó skal athygli vakin á því að ef grunur leikur á víxlverkun milli jóna sem valda hörku og prófunarefnis skal nota vatn með minni hörku (af þessum sökum má ekki nota Elendt-Medium M4 við þessar aðstæður).

5. viðbætir

Leiðbeiningar um vöktun á kviknun mýflugulirfa

Kviknunargildrur (e. *emergence trap*) eru settar á bikarglösin. Nota þarf þessar gildrur frá 20. degi til loka prófunarinnar. Hér á eftir er teikning af dæmi um gildru sem er notuð.



A: nælonsía

B: plastbikar á hvolfi

C: váhrifabikarglas án stúts (e. *lipless*)

D: op með síum til að skipta um vatn

E: vatn

F: set

C.29. **AUÐLÍFBRJÓTANLEIKI — KOLTVÍSÝRINGUR Í LOKUÐUM ÍLÁTUM (KOLLRÚMSPRÓFUN)**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 310 um prófanir (2006). Þessi prófunaraðferð er skimunaraðferð til að meta auðlífbrjótanleika íðefna og veitir svipaðar upplýsingar og prófunaraðferðirnar sex sem lýst er í kafla C.4 í þessum viðauka A til F. Þess vegna getur íðefni, sem sýnir jákvæðar niðurstöður í þessari prófunaraðferð, talist auðlífbrjótanlegt og þar af leiðandi brotnar það hratt niður í umhverfinu.

2. Viðurkennd koltvísýringsaðferð (1. heimild), byggð á upprunalegri prófun Sturms (e. *Sturm's original test*) (2. heimild) til að meta lífbrjótanleika lífrænna íðefna með því að mæla koltvísýring sem myndast við starfsemi örvera, hefur yfirleitt verið fyrsti valkostur til að prófa torleysanleg íðefni og þau sem eru mjög ásogandi. Hún er einnig valin fyrir leysanleg (en ekki rokgjörn) íðefni þar eð margir telja að koltvísýringsútlosun sé eina ótvíræða sönnunin fyrir virkni örvera. Eðlisefnafræðileg ferli — ásog, uppgufun, útfelling, vatnsrof — sem og starfsemi örvera geta haft áhrif á fjarlægingu uppleysts, lífræns kolefnis og mörg ólífræn efnahvörf taka upp súrefni; koltvísýringur myndast sjaldan úr lífrænum íðefnum án tilstillis lífvera. Í upprunalegu

og breyttu Sturm-prófuninni (1. og 2. heimild) er koltvísýringur fjarlægður úr fljótandi fasa yfir í ísogsílát (e. *absorbing vessel*) með loftbóluhreinsun (þ.e. meðhöndlaðar loftbólur streyma gegnum fljótandi miðilinn til að fjarlægja koltvísýringinn) en í útgáfu Larsons (3. og 4. heimild) er koltvísýringur fluttur úr hvarfaílátinu í ísogsglösin með því að láta loft sem er laust við koltvísýring fara gegnum kollrúmið og að auki með því að hrista prófunarílátið stöðugt. Hvarfaílátið er einungis hrist í útgáfu Larsons; hræring er einungis tilgreind fyrir óleysanleg efni í ISO 9439 (5. heimild) og í upprunalegu bandarísku útgáfunni (6. heimild) en loftbóluhreinsun er tilgreind í þeim báðum fremur en kollrúmsútskipti. Í annarri opinberri aðferð Umhverfisverndarstofnunar Bandaríkjanna (7. heimild), sem byggist á Gledhill-aðferðinni (8. heimild), er hrista hvarfaílátið lokað fyrir andrúmslofti og koltvísýringi sem myndast er safnað beint úr gasfasanum í innfellda basíska gildru (e. *internal alkaline trap*) eins og í hefðbundnum Warburg/Barcroft-öndunarmælisflöskum (e. *respirometer flask*).

3. Þó hefur verið sýnt fram á að ólífrænt kolefni (IC) safnast saman í miðlinum við notkun á staðlaðri, breyttri Sturm-prófun á nokkur íðefni (9. heimild). Styrkur ólífræns kolefnis sem nam allt að 8 mg/l mældist við niðurbrot á 20 mg C/l af anilíni. Þess vegna gaf söfnun á koltvísýringi í basískar gildrur ekki sanna mynd af því magni koltvísýrings sem myndast á örverufræðilegan hátt á mismunandi tímapunktum meðan á niðurbrotinu stendur. Af því leiðir að sú forskrift að > 60% af fræðilegri hámarksframleiðslu á koltvísýringi ($ThCO_2$) verði að safnast innan „10 daga glugga“ (10 næstu dagar strax eftir að 10% lífniðurbroti er náð) til að prófunaríðefni flokkist sem auðlífbrjótanlegt er ekki uppfyllt því er varðar nokkur íðefni sem fengju þá flokkun ef notuð er fjarlæging á uppleystu, lífrænu kolefni.

4. Þegar gildi fyrir niðurbrotshlutfall (í %) er lægra en búist var við safnast ólífrænt kolefni hugsanlega saman í prófunarlausninni. Þá er hægt að meta niðurbrjótanleika með öðrum prófunum á auðlífbrjótanleika.

5. Fleiri annmarkar á aðferð Sturms (óþjál, tímafrek, meiri líkur á skekkjum í tilraunum og ekki hægt að nota hana fyrir rokgjörn íðefni) höfðu áður orðið til að leitað var að aðferð með lokuðu íláti (e. *sealed vessel technique*), annarri en aðferð Gledhills, fremur en gasgegnumstreymi (10. og 11. heimild). Boatman o.fl. (12. heimild) endurskoðuðu eldri aðferðirnar og tóku upp lokað kollrúmskerfi þar sem koltvísýringnum var sleppt inn í kollrúmið við lok ræktunarinnar með því að sýra miðilinn. Koltvísýringurinn var mældur með gasgreiningu ((GC)/IC) á sýnum sem voru tekin sjálfvirkt úr kollrúminu en uppleyst ólífrænt kolefni (DIC) í fljótandi fasanum var ekki tekið með í reikninginn. Ílátin sem voru notuð voru einnig mjög lítil (20 ml) og innihéldu einungis 10 ml af miðli sem olli vandkvæðum, t.d. þegar óhjákvæmilega mjög litlu magni af óleysanlegum prófunaríðefnum var bætt við, og/eða ef til vill voru ekki nægilega margar eða engar örverur til staðar í ísáða miðlinum sem eru færar um að brjóta niður prófunaríðefnin.

6. Óháðar rannsóknir Struijs og Stoltenkamp (13. heimild) og Birch og Fletcher (14. heimild) hafa sigrast á þessum erfiðleikum; sú síðarnefnda var innblásin af reynslu þeirra af búnaði sem er notaður við loftfirrða lífniðurbrotsprófun (15. heimild). Í fyrri aðferðinni (13. heimild) er koltvísýringur mældur í kollrúminu eftir sýringu og jafnvægisstillingu en í þeirri síðari (14. heimild) er uppleyst, ólífrænt kolefni mælt, bæði í gasfasa og fljótandi fasa, án meðhöndlunar; yfir 90% af ólífræna kolefninu sem myndaðist var til staðar í fljótandi fasanum. Báðar aðferðirnar hafa kosti fram yfir Sturm-prófunina sem felast í því að prófunarkerfið er samanþjappaðra og viðráðanlegra, unnt er að prófa rokgjörn efni og komist er hjá hugsanlegri seinkun á mælingu á koltvísýringi sem myndast.

7. Aðferðirnar tvær voru sameinaðar í ISO-staðlinum „Headspace CO_2“ (kollrúmsprófun koltvísýrings) (16. heimild), sem var hringprófaður (17. heimild), og það er þessi staðall sem liggur til grundvallar núverandi prófunaraðferð. Aðferðirnar tvær hafa að sama skapi verið notaðar í aðferð Umhverfisverndarstofnunar Bandaríkjanna (18. heimild). Mælt hefur verið með tveimur aðferðum til að mæla koltvísýring, þ.e.a.s. koltvísýringur í kollrúmi eftir sýringu (13. heimild) og ólífrænt kolefni í fljótandi fasa eftir að umframbasa hefur verið bætt við. Peterson tók upp síðari aðferðina í CONCAWE-hringprófun (19. heimild) á þessari aðlöguðu kollrúmsaðferð til að mæla eðlislægan lífbrjótanleika. Breytingarnar sem voru gerðar í endurskoðuninni 1992 (20. heimild) á aðferðunum vegna auðlífbrjótanleika í kafla C.4 í þessum viðauka hafa verið þannig felldar inn í þessa prófunaraðferð að skilyrðin (miðill, tímalengd o.s.frv.) eru að öðru leyti eins og í endurskoðuðu Sturm-prófuninni (20. heimild). Birch og Fletcher (14. heimild) hafa sýnt að mjög svipaðar niðurstöður fengust með þessari kollrúmsprófun og fengust með sömu íðefnum í OECD-hringprófuninni (21. heimild) í endurskoðuðu prófunaraðferðunum.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

8. Prófunaríðefnið, yfirleitt 20 mg C/l, sem eina kolefnis- og orkuuppsprettan, er látið standa í miðli úr jafnalausn með ólífrænum söltum sem blönduðum stofnum örvera hefur verið sáð í. Prófunin er framkvæmd í lokuðum flöskum með loftkollrúmi sem veitir súrefnisforða til loftháðs lífniðurbrots. Koltvísýringsútlosunin, sem stafar af fullnaðarlífniðurbroti prófunaríðefnisins við loftháðar aðstæður, er ákvörðuð með því að mæla ólífræna kolefnið sem myndast í prófunarflöskunum umfram það sem myndast í blankílátum (e. *blank vessel*) sem innihalda einungis ísáðan miðil. Umfang lífniðurbrotsins er gefið upp sem hlutfall (í %) af hámarksmyndun fræðilegs ólífræns kolefnis (ThIC), byggt á magni prófunaríðefnisins (sem lífrænt kolefni) sem var bætt við í upphafi.

9. Einnig er hægt að mæla fjarlægingu uppleysta, lífræna kolefnisins og/eða umfang frumlífniðurbrots prófunaríðefnisins (20. heimild).

UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNARÍÐEFNIÐ

10. Lífrænt kolefnisinnihald (% þyngdarhlutfall (w/w)) prófunaríðefnisins þarf að vera þekkt, annaðhvort af efnafræðilegri byggingu þess eða með mælingum, þannig að unnt sé að reikna út niðurbrotshlutfallið (í %). Að því er varðar rokgjörn prófunaríðefni er gagnlegt að nota mældan eða útreiknaðan fasta samkvæmt lögmáli Henrys til að ákvarða viðeigandi hlutfall milli kollrúms og vökvarúmmáls. Upplýsingar um eiturhrif prófunaríðefnisins á örverurnar eru gagnlegar við val á viðeigandi prófunarstyrk og til að túlka niðurstöður sem sýna lélegan lífbrjótanleika: mælt er með að samanburðarhömlun sé tekin með nema vitað sé að prófunaríðefnið er ekki hamlandi fyrir virkni örvera (sjá 24. lið).

NOTKUNARSVIÐ AÐFERÐARINNAR

11. Prófunin hentar fyrir vatnsleysanleg og óleysanleg prófunaríðefni en tryggja skal góða dreifingu prófunaríðefnisins. Með því að nota ráðlagt hlutfall kollrúms og vökvarúmmáls, 1:2, er hægt að prófa rokgjörn íðefni, allt að 50 $Pa.m^3.mol^{-1}$, með fasta samkvæmt lögmáli Henrys þar eð hlutfall prófunaríðefnisins í kollrúminu fer ekki yfir 1% (13. heimild). Nota má minna kollrúmsrúmmál við prófanir á íðefnum sem eru rokgjarnari en gætu haft takmarkandi lífaðgengi, einkum ef þau eru torleysanleg í vatni. Notendur verða þó að tryggja að hlutfallið milli kollrúms og vökvarúmmáls og að styrkur prófunaríðefnisins séu þannig að nægilegt súrefni sé tiltækt til að algert, loftháð lífniðurbrot geti orðið (t.d. forðast að nota æti með miklum styrk og lítið kollrúmsrúmmál). Leiðbeiningar um þetta málefni er að finna í (13. og 23. heimild).

VIÐMIÐUNARÍÐEFNI

12. Til að athuga prófunaraðferðina skal samhliða prófa viðmiðunaríðefni með þekktan lífbrjótanleika. Í þessu skyni er hægt að nota anilín, natríumbensóat eða etýlenglýkól við prófun á vatnsleysanlegum prófunaríðefnum og 1-oktanól fyrir torleysanleg prófunaríðefni (13. heimild). Lífniðurbrot þessara íðefna skal ná > 60% af fræðilegu ólífrænu kolefni innan 14 daga.

SAMANBURÐARNÁKVÆMNI

13. Í ISO-hringprófun á aðferðinni (17. heimild) fengust eftirfarandi niðurstöður með því að nota þau skilyrði sem mælt er með, þ.m.t. 20 mg af prófunaríðefni/l.

Prófunaríðefni	Meðallífniðurbrot (í %) (28d)	Frávikstuðull (%)	Fjöldi rannsóknarstofa
Anilín	90	16	17
1-oktanól	85	12	14

Breytileiki innan prófunar (eftirmyndunargeta) með notkun anilíns var lítill og reiknistuðlar breytileika ekki hærri en 5% í næstum öllum prófunarkeyrslunum. Í þeim tveimur tilvikum þar sem eftirmyndunargetan var minni er líklegt að meiri breytileiki hafi stafað af mikilli myndun ólífræns kolefnis í blanksýnunum. Eftirmyndunargetan var lélegri með 1-oktanóli en var samt innan við 10% í 79% af prófunarkeyrslunum. Þessi aukni breytileiki innan prófunar kann að hafa stafað af skekkju við skömmtun þar eð það þurfti að sprauta litlu magni (3 til 4 µl) af 1-oktanóli í lokaðar prófunarflöskur. Ef lægri styrkur prófunaríðefnis er notaður myndi það leiða til hærri frávikstuðuls, einkum við styrk sem er lægri en 10 mg C/l. Þessu væri hægt að vinna bug á að hluta til með því að minnka styrk heildarmagns ólífræns kolefnis í sáðinu.

14. Í ESB-hringprófun (24. heimild) með fimm yfirborðsvirkum efnum sem var bætt við í hlutfallinu 10 mg C/l fengust eftirfarandi niðurstöður:

Prófunaríðefni	Meðallífniðurbrot (í %) (28d)	Frávikstuðull (%)	Fjöldi rannsóknarstofa
Tetraprópýlen Bensensúlfónat	17	45	10
Díísóoktýlsúlfósúksínat (mínushlaðið)	72	22	9
Hexadekýltrímetýl(*) Ammóníumklóríð (plúshlaðið)	75	13	10

Prófunaríðefni	Meðallífniðurbrot (í %) (28d)	Frávíksstuðull (%)	Fjöldi rannsóknarstofa
Ísónónýlfenól - $(etoxýlat)_9$ (ójónað)	41	32	10
Kókóamíðprópýl Dímetýlhýdroxý Súlfóbetaín (tvíhegða)	60	23	11

(*) SiO_2 var bætt við til að hlutleysa eiturhrif.

Niðurstöður sýna að almennt séð var breytileikinn meiri hjá yfirborðsvirkum efnum sem brotnuðu ekki eins vel niður. Breytileiki innan prófunar var innan við 15% í yfir 90% tilvika og fór hæst í 30–40%.

ATHUGASEMD: Flest yfirborðsvirk efni eru ekki úr einni tegund sameinda heldur blanda af hverfum, raðkvæmum o.s.frv. sem brotna niður eftir mismunandi, einkennandi biðskeiðum og við mismunandi hvarfhraða sem leiðir til „óskýrra“, lægri ferla þannig að 60% gildi til að standast prófunina nást e.t.v. ekki innan „10 daga gluggans“ jafnvel þó að hver sameindategund fyrir sig myndi ná > 60% innan 10 daga ef hún væri prófuð ein og sér. Þetta má einnig sjá hjá öðrum flóknum efnablöndum.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Búnaður

15. Venjulegur rannsóknarstofubúnaður og:

a) Sermiflöskur úr gleri, lokaðar með töppum úr bútýlgúmmíi og uppbrettum (e. *crimp-on*) álinnsiglum. Stærð sem mælt er með er 125 ml með heildarrúmmál sem er u.þ.b. 160 ml (í þessu tilviki skal vitað að rúmmál hverrar flösku sé 160 ± 1 ml). Nota má minna ílát þegar niðurstöðurnar uppfylla skilyrðin sem lýst er í 66. og 67. lið.

b) Kolefnisgreiningartæki eða annað tæki (t.d. gasgreinir) til að mæla ólífrænt kolefni.

c) Mjög nákvæmar sprautur fyrir gaskennd sýni og fljótandi sýni.

d) Hringhristari í hitastýrðu umhverfi.

e) Birgðir af koltvísýringslausu lofti — þetta er hægt að tilreiða með því að láta loft streyma í gegnum sódakalkkyrni eða með því að nota 80% N_2/20% 0_2 gasblöndu (valkvætt) (sjá 28. lið).

f) Himnusíunarbúnaður með 0,20–0,45 μm grop (valkvætt).

g) Greiningartæki fyrir lífrænt kolefni (valkvætt).

Prófefni

16. Nota skal prófefni af greiningarhreinleika allan tímann.

Vatn

17. Nota skal eimað eða afjónað vatn sem inniheldur ≤ 1 mg/l sem heildarmagn lífræns kolefnis. Þetta svarar til ≤ 5% af innihaldinu af upphaflega lífræna kolefninum sem kom inn með tillögðum skammti af prófunaríðefninu.

Stofnlausnir fyrir miðil með ólífrænum söltum

18. Stofnlausnin og miðillinn með ólífrænu söltunum eru áþekk þeim sem eru í prófununum ISO 14593 (16. heimild) og C.4 „auðlífbrjótanleiki“ (20. heimild). Notkun á ammóníumklóríði með hærri styrkleika (2,0 g/l í stað 0,5 g/l) skal einungis nauðsynleg í algjörum undantekningartilvikum, t.d. ef styrkur prófunaríðefnisins er > 40 mg C/l. Geyma skal stofnlausnir í kæli og farga þeim eftir sex mánuði eða fyrr ef vísbendingar eru um útfellingu eða vöxt örvera. Tilreiðið eftirfarandi stofnlausnir:

a) Kalíumtvívetnisfosfat (KH_2PO_4) 8,50 g

Díkalíumvetnisfosfat (K_2HPO_4) 21,75 g

Dínatríumvetnisfosfatdíhýdrat ($Na_2HPO_4.2H_2O$) 33,40 g

Ammóníumklóríð (NH_4Cl) 0,50 g

Leysið upp í vatni og fyllið upp að 1 lítra. Sýrustig þessarar lausnar skal vera 7,4 (± 0,2). Ef sú er ekki raunin skal tilreiða nýja lausn.

b) Kalsíumklóríðdíhýdrat ($CaCl_2.2H_2O$) 36,40 g

Leysið upp í vatni og fyllið upp að 1 lítra.

c) Magnesíumsúlfatheptahýdrat ($MgSO_4.7H_2O$) 22,50 g

Leysið upp í vatni og fyllið upp að 1 lítra.

d) Járn(III)klóríðhexahýdrat ($FeCl_3.6H_20$) 0,25 g

Leysið upp í vatni og fyllið upp að 1 lítra og bætið við einum dropa af óblandaðri saltsýru.

Tilreiðsla steinefnamiðils

19. Blandið 10 ml af lausninni í a-lið með u.þ.b. 800 ml af vatni (17. liður), bætið síðan við 1 ml af lausnum (b), (c) og (d) og fyllið upp að 1 lítra með vatni (17. liður).

Önnur prófefni

20. Óblönduð ortófosfórsýra (H_3PO_4) (> 85% massi á rúmmál).

Natríumhýdroxíðlausn 7M

21. Leysið upp 280 g af natríumhýdroxíði (NaOH) í 1 lítra af vatni (17. liður). Ákvarðið styrk uppleysts, ólífræns kolefnis í þessari lausn og hafið þetta gildi í huga við útreikning á prófunarniðurstöðunni (sjá 55. og 61. lið), einkum í ljósi gildisviðmiðunarinnar í b-lið 66. liðar. Tilreiðið nýja lausn ef styrkur uppleysts, ólífræns kolefnis er of hár.

Prófunaríðefni:

22. Tilreiðið stofnlausn af prófunaríðefni, sem er nægilega vatnsleysanlegt, í vatni (17. liður) eða í prófunarmiðlinum (19. liður) við styrk sem er helst hundrað sinnum meiri en endanlegi styrkurinn sem á að nota í prófuninni; nauðsynlegt kann að reynast að aðlaga sýrustig stofnlausnarinnar. Bæta skal stofnlausninni við miðilinn með steinefnunum til að fá endanlegan styrk lífræns kolefnis á bilinu 2 til 40 mg C/l, helst 20 mg C/l. Ef lægri styrkur en þetta er notaður getur dregið úr þeirri nákvæmni sem fæst. Bæta má leysanlegum og óleysanlegum fljótandi íðefnum beint í ílátin með því að nota mjög nákvæmar sprautur. Torleysanleg og óleysanleg prófunaríðefni kunna að þurfa sérstaka meðferð (25. heimild). Valkostirnir eru:

a) að bæta þekktu, vegnu magni við,

b) nota úthljóðsdreifingu (e. *ultrasonic dispersion*) fyrir íbótina,

c) dreifing með aðstoðýruefna en gerð er sú krafa að staðfest sé hvort þau hafi hamlandi eða örvandi áhrif á virkni örvera áður en þeim er bætt við,

d) ásog fljótandi prófunaríðefna, eða lausnar í hentugum rokgjörnum leysi, á óhvarfgjarnan miðil eða undirlag (t.d. trefjaglerssíu) og leysirinn síðan látinn gufa upp, ef hann er notaður, og þekktu magni bætt beint við,

e) þekkt rúmmál lausnar af prófunaríðefninu í mjög rokgjörnum leysi er sett í tómt prófunarílát og leysirinn síðan látinn gufa upp.

Prófa verður efni eða leysa sem eru notaðir í c-, d- og e-lið með tilliti til hvers kyns örvandi eða hamlandi áhrifa á virkni örvera (sjá b-lið 42. liðar).

Viðmiðunaríðefni

23. Tilreiðið stofnlausn af (uppleysanlegu) viðmiðunaríðefni í vatni (17. liður) við styrk sem er helst hundrað sinnum meiri en endanlegi styrkurinn sem á að nota (20 mg C/l) í prófuninni.

Athugun á hömlun

24. Prófunaríðefni sýna oft ekki umtalsvert niðurbrot við þau skilyrði sem eru notuð við mat á auðlífbrjótanleika. Ein möguleg ástæða er sú að prófunaríðefnið sé hamlandi á sáðið í þeim styrk sem það er í þegar það er notað í prófuninni. Hafa má athugun á hömlun með í hönnun prófunarinnar til að auðvelda greiningu (afturskyggna) á hömlun sem mögulegri ástæðu eða áhrifaþætti. Einnig getur athugun á hömlun útilokað slíkar truflanir og sýnt að ekkert niðurbrot eða óverulegt niðurbrot megi eingöngu rekja til mótstöðu gegn örveruárásum við prófunarskilyrðin. Í því skyni að afla upplýsinga um eiturhrif prófunaríðefnisins á (loftháðar) örverur skal tilreiða lausn í prófunarmiðlinum sem inniheldur prófunaríðefnið og viðmiðunaríðefnið (19. liður), hvort um sig af sama styrkleika og bætt var við, eftir því sem við á (sjá 22. og 23. lið).

Sáð

25. Sáðið má koma úr ýmsum uppsprettum: virkri seyru, skólpfrárennsli (óklóruðu), yfirborðsvatni og jarðvegi eða úr blöndu af þessu (20. heimild). Athuga skal lífniðurbrotsvirkni uppsprettunnar með því að nota viðmiðunaríðefni. Ekki skal nota örverur sem hafa áður komist í snertingu við prófunaríðefnið, hver sem uppruni þeirra er, ef nota á aðferðina sem prófun á auðlífbrjótanleika.

Viðvörun: Virk seyra, skólp og skólpfrárennsli innihalda sjúkdómsvaldandi lífverur og skulu meðhöndluð af varkárni.

26. Reynslan hefur sýnt að besta rúmmálið fyrir sáðið er það sem:

— nægir til að gefa næga lífniðurbrotsvirkni,

— brýtur niður viðmiðunaríðefnið í því hlutfalli (í %) sem mælt er fyrir um (sjá 66. lið),

— gefur 10^2 til 10^5 þyrpingamyndandi einingar á millilítra í lokablöndunni,

— gefur yfirleitt svifagnir í styrk sem er 4 mg/l í lokablöndunni þegar virk seyra er notuð; nota má styrk sem er allt að 30 mg/l en hann getur aukið koltvísýringsframleiðslu blanksýnanna verulega (26. heimild),

— leggur til innan við 10% af upphafsstyrk lífræna kolefnisins sem kemur inn með prófunaríðefninu,

— er almennt 1–10 ml af sáði á 1 lítra af prófunarlausn.

Virk seyra

27. Virk seyra er tekin, ný, úr loftunarþró skólphreinsistöðvar eða rannsóknarstofueiningu sem meðhöndlar aðallega heimilisskólp. Ef nauðsyn krefur skal fjarlægja grófar agnir með sigtun (t.d. með því að nota sigti með 1 mm^2 möskvum) og halda skal seyrunni loftháðri þar til hún er notuð.

28. Að öðrum kosti skal láta seyruna setjast eða skilja í hana skilvindu (t.d. 1100 × g í 10 mínútur) eftir að allar grófar agnir hafa verið fjarlægðar. Flotinu skal fleygt. Seyruna má þvo í steinefnalausninni. Óblönduð seyra er leyst upp í steinefnamiðlinum til að gefa styrk sem nemur 3–5 g af svifögnum/l. Þar á eftir skal loftblanda seyruna þar til hún er notuð.

29. Taka skal seyru úr hefðbundinni hreinsistöð sem starfar á tilhlýðilegan hátt. Ef taka þarf seyru úr háhraðahreinsistöðvum (e. *high rate treatment plant*) eða ef talið er að hún innihaldi lata skal þvo hana. Látið enduruppleysta seyruna setjast eða skiljið hana í skilvindu eftir rækilega blöndun, fleygið flotinu og leysið þvegnu seyruna upp aftur í nýjum steinefnamiðli. Endurtakið þetta ferli þar til talið er að seyran sé laus við umframmagn ætis eða lata.

30. Eftir að fullkomin enduruppleysing hefur náðst eða ef um er að ræða ómeðhöndlaða seyru skal taka sýni rétt fyrir notkun til að ákvarða þurrvigt svifagnanna.

31. Annar kostur er að gera virka seyru einsleita (3–5 g svifagnir/l). Meðhöndlið seyruna í Waring-blandara í 2 mínútur á meðalhraða. Látið blönduðu seyruna setjast í 30 mínútur, eða lengur ef þörf krefur, og umhellið vökva til að nota sem sáð í magni sem nemur u.þ.b. 10 mg/l af steinefnamiðlinum.

32. Hægt er að draga enn frekar úr koltvísýringútlosun blanksýnisins með því að loftblanda seyruna yfir nótt með lofti sem er laust við koltvísýring. Styrkur sáðsins í þessari prófun er 4 mg/l fastra efna úr virkri seyru (13. heimild).

Annars stigs skólpfrárennsli

33. Sáð getur einnig fengist úr annars stigs frárennsli frá hreinsistöð eða rannsóknarstofueiningu sem tekur aðallega við heimilisskólpi. Haldið sýninu við loftháðar aðstæður og notið það sama dag og það er tekið eða formeðhöndlið það, ef nauðsyn krefur. Frárennslið skal síað gegnum grófa síu til að fjarlægja stórar efnisagnir og pH-gildið mælt.

34. Til að draga úr ólífrænu kolefnisinnihaldi síuvökvans er hann loftbóluhreinsaður með koltvísýringslausu lofti (e-liður 15. liðar) í 1 klst. meðan pH-gildinu er haldið við 6,5 með því að nota ortófosfórsýru (20. liður). Sýrustiginu er komið aftur í upprunalegt gildi með natríumhýdroxíði (21. liður) og eftir að það hefur verið látið setjast í u.þ.b. 1 klst. er hæfilegt magn af flotinu tekið til sáningar. Þessi loftbóluhreinsunaraðferð minnkar innihald ólífræns kolefnis í sáðinu. Ef sáðið sem var notað var t.d. tillagt hámarksrúmmál síaða, loftbóluhreinsaða frárennslisins (100 ml) á hvern lítra var magn ólífræns kolefnis, sem var fyrir hendi í ílátunum með samanburðarblankinum, á bilinu 0,4 til 1,3 mg/l (14. heimild) sem svarar til 2–6,5% af kolefni prófunaríðefnisins við 20 mg C/l og 4–13% við 10 mg C/l.

Yfirborðsvatn

35. Sýni er tekið úr viðeigandi yfirborðsvatni. Það skal geymt við loftháðar aðstæður og notað sama dag og það er tekið. Þykkja skal sýnið, ef nauðsyn krefur, með síun eða skiljun. Rúmmál sáðsins sem á að nota í hvert prófunarílát skal uppfylla viðmiðunina sem gefin er í 26. lið.

Jarðvegur

36. Sýni er tekið úr viðeigandi jarðvegi niður að allt að 20 cm dýpi undir yfirborði jarðvegsins. Fjarlægja skal steina, plöntuleifar og hryggleysingja úr jarðvegssýninu áður en það er sigtað gegnum síu með 2 mm möskvum (ef sýnið er of blautt til að sigta það strax skal loftþurrka það að hluta til að auðvelda sigtun). Það skal geymt við loftháðar aðstæður og notað sama dag og það er tekið (ef sýnið er flutt í svörtum pólýþenpoka, lauslega lokuðum, er hægt að geyma það í pokanum við 2 til 4 °C í allt að einn mánuð).

Formeðhöndlun á sáði

37. Heimilt er að formeðhöndla sáð með tilliti til tilraunaskilyrðanna en ekki að foraðlaga það að prófunaríðefninu. Formeðhöndlun getur dregið úr koltvísýringsútlosun blanksýnisins. Formeðhöndlun felst í því að loftblanda virka seyru eftir þynningu í prófunarmiðli í 30 mg/l með röku, koltvísýringslausu lofti í allt að 5–7 daga við prófunarhitastigið.

PRÓFUNARAÐFERÐ

Fjöldi flaskna

38. Fjöldi flaskna (a-liður 15. liðar) sem þarf fyrir prófun fer eftir tíðni greininga og tímalengd prófunarinnar.

39. Mælt er með greiningu á þremur flöskum í senn með hæfilega löngu millibili til að unnt sé að fastsetja 10 daga gluggann. Einnig skal greina a.m.k. 5 prófunarflöskur (a-liður 15. liðar) úr samstæðum (a), (b) og (c) (sjá 42. lið) við lok prófunarinnar til að gera það kleift að reikna út 95% öryggisbil fyrir meðallífniðurbrot (í %).

Ísáður miðill

40. Sáðið er notað í styrk sem nemur 4 mg/l af virkri seyru, reiknað sem þurrefni. Tilreiðið nægilegt magn af ísáðum miðli rétt fyrir notkun, t.d. með því að bæta 2 ml af heppilega meðhöndlaðri virkri seyru (27. til 32. liður), í styrk sem nemur 2000 mg/l, í 1 lítra af miðli með ólífrænum söltum (19. liður). Ef nota á annars stigs skólpfrárennsli skal bæta allt að 100 ml af frárennsli (33. liður) við 900 ml af miðli með ólífrænum söltum (19. liður) og þynna með miðli upp í 1 lítra.

Flöskur undirbúnar

41. Deiliskammtar af ísáðum miðli eru settir í samhliða prófunarflöskur (e. *replicate bottles*) til að fá hlutfall milli kollrúms og vökva sem nemur 1:2 (bætið t.d. 107 ml í flöskur sem geta rúmað 160 ml). Nota má önnur hlutföll en sjáið viðvörunina sem gefin er í 11. lið. Þegar önnur hvor tegundin af sáði er notuð skal gæta þess að tryggt sé að ísáði miðillinn sé blandaður á tilhlýðilegan hátt til að tryggja að honum sé dreift jafnt í prófunarflöskurnar.

42. Samstæður af flöskum (a-liður 15. liðar) eru tilreiddar þannig að þær innihaldi eftirfarandi:

a) Prófunarílát (táknuð með F_T) sem innihalda prófunaríðefnið.

b) Samanburðarblankar (táknaðir með F_B) sem innihalda einungis prófunarmiðilinn ásamt sáði; einnig skal bæta við öllum íðefnum, leysum, efnum eða trefjaglerssíum sem eru notaðar til að setja prófunaríðefnið í prófunarílátin.

c) Ílát (táknuð með F_C) sem innihalda viðmiðunaríðefnið til að hafa eftirlit með aðferðinni.

d) Ef þörf krefur, ílát (táknuð með F_I) sem innihalda bæði prófunaríðefnið og viðmiðunaríðefnið í sama styrk (24. liður) og í flösku F_T, annars vegar og F_C, hins vegar, til að athuga möguleg letjandi áhrif prófunaríðefnis.

e) Ílát (táknuð með F_S) til að athuga mögulegt niðurbrot án tilstillis lífvera eins og í a-lið ásamt 50 mg/l af $HgCl_2$ eða dauðhreinsuð á annan hátt (t.d. með gufusæfi).

43. Vatnsleysanlegum prófunaríðefnum og viðmiðunaríðefnum er bætt við sem vatnsstofnlausnum (22., 23. og 24. liður) til að fá styrk sem nemur 10 til 20 mg C/l.

44. Óleysanlegum prófunaríðefnum og óleysanlegum viðmiðunaríðefnum er bætt í flöskurnar á ýmsan máta (sjá a- til e-lið 22. liðar) samkvæmt eðli prófunaríðefnisins, annaðhvort fyrir eða eftir að ísáða miðlinum er bætt í, með hliðsjón af aðferðinni sem er notuð til að meðhöndla prófunaríðefnið. Ef einhver af aðferðunum, sem gefin er í a- til e-lið 22. liðar, er notuð skal meðhöndla blanksýnaflöskur F_B (b-liður 42. liðar) á svipaðan hátt en án prófunaríðefnisins eða viðmiðunaríðefnisins.

45. Sprauta skal rokgjörnum prófunaríðefnum í lokaðar flöskur (47. liður) með míkrósprautu. Skammturinn er reiknaður út frá rúmmálinu sem er sprautað í og þéttleika prófunaríðefnisins.

46. Bæta skal vatni í ílátin, ef nauðsyn krefur, til að hvert ílát innihaldi sama rúmmál af vökva. Tryggja skal að hlutfallið milli kollrúms og vökva (yfirleitt 1:2) og styrkur prófunaríðefnisins séu þannig að nægilegt súrefni sé tiltækt í kollrúminu til að algert lífniðurbrot geti orðið.

47. Öllum flöskum er síðan lokað, t.d. með himnu úr bútýlgúmmíi og álhettum. Á þessu stigi skal bæta rokgjörnum prófunaríðefnum við (45. liður). Ef vakta á minnkun á styrk uppleysts, lífræns kolefnis í prófunarlausninni og framkvæma greiningu á tímapunktinum núll að því er varðar upphafsstyrk lífræna kolefnisins (dauðhreinsuð samanburðarsýni, e-liður 42. liðar) eða aðra ákvörðunarþætti skal fjarlægja viðeigandi sýni úr prófunarílátinu. Prófunarílátinu og innihaldi þess er síðan fleygt.

48. Lokuðu flöskurnar eru settar í snúningshristara (d-liður 15. liðar), með nægum hristihraða til að halda innihaldi flasknanna vel blönduðu og sem sviflausn (t.d. 150 til 200 rpm), og látnar standa í myrkri við 20 °C ± 1 °C.

Sýnataka

49. Dreifing sýnatöku mun ráðast af biðskeiði og hvarfhraða á lífniðurbroti prófunarefnisins. Flöskurnar eru teknar til greiningar á sýnatökudegi, sem ætti að vera a.m.k. vikulega eða oftar (t.d. tvisvar í viku), ef gerð er krafa um fullkominn niðurbrotsferil. Tilskilinn fjöldi af samhliða prófunarflöskum, sem sýna F_T, F_B og F_C, og F_I og F_S ef þær eru notaðar (sjá 42. lið), er tekinn úr hristaranum. Prófunin tekur yfirleitt 28 daga. Ef lífniðurbrotsferill sýnir að jafnvægi hafi náðst fyrir 28. dag má ljúka prófuninni áður en 28 dagar eru liðnir. Takið sýni úr flöskunum fimm, sem eru geymdar til greiningar á 28. degi prófunarinnar, og notið niðurstöðurnar til að reikna út öryggismörk eða frávikstuðul fyrir lífniðurbrotshlutfall (í %). Ekki þarf að taka sýni eins oft úr flöskum sem eru notaðar til að athuga hömlun og niðurbrot án tilstillis lífvera; dagur 1 og dagur 28 nægja.

Greining á ólífrænu kolefni

50. Koltvísýringsframleiðsla í flöskunum er ákvörðuð með því að mæla aukningu á styrk ólífræns kolefnis meðan á ræktun stendur. Mælt er með tveimur fyrirliggjandi aðferðum til að mæla magn ólífræns kolefnis sem myndast í prófuninni og þeim er lýst hér strax á eftir. Þar eð aðferðirnar geta gefið örlítið mismunandi niðurstöður skal einungis nota aðra þeirra í prófunarkeyrslu.

51. Mælt er með aðferð (a) ef líklegt er að miðillinn innihaldi leifar, t.d. af glersíupappír og/eða óleysanlegu prófunaríðefni. Hægt er að framkvæma þessa greiningu með því að nota gasgreini ef kolefnisgreiningartæki er ekki tiltækt. Mikilvægt er að flöskurnar séu við prófunarhitastigið eða nálægt því þegar loft í kollrúmi er greint. Aðferð (b) getur reynst auðveldari fyrir rannsóknarstofur sem nota kolefnisgreiningartæki til að mæla ólífrænt kolefni. Mikilvægt er að natríumhýdroxíðlausnin (21. liður), sem er notuð til að umbreyta koltvísýringi í karbónat, sé annaðhvort nýtilreidd eða að ólífrænt kolefnisinnihald hennar sé þekkt þannig að hægt sé að taka tillit til þess við útreikning á prófunarniðurstöðum (sjá b-lið 66. liðar).

Aðferð (a): sýring í pH-gildið < 3

52. Fyrir hverja greiningarlotu er greiningartækið fyrir ólífræna kolefnið kvarðað með viðeigandi staðli fyrir ólífrænt kolefni (t.d. 1% þyngdarhlutfall koltvísýrings í N_2). Óblandaðri ortófosfórsýru (20. liður) er sprautað gegnum skilvegginn á hverri flösku sem sýni er tekið úr til að lækka sýrustig miðilsins í < 3 (bætið t.d. 1 ml við 107 ml af prófunarmiðli). Flöskurnar eru settar aftur í hristarann. Eftir hristing í eina klukkustund við prófunarhitastigið eru flöskurnar teknar úr hristaranum, deiliskammtar (t.d. 1 ml) af gasi eru teknir úr kollrúmi hverrar flösku og þeim sprautað í greiningartækið fyrir ólífræna kolefnið. Mældur styrkur ólífræns kolefnis er skráður sem mg C/l.

53. Meginregla þessarar aðferðar er sú að eftir sýringu í pH-gildið < 3 og jafnvægisstillingu við 20 °C er jafnvægisfastinn fyrir dreifingu koltvísýrings milli fljótandi fasa og gasfasa í prófunarflöskunum 1,0 þegar hann er mældur sem styrkur (13. heimild). Sýna skal fram á þetta a.m.k. einu sinni í prófunarkerfinu sem hér segir:

Setjið upp flöskur sem innihalda 5 og 10 mg/l sem ólífrænt kolefni með því að nota lausn af vatnsfríu natríumkarbónati ($Na_2 CO_3$) í koltvísýringslausu vatni sem er tilreitt með því að sýra vatn að pH-gildinu 6,5 með óblandaðri ortófosfórsýru (20. liður), loftbóluhreinsun yfir nótt með koltvísýringslausu lofti og hækkun pH-gildis í hlutlaust gildi með basa. Tryggið að hlutfallið milli kollrúmsumfangs og vökvarúmmáls sé það sama og í prófununum (t.d. 1:2). Sýrið og jafnvægisstillið eins og lýst er í 52. lið og mælið styrk ólífræna kolefnisins, bæði í kollrúmi og fljótandi fösum. Gangið úr skugga um að þessi styrkur sé sá sami, innan marka fyrir rannsóknarskekkju. Ef svo er ekki skal stjórnandinn endurskoða aðferðirnar. Ekki þarf að gera þessa athugun á dreifingu ólífræns kolefnis milli fljótandi fasa og gasfasa í hvert sinn sem prófunin er gerð; hana er að öllum líkindum hægt að gera meðan kvörðun fer fram.

54. Ef mæla á fjarlægingu uppleysta, lífræna kolefnisins (einungis vatnsleysanleg prófunaríðefni) skal taka sýni úr fljótandi fasanum í aðskildum (ósýrðum) flöskum, himnusía og sprauta inn í greiningartækið fyrir uppleysta, lífræna kolefnið. Hægt er að nota þessar flöskur fyrir aðrar greiningar eftir þörfum til að mæla frumlífniðurbrot.

Aðferð (b): umbreyting á koltvísýringi í karbónat

55. Fyrir hverja greiningarlotu er greiningartækið fyrir ólífræna kolefnið kvarðað með viðeigandi staðli — t.d. lausn af natríumbíkarbónati ($NaHCO_3$) í koltvísýringslausu vatni (sjá 53. lið) á bilinu 0 til 20 mg/l sem ólífrænt kolefni. Natríumhýdroxíðlausn (7M, 21. liður) (t.d. 1 ml í 107 ml af miðli) er sprautað gegnum skilvegginn á hverri flösku sem sýni er tekið úr og flöskurnar hristar í 1 klst. við prófunarhitastigið. Notið sömu NaOH-lausnina í allar flöskurnar sem eru teknar á tilteknum degi en ekki endilega í hvert sinn sem sýni eru tekin meðan á prófun stendur. Ef þörf er á algildum blankgildum fyrir ólífrænt kolefni í hvert sinn sem sýni eru tekin skal ákvarða ólífrænt kolefni í NaOH-lausninni í hvert sinn sem hún er notuð. Flöskurnar eru teknar úr hristaranum og innihaldið látið setjast. Hæfilegt rúmmál (t.d. 50 til 1000 µl) af fljótandi fasanum í hverju íláti er dregið upp með sprautu. Sýnunum er sprautað inn í greiningartækið fyrir ólífræna kolefnið og styrkur ólífræna kolefnisins skráður. Tryggja skal að greiningartækið sem er notað sé rétt til þess búið að greina basísku sýnin sem myndast með þessari aðferð.

56. Meginregla þessarar aðferðar er að eftir viðbót basa og hristingu er styrkur ólífræna kolefnisins í kollrúminu óverulegur. Þetta skal athugað a.m.k. einu sinni í prófunarkerfinu með því að nota staðla fyrir ólífrænt kolefni, bæta við basa og jafnvægisstilla og mæla styrk ólífræna kolefnisins, bæði í kollrúminu og fljótandi fösum (sjá 53. lið). Styrkurinn í kollrúminu skal vera nálægt núlli. Ekki þarf að gera þessa athugun á nær algjöru ísogi koltvísýrings í hvert sinn sem prófunin er framkvæmd.

57. Ef mæla á fjarlægingu uppleysta, lífræna kolefnisins (einungis vatnsleysanleg prófunaríðefni) skal taka sýni úr fljótandi fasanum í aðskildum flöskum (sem innihalda ekki viðbættan basa), himnusía og sprauta inn í greiningartækið fyrir uppleysta, lífræna kolefnið. Hægt er að nota þessar flöskur fyrir aðrar greiningar eftir þörfum til að mæla frumlífbrjótanleika.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Útreikningur á niðurstöðum

58. Ef gengið er út frá því að sundrun prófunaríðefnisins í koltvísýring (CO) sé 100% jafngildir fræðilegt ólífrænt kolefni (ThIC), umfram það sem myndast í samanburðarblönkum, heildarmagni lífræns kolefnis (TOC) sem bætt er við hverja prófunarflösku við upphaf prófunarinnar, þ.e.:

$$ThIC = TOC$$

Heildarmagn (mg) ólífræns kolefnis (TIC) í hverri flösku er:

$$TIC = (\text{mg af C í vökvanum} + \text{mg af C í kollrúminu}) = (V_L \times C_L) + (V_H \times C_H) \qquad \text{1. jafna}$$

þar sem:

V_L = rúmmál vökva í flöskunni (lítri),

CL = styrkur ólífræns kolefnis í vökvanum (mg/l sem kolefni),

VH = rúmmál kollrúms (lítri),

CH = styrkur ólífræns kolefnis í kollrúminu (mg/l sem kolefni).

Útreikningi á heildarmagni ólífræns kolefnis, að því er varðar greiningaraðferðirnar tvær sem eru notaðar til að mæla ólífrænt kolefni í þessari prófun, er lýst hér á eftir í 60. og 61. lið. Hundraðshlutfall lífniðurbrots (*% D*) í hverju tilviki fæst á eftirfarandi hátt:

$$\%D = \frac{(TIC_t - TIC_b)}{TOC} \times 100 \qquad \text{2. jafna}$$

þar sem:

TIC_t	=	heildarmagn ólífræns kolefnis í mg í prófunarflöskunni á tímapunkti t,
TIC_b	=	heildarmagn ólífræns kolefnis að meðaltali í mg í blanksýnaflöskum á tímapunkti t,
Heildarmagn lífræns kolefnis	=	heildarmagn lífræns kolefnis í mg sem er upphaflega sett í prófunarílátið.

Hundraðshlutfall lífniðurbrots % D er reiknað út í flöskunum fyrir prófunina (F_T), viðmiðunina (F_C) og, ef samanburðarhömlun er tekin með, fyrir vöktunina (F_I), út frá viðkomandi heildarmagni ólífræns kolefnis sem myndast fram að hverjum sýnatökutíma.

59. Ef umtalsverð aukning hefur orðið á heildarmagni ólífræns kolefnis í dauðhreinsuðu samanburðarsýnunum (F_S) á prófunartímabilinu má draga þá ályktun að það hafi átt sér stað niðurbrot á prófunaríðefninu án tilstillis lífvera og taka skal tillit til þess við útreikning á D í 2. jöfnu.

Sýring í pH-gildið < 3

60. Þar eð sýring í pH-gildið < 3 og jafnvægisstilling leiðir til jöfnunar á styrk heildarmagns ólífræns kolefnis í fljótandi fösum og gasfösum þarf einungis að mæla styrk ólífræna kolefnisins í gasfasanum. Af 1. jöfnu leiðir því að heildarmagn ólífræns kolefnis (TIC)) = $(V_L + V_H) \times C_H = V_B \times C_H$, þar sem V_B = rúmmál sermiflöskunnar.

Umbreyting á koltvísýringi í karbónat

61. Í þessari aðferð eru útreikningar framkvæmdir eins og í 1. jöfnu en horft er fram hjá óverulegu magni af ólífrænu kolefni í gasfasanum, þ.e. $V_H \times C_H = 0$, og heildarmagn ólífræns kolefnis (TIC) = $V_L \times C_L$.

Framsetning niðurstaðna

62. Lífniðurbrotsferill fæst með því að teikna feril lífniðurbrots (D) (í %) sem fall af stöðutíma (e. *incubation*) og, ef unnt er, biðfasa, lífniðurbrotsfasa, 10 daga glugga og jafnvægisfasa, þ.e. fasanum þegar hámarksniðurbrot hefur náðst og lífniðurbrotsferillinn verður flatur, tilgreindir. Ef samanburðarhæfar niðurstöður fást varðandi samhliða prófunarílát F_T (< 20% mismunur) er teiknaður meðaltalsferill (sjá mynd 1 í 2. viðbæti); ef ekki, eru teiknaðir ferlar fyrir hvert ílát. Meðalgildi lífniðurbrotshlutfalls (í %) í jafnvægisfasa er ákvarðað eða hæsta gildið metið (t.d. þegar ferillinn lækkar í jafnvægisfasanum) en mikilvægt er að meta að í síðara tilvikinu sé gildið ekki einfari. Tilgreinið þetta hámarksgildi lífniðurbrots sem „lífniðurbrotsstig prófunaríðefnisins“ í prófunarskýrslunni. Ef fjöldi prófunaríláta nægði ekki til að tilgreina jafnvægisfasa eru mæligögn frá síðasta degi prófunarinnar notuð til að reikna út meðalgildi. Þetta síðasta gildi, meðaltal fimm samhliða prófana, þjónar þeim tilgangi að sýna með hvaða nákvæmni lífniðurbrotshlutfallið (í %) var ákvarðað. Tilgreinið einnig það gildi sem fæst við lok 10 daga gluggans.

63. Á sama hátt er teiknaður ferill fyrir viðmiðunaríðefnið F_C og, ef það er tekið með, fyrir athugunina á fjarlægingu án tilstillis lífvera (F_S) og samanburðarhömlun (F_I).

64. Heildarmagn ólífræns kolefnis sem er fyrir hendi í samanburðarblönkum (F_B) er skráð sem og magnið í flöskum F_S (athugun á fjarlægingu án tilstillis lífvera), ef þessi ílát voru tekin með í prófuninni.

65. Reiknið út D fyrir ílát F_I á grundvelli þeirrar fræðilegu framleiðslu á ólífrænu kolefni sem er vænst einungis frá viðmiðunarþættinum í blöndunni. Ef $[(D_{FC}([17]) - D_{FI}([18])/D_{FC}] \times 100 > 25\%$ á 28. degi má draga þá ályktun að prófunaríðefnið hafi hamlað virkni sáðsins og þetta getur verið ástæðan fyrir lágu gildi D_{FT} sem fékkst við prófunarskilyrðin. Í þessu tilviki er unnt að endurtaka prófunina með því að nota lægri prófunarstyrk og helst með því að minnka uppleyst, ólífrænt kolefni í sáðinu og heildarmagn lífræns kolefnis sem myndast í samanburðarblönkum þar eð lægri styrkurinn mun að öðrum kosti draga úr nákvæmni aðferðarinnar. Að öðrum kosti má nota annað sáð. Ef fram kemur í flösku F_S (án tilstillis lífvera) marktæk aukning (> 10%) á heildarmagni ólífræns kolefnis geta niðurbrotsferlar án tilstillis lífvera hafa átt sér stað.

Gildi niðurstaðna

66. Prófun telst gild ef:

a) meðalniðurbrot (í %) í ílátum F_C sem innihalda viðmiðunaríðefnið er > 60% á 14. degi ræktunar og

b) meðaltal heildarmagns af ólífrænu kolefni sem er fyrir hendi í samanburðarblönkunum F_B við lok prófunarinnar er > 3 mg C/l.

Ef þessi gildi nást ekki skal endurtaka prófunina með sáði frá annarri uppsprettu og/eða endurskoða aðferðirnar sem notaðar eru. Ef t.d. mikil framleiðsla á ólífrænu kolefni í blanksýnum veldur vandkvæðum skal fylgja aðferðinni sem gefin er í 27. til 32. lið.

67. Ef prófunaríðefnið nær ekki 60% af fræðilegu ólífrænu kolefni og í ljós kom að það var ekki hamlandi (65. liður) er hægt að endurtaka prófunina með hærri styrk sáðsins (allt að 30 mg/l af virkri seyru og 100 ml frárennsli/l) eða sáði frá öðrum uppsprettum, einkum ef niðurbrot var á bilinu 20 til 60%.

Túlkun niðurstaðna

68. Lífniðurbrot > 60% af fræðilegu ólífrænu kolefni innan 10 daga gluggans í þessari prófun sýnir að prófunaríðefnið er auðlífbrjótanlegt við loftháðar aðstæður.

69. Ef lágmarksgildið 60% fyrir fræðilegt ólífrænt kolefni næst ekki skal ákvarða pH-gildið í miðli í flöskum sem ekki er búið að sýra eða gera basískan; gildi sem er lægra en 6,5 gæti bent til þess að nítrun hafi átt sér stað. Í slíkum tilvikum skal endurtaka prófunina með jafnalausn með hærri styrk.

([17]) Niðurbrotshlutfall (í %) í ílátum F_C sem innihalda viðmiðunarefnið.
([18]) Niðurbrotshlutfall (í %) í ílátum F_I

Prófunarskýrsla

70. Takið saman töflu yfir % D fyrir hverja flösku fyrir prófun (F_T), viðmiðun (F_C) og, ef hún er tekin með, fyrir samanburðarhömlun (F_I) fyrir hvern dag sem sýni er tekið. Ef samanburðarhæfar niðurstöður fást fyrir samhliða prófunarflöskur skal teikna feril fyrir meðaltal % D sem fall af tíma. Skráið heildarmagn ólífræns kolefnis í blanksýnunum (F_B) og í dauðhreinsuðu samanburðarsýnunum (F_S), ásamt uppleysta, lífræna kolefninu og/eða öðrum ákvörðunarþáttum og fjarlægingu þeirra (í %).

71. Ákvarðið meðalgildi % D í jafnvægisfasanum eða notið hæsta gildið ef lífniðurbrotsferillinn lækkar í jafnvægisfasanum og greinið frá þessu sem „lífniðurbrotsstigi prófunaríðefnisins“. Mikilvægt er að tryggja að í síðara tilvikinu sé hæsta gildið ekki einfari.

72. Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— almennt heiti, efnaheiti, CAS-númer, byggingarformúla og viðeigandi eðlisefnafræðilegir eiginleikar,

— hreinleiki (óhreinindi) prófunaríðefnisins.

Prófunarskilyrði:

— tilvísun í þessa prófunaraðferð,

— lýsing á prófunarkerfinu sem er notað (t.d. rúmmál ílátsins, hlutfallið milli kollrúms og vökvarúmmáls, hræriaðferð o.s.frv.),

— notkun prófunaríðefnis og viðmiðunaríðefnis í prófunarkerfi: prófunarstyrkur sem er notaður og magn af kolefni sem skammtað er í hverja prófunarflösku, hvers kyns notkun á leysum,

— upplýsingar um sáðið sem er notað, hvers kyns formeðferð og formeðhöndlun,

— ræktunarhiti,

— mat á meginreglu greiningar á ólífrænu kolefni,

— helstu eiginleikar greiningartækis fyrir ólífrænt kolefni sem notað er (og allar aðrar greiningaraðferðir sem eru notaðar),

— fjöldi samhliða prófana.

Niðurstöður:

— óunnin gögn og útreiknuð gildi fyrir lífbrjótanleika í töflu,

— línurit yfir niðurbrotshlutfall (í %) sem fall af tíma fyrir prófunina og viðmiðunaríðefnin, biðfasa, niðurbrotsfasa, 10 daga glugga og halla,

— fjarlæging (í %) við jafnvægi, við lok prófunar og eftir 10 daga gluggann,

— ástæður fyrir því að prófunarniðurstöðum er hafnað,

— önnur málsatvik sem skipta máli fyrir aðferðina sem fylgt er,

— umræða um niðurstöður.

HEIMILDIR:

1) Kafli C.4 í þessum viðauka, Ákvörðun á auðlífbrjótanleika — prófun á koltvísýringslosun (Aðferð C.4-C).

2) Sturm RN (1973). Biodegradability of Nonionic surfactants: screening test for predicting rate and ultimate biodegradation. J.A,.Oil Chem Soc. 50: 159–167.

3) Larson RJ (1979). Estimation of biodegradation potential of xenobiotic organic chemicals. Appl Env. Microbiol. 38: 1153–1161.

4) Larson RJ, Hansmann MA og Bookland EA (1996). Carbon dioxide recovery in ready biodegradability tests: mass transfer and kinetic constants, Chemosphere 33: 1195–1210.

5) ISO 9439 (1990; endurskoðaður 1999). Water Quality — Evaluation of ultimate aerobic biodegradability of organic compounds in aqueous medium — Carbon dioxide evolution Test (Sturm).

6) US EPA (1996). Fate, Transport and Transformation Test Guideline. 835.3110 Carbon dioxide evolution test. Office, Prevention Pesticides and Toxic Substances Washington, DC.

7) US EPA (1996). Fate, Transport and Transformation Test Guideline. 835. 3100. Aerobic aquatic biodegradation. Office, Prevention Pesticides and Toxic Substances Washington, DC.

8) Gledhill WE (1975). Screening test for assessment of biodegradability: Linear alkyl benzene sulfonate. Appl Microbiol. 30: 922–929.

9) Weytjens D, Van Ginneken I og Painter HA (1994). The recovery of carbon dioxide in the Sturm test for ready biodegradability. Chemosphere 28: 801–812.

10) Ennis DM og Kramer A (1975). A rapid microtechnique for testing biodegradability of nylons and polyamides. J. Food Sci. 40: 181–185.

11) Ennis DM, Kramer A, Jameson CW, Mazzoccki PH og Bailey PH (1978). Appl. Env. Microbiol. 35: 51–53.

12) Boatman RJ, Cunningham SL og Ziegler DA (1986). A method for measuring the biodegradation of organic chemicals, Env. Toxicol. Chem. 5: 233–243.

13) Struijs J og Stoltenkamp J (1990). Head space determination of evolved carbon dioxide in a biodegradability screening test. Ecotox. Env. Safety 19: 204–211.

14) Birch RR og Fletcher RJ (1991). The application of dissolved inorganic carbon measurements to the study of aerobic biodegradability. Chemosphere 23: 507–524.

15) Birch RR, Biver C, Campagna R, Gledhill WE, Pagga U, Steber J, Reust H, og Bontinck WJ (1989). Screening of chemicals for anaerobic biodegradation. Chemosphere 19: 1527–1550.

16) ISO 14593, (1999) Water Quality — Evaluation of ultimate aerobic biodegradability of organic compounds in an aerobic medium-method by analysis of inorganic carbon in sealed vessels (CO_2 headspace test).

17) Battersby NS (1997). The ISO headspace CO_2 biodegradation test, Chemosphere 34: 1813–1822.

18) US EPA (1996). Fate, Transport and Transportation. 835.3120. Sealed vessel carbon dioxide production test. Office, Prevention Pesticides and Toxic Substance, Washington, DC.

19) Battersby NS, Ciccognani D, Evans MR, King D, Painter HA, Peterson DR og Starkey M (1999). An “inherent” biodegradability test for oil products: description and results of an international ring test. Chemosphere 38: 3219–3235.

20) Kafli C.4 í þessum viðauka, Ákvörðun á auðlífbrjótanleika.

21) OECD (1988). OECD Ring-test of methods for determining ready biodegradability: Skýrsla formanns (M. Hashimoto; MITI) og lokaskýrsla (M. Kitano og M. Takatsuki; CITI). París.

22) Kafli C.11 í þessum viðauka, prófun á öndunarhömlun í virkri seyru.

23) Struijs J, Stoltenkamp-Wouterse MJ og Dekkers ALM (1995). A rationale for the appropriate amount of inoculum in ready biodegradability tests. Biodegradation 6: 319–327.

24) EU (1999). Ring-test of the ISO Headspace CO_2 method: application to surfactants: Surfactant Ring Test-1, Report EU4697, Water Research Centre, May 1999, Medmenham, SL7 2HD, UK.

25) ISO 10634 (1996) Water Quality — Guidance for the preparation and treatment of poorly water-soluble organic compounds for the subsequent evaluation of their biodegradability in an aqueous medium.

1. viðbætir

SKAMMSTAFANIR OG SKILGREININGAR

IC: Ólífrænt kolefni

ThCO_2: Fræðilegur koltvísýringur (mg) er það magn koltvísýrings sem reiknað er út að myndist úr þekktu eða mældu kolefnisinnihaldi prófunaríðefnis þegar það er fullsundrað; einnig gefið upp sem mg af koltvísýringi sem myndast á hvert mg af prófunaríðefni.

DOC: Uppleyst, lífrænt kolefni er lífrænt kolefni sem er til staðar í lausn eða sem fer í gegnum 0,45 µm síu eða verður eftir í flotinu eftir skiljun í skilvindu við u.þ.b. 4000 g (u.þ.b. 40 000 m sek^{-2}) í 15 mínútur.

DIC: Uppleyst ólífrænt kolefni

ThIC: Fræðilegt ólífrænt kolefni

TIC: Heildarmagn ólífræns kolefnis

Auðlífbrjótanlegt: Handahófskennd flokkun á íðefnum sem hafa staðist tilteknar, sértækar skimunarprófanir á fullnaðarlífbrjótanleika; þessar prófanir eru svo strangar að búist er við að slík íðefni munu brotna niður hratt og fullkomlega í vatnsumhverfi við loftháðar aðstæður.

10 daga gluggi: Næstu 10 dagar strax eftir að 10% lífniðurbroti er náð.

Eðlislægur lífbrjótanleiki: Flokkun á íðefnum þar sem ótvíræðar sannanir eru til um lífniðurbrot (frum- eða fullnaðarlífniðurbrot) í öllum prófunum á lífbrjótanleika.

Fullnaðarlífniðurbrot við loftháðar aðstæður: Lífniðurbrot sem næst þegar prófunaríðefnið er fullnýtt af örverum sem leiðir til myndunar koltvísýrings, vatns, ólífrænna salta og nýrra frumuhluta í örverum (lífmassi).

Sundrun: Sundrun er fullkomið niðurbrot á lífrænu íðefni í CO_2 og H_2O við loftháðar aðstæður og CH_4, CO_2 og H_2O við loftfirrðar aðstæður.

Biðfasi: Tíminn frá því að prófun hefst þar til aðlögun niðurbrotsörveranna næst og lífniðurbrot prófunaríðefnis eða lífræns efnis hefur aukist svo að greinanlegt er (t.d. 10% af fræðilegu hámarkslífniðurbroti, eða minna, háð nákvæmni mæliaðferðarinnar).

Niðurbrotsfasi: Tíminn frá því að biðskeiði lýkur þar til 90% af hámarksniðurbroti hafa náðst.

Jafnvægisfasi: Jafnvægisfasi er fasi þar sem hámarksniðurbrot hefur náðst og lífniðurbrotsferillinn er orðinn flatur.

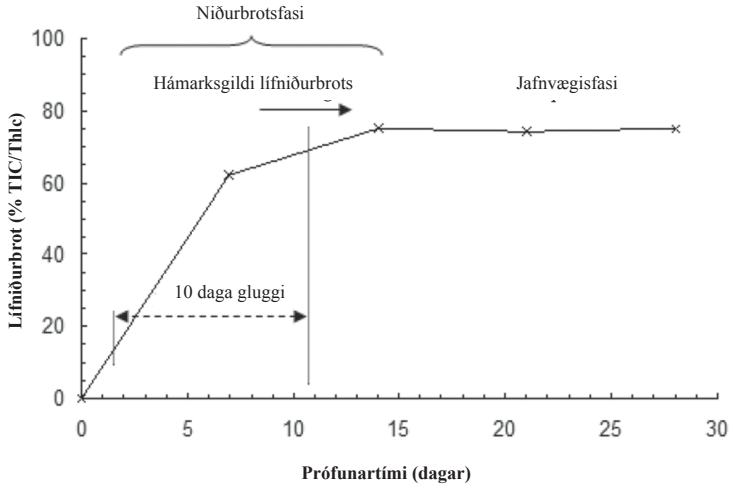
Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

2. viðbætir

Dæmi um lífniðurbrotsferil

Mynd 1

Lífniðurbrot á 1-oktanóli í kollrúmsprófun koltvísýrings



Orðalisti

Lífniðurbrot:

Niðurbrotsfasi:

Hámarksgildi lífniðurbrots:

Jafnvægisfasi:

10 daga gluggi:

Prófunartími (dagar):

C. 30. **UPPSÖFNUN Í ÁNUM Á LANDI**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 317 um prófanir (2010). Meðal prófunaraðferða sem varða afdrif í umhverfinu voru „Lífþéttni: gegnumstreymisprófun á fiskum“ (kafli C.13 í þessum viðauka (49. heimild) og „Uppsöfnun í botnlægum ánum sem búa í seti“ (e. *Bioaccumulation in Sediment-dwelling Benthic Oligochates*) (53. heimild) birtar 1996 og 2008, í þeirri röð. Erfitt er og jafnvel ómögulegt að framreikna gögn um uppsöfnun í lagarlífverum yfir á landlífverur á borð við ánamaðka. Líkanreikningur, sem byggist á fitusækni prófunaríðefnis, t.d. (14. og 37. heimild), er sem stendur notaður til að meta uppsöfnun íðefna í lífverum í jarðvegi, t.d. eins og í tæknileiðbeiningaskjali ESB (19. heimild). Þegar hefur verið fjallað um þörfina á hólfasértækri prófunaraðferð, t.d. 55. heimild. Slík aðferð er sérstaklega mikilvæg fyrir mat á fylgieitrun í fæðukeðjum á landi (4. heimild). Nokkrar landsbundnar prófunaraðferðir fjalla um uppsöfnun í öðrum lífverum en fiskum, t.d. 2. og 72. heimild. American Society for Testing and Materials (3. heimild) hefur þróað aðferð til að mæla uppsöfnun úr menguðum jarðvegi í ánamöðkum (*Eisenia fetida*, Savigny) og pottormum. Alþjóðlega samþykkt aðferð til að ákvarða uppsöfnun í lífverum í íbættum jarðvegi mun bæta áhættumat á íðefnum í landvistkerfum, t.d. 25. og 29. heimild.

2. Hryggleysingjar, sem láta ofan í sig jarðveg, verða fyrir váhrifum af íðefnum sem bindast jarðvegi. Í hópi þessara dýra gegna ánar á landi mikilvægu hlutverki varðandi samsetningu og hlutverk jarðvegs (15. og 20. heimild). Ánar á landi lifa í jarðvegi og að hluta til á yfirborði jarðvegsins (einkum í feyrulaginu); þeir eru oft útbreiddasta tegundin með tilliti til lífmassa (54. heimild). Með lífhreyfð (e. *bioturbation*) í jarðvegi og sem bráð geta þessi dýr haft mikil áhrif á lífaðgengi íðefna að öðrum lífverum á borð við hryggleysingja (t.d. ránmíta og bjöllur; t.d. 64. heimild, eða hryggdýr (t.d. refa og máfa) sem eru rándýr (18. og 62. heimild). Sumum tegundum ána á landi, sem eru sem stendur notaðar í visteiturefnafræðilegar prófanir, er lýst í 5. viðbæti.

3. Í „ASTM Standard Guide for Conducting Laboratory Soil Toxicity or Bioaccumulation Tests with the Lumbricid Earthworm *Eisenia fetida* and the Enchytraeid Potworm *Enchytraeus albidus*“ (3. heimild) er að finna margar nauðsynlegar og nytsamlegar upplýsingar um framkvæmd þessarar aðferðar til prófunar á uppsöfnun í lífverum í jarðvegi. Önnur gögn, sem vísað er til í þessari prófunaraðferð, eru kafli C.13 í þessum viðauka, Lífþéttni: gegnumstreymisprófun á fiskum (49. heimild) og OECD-viðmiðunarregla 315 um prófanir: Uppsöfnun í botnlægum ánum sem búa í seti (53. heimild). Fengin reynsla af rannsóknum á uppsöfnun í lífverum í jarðvegi og útgefnar heimildir, t.d. 1., 5., 11., 12., 28., 40., 43., 45., 57., 59., 76., 78. og 79. heimild, eru einnig mikilvægar upplýsingaveitur varðandi þessa prófunaraðferð.

4. Þessi prófunaraðferð á helst við um stöðug, hlutlaus, lífræn íðefni sem hafa tilhneigingu til að ásogast í jarðvegi. Einnig er hugsanlega hægt að gera prófanir á uppsöfnun í lífverum á stöðugum, málmlífrænum (e. *metallo-organic*) efnasamböndum, sem bindast jarðvegi, með þessari prófunaraðferð. Hún á einnig við um málma og önnur snefilefni.

FORKRAFA

5. Prófanir til að mæla uppsöfnun íðefnis í ánum á landi hafa verið framkvæmdar með þungmálmum (sjá t.d. 63. heimild) og þrávirkum, lífrænum íðefnum með log K_{ow}-gildi á bilinu 3,0 til 6,0, t.d. 40. heimild. Slíkar prófanir eiga einnig við um:

— íðefni sem sýna log K_{ow} sem er hærra en 6,0 (afar vatnsfælin íðefni),

— íðefni sem tilheyra flokki lífrænna íðefna sem vitað er að hafi getu til að safnast fyrir í lífverum, t.d. yfirborðsvirk íðefni eða mjög ásogandi íðefni,

— íðefni með formgerðareiginleika sem benda til getu til uppsöfnunar í lífverum, t.d. hliðstæð efni íðefna með þekkta getu til uppsöfnunar í lífverum, og

— málma.

6. Afla skal upplýsinga um prófunaríðefnið, s.s. almennt heiti, efnaheiti (helst IUPAC-heiti), byggingarformúla, CAS-skráningarnúmer, hreinleiki, varúðarráðstafanir, viðeigandi geymsluskilyrði og greiningaraðferðir, áður en rannsókn hefst. Að auki skulu eftirfarandi upplýsingar liggja fyrir:

a) leysanleiki í vatni,

b) deilistuðull milli oktanóls og vatns, K_{ow},

c) deilistuðull milli jarðvegs og vatns, gefinn upp sem K_{oc},

d) gufuþrýstingur,

e) niðurbrjótanleiki (t.d. í jarðvegi, vatni),

f) þekkt umbrotsefni.

7. Hægt er að nota geislamerkt eða ógeislamerkt prófunaríðefni. Til að auðvelda greiningu er þó mælt með því að nota geislamerkt prófunaríðefni. Ákvörðunin verður tekin á grundvelli greiningarmarka eða kröfu um að mæla upprunalegt prófunaríðefni og umbrotsefni. Ef notað er geislamerkt prófunaríðefni og heildarmagn geislavirkra leifa er mælt er mikilvægt að geislamerktu leifunum, bæði í jarðveginum og prófunarlífverunum, sé lýst með tilliti til hundraðshluta af upprunalegu prófunaríðefni og merktu prófunarefni sem er ekki upprunalegt, t.d. í sýnum sem eru tekin við stöðugt ástand eða við lok upptökufasans, til að unnt sé að reikna út stuðul fyrir uppsöfnun í lífverum (BAF) að því er varðar upprunalega prófunaríðefnið og fyrir jarðvegsumbrotsefni sem skipta máli (sjá 50. lið). Vera má að breyta þurfi aðferðinni sem hér er lýst, t.d. til að nægur lífmassi sé fyrir hendi, til að mæla ógeislamerkt, lífrænt prófunaríðefni eða málma. Þegar heildarmagn geislavirkra leifa er mælt (með sindurtalningu í vökva í kjölfar útdráttar, bruna eða með því að leysa upp vef) er stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum byggður á upprunalega prófunaríðefninu og umbrotsefnum. Útreikningur á stuðli fyrir uppsöfnun í lífverum (BAF) skal helst byggjast á styrk upprunalega prófunaríðefnisins í lífverunum og heildarmagni geislavirkra leifa. Síðan skal reikna stuðul fyrir uppsöfnun í lífríki og jarðvegi (BSAF), sem er staðlaður með tilliti til fituefnainnihalds orma og lífræns kolefnisinnihalds (OC) jarðvegs, út frá stuðli fyrir uppsöfnun í lífverum til að unnt sé að bera saman niðurstöður úr mismunandi prófunum á uppsöfnun í lífverum.

8. Eiturhrif prófunaríðefnisins á tegundirnar sem eru notaðar í prófunina skulu þekkt, t.d. áhrifastyrkur (ECx) eða banvænn styrkur (LCx) fyrir tímalengd upptökufasans (t.d. 19. heimild). Valinn styrkur prófunaríðefnisins skal helst vera u.þ.b. 1% af þröngt aðfelldum miðgildisbanastyrknum LC_{50} (e. *acute asymptotic* LC_{50}) og a.m.k. tíu sinnum meiri en greiningarmörk þess í jarðvegi með þeirri greiningaraðferð sem notuð er. Eiturhrifagildi sem eru leidd út frá langtímarannsóknum á nær banvænum endapunktum (51. og 52. heimild) skulu hafa forgang, ef þau eru fyrir hendi. Ef slík gögn eru ekki fyrir hendi mun prófun á bráðum eiturhrifum veita gagnlegar upplýsingar (sjá t.d. 23. heimild).

9. Viðeigandi greiningaraðferð með þekktri nákvæmni, samkvæmni og næmi til að ákvarða magn íðefnisins í prófunarlausnunum, í jarðveginum og í líffræðilega efninu skal vera fyrir hendi ásamt upplýsingum um tilreiðslu og geymslu sýnisins sem og öryggisblöðum um efni. Einnig skulu greiningarmörk prófunarefnisins í jarðvegi og ormavef vera þekkt. Ef notað er prófunaríðefni, merkt með ^{14}C, skulu sértæk geislavirkni (t.d. Bq mól-1) og hlutfall geislavirkni sem tengist óhreinindum vera þekkt. Sértæk geislavirkni prófunaríðefnisins skal vera nógu mikil til að auðvelda greiningu og prófunarstyrkurinn sem er notaður skal ekki kalla fram eiturhrif.

10. Prófunina er hægt að framkvæma með gervijarðvegi eða með náttúrulegum jarðvegi. Upplýsingar um eiginleika náttúrulegs jarðvegs sem er notaður, t.d. uppruni jarðvegs eða efnisþættir hans, sýrustig, lífrænt kolefnisinnihald, dreifing kornastærðar (hundraðshlutfall af sandi, silti og leir) og vatnsheldni skulu liggja fyrir áður en prófunin hefst (3. og 48. heimild).

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

11. Meðal mæliþáttanna sem einkenna uppsöfnun prófunaríðefnis í lífverum eru stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum (BAF), fasti fyrir upptökuhraða (k_s) og fasti fyrir útskilnaðarhraða (k_e). Skilgreiningar eru gefnar í 1. viðbæti.

12. Prófunin samanstendur af tveimur fösum: upptöku(váhrifa)fasanum og útskilnaðar(eftir váhrif)fasanum. Meðan á upptökufasanum stendur eru samhliða hópar orma látnir verða fyrir váhrifum af jarðvegi sem prófunaríðefninu hefur verið bætt í. Til viðbótar við tilraunadýrin eru hópar af samanburðarormum hafðir við sömu skilyrði án prófunaríðefnisins. Þurrvigt og fituefnainnihald prófunarlífveranna eru mæld. Þetta er hægt að gera með því að nota orma í samanburðarhópnum. Hægt er að fá bakgrunnsgreiningargildi (blanksýni) með því að greina sýni úr samanburðarormum og jarðvegi. Að því er varðar útskilnaðarfasann eru ormarnir settir í jarðveg sem er laus við prófunaríðefnið. Alltaf er gerð krafa um útskilnaðarfasa nema upptaka á prófunaríðefninu meðan á váhrifafasanum stóð hafi verið óveruleg. Útskilnaðarfasi veitir upplýsingar um á hvaða hraða prófunarlífverurnar losa prófunaríðefnið frá sér sem úrgangsefni (t.d. 27. heimild). Ef stöðugt ástand hefur ekki náðst meðan á upptökufasanum stóð skal ákvörðun á hraðamæliþáttum – stuðull fyrir hraða uppsöfnunar í lífverum (BAFk), fasti fyrir upptökuhraða og fasti fyrir útskilnaðarhraða – helst byggjast á samtímaaðlögun (e. *simultaneous fitting*) á niðurstöðum úr upptöku- og útskilnaðarfösunum. Fylgst er með styrk prófunaríðefnisins í eða á ormunum meðan báðir fasar prófunarinnar standa yfir.

13. Meðan á upptökufasanum stendur eru gerðar mælingar á sýnatökutímum í allt að 14 daga (pottormar) eða 21 dag (ánamaðkar) þar til stöðugt ástand hefur náðst (11., 12. og 67. heimild). Stöðugt ástand verður þegar ferillinn fyrir styrk í ormum sem fall af tíma er samsíða tímaásnum og þrjár greiningar á styrk í röð, sem gerðar eru á sýnum sem tekin eru með a.m.k. tveggja daga millibili, sýna ekki meira en ± 20% breytileika sín á milli, byggt á tölfræðilegum samanburði (t.d. dreifnigreining, aðhvarfsgreining).

14. Útskilnaðarfasinn felur í sér að setja prófunarlífverurnar í ílát sem innihalda sama undirlag án prófunaríðefnisins. Meðan á útskilnaðarfasanum stendur eru gerðar mælingar á sýnatökutímum í 14 daga (pottormar) eða 21 dag (ánamaðkar) nema fyrri greiningarákvörðun hafi sýnt 90% minnkun á leifum prófunaríðefnisins í ormunum. Greint er frá styrk prófunaríðefnisins í ormunum við lok útskilnaðarfasann sem leifum sem ekki eru fjarlægðar. Stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum í stöðugu ástandi (BAFss) er helst reiknaður bæði út sem hlutfall á milli styrks í ormum (Ca) og styrks í jarðvegi (Cs) við sýnilegt, stöðugt ástand og sem stuðull fyrir hraða uppsöfnunar í lífverum (BAFK), sem er hlutfall á milli fasta fyrir upptökuhraða úr jarðvegi (ks) og fasta fyrir útskilnaðarhraða (ke) (sjá skilgreiningar í 1. viðbæti) þar sem gengið er út frá hvarfafræði af fyrstu gráðu (sjá 2. viðbæti vegna útreikninga). Ef hvarfafræði af fyrstu gráðu á augljóslega ekki við skal nota önnur líkön.

15. Fasti fyrir upptökuhraða, fasti fyrir útskilnaðarhraða (eða fleiri en einn fasti ef önnur líkön eiga í hlut), stuðull fyrir hraða uppsöfnunar í lífverum (BAFK) og, ef unnt er, öryggismörk fyrir hvern og einn þessara mæliþátta eru reiknuð út frá tölvuunnum líkanjöfnum (sjá leiðbeiningar í 2. viðbæti). Hægt er að ákvarða mátgæði allra líkana, t.d. út frá fylgnistuðli eða ákvörðunarstuðli (reiknistuðlar nálægt einum benda til mátgæða), eða með kí-kvaðrat prófun. Einnig getur umfang staðalskekkju eða öryggismarka umhverfis áætlaða mæliþætti gefið vísbendingar um mátgæði líkansins.

16. Til að draga úr breytileika í niðurstöðum úr prófun á prófunaríðefnum sem eru mjög fitusækin skal gefa upp stuðla fyrir uppsöfnun í lífverum miðað við fituefnainnihald og ólífrænt kolefnisinnihald (kg lífrænt kolefni í jarðvegi kg-1 fituinnihald í ormum). Þessi nálgun byggir á þeirri staðreynd að hvað nokkra íðefnaflokka varðar er greinilegt samband á milli getu til uppsöfnunar í lífverum og fitusækni; þetta hefur verið staðfest fyrir fiska

(47. heimild). Það er samband á milli fituefnainnihalds í fiskum og uppsöfnun slíkra íðefna í lífverum. Að því er varðar botnlægar lífverur hefur svipuð fylgni fundist, t.d. 30. og 44. heimild. Á sama hátt hefur verið sýnt fram á þessa fylgni hjá ánum á landi, t.d. 5., 6., 7. og 14. heimild. Ef nægur vefur úr ormum er fyrir hendi er hægt að ákvarða fituefnainnihald tilraunadýranna út frá sama líffræðilega efni og notað er til að ákvarða styrk prófunaríðefnisins. Einnig er hægt að nota samanburðardýr til að mæla fituefnainnihaldið.

GILDI PRÓFUNARINNAR

17. Til að prófun teljist gild skulu samanburðarhóparnir og meðhöndlunarhóparnir uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

— Við lok prófunarinnar skal heildardánartíðni meðan á upptöku- og útskilnaðarfasa stendur ekki fara yfir 10% (ánamaðkar) eða 20% (pottormar) af heildarfjölda ísettra orma.

— Að því er varðar *Eisenia fetida* og *Eisenia andrei* skal meðalmassatap, eins og það er mælt við lok upptökufasans og við lok útskilnaðarfasans, ekki fara yfir 20% borið saman við upphaflega votvigt við upphaf hvors fasa.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Prófunartegund

18. Mælt er með nokkrum tegundum af ánum á landi til prófunar á uppsöfnun í lífverum. Tegundunum *Eisenia fetida* eða *Eisenia andrei* (Lumbricidae) eða *Enchytraeus albidus*, *Enchytraeus crypticus* eða *Enchytraeus luxuriosus* (Enchytraeidae), sem eru oftast notaðar, er lýst í 5. viðbæti.

Búnaður

19. Að því er varðar alla hluta búnaðarins skal forðast að nota efni sem kunna að leysast upp, ásoga prófunaríðefnið eða leka öðrum íðefnum og hafa skaðleg áhrif á tilraunadýrin. Hægt er að nota stöðluð rétthyrnd eða sívöl ílát, gerð úr efnafræðilega óvirku efni og af viðeigandi stærð, í samræmi við þyngdarhlutfall, þ.e. fjölda prófunarorma. Hægt er að nota ryðfrítt stál, plast eða gler í allan búnað sem kemst í snertingu við prófunarmiðilinn. Loka skal prófunarílátunum eins og við á til að koma í veg fyrir að ormarnir sleppi út en þó þannig að nægilegt loft fáist. Að því er varðar íðefni með háan ásogsstuðul, s.s. tilbúin pýretróíð, getur verið nauðsynlegt að nota sílanhúðað gler. Í slíkum tilvikum verður að fleygja búnaðinum að lokinni notkun (49. heimild). Koma skal í veg fyrir að geislamerkt prófunarefni og rokgjörn íðefni sleppi. Nota skal gildrur (t.d. gasþvottaflöskur úr gleri) sem innihalda viðeigandi íseyg efni til að halda eftir öllum leifum sem gufa upp úr prófunarílátunum.

Jarðvegur

20. Prófunarjarðvegurinn skal vera af þeim gæðum að prófunarlífverurnar lifi af aðlögunar- og prófunartímann og geti helst fjölgað sér án þess að fram komi nein óeðlileg einkenni í útliti eða atferli. Ormarnir skulu grafa sig í jarðveginn.

21. Mælt er með notkun á gervijarðvegi, sem er lýst í kafla C.8 í þessum viðauka (48. heimild), sem undirlag í prófununum. Tilreiðslu á gervijarðvegi til að nota í prófunum á uppsöfnun í lífverum og ráðleggingar varðandi geymslu á gervijarðveginum er að finna í 4. viðbæti. Loftþurrkaðan gervijarðveg má geyma við stofuhita fram að notkun.

22. Þó er hægt að nota náttúrulegan jarðveg af ómenguðum stöðum sem prófunar- og/eða ræktunarjarðveg. Lýsa skal a.m.k. uppruna (söfnunarstað), sýrustigi, lífrænu kolefnisinnihaldi, dreifingu kornastærðar (hundraðshlutfall af sandi, silti og leir), hámarksvatnsheldni og hlutfalli vatnsinnihalds (3. heimild) í náttúrulegum jarðvegi. Greining á jarðveginum eða efnisþáttum hans fyrir notkun m.t.t. örmengunarefna (e. *micro-pollutant*) ætti að veita gagnlegar upplýsingar. Ef jarðvegur af landbúnaðarlandi er notaður skal hann ekki hafa verið meðhöndlaður með plöntuvarnarefnum eða húsdýraáburði úr meðhöndluðum dýrum í a.m.k. eitt ár né heldur með lífrænum áburði í a.m.k. sex mánuði fyrir sýnatöku (50. heimild). Aðferðum til að meðhöndla náttúrulegan jarðveg fyrir notkun í visteiturefnafræðilegar prófanir með ánum á rannsóknarstofu er lýst í 3. heimild. Að því er varðar náttúrulegan jarðveg skal geymslutími á rannsóknarstofunni hafður eins stuttur og unnt er.

Prófunaríðefnið sett í

23. Prófunaríðefninu er blandað í jarðveginn. Taka skal tillit til eðlisefnafræðilegra eiginleika prófunaríðefnisins. Vatnsleysanlegt prófunaríðefni skal algerlega uppleyst í vatni áður en því er blandað í jarðveginn. Sú aðferð sem mælt er með til íbætingar á prófunaríðefni sem er torleysanlegt í vatni felur í sér að húða einn eða fleiri efnisþátt (tilbúna) jarðvegsins með prófunaríðefninu. Til dæmis er hægt að rennbleyta kvarssandinn eða hluta

hans með lausn með prófunaríðefninu í hentugum, lífrænum leysi sem er síðan látin gufa rólega upp til fulls. Þá er hægt að blanda húðaða hlutanum saman við blautan jarðveginn. Helsti kosturinn við þessa aðferð er að ekki er settur leysir í jarðveginn. Þegar náttúrulegur jarðvegur er notaður er hægt að bæta prófunaríðefninu við með íbætingu í loftþurrkaðan hluta af jarðveginum, eins og lýst er hér að framan varðandi tilbúna jarðveginn, eða með því að hræra prófunaríðefnið í blautan jarðveg, og láta uppgufunarstig fylgja ef uppleysandi efni er notað. Almennt skal forðast eins og framast er kostur að blautur jarðvegur komist í snertingu við leysa. Eftirfarandi skal haft í huga (3. heimild):

— Ef annar leysir en vatn er notaður skal hann vera blandanlegur með vatni og/eða unnt að fjarlægja hann (t.d. látinn gufa upp) þannig að einungis prófunaríðefnið verði eftir á jarðveginum.

— Ef samanburður með leysi er notaður er engin þörf á neikvæðum samanburði. Samanburður með leysi skal innihalda hæsta styrk leysis sem bætt er í jarðveginn og nota skal leysi úr sömu framleiðslulotu og notuð er til að búa stofnlausnina til. Eiturhrif og rokgirni leysisins og leysni prófunaríðefnisins í leysinum sem er valinn skulu vera helsta viðmiðunin sem er notuð til að velja hentugt uppleysandi efni.

24. Að því er varðar íðefni sem eru torleysanleg í vatni og lífrænum leysum er hægt að blanda 2,0–2,5 g af fínmöluðum kvarssandi í hverju prófunarláti með magninu af prófunaríðefninu, t.d. með því að nota mortél og staut, til að fá tilætlaðan prófunarstyrk. Þessari blöndu af kvarssandi og prófunaríðefni er bætt í forrakabættan jarðveg og blandað vandlega saman með viðeigandi magni af afjónuðu vatni til að fá það rakainnihald sem þörf er á. Lokablöndunni er dreift í prófunarílátin. Aðferðin er endurtekin fyrir hvern prófunarstyrk og viðeigandi samanburður er einnig tilreiddur með 2,0–2,5 g af fínmöluðum kvarssandi á hvert prófunarílát.

25. Ákvarða skal styrk prófunaríðefnisins í jarðveginum eftir íbætingu. Staðfesta skal einsleita dreifingu prófunaríðefnisins í jarðveginum áður en prófunarlífverurnar eru settar í. Greina skal frá aðferðinni sem er notuð til íbætingar og ástæðum þess að tiltekin íbætingaraðferð er valin (24. heimild).

26. Ákjósanlegast er að jafnvægi náist milli jarðvegs- og gropuvatnsfasans áður en lífverunum er bætt í; mælt er með fjórum dögum við 20 °C. Að því er varðar mörg lífræn íðefni sem eru torleysanleg í vatni getur sá tími sem þarf til að ná algeru jafnvægi milli ásogaðra og uppleystra hluta reiknast í dögum eða mánuðum. Með hliðsjón af tilgangi rannsóknarinnar, t.d. ef líkja á eftir umhverfisaðstæðum, er hægt að láta íbættan jarðveg „eldast“ í lengri tíma, t.d. í þrjár vikur við 20 °C að því er varðar málma (22. heimild).

Ræktun prófunarlífvera

27. Helst skal halda ormum í varanlegri rannsóknarstofuræktun. Leiðbeiningar um ræktunaraðferðir á rannsóknarstofu að því er varðar *Eisenia fetida* og *Eisenia andrei* og tegundir pottorma er að finna í 5. viðbæti (sjá einnig 48., 51. og 52. heimild).

28. Ormar sem notaðir eru í prófununum skulu lausir við sjáanlega sjúkdóma, afbrigðileika og sníkla.

FRAMKVÆMD PRÓFUNARINNAR

29. Prófunarlífverurnar eru látnar verða fyrir váhrifum af prófunaríðefninu meðan á upptökufasanum stendur. Upptökufasinn skal vera 14 dagar (pottormar) eða 21 dagur (ánamaðkar) nema sýnt sé fram á að stöðugt ástand hafi náðst.

30. Að því er varðar útskilnaðarfasann eru ormarnir settir í jarðveg sem er laus við prófunaríðefnið. Taka skal fyrsta sýnið 4–24 klst. eftir að útskilnaðarfasi hefst. Dæmi um sýnatökuáætlanir fyrir 21 dags upptökufasa og 21 dags útskilnaðarfasa eru að finna í 3. viðbæti.

Prófunarlífverur

31. Að því er varðar margar tegundir pottorma á landi er þyngd hvers orms mjög lítil (t.d. er blautvigt hvers og eins að því er varðar *Enchytraeus albidus* 5–10 mg og minni að því er varðar *Enchytraeus crypticus* eða *Enchytraeus luxuriosus*); til að framkvæma þyngdarmælingar og efnagreiningar getur verið nauðsynlegt að hópa ormana úr ílátum samhliða prófana (þ.e. allir ormar í íláti samhliða prófunar verða notaðir til að fá eina vefjagreiningarniðurstöðu). 20 stökum pottormum er bætt við hvert samhliða ílát og nota skal a.m.k. þrjú samhliða ílát. Ef greiningarmörk prófunaríðefnisins eru há getur verið nauðsynlegt að nota fleiri orma. Að því er varðar prófunartegundir þar sem þyngd hvers dýrs er meiri (*Eisenia fetida* og *Eisenia andrei*) er hægt að nota ílát í samhliða prófun sem innihalda eitt dýr.

32. Ánamaðkar sem eru notaðir í prófun skulu vera svipaðir á þyngd (t.d. ætti þyngd hvers og eins af tegundinni *Eisenia fetida* og *Eisenia andrei* að vera 250–600 mg). Pottormar (t.d. *Enchytraeus albidus*) skulu vera u.þ.b. 1 cm á lengd. Allir ormar, sem eru notaðir í tiltekinni prófun, skulu vera af sama uppruna og vera fullvaxin

dýr með gjörð (sjá 5. viðbæti). Þar eð þyngd og aldur dýrs getur haft áhrif á gildi stuðuls fyrir uppsöfnun í lífverum (e. *BAF-value*) (t.d. vegna mismunandi fituefnainnihalds og/eða egg eru fyrir hendi) skal skrá þessa mæliþætti nákvæmlega og taka tillit til þeirra við túlkun niðurstaðna. Að auki geta egghylki lagst til meðan á váhrifatímabilinu stendur sem kemur einnig til með að hafa áhrif á gildi stuðuls fyrir uppsöfnun í lífverum. Mælt er með að hlutaúrtak af prófunarormunum sé vigtað fyrir prófunina til að áætla meðalblautþyngd og meðalþurrþyngd.

33. Nota skal hátt hlutfall jarðvegs á móti ormum til að lágmarka minnkun á styrk prófunaríðefnisins í jarðveginum meðan á upptökufasanum stendur. Að því er varðar *Eisenia fetida* og *Eisenia andrei* er mælt með a.m.k. 50 g af jarðvegi (þurrvigt) á hvern orm og að því er varðar pottorma er mælt með a.m.k. 10–20 g af jarðvegi (þurrvigt) á hvert prófunarílát. Ílátin skulu innihalda 2–3 cm (pottormar) eða 4–5 cm (ánamaðkar) jarðvegslag.

34. Ormar, sem eru notaðir í prófun, eru teknir úr ræktuninni (t.d. pottormar með því að nota griptöng). Fullvaxin dýr eru sett í ómeðhöndlaðan prófunarjarðveg til aðlögunar og fóðruð (sjá 36. lið). Ef prófunarskilyrði eru frábrugðin ræktunarskilyrðum ætti 24–72 klst. aðlögunarfasi að nægja til að laga ormana að prófunarskilyrðunum. Eftir aðlögun eru ánamaðkarnir hreinsaðir með því að setja þá í glerskálar (t.d. ræktunarskálar) sem innihalda hreint vatn og síðan vigtaðir áður en þeim er bætt í prófunarjarðveginn. Fyrir vigtun skal taka umframmagn vatns af ormunum með því að leggja þá mjúklega við brúnina á skálinni eða með því að þerra þá varlega með dálítið rakri pappírsþurrku.

35. Athuga skal og skrá atferli prófunarlífveranna við að grafa sig niður. Í prófunum með ánamaðka grafa dýrin (samanburður og meðhöndluð) sig yfirleitt niður í jarðveginn innan nokkurra klukkustunda; þetta skal athuga eigi síðar en sólarhring eftir að ormunum er bætt í prófunarílátin. Ef ánamaðkarnir grafa sig ekki niður í jarðveginn (t.d. yfir 10% í lengri tíma en helming upptökufasans) bendir þetta til þess að annaðhvort séu prófunarskilyrði ekki við hæfi eða að prófunarlífverurnar séu ekki heilbrigðar. Í slíku tilviki skal stöðva prófunina og endurtaka hana. Pottormar lifa aðallega í milligropum (e. *interstitial pore*) jarðvegsins og húð þeirra er oft einungis að hluta til í snertingu við efnaumhverfið sem umlykur þá; gengið er út frá því að váhrif á pottorma sem grafa sig niður og pottorma sem grafa sig ekki niður séu jafngild og þó að pottormar grafi sig ekki niður þarf ekki endilega að endurtaka prófunina.

Fóðrun

36. Gera skal ráð fyrir fóðrun þegar notaður er jarðvegur sem inniheldur lítið heildarmagn lífræns kolefnis. Þegar gervijarðvegur er notaður er mælt með að vikulegt fóðrunarmagn (þ.e. fóðra skal ormana einu sinni í viku) sé 7 mg af þurrkuðum húsdýraáburði á hvert g af jarðvegi (þurrvigt) fyrir ánamaðka og mælt er með að vikulegt magn fyrir pottorma sé 2–2,5 mg af möluðum hafraflögum á hvert g af jarðvegi (þurrvigt) (11. heimild). Blanda skal fyrsta fóðurskammtinum við jarðveginn rétt áður en prófunarlífverunum er bætt við. Helst skal nota samskonar fóður og í ræktununum (sjá 5. viðbæti).

Ljós og hiti

37. Prófanirnar skulu framkvæmdar við stýrða hringrás 16/8 klst. birtu/myrkurs, helst 400 til 800 lx, á svæðinu þar sem prófunarílátin eru (3. heimild). Prófunarhitastigið skal vera 20 ± 2 °C meðan prófunin stendur yfir.

Prófunarstyrkur

38. Einn styrkleiki er notaður. Rökstyðja skal aðstæður þar sem þörf er á viðbótarstyrkleika eða -styrkleikum. Ef eiturhrif (ECx) prófunaríðefnisins eru nálægt greiningarmörkum er mælt með notkun á geislamerktu prófunaríðefni með mikilli, sértækri geislavirkni. Að því er varðar málma skal styrkurinn vera hærri en bakgrunnsgildi í vef og jarðvegi.

Samhliða prófanir

39. Að því er varðar mælingar á hraða (upptöku- og útskilnaðarfasa) skal lágmarksfjöldi íláta samhliða prófana sem fá meðhöndlun vera þrjú á hvern sýnatökustað. Heildarfjöldi samhliða íláta sem eru tilreidd skal nægja fyrir alla sýnatökutíma meðan á upptöku- og útskilnaðarfasanum stendur.

40. Að því er varðar líffræðilegar athuganir og mælingar (t.d. hlutfall milli þurr- og blautvigtar, fituefnainnihald) og til greiningar á bakgrunnsstyrk í ormum og jarðvegi skal nota a.m.k. 12 ílát samhliða prófana með neikvæðum samanburði (fjögur sem sýni er tekið úr í upphafi, fjögur við lok upptöku og fjögur við lok útskilnaðar) ef enginn leysir er notaður annar en vatn. Ef uppleysandi efni er notað til að setja prófunaríðefnið í skal keyra samanburðarprófun með leysi (taka skal sýni úr fjórum ílátum samhliða prófana í upphafi, fjórum við lok upptökufasans og fjórum við lok útskilnaðarfasans), sem inniheldur alla efnisþætti aðra en prófunarefnið, til viðbótar við ílát samhliða prófana sem fá meðhöndlun. Í því tilviki má einnig nota fjögur ílát samhliða prófana með neikvæðum samanburði til viðbótar (án leysis) til valfrjálsrar sýnatöku við lok upptökufasans. Hægt er að bera þessi samhliða sýni líffræðilega saman við samanburðinn með leysinum til að afla upplýsinga um hugsanleg áhrif leysisins á prófunarlífverurnar. Mælt er með að setja upp nægan fjölda af ílátum samhliða prófana til viðbótar til vara (t.d. átta) fyrir meðhöndlun og samanburð.

Tíðni mælinga á jarðvegsgæðum

41. Mæla skal sýrustig jarðvegs, rakainnihald jarðvegs og hitastig (samfellt) í prófunarsalnum við upphaf og lok viðtöku- og útskilnaðarfasans. Einu sinni í viku skal athuga rakainnihald jarðvegs með því að vigta prófunarílátin og bera raunþyngdir saman við upphafsþyngdir við upphaf prófunar. Bæta skal úr vatnstapi með því að bæta afjónuðu vatni við.

Sýnataka og greining á ormum og jarðvegi

42. Dæmi um áætlun fyrir upptöku- og útskilnaðarfasa í ánamöðkum og prófanir á uppsöfnun í pottormum er að finna í 3. viðbæti.

43. Sýni eru tekin úr prófunarílátunum til að ákvarða styrk prófunaríðefnisins áður en ormarnir eru settir í þau og meðan á upptöku- og útskilnaðarfasanum stendur. Meðan á prófuninni stendur er styrkur prófunaríðefnisins ákvarðaður í ormunum og jarðveginum. Almennt er heildarstyrkur í jarðveginum mældur. Annar valkostur er að mæla styrk í gropuvatni; í slíkum tilvikum skal ákvarða forsendur og viðeigandi aðferðir áður en prófun hefst og gera grein fyrir þeim í skýrslunni.

44. Tekin eru sýni úr ormunum og jarðveginum a.m.k. sex sinnum meðan á upptöku- og útskilnaðarfasanum stendur. Ef sýnt er fram á stöðugleika prófunaríðefnis er hægt að fækka greiningum á jarðvegi. Mælt er með að greina a.m.k. þrjú samhliða sýni í upphafi og við lok upptökufasans. Ef styrkur, sem mælist í jarðvegi við lok upptökufasans, víkur meira en 30% frá upphafsstyrk skal einnig greina jarðvegssýni sem tekin eru aðra daga.

45. Takið ormana í tilteknu samhliða íláti úr jarðveginum á hverjum sýnatökutíma (t.d. eftir að hafa dreift jarðveginum úr ílátinu á grunnan bakka og tekið ormana upp með mjúkri griptöng) og hreinsið þá snöggt með vatni í grunnum gler- eða stálbakka. Fjarlægið umframmagn vatns (sjá 34. lið). Setjið ormana varlega í forvigtað ílát, vigtið þá strax, þ.m.t. þarmainnihald.

46. Ánamaðkarnir (*Eisenia* sp.) skulu síðan fá ráðrúm til að tæma þarmana yfir nótt, t.d. á rakan síupappír í lokaðri ræktunarskál (sjá 34. lið). Eftir þarmatæmingu skal ákvarða þyngd ormanna til að meta hugsanlega minnkun á lífmassa meðan á prófuninni stendur (sjá gildisviðmiðanir í 17. lið). Vigtun og vefjagreining á pottormum er framkvæmd án þarmatæmingar þar eð slíkt er tæknilega erfitt vegna smæðar þessara orma. Eftir ákvörðun á endanlegri þyngd skal drepa ormana tafarlaust með heppilegustu aðferð sem völ er á (t.d. með því að nota fljótandi köfnunarefni eða frysta þá við hitastig sem er undir –18 °C).

47. Meðan á útskilnaðarfasanum stendur skipta ormarnir menguðu þarmainnihaldi út fyrir hreinan jarðveg. Þetta þýðir að mælingar á ormum, sem hafa ekki tæmt þarmana, (í þessu tilviki pottormar), sem sýni eru tekin úr rétt fyrr útskilnaðarfasann, innihalda mengaðan þarmajarðveg. Að því er varðar lagarána (e. *aquatic oligochaetes*) er gengið út frá því að eftir fyrstu 4–24 klst. útskilnaðarfasans hafi mestum hluta mengaða þarmainnihaldsins verið skipt út fyrir hreint set, t.d. 46. heimild. Greint hefur verið frá svipuðum niðurstöðum varðandi ánamaðka í rannsóknum á uppsöfnun á geislamerktu kadmíumi og sinki (78. heimild). Í pottormum sem ekki hafa tæmt þarmana má líta svo á að styrkurinn í þessu fyrsta sýni í útskilnaðarfasanum sé styrkur í vef eftir þarmatæmingu. Til að gera grein fyrir þynningu á styrk prófunarefnisins með ómenguðum jarðvegi meðan á útskilnaðarfasanum stendur er hægt að áætla þyngd þarmainnihaldsins sem hlutfallið á milli blautþyngdar orms/öskuþyngdar orms eða þurrvigtar orms/öskuþyngdar orms.

48. Helst skal greina jarðvegs- og ormasýnin strax eftir fjarlægingu (þ.e. innan eins til tveggja daga) til að koma í veg fyrir niðurbrot eða annað tap og mælt er með að reikna út áætlaðan upptöku- og útskilnaðarhraða eftir því sem prófuninni miðar. Ef greining tefst skal geyma sýnin með viðeigandi aðferð, t.d. með djúpfrystingu (≤ –18 °C).

49. Athuga skal að nákvæmni og samanburðarnákvæmni efnagreiningarinnar sem og endurheimt prófunaríðefnisins úr jarðvegs- og ormasýnum séu fullnægjandi fyrir umrædda aðferð; greina skal frá skilvirkni útdráttarins, greiningarmörkum og magngreiningarmörkum. Á sama hátt skal athuga að prófunaríðefnið greinist ekki í hærri styrk en bakgrunnsstyrk í samanburðarílátum. Ef styrkur prófunaríðefnisins í prófunarlífveru (Ca) er > 0 í samanburðarormunum skal það koma fram í útreikningi á hraðamæliþáttunum (sjá 2. viðbæti). Öll sýni skulu meðhöndluð þannig meðan prófunin stendur yfir að mengun og tap séu í lágmarki (t.d. sem stafar af ásogi prófunaríðefnisins á sýnatökubúnaðinn).

50. Þegar unnið er með geislamerkt prófunaríðefni er mögulegt að greina upprunalegt efni og umbrotsefni. Magnákvörðun á upprunalegu prófunaríðefni og umbrotsefnum í stöðugu ástandi eða við lok upptökufasans gefur mikilvægar upplýsingar. Síðan ætti að „hreinsa“ sýnin þannig að hægt sé að magngreina upprunalega prófunaríðefnið sérstaklega. Ef magn einstakra umbrotsefna fer yfir 10% af heildargeislavirkni í greindu sýni, eða greindum sýnum, er mælt með sanngreiningu á þessum umbrotsefnum.

51. Skrá skal og greina frá heildarendurheimt og endurheimt prófunaríðefnis í ormum, jarðvegi og, ef þær eru notaðar, í gildrum sem innihalda íseyg efni til að halda eftir uppgufuðu prófunaríðefni.

52. Hópun á einstaka sýnum sem eru tekin úr tilteknu prófunaríláti er ásættanleg fyrir pottorma sem eru minni en ánamaðkar. Ef hópun felur í sér fækkun á samhliða sýnum takmarkar það tölfræðiaðferðir sem hægt er að nota fyrir gögnin. Ef þörf er á sérstakri tölfræðiaðferð og styrk skal prófunin innihalda nægilegan fjölda af samhliða prófunarílátum til að auðvelda þá hópun, aðferð og styrk sem óskað er eftir.

53. Mælt er með því að stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum sé bæði gefinn upp sem fall af heildarþurrvigt og, ef þörf krefur, (t.d. fyrir mjög vatnsfælin íðefni) sem fall af fituefnainnihaldinu. Nota skal hentugar aðferðir til að ákvarða fituefnainnihald (aðlaga skal nokkrar aðferðir sem til eru, t.d. 31. og 58. heimild, í þessu skyni). Í þessum aðferðum er notaður útdráttur með klóróformi/metanóli. Til að komast hjá notkun á klóruðum leysum skal þó nota afbrigði af aðferð Bligh og Dyers (9. heimild) eins og lýst er í (17. heimild). Þar eð mismunandi aðferðir kunna að gefa mismunandi gildi er mikilvægt að lýsa nákvæmlega þeirri aðferð sem er notuð. Ef unnt er, t.d. ef nægilegur ormavefur er fyrir hendi, skal helst gera fituefnagreiningu á sama sýni eða útdrætti og þeim sem er notaður í greiningunni á prófunaríðefninu því það þarf oft að fjarlægja fituefnin úr útdrættinum áður en hægt er að greina hann með litskiljun (49. heimild). Einnig er hægt að nota samanburðardýr til að mæla fituefnainnihaldið, sem síðan er hægt að nota til að staðla gildi stuðuls fyrir uppsöfnun í lífverum. Síðari aðferðin dregur úr mengun búnaðar af völdum prófunaríðefnisins.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Úrvinnsla niðurstaðna

54. Upptökuferill prófunaríðefnisins fæst með því að teikna feril sem sýnir styrk þess í/á ormunum meðan á upptökufasanum stendur sem fall af tíma á línulegum kvarða. Þegar ferillinn hefur náð stöðugleika eða stöðugu ástandi (sjá skilgreiningar í 1. viðbæti) er stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum í stöðugu ástandi (BAF_{ss}) reiknaður út frá:

$$\frac{C_a \text{ við stöðugt ástand eða við lok upptökufasa (meðaltal)}}{C_s \text{ við stöðugt ástand eða við lok upptökufasa (meðaltal)}}$$

C_a er styrkur prófunaríðefnisins í prófunarlífverunni

C_s er styrkur prófunaríðefnisins í jarðveginum

55. Ef stöðugt ástand næst ekki skal ákvarða stuðul fyrir hraða uppsöfnunar í lífverum (BAF_K), sem byggir á hraðaföstum, í stað stuðuls fyrir uppsöfnun í lífverum í stöðugu ástandi eins og lýst er hér á eftir:

— Ákvarðið uppsöfnunarstuðul (BAF_K) sem hlutfall k_s/k_e.

— Upptöku- og útskilnaðarhraði er helst reiknaður út samtímis (sjá jöfnu 11 í 2. viðbæti).

— Fasti fyrir útskilnaðarhraða (k_e) er yfirleitt ákvarðaður út frá útskilnaðarferlinum (þ.e. ferill styrks prófunarefnisins í ormunum meðan á útskilnaðarfasanum stendur). Fasti fyrir upptökuhraða k_s er síðan reiknaður út frá k_e og gildi fyrir C_a sem er leitt út af upptökuferlinum – sjá lýsingu á þessum aðferðum í 2. viðbæti. Ákjósanlegasta aðferðin til að reikna BAF_K og hraðafastana, k_s og k_e, er að nota ólínulegar aðferðir til að meta þessa þætti í tölvu. Ef augljóst er að útskilnaðurinn er ekki af fyrstu gráðu skal nota flóknari líkön

Prófunarskýrsla

56. Prófunarskýrslan skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

Prófunaríðefni:

— Allar fyrirliggjandi upplýsingar um bráð eða langvinn eiturhrif (t.d. EC_x, $LC_{x,}$ styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) prófunaríðefnisins á jarðvegsána,

— hreinleiki, eðliseiginleiki og eðlisefnafræðilegir eiginleikar, t.d. log K_{ow}, vatnsleysni,

— efnafræðileg sanngreiningargögn; uppruni prófunarefnisins, auðkenni og styrkur allra leysa sem eru notaðir,

— ef geislamerkt prófunaríðefni er notað: nákvæm staðsetning merktu frumeindanna, sértæk geislavirkni og geislaefnafræðilegur hreinleiki.

Prófunartegundir:

— vísindaheiti, stofn, uppruni, hvers kyns formeðhöndlun, aðlögun, aldur, stærðarflokkur o.s.frv.

Prófunarskilyrði:

— prófunaraðferð sem er notuð,

— tegund og einkenni þeirrar lýsingar sem er notuð og ljóslota eða ljóslotur,

— hönnun tilraunar (t.d. fjöldi og stærð prófunaríláta, jarðvegsmassi og hæð jarðvegslags, fjöldi samhliða prófana, fjöldi orma í hverju samhliða íláti, fjöldi prófunarstyrkleika, lengd upptöku- og útskilnaðarfasanna, tíðni sýnatöku),

— rök fyrir vali á efni í prófunarílát,

— aðferð við tilreiðslu prófunarefnis og notkun sem og ástæður fyrir því að velja sérstaka aðferð,

— nafnstyrkleikar í prófuninni, meðaltal mældra gilda og staðalfrávik þeirra í prófunarílátunum og sú aðferð sem er notuð til að reikna þessi gildi,

— uppruni efnisþátta í gervijarðveginum eða, ef náttúrulegur miðill er notaður, uppruni jarðvegsins, lýsing á hvers kyns formeðhöndlun, niðurstöður úr samanburði (lifun, þróun lífmassa, æxlun), jarðvegseiginleikar (sýrustig, heildarmagn lífræns kolefnis, dreifing kornastærðar (hundraðshlutfall af sandi, silti og leir), hámarksvatnsheldni, hlutfall vatnsinnihalds við upphaf og lok prófunarinnar og allar aðrar mælingar sem eru gerðar),

— nákvæmar upplýsingar um meðhöndlun jarðvegs- og ormasýna, þ.m.t. upplýsingar um tilreiðslu, geymslu, íbætingaraðferðir, útdrátt og greiningaraðferðir (og nákvæmni) varðandi prófunarefnið í ormum og jarðvegi, fituefnainnihald (ef það er mælt) og endurheimt prófunarefnisins.

Niðurstöður:

— dánartíðni samanburðarorma og orma í hverju prófunaríláti og allt óeðlilegt atferli sem sést (t.d. að forðast jarðveginn, engin æxlun í prófun á uppsöfnun í pottormum),

— hlutfall á milli þurrvigtar og blautvigtar jarðvegs og prófunarlífveranna (gagnlegt fyrir stöðlun),

— blautvigt ormanna á hverjum sýnatökutíma; blautvigt í upphafi prófunarinnar að því er varðar ánamaðka og á hverjum sýnatökutíma fyrir og eftir þarmatæmingu,

— fituefnainnihald prófunarlífveranna (ef það er ákvarðað),

— ferlar sem sýna upptöku- og útskilnaðarhraða prófunaríðefnisins í ormunum og tímann að stöðugu ástandi,

— C_a og C_s (með staðalfráviki og styrkbili, ef við á) fyrir alla sýnatökutíma (C_a gefið upp í g á hvert kg af blaut- og þurrvigt alls skrokksins, C_s gefið upp í g á hvert kg af blaut- og þurrvigt jarðvegs). Ef stuðuls fyrir uppsöfnun í lífríki og jarðvegi (BSAF) er krafist (t.d. til að bera saman niðurstöður úr tveimur eða fleiri prófunum sem voru framkvæmdar á dýrum með mismunandi fituefnainnihald) má þar að auki gefa C_a upp sem g á hvert kg af fituefnainnihaldi lífverunnar og C_s má gefa upp sem g á hvert kg af lífrænu kolefni (OC) í jarðveginum,

— auk þess má greina sérstaklega frá stuðli fyrir uppsöfnun í lífverum (gefinn upp í kg af jarðvegi á hvert·kg af ormum), fasta fyrir upptökuhraða í jarðvegi k_s (gefinn upp sem g af jarðvegi á hvert kg af ormum á dag) og fasta fyrir útskilnaðarhraða k_e (gefinn upp sem dagur^{-1}); stuðli fyrir uppsöfnun í lífríki og jarðvegi (gefinn upp í kg af lífrænu kolefni í jarðvegi á hvert kg af fituefnainnihaldi orma),

— ef það er mælt: hundraðshluti upprunaíðefnis, umbrotsefna og bundinna efnaleifa (þ.e. hlutfall prófunaríðefnis sem ekki er hægt að draga út með algengum útdráttaraðferðum) sem greinast í jarðvegi og tilraunadýrum,

— aðferðir sem notaðar eru við tölfræðilega greiningu á gögnum.

Mat á niðurstöðum:

— fylgni niðurstaðna við gildisviðmiðanir sem eru tilgreindar í 17. lið,

— óvæntar eða óvenjulegar niðurstöður, t.d. prófunaríðefnið hverfur ekki fullkomlega úr tilraunadýrunum.

HEIMILDIR:

1) Amorim M (2000). Chronic and toxicokinetic behavior of Lindane (γ-HCH) in the Enchytraeid Enchytraeus albidus. Master thesis, University Coimbra.

2) ASTM (2000). Standard guide for the determination of the bioaccumulation of sediment-associated contaminants by benthic invertebrates. American Society for Testing and Materials, E 1688-00a.

3) ASTM International (2004). Standard guide for conducting laboratory soil toxicity or bioaccumulation tests with the Lumbricid earthworm *Eisenia fetida* and the Enchytraeid potworm *Enchytraeus albidus*. ASTM International, E1676-04: 26 bls.

4) Beek B, Boehling S, Bruckmann U, Franke C, Joehncke U, Studinger G (2000). The assessment of bioaccumulation. In Hutzinger, O. (ritstjóri), The Handbook of Environmental Chemistry, Vol. 2 Part J (Útg. ritstj.: B. Beek): Bioaccumulation — New Aspects and Developments. Springer-Verlag Berlin Heidelberg: 235–276.

5) Belfroid A, Sikkenk M, Seinen W, Van Gestel C, Hermens J (1994). The toxicokinetic behavior of chlorobenzenes in earthworms (*Eisenia andrei*): Experiments in soil. Environ. Toxicol. Chem. 13: 93–99.

6) Belfroid A, Van Wezel A, Sikkenk M, Van Gestel C, Seinen W & Hermens J (1993). The toxicokinetic behavior of chlorobenzenes in earthworms (*Eisenia andrei*): Experiments in water. Ecotox. Environ. Safety 25: 154–165.

7) Belfroid A, Meiling J, Drenth H, Hermens J, Seinen W, Van Gestel C (1995). Dietary uptake of superlipophilic compounds by earthworms (*Eisenia andrei*). Ecotox. Environ. Safety 31: 185–191.

8) Bell AW (1958). The anatomy of *Enchytraeus albidus*, with a key to the species of the genus *Enchytraeus*. Ann. Mus. Novitat. 1902: 1–13.

9) Bligh EG og Dyer WJ (1959). A rapid method of total lipid extraction and purification. Can. J. Biochem. Pysiol. 37: 911–917.

10) Bouche M (1972). Lombriciens de France. Ecologie et Systematique. INRA, Annales de Zoologie-Ecologie animale, Paris, 671 bls.

11) Bruns E, Egeler Ph, Moser T, Römbke J, Scheffczyk A, Spörlein P (2001a). Standardisierung und Validierung eines Bioakkumulationstests mit terrestrischen Oligochaeten. Skýrsla til umhverfisstofnunar Þýskalands (Umweltbundesamt Berlin), R & D No.: 29864416.

12) Bruns E, Egeler Ph, Römbke J Scheffczyk A, Spörlein P (2001b). Bioaccumulation of lindane and hexachlorobenzene by the oligochaetes *Enchytraeus luxuriosus* and *Enchytraeus albidus* (Enchytraeidae, Oligochaeta, Annelida). Hydrobiologia 463: 185–196.

13) Conder JM og Lanno RP (2003). Lethal critical body residues as measures of Cd, Pb, and Zn bioavailability and toxicity in the earthworm *Eisenia fetida.* J. Soils Sediments 3: 13–20.

14) Connell DW og Markwell RD (1990). Bioaccumulation in the Soil to Earthworm System. Chemosphere 20: 91–100.

15) Didden WAM (1993). Ecology of Terrestrial Enchytraeidae. Pedobiologia 37: 2–29.

16) Didden W (2003). Oligochaeta, In: Bioindicators and biomonitors. Markert, B.A., Breure, A.M. & Zechmeister, H.G. (ritstj.). Elsevier Science Ltd, The Netherlands, bls. 555–576.

17) De Boer J, Smedes F, Wells D, Allan A (1999). Report on the QUASH interlaboratory study on the determination of total-lipid in fish and shellfish. Round 1 SBT-2, Exercise 1000, EU, Standards, Measurement and Testing Programme.

18) Dietrich DR, Schmid P, Zweifel U, Schlatter C, Jenni-Eiermann S, Bachmann H, Bühler U, Zbinden N (1995). Mortality of birds of prey following field application of granular carbofuran: A Case Study. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 29: 140–145.

19) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

20) Edwards CA og Bohlen PJ (1996). Biology and ecology of earthworms. Third Edition, Chapman & Hall, London, 426 bls.

21) OECD (2008), *Bioaccumulation in Sediment-dwelling Benthic Oligochates*, Test Guideline No 315, Guidelines for the testing of chemicals, OECD, París

22) Egeler Ph, Gilberg D, Scheffczyk A, Moser Th og Römbke J (2009). Validation of a Soil Bioaccumulation Test with Terrestrial Oligochaetes by an International Ring Test (Validierung einer Methode zur standardisierten Messung der Bioakkumulation mit terrestrischen Oligochaeten). Report to the Federal Environmental Agency (Umweltbundesamt Dessau-Rosslau), R & D No.: 20467458: 149 bls. Aðgengilegt til niðurhals á: http://www.oecd.org/dataoecd/12/20/42552727.pdf.

23) Elmegaard N og Jagers op Akkerhuis GAJM (2000). Safety factors in pesticide risk assessment, Differences in species sensitivity and acute-chronic relations. National Environmental Research Institute, NERI Technical Report 325: 57 bls.

24) Environment Canada (1995). Guidance document on measurement of toxicity test precision using control sediments spiked with a reference toxicant. Environmental Protection Series Report EPS 1/RM/30.

25) EPPO (2003). Environmental Risk Assessment scheme for plant protection products. Soil organisms and functions, EPPO (European Plant Protection Organization) Standards, Bull, OEPP/EPPO 33: 195–208.

26) Franke C (1996). How meaningful is the bioconcentration factor for risk assessment? Chemosphere 32: 1897–1905.

27) Franke C, Studinger G, Berger G, Böhling S, Bruckmann U, Cohors-Fresenborg D, Jöhncke U (1994). The assessment of bioaccumulation. Chemosphere 29: 1501–1514.

28) Füll C (1996). Bioakkumulation und Metabolismus von -1,2,3,4,5,6-Hexachlorcyclohexan (Lindan) und 2-(2,4-Dichlorphenoxy)-propionsäure (Dichlorprop) beim Regenwurm *Lumbricus rubellus* (Oligochaeta, Lumbricidae). Dissertation University Mainz, 156 bls.

29) Füll C, Schulte C, Kula C (2003). Bewertung der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf Regenwürmer. UWSF — Z. Umweltchem, Ökotox. 15: 78–84.

30) Gabric A.J, Connell DW, Bell PRF (1990). A kinetic model for bioconcentration of lipophilic compounds by oligochaetes. Wat. Res. 24: 1225–1231.

31) Gardner WS, Frez WA, Cichocki EA, Parrish CC (1985). Micromethods for lipids in aquatic invertebrates. Limnology and Oceanography 30: 1099–1105.

32) Hawker DW og Connell DW (1988). Influence of partition coefficient of lipophilic compounds on bioconcentration kinetics with fish. Wat. Res. 22: 701–707.

33) Hund-Rinke K og Wiechering H (2000). Earthworm avoidance test for soil assessments: An alternative for acute and reproduction tests. J. Soils Sediments 1: 15–20.

34) Hund-Rinke K, Römbke J, Riepert F, Achazi R (2000). Beurteilung der Lebensraumfunktion von Böden mit Hilfe von Regenwurmtests. In: Toxikologische Beurteilung von Böden. Heiden, S., Erb, R., Dott, W. & Eisentraeger, A. (ritstj.), Spektrum Verl., Heidelberg, 59–81.

35) ISO 11268-2 (1998) Soil Quality – Effects of pollutants on earthworms (*Eisenia fetida*). Part 2: Determination of effects on reproduction.

36) Jaenike J (1982). "*Eisenia foetida*" is two biological species. Megadrilogica 4: 6–8.

37) Jager T (1998). Mechanistic approach for estimating bioconcentration of organic chemicals in earthworms (Oligochaeta). Environ. Toxicol. Chem. 17: 2080-2090.

38) Jager T, Sanchez PA, Muijs B, van der Welde E, Posthuma L (2000). Toxicokinetics of polycyclic aromatic hydrocarbons in *Eisenia andrei* (Oligochaeta) using spiked soil. Environ. Toxicol. Chem. 19: 953–961.

39) Jager T, Baerselman R, Dijkman E, De Groot AC, Hogendoorn EA, DeJong A, Kruitbosch JAW, Peijnenburg W J G. M (2003a). Availability of polycyclic aromatic hydrocarbons to earthworms (*Eisenia andrei*, Oligochaeta) in field-polluted soils and soil-sediment mixtures. Environ. Toxicol. Chem. 22: 767–775.

40) Jager T, Fleuren RLJ, Hoogendoorn E, de Korte G (2003b). Elucidating the routes of exposure for organic chemicals in the earthworm, *Eisenia andrei* (Oligochaeta). Environ. Sci. Technol. 37: 3399–3404.

41) Janssen MPM, Bruins A, De Vries TH, Van Straalen NM (1991). Comparison of cadmium kinetics in four soil arthropod species. Arch. Environ. Contam. Toxicol. 20: 305–312.

42) Kasprzak K (1982). Review of enchytraeid community structure and function in agricultural ecosystems. Pedobiologia 23: 217–232.

43) Khalil AM (1990). Aufnahme und Metabolismus von ^{14}C-Hexachlorbenzol und ^{14}C-Pentachlornitrobenzol in Regenwürmern. Dissertation University München, 137 bls.

44) Landrum PF (1989). Bioavailability and toxicokinetics of polycyclic aromatic hydrocarbons sorbed to sediments for the amphipod *Pontoporeia hoyi.* Environ. Sci. Toxicol. 23: 588–595.

45) Marinussen MPJC, Van der Zee SEATM, De Haan FA (1997). Cu accumulation in *Lumbricus rubellus* under laboratory conditions compared with accumulation under field conditions. Ecotox. Environ. Safety 36: 17–26.

46) Mount DR, Dawson TD, Burkhard LP (1999). Implications of gut purging for tissue residues determined in bioaccumulation testing of sediment with *Lumbriculus variegates.* Environ. Toxicol. Chem. 18: 1244–1249.

47) Nendza M (1991). QSARs of bioaccumulation: Validity assessment of log K_{ow}/log BCF correlations, In: R. Nagel and R. Loskill (ritstj.): Bioaccumulation in aquatic systems, Contributions to the assessment, Proceedings of an international workshop, Berlin 1990, VCH, Weinheim.

48) Kafli C.8 í þessum viðauka, Eiturhrif á ánamaðka

49) Kafli C.13 í þessum viðauka, Lífþéttni: gegnumstreymisprófun á fiskum.

50) Kafli C.21 í þessum viðauka, Örverur í jarðvegi: Prófun á köfnunarefnisummyndun.

51) OECD (2004a), Enchytraeid reproduction test, Test Guideline No 220, Guidelines for the testing of chemicals, OECD, Paris.

52) OECD (2004b), Earthworm reproduction test (Eisenia fetida/Eisenia Andrei), Test Guideline No 222, Guidelines for the testing of chemicals, OECD, Paris.

53) OECD (2008), Bioaccumulation in Sediment-dwelling Benthic Oligochates, Test Guideline No 315, Guidelines for the testing of chemicals, OECD, Paris.

54) Petersen H og xton M (1982). A comparative analysis of soil fauna populations and their role in decomposition processes. Oikos 39: 287–388.

55) Phillips DJH (1993). Bioaccumulation. In: Handbook of Ecotoxicology Vol. 1. Calow P. (ritstj.). Blackwell Scientific Publ., Oxford. 378–396.

56) Pflugmacher J (1992). Struktur-Aktivitätsbestimmungen (QSAR) zwischen der Konzentration von Pflanzenschutzmitteln und dem Octanol-Wasser-Koeffzienten UWSF- Z. Umweltchem. Ökotox. 4: 77–81.

57) Posthuma L, Weltje L, Anton-Sanchez FA (1996). Joint toxic effects of cadmium and pyrene on reproduction and growth of the earthworm *Eisenia fetida.* RIVM Report No 607506001, Bilthoven.

58) Randall RC, Lee II H, Ozretich RJ, Lake JL, Pruell RJ (1991). Evaluation of selected lipid methods for normalising pollutant bioaccumulation. Environ.Toxicol. Chem. 10: 1431–1436.

59) Römbke J, Egele, P, Füll C (1998). Literaturstudie über Bioakkumulationstests mit Oligochaeten im terrestrischen Medium. UBA-Texte 28/98, 84 S.

60) Römbke J og Moser Th (1999). Organisation and performance of an international ring-test for the validation of the Enchytraeid reproduction test. UBA-Texte 4/99: 373 bls

61) Römbke J, Riepert F, Achazi R (2000). Enchytraeen als Testorganismen, In: Toxikologische Beurteilung von Böden. Heiden, S., Erb, R., Dott, W. & Eisentraeger, A. (ritstj.). Spektrum Verl., Heidelberg. 105–129.

62) Romijn CA.FM, Luttik R, Van De Meent D, Slooff W, Canton JH (1993). Presentation of a General Algorithm to Include Effect Assessment on Secondary Poisoning in the Derivation of Environmental Quality Criteria, Part 2: Terrestrial food chains. Ecotox. Envir. Safety 27: 107–127.

63) Sample BE, Suter DW, Beauchamp JJ, Efroymson RA (1999). LITERATURE-derived bioaccumulation models for earthworms: Development and validation. Environ. Toxicol. Chem. 18: 2110–2120.

64) Schlosser H-J og Riepert F (1992). Entwicklung eines Prüfverfahrens für Chemikalien an Bodenraubmilben (Gamasina), Teil 2: Erste Ergebnisse mit Lindan und Kaliumdichromat in subletaler Dosierung. Zool. Beitr. NF 34: 413–433.

65) Schmelz R og Collado R (1999). *Enchytraeus luxuriosus* sp. nov., a new terrestrial oligochaete species (Enchytraeide, Clitellata, Annelida). Carolinea 57: 93–100.

66) Sims R W og Gerard BM (1985). Earthworms, In: Kermack, D. M. & Barnes, R. S. K. (Hrsg.): Synopses of the British Fauna (New Series) No 31.171 S. London: E. J. Brill/Dr W. Backhuys.

67) Sousa JP, Loureiro S, Pieper S, Frost M, Kratz W, Nogueira AJA, Soares AMVM (2000). Soil and plant diet exposure routes and toxicokinetics of lindane in a terrestrial isopod. Environ. Toxicol. Chem. 19: 2557–2563.

68) Spacie A og Hamelink JL (1982). Alternative models for describing the bioconcentration of organics in fish. Environ. Toxicol. Chem. 1, 309–320.

69) Stephenson GL, Kaushik A, Kaushik NK, Solomon KR, Steele T, Scroggins RP (1998). Use of an avoidance-response test to assess the toxicity of contaminated soils to earthworms. In: Advances in earthworm ecotoxicology. S. Sheppard, J. Bembridge, M. Holmstrup, L. Posthuma (ritstj.). Setac Press, Pensacola, 67–81.

70) Sterenborg I, Vork NA, Verkade SK, Van Gestel CAM, Van Straalen NM (2003). Dietary zinc reduces uptake but not metallothionein binding and elimination of cadmium in the springtail *Orchesella cincta.* Environ. Toxicol. Chemistry 22: 1167–1171.

71) UBA (Umweltbundesamt) (1991). Bioakkumulation — Bewertungskonzept und Strategien im Gesetzesvollzug. UBA-Texte 42/91. Berlin.

72) US EPA (2000). Methods for measuring the toxicity and bioaccumulation of sediment-associated contaminants with freshwater invertebrates. Second Edition, EPA 600/R-99/064, US, Environmental Protection Agency, Duluth, MN, mars 2000.

73) Van Brummelen TC og Van Straalen NM (1996). Uptake and elimination of benzo(a)pyrene in the terrestrial isopod *Porcellio scaber.* Arch. Environ. Contam. Toxicol. 31: 277–285.

74) Van Gestel CAM. (1992). The influence of soil characteristics on the toxicity of chemicals for earthworms; a review, In: Ecotoxicology of Earthworms (Ritstj. Becker, H, Edwards, PJ, Greig-Smith, PW & Heimbach, F). Intercept Press, Andover (GB).

75) Van Gestel CA og Ma W-C (1990). An approach to quantitative structure-activity relationships (QSARs) in earthworm toxicity studies. Chemosphere 21: 1023–1033.

76) Van Straalen NM, Donker MH, Vijver MG, van Gestel CAM (2005). Bioavailability of contaminants estimated from uptake rates into soil invertebrates. Environmental Pollution 136: 409–417.

77) Venter JM og Reinecke AJ (1988). The life-cycle of the compost-worm *Eisenia fetida* (Oligochaeta). South African J. Zool. 23: 161–165.

78) Vijver MG, Vink JPM, Jager T, Wolterbeek HT, van Straalen NM, van Gestel CAM (2005). Biphasic elimination and uptake kinetics of Zn and Cd in the earthworm *Lumbricus rubellus* exposed to contaminated floodplain soil. Soil Biol, Biochem. 37: 1843–1851.

79) Widianarko B og Van Straalen NM (1996). Toxicokinetics-based survival analysis in bioassays using nonpersistent chemicals, Environ. Toxicol. Chem. 15: 402–406.

1. viðbætir

SKILGREININGAR

Uppsöfnun í lífverum: aukning á styrk prófunaríðefnis í eða á lífveru í hlutfalli við styrk prófunaríðefnisins í umhverfinu. Uppsöfnun í lífverum stafar bæði af lífþéttni- og lífmögnunarferlum (sjá hér á eftir).

Lífþéttni: aukning á styrk prófunaríðefnis í eða á lífveru, sem stafar af upptöku íðefnis eingöngu úr umhverfinu (þ.e. um yfirborð líkamans og innbyrtan jarðveg), í hlutfalli við styrk prófunaríðefnisins í umhverfinu.

Lífmögnun: aukning á styrk prófunaríðefnis í eða á lífveru, sem stafar aðallega af upptöku úr menguðu fóðri eða bráð, í hlutfalli við styrk prófunaríðefnisins í fóðrinu eða bráðinni. Lífmögnun getur leitt til tilfærslu eða uppsöfnunar á prófunarefninu í fæðuvefjum.

Útskilnaður: prófunaríðefnis er tap þessa íðefnis úr vef prófunarlífverunnar með virkum eða óvirkum ferlum sem eiga sér stað óháð því hvort prófunarefnið er fyrir hendi í umhverfinu eða ekki.

Stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum (BAF): hvenær sem er meðan á upptökufasa þessarar prófunar á uppsöfnun í lífverunni stendur er deilt í styrk prófunaríðefnisins í/á prófunarlífverunni (C_a á $g \cdot kg^{-1}$ þurrvigt orms) með styrk íðefnisins í umhverfinu (C_s sem $g \cdot kg^{-1}$ af þurrvigt jarðvegs); stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum er gefinn upp í einingunni kg jarðvegur$\cdot kg^{-1}$ ormur.

Stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum í stöðugu ástandi (BAF_{ss}): er stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum í stöðugu ástandi og breytist ekki verulega í langan tíma, styrkur prófunaríðefnisins í umhverfinu (C_s sem $g.kg^{-1}$ af þurrvigt jarðvegs) er stöðugur á tímabilinu.

Stuðlar fyrir uppsöfnun í lífverum: sem eru reiknaðir út beint frá hlutfallinu á milli fasta fyrir upptökuhraða úr jarðvegi og fasta fyrir útskilnaðarhraða (k_s og k_e, sjá hér á eftir), nefndir stuðlar fyrir hraða uppsöfnunar í lífverum (BAF_K).

Stuðull fyrir uppsöfnun í lífríki og jarðvegi (BSAF): deilt er í staðlaðan styrk prófunaríðefnisins fyrir fitu í/á prófunarlífverunni með stöðluðum styrk prófunaríðefnisins fyrir lífrænt kolefni í jarðveginum við stöðugt ástand. C_a er síðan gefið upp sem g·á hvert kg af fituinnihaldi lífverunnar og C_s sem g á hvert·kg af lífrænu innihaldi jarðvegsins; stuðull fyrir uppsöfnun í lífríki og jarðvegi er gefinn upp í einingunum kg af lífrænu kolefni á hvert·kg af fitu.

Stöðugleiki eða **stöðugt ástand**: er skilgreint sem jafnvægi milli upptöku- og útskilnaðarferla sem eiga sér stað samtímis meðan á váhrifafasanum stendur. Stöðugt ástand sést í ferlinum fyrir stuðul fyrir uppsöfnun í lífverum sem fall af tíma þegar ferillinn verður samsíða tímaásnum og þrjár mælingar í röð á stuðli fyrir uppsöfnun í lífverum í sýnum, sem eru tekin með a.m.k. tveggja daga millibili, gefa niðurstöður þar sem munur milli mælinga er innan við 20% og enginn tölfræðilegur, marktækur munur er á sýnatökutímabilunum þremur. Ef upptaka prófunaríðefna er hæg eru sjö dagar hæfilegra millibil (49. heimild).

Deilistuðull fyrir lífrænt kolefni og vatn (K_{oc}): er hlutfallið á milli styrks íðefnis í/á lífrænum kolefnishluta í jarðvegi og styrks íðefnisins í vatni við jafnvægi.

Deilistuðull fyrir oktanól og vatn (K_{ow}): er hlutfallið á milli leysni íðefnis í n-oktanóli og vatni við jafnvægi, stundum einnig gefið upp sem P_{ow}. Logri K_{ow} (log K_{ow}) er notaður sem vísbending um getu íðefnis til að safnast upp í lagarlífverum.

Upptöku- eða váhrifafasi: sá tími sem prófunarlífverurnar verða fyrir váhrifum af prófunaríðefninu.

Fasti fyrir upptökuhraða í jarðvegi (k_s): tölugildi sem skilgreinir hraða aukningar á styrk prófunarefnisins í/á prófunarlífverunni, sem stafar af upptöku í jarðvegsfasanum; k_s er gefið upp sem g jarðvegur kg^{-1} af ormi d^{-1}.

Útskilnaðarfasi: sá tími, eftir að prófunarlífverur hafa verið fluttar úr menguðu umhverfi í umhverfi sem er laust við prófunarefnið, þegar útskilnaður (eða hreint tap) íðefnisins úr prófunarlífverunum er rannsakað.

Fasti fyrir útskilnaðarhraða (k_e): tölugildi sem skilgreinir hraða lækkunar á styrk prófunarefnisins í/á prófunarlífverunni eftir að prófunarlífverurnar hafa verið fluttar úr umhverfi sem inniheldur prófunarefnið yfir í umhverfi sem er laust við íðefnið; k_e er gefið upp sem d^{-1}.

Prófunaríðefni: Sérhvert efni og blanda sem eru prófuð með þessari prófunaraðferð.

2. viðbætir

Útreikningur á mæliþáttum fyrir upptöku og útskilnað

Helsti endapunktur prófunar á uppsöfnun í lífverum er stuðullinn fyrir uppsöfnun í lífverum (BAF). Hægt er að reikna mældan stuðul fyrir uppsöfnun í lífverum út með því að deila í styrkinn í prófunarlífverunni, C_a, með styrknum í jarðveginum, C_s, við stöðugt ástand. Ef stöðugt ástand næst ekki meðan á upptökufasanum stendur er stuðull fyrir hraða uppsöfnunar í lífverum (BAF_K) reiknaður út frá hraðaföstunum í stað stuðuls fyrir uppsöfnun í lífverum í stöðugu ástandi (BAF_{ss}). Þó skal skrá hvort stuðull fyrir uppsöfnun í lífverum byggist á styrk í stöðugu ástandi eða ekki.

Venjuleg aðferð við að fá fram stuðul fyrir hraða uppsöfnunar í lífverum (BAF_K), fasta fyrir upptökuhraða í jarðvegi (k_s) og fasta fyrir útskilnaðarhraða (k_e) er að nota ólínulegar aðferðir til að meta þessa þætti í tölvu, t.d. á grundvelli líkananna sem lýst er í 68. heimild. Út frá safni gagna um styrk í tímaröð og líkanjöfnur:

$$C_a = \frac{k_s}{k_e} \times C_s(1 - e^{-k}e^{t}) \qquad 0 < t < t_c \qquad \text{1. jafna}$$

eða

$$C_a = \frac{k_s}{k_e} \times C_s(e^{-k}e^{(t-tc)} - e^{-k}e^{t}) \qquad t > t_c \qquad \text{2. jafna}$$

þar sem:

C_a = styrkur íðefnis í ormum [g kg-1 blaut- eða þurrvigt]

k_s = fasti fyrir upptökuhraða í vef [g jarðvegur kg-1 af ormi d-1]

C_s = styrkur íðefnis í jarðvegi [g kg-1 af blaut- eða þurrvigt]

k_e = fasti fyrir útskilnaðarhraða [d-1]

t_c = tími við lok upptökufasans,

þessi tölvuforrit reikna út gildi fyrir BAF_K, k_s og k_e.

Ef bakgrunnsstyrkur í ormum sem ekki hafa orðið fyrir váhrifum, t.d. á degi 0, víkur talsvert frá núlli (þetta getur t.d. átt við um málma) ætti að taka þennan bakgrunnsstyrk ($C_{a,0}$) með í þessar jöfnur, sem verða þá eftirfarandi:

$$C_a = C_{a,0} + \frac{k_s}{k_e} \times C_s(1 - e^{-k}e^{t}) \qquad 0 < t < t_c \qquad \text{3. jafna}$$

og

$$C_a = C_{a.0} + \frac{k_s}{k_e} \times C_s(e^{-k}e^{(t-tc)} - e^{-k}e^{t}) \qquad t > t_c \qquad \text{4. jafna}$$

Ef um er að ræða að marktæk minnkun á styrk prófunaríðefnisins í jarðveginum kemur í ljós með tímanum meðan á upptökufasanum stendur er hægt að nota eftirfarandi líkön, t.d. 67. og 79. heimild:

$$C_s = C_0(e^{-k_0 t}) \qquad \text{5. jafna}$$

þar sem:

C_s = styrkur íðefnis í jarðvegi [g kg-1 blaut- eða þurrvigt]

k_0 = fasti niðurbrotshraða í jarðvegi [d-1]

C_0 = upphafsstyrkur íðefnis í jarðvegi g kg-1 af blaut- eða þurrvigt]

$$C_a = \frac{k_s}{k_e - k0} \times (e^{-k_0 t} - e^{-k}e^{t}) \qquad 0 < t < t_c \qquad \text{6. jafna}$$

$$C_a = \frac{k_s}{k_e - k0} \times e^{-k_0 t} - e^{-k_e t} * e^{-k(t-tc)} \qquad t > t_c \qquad \text{7. jafna}$$

þar sem:

C_a = styrkur íðefnis í ormum [g kg-1 blaut- eða þurrvigt]

k_s = fasti fyrir upptökuhraða í vef [g jarðvegur kg-1 af ormi d-1]

k_0 = fasti niðurbrotshraða í jarðvegi [d-1]

k_e = fasti fyrir útskilnaðarhraða [d-1]

t_c = tími við lok upptökufasans.

Ef stöðugt ástand næst meðan á upptökufasanum stendur (t.d. t = ∞): jöfnu 1

$$C_a = \frac{k_s}{k_e} \times C_s(1 - e^{-k_e t}) \qquad 0 < t < t_c \qquad \text{1. jafna}$$

má einfalda þannig að hún verði:

$$C_a = \frac{k_s}{k_e} \times C_s$$

eða

$$C_a/C_s = k_s/k_e = BAF_K \qquad \text{8. jafna}$$

Þá er k_s/k_e x C_s nálgun á styrk prófunarefnisins í ormavefnum við stöðugt ástand ($C_{a,ss}$).

Hægt er að reikna stuðul fyrir uppsöfnun í lífríki og jarðvegi (BSAF) sem hér segir:

$$BSAF = BAF_K * \frac{f_{oc}}{f_{lip}} \qquad \text{9. jafna}$$

þar sem f_{oc} er hluti lífræns kolefnis í jarðvegi og f_{lip} er þáttur fituinnihalds í ormum, báðir helst ákvarðaðir á sýnum sem eru tekin úr prófuninni og annaðhvort byggðir á þurrvigt eða blautvigt, eftir því sem við á.

Hægt er að líkja eftir útskilnaðarhraða með því að nota gögnin úr útskilnaðarfasanum og nota eftirfarandi líkanjöfnu og ólínulegar aðferðir til að meta þessa þætti í tölvu. Ef gagnapunktar, sem er eru teiknaðir sem fall af tíma, sýna stöðuga veldislækkun á styrk prófunarefnisins í dýrunum er hægt að nota eins hólfs líkan (jafna 9) til að lýsa tímarás útskilnaðarins.

$$C_a(t) = C_{a,ss} \times e^{-k_e t} \qquad \text{10. jafna}$$

Útskilnaðarferlar virðast stundum vera tvífasa, sýna hraða lækkun á C_a í fyrri fösunum sem breytist í hægara tap á prófunarefnum í síðari fösum útskilnaðarins, t.d. 27. og 68. heimild. Hægt er að túlka þessa tvo fasa út frá þeirri forsendu að þetta séu tvö mismunandi hólf í lífverunni sem prófunarefnið tapast úr á mismunandi hraða. Í þessum tilvikum skal rannsaka tilteknar heimildir, t.d. 38., 39., 40. og 78. heimild.

Með því að nota líkanjöfnurnar hér að framan er einnig hægt að reikna út hraðamæliþættina (k_s og k_e) í einni keyrslu með því að nota hraðalíkan af fyrstu gráðu á öll gögn, bæði úr upptöku- og útskilnaðarfasanum, samtímis. Að því er varðar lýsingu á aðferð sem gerir það kleift að framkvæma slíka sameinaða útreikninga á fasta fyrir upptöku- og útskilnaðarhraða er hægt að fletta upp í 41., 73. og 70. heimild.

$$C_a = \left[\frac{K_s}{K_e} \cdot C_s(1 - e^{-k_e t}) \times (m = 1)\right] + \left[\frac{K_s}{k_e} \times C_s(e^{-K_e(t-t_c)} - e^{-K_e t}) \times (m = 2)\right] \qquad \text{11. jafna}$$

Athugasemd: Ef upptöku- og útskilnaðarmæliþættir eru áætlaðir samtímis út frá sameinuðum upptöku- og brotthvarfsgögnum er „m“, eins og sýnt er í jöfnu 11, lýsir sem gerir tölvuforritinu kleift að úthluta undirheitum jöfnunnar á gagnamengin í hvorum fasa fyrir sig og framkvæma matið á réttan hátt (m = 1 fyrir upptökufasann; m = 2 fyrir útskilnaðarfasann).

Engu að síður skal nota þessar líkanjöfnur af varkárni, einkum þegar breytingar verða á lífaðgengi prófunaríðefnisins eða ef (líf)niðurbrot verður meðan á prófuninni stendur (sjá t.d. 79. heimild).

3. viðbætir

DÆMI UM ÁÆTLANIR FYRIR PRÓFANIR Á UPPSÖFNUN Í LÍFVERUM Í JARÐVEGI

Prófun á ánamöðkum

a) Upptökufasi með 8 sýnatökudögum, notaður til útreikninga á hraða

Dagur	Aðgerðir
– 6	Formeðhöndlun á tilreiddum jarðvegi í 48 klst.
– 4	Prófunaríðefnislausninni bætt í jarðvegshlutann; uppgufun á hvers kyns leysi, blöndun á efnisþáttum jarðvegs; jarðveginum dreift í prófunarílátin; jafnvægi við prófunarskilyrðin í 4 daga (3 vikur þegar um er að ræða jarðveg með íbættum málmi).
– 3 til – 1	Prófunarlífverurnar aðskildar frá ræktuninni til aðlögunar; tilreiðsla og rakabæting á efnisþáttum jarðvegs.
0	Hiti og sýrustig jarðvegs mæld; jarðvegssýni fjarlægð úr meðhöndluðum ílátum og samanburðarílátum með leysi til að ákvarða styrk prófunaríðefnisins; fóðurskammti bætt við; ormar vigtaðir og dreift af handahófi í prófunarílátin; nægum undirsýnum af ormum haldið eftir til að ákvarða bakgrunnsgreiningargildi, blaut- og þurrvigt og fituefnainnihald; öll prófunarílát vigtuð til að hafa eftirlit með rakainnihaldi jarðvegs; loftbirgðum stjórnað ef lokað prófunarkerfi er notað.
1	Loftbirgðum stjórnað, atferli orma og hitastig skráð; sýni tekin úr jarðvegi og ormum til að ákvarða styrk prófunarefnisins.
2	Eins og dagur 1.
3	Loftbirgðum stjórnað, atferli og hitastig orma skráð.
4	Eins og dagur 1.
5–6	Eins og dagur 3.
7	Eins og dagur 1; fóðurskammti bætt við; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur og bæta við vatni í staðinn fyrir vatn sem gufar upp.
8-9	Eins og dagur 3.
10	Eins og dagur 1.
11-13	Eins og dagur 3.
14	Eins og dagur 1; fóðurskammti bætt við; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur og bæta við vatni í staðinn fyrir vatn sem gufar upp.
15-16	Eins og dagur 3.
17	Eins og dagur 1.
18-20	Eins og dagur 3.
21	Eins og dagur 1; hita- og sýrustig jarðvegs mæld; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur; upptökufasa lýkur; ormar fluttir úr þeim samhliða prófunum sem urðu fyrir váhrifum og eftir eru og yfir í ílát sem innihalda hreinan jarðveg fyrir útskilnaðarfasann (engin þarmatæming); sýni tekin úr jarðvegi og ormum í samanburðarílátum með leysi.
	Atburðir sem eiga sér stað fyrir váhrif (jafnvægisfasi) skal raðað niður með tilliti til eiginleika prófunaríðefnisins.
	Atburðir sem lýst er fyrir dag 3, skal framkvæma daglega (a.m.k. á virkum dögum).

b) Útskilnaðarfasi

Dagur	Aðgerðir
– 6	Tilreiðsla og rakabæting efnisþátta jarðvegs; formeðhöndlun á tilreiddum jarðvegi í 48 klst.
– 4	Blöndun á efnisþáttum jarðvegs; jarðveginum dreift í prófunarílátin; ræktun við prófunarskilyrði í 4 daga.
0 (lok upptökufasa)	Hita- og sýrustig jarðvegs mælt; ormar vigtaðir og dreift af handahófi í prófunarílátin; fóðurskammti bætt við; ormar fluttir úr þeim samhliða prófunum sem urðu fyrir váhrifum og eftir eru og yfir í ílát sem innihalda hreinan jarðveg; sýni tekin úr jarðvegi og ormum eftir 4–6 klst. til að ákvarða styrk prófunaríðefnisins.
1	Loftbirgðum stjórnað, atferli orma og hitastig skráð; sýni tekin úr jarðvegi og ormum til að ákvarða styrk prófunaríðefnisins.
2	Eins og dagur 1.
3	Loftbirgðum stjórnað, atferli og hitastig orma skráð.
4	Eins og dagur 1.
5-6	Eins og dagur 3.
7	Eins og dagur 1; fóðurskammti bætt við; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur og bæta við vatni í staðinn fyrir vatn sem gufar upp.
8-9	Eins og dagur 3.
10	Eins og dagur 1.
11-13	Eins og dagur 3.
14	Eins og dagur 1; fóðurskammti bætt við; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur og bæta við vatni í staðinn fyrir vatn sem gufar upp.
15-16	Eins og dagur 3.
17	Eins og dagur 1.
18-20	Eins og dagur 3.
21	Eins og dagur 1; hita- og sýrustig jarðvegs mæld; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur; sýni tekin úr jarðvegi og ormum í samanburðarílátum með leysi.
	Tilreiðsla jarðvegs áður en brotthvarfsfasinn hefst skal gerð á sama hátt og fyrir upptökufasann.
	Starfsemi, sem lýst er fyrir dag 3, skal framkvæma daglega (a.m.k. á virkum dögum).

Prófun á pottormum

a) Upptökufasi með 8 sýnatökudögum, notaður til útreikninga á hraða

Dagur	Aðgerðir
– 6	Formeðhöndlun á tilreiddum jarðvegi í 48 klst.
– 4	Prófunaríðefnislausninni bætt í jarðvegshlutann; uppgufun á hvers kyns leysi, blöndun á efnisþáttum jarðvegs; jarðveginum dreift í prófunarílátin; jafnvægi við prófunarskilyrðin í 4 daga (3 vikur þegar um er að ræða jarðveg með íbættum málmi).

Dagur	Aðgerðir
– 3 til – 1	Prófunarlífverurnar aðskildar frá ræktuninni til aðlögunar; tilreiðsla og rakabæting á efnisþáttum jarðvegs.
0	Hiti og sýrustig jarðvegs mæld; jarðvegssýni fjarlægð úr meðhöndluðum ílátum og samanburðarílátum með leysi til að ákvarða styrk prófunaríðefnisins; fóðurskammti bætt við í jarðveg; ormar vigtaðir og dreift af handahófi í prófunarílátin; nægum undirsýnum af ormum haldið eftir til að ákvarða bakgrunnsgreiningargildi, blaut- og þurrvigt og fituefnainnihald; öll prófunarílát vigtuð til að hafa eftirlit með rakainnihaldi jarðvegs; lofbirgðum stjórnað ef lokað prófunarkerfi er notað.
1	Loftbirgðum stjórnað, atferli orma og hitastig skráð; sýni tekin úr jarðvegi og ormum til að ákvarða styrk prófunarefnisins.
2	Eins og dagur 1.
3	Loftbirgðum stjórnað, atferli og hitastig orma skráð.
4	Eins og dagur 1.
5-6	Eins og dagur 3.
7	Eins og dagur 1; fóðurskammti bætt við jarðveg; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur og bæta við vatni í staðinn fyrir vatn sem gufar upp.
9	Eins og dagur 1.
10	Eins og dagur 3.
11	Eins og dagur 1.
12-13	Eins og dagur 3.
14	Eins og dagur 1; fóðurskammti bætt við í jarðveg; hita- og sýrustig jarðvegs mæld; eftirlit haft með rakainnihaldi jarðvegs með því að vigta prófunarílátin aftur; upptökufasa lýkur; ormar fluttir úr þeim samhliða prófunum sem urðu fyrir váhrifum og eftir eru og yfir í ílát sem innihalda hreinan jarðveg fyrir útskilnaðarfasann (engin þarmatæming); sýni tekin úr jarðvegi og ormum í samanburðarílátum með leysi.
	Raða skal starfsemi áður en váhrif eiga sér stað (jafnvægisfasi) niður með tilliti til eiginleika prófunaríðefnisins.
	Starfsemi, sem lýst er fyrir dag 3, skal framkvæma daglega (a.m.k. á virkum dögum).

4. viðbætir

Gervijarðvegur – ráðleggingar um tilreiðslu og geymslu

Þar eð náttúrulegur jarðvegur af tilteknum uppruna stendur kannski ekki til boða allan ársins hring og lífverur sem eru upprunnar í honum sem og tilvist örmengunarefna geta haft áhrif á prófunina er mælt með notkun á tilbúnu undirlagi, gervijarðvegi samkvæmt kafla C.8 í þessum viðauka, Eiturhrif á ánamaðka (48. heimild), í þessa prófun. Nokkrar prófunartegundir geta lifað, vaxið og æxlast í þessum jarðvegi og hámarksstöðlun næst sem og samanburðarhæfi prófunar- og ræktunarskilyrða innan einstakra rannsóknarstofa og milli rannsóknarstofa.

Efnisþættir jarðvegs:

Mór:	10%	Barnamosamór í samræmi við viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 207 (48. heimild).
Kvarssandur:	70%	Iðnaðarkvarssandur (loftþurrkaður); kornastærð: yfir 50% af ögnunum ættu að vera á bilinu 50–200 μm en allar agnir skulu vera ≤ 2 mm.
Kaólínítleir:	20%	Kaólínítinnihald ≥ 30%
Kalsíumkarbónat:	≤ 1%	$CaCO_3$, malað í duft, efnafræðilega hreint.

Að öðrum kosti má minnka lífrænt kolefnisinnihald gervijarðvegsins, t.d. með því að minnka móinnihaldið í 4–5% af þurrum jarðvegi og auka sandinnihaldið til samræmis við það. Með því að draga svona úr lífrænu kolefnisinnihaldi gætu möguleikar á ásogi prófunaríðefnisins á jarðveginn (lífrænt kolefni) minnkað og tiltækileiki prófunaríðefnisins fyrir ormana gæti aukist (74. heimild). Sýnt hefur verið fram á að *Enchytraeus albidus* og *Eisenia fetida* geta uppfyllt gildisviðmiðanir um æxlun við prófanir í jarðvegi sem inniheldur minna af lífrænu kolefni, t.d. 2,7% (33. og 61. heimild), og reynslan hefur sýnt að þessu sé einnig unnt að ná í gervijarðvegi með 5% mó.

Tilreiðsla

Þurrinnihaldsefnum jarðvegsins er blandað vel saman (t.d. í stórum rannsóknarstofublandara). Þetta skal gera u.þ.b. viku áður en prófun hefst. Blandaða, þurra efnisþætti jarðvegs skal rakabæta með afjónuðu vatni a.m.k. 48 klst. áður en prófunarefnið er sett í til að jafnvægisstilla/stöðga sýrustigið. Til að ákvarða sýrustig er notuð jarðvegsblanda og 1 M KCl-lausn í hlutfallinu 1:5. Ef sýrustigið er ekki innan styrkbilsins sem krafist er ($6{,}0 \pm 0{,}5$) er nægilegu magni af $CaCO_3$ bætt við jarðveginn eða ný lota af jarðvegi tilreidd.

Hámarksvatnsheldni gervijarðvegsins er ákvörðuð samkvæmt ISO 11268-2 (35. heimild). Þurri gervijarðvegurinn er rakabættur a.m.k. tveimur dögum áður en prófunin hefst með því að bæta í hann nægilegu magni af afjónuðu eða endurgerðu vatni til að fá fram u.þ.b. helminginn af endanlegu vatnsinnihaldi. Endanlegt vatnsinnihald skal vera 40–60% af hámarksvatnsheldni. Við upphaf prófunarinnar er forrakabætta jarðveginum skipt í jafnmarga parta og sem svarar til fjölda prófunarstyrkleika og samanburða sem eru notaðir í prófuninni og rakainnihaldið stillt í 40–60% af hámarksvatnsheldni með því að nota prófunarefnislausnina eða með því að bæta við afjónuðu eða endurgerðu vatni. Rakainnihaldið er ákvarðað við upphaf og lok prófunarinnar (við 105 °C). Það skal vera eins og ákjósanlegast er fyrir þarfir tegundarinnar (einnig er hægt að kanna rakainnihald á eftirfarandi hátt: þegar jarðvegurinn er kreistur varlega í lófanum ættu litlir vatnsdropar að koma í ljós milli fingranna).

Geymsla

Þurra efnisþætti gervijarðvegs má geyma við stofuhita fram að notkun. Tilreiddan, forrakabættan jarðveg má geyma á köldum stað í allt að þrjá daga fyrir íbætingu; þess skal gætt að lágmarka vatnsuppgufun. Jarðveg með íbættu prófunarefni skal nota tafarlaust nema fyrir liggi upplýsingar um að hægt sé að geyma þennan tiltekna jarðveg án þess að það hafi áhrif á eiturhrif og lífaðgengi prófunarefnisins. Sýni af íbættum jarðvegi má síðan geyma við þau skilyrði sem mælt er með fyrir viðkomandi prófunarefni þar til greining fer fram.

5. viðbætir

Tegundir ána á landi sem mælt er með til prófunar á uppsöfnun í lífverum úr jarðvegi

Ánamaðkar

Prófunartegundin sem mælt er með er *Eisenia fetida* (Savigny 1826), sem tilheyrir ættinni Lumbricidae. Henni er skipt í tvær undirtegundir frá árinu 1972 (*Eisenia fetida* og *Eisenia andrei* (10. heimild)). Samkvæmt Jaenike (36. heimild) eru þær eiginlegar, aðgreindar tegundir. *Eisenia fetida* er auðþekkjanleg á skærum, gulum röndum milli liðanna en *Eisenia andrei* er dökkrauð og einslit. Tegundirnar eru sennilega upprunnar frá landsvæðinu við Svartahaf en eru nú dreifðar um allan heim, einkum á búsvæðum sem hafa breyst af mannavöldum, t.d. safnhaugum. Hægt er að nota báðar í visteiturefnafræðilegar prófanir sem og prófanir á uppsöfnun í lífverum.

Eisenia fetida og *Eisenia andrei* fást á almennum markaði, t.d. sem beita fyrir fisk. Samanborið við aðra ánamaðka er lífsferill þeirra stuttur, þeir ná fullum þroska á ca 2–3 mánuðum (við stofuhita). Kjörhiti þeirra er u.þ.b. við 20–24 °C. Þeir kjósa frekar rakt undirlag með næstum því hlutlausu sýrustigi og háu hlutfalli af lífrænu efni. Þar eð þessar tegundir hafa verið notaðar víða í stöðluðum visteiturefnafræðilegum prófunum í u.þ.b. 25 ár stendur ræktun þeirra traustum fótum (48. og 77. heimild).

Hægt er að rækta báðar tegundir í margs konar dýraúrgangi. Ræktunarumhverfið sem mælt er með í ISO (35. heimild) er 50:50 blanda af hrossa- eða kúaskít og mó. Umhverfið skal hafa pH-gildi sem er u.þ.b. 6 til 7 (stýrt með kalsíumkarbónati), litla jónaeðlisleiðni (minna en 6 mS/cm eða minna en 0,5% saltstyrk) og skal ekki vera óhóflega mengað af ammoníaki eða dýrahlandi. Einnig er hægt, samkvæmt Efnahags- og framfarastofnuninni (48. heimild), að nota garðjarðveg, sem fæst á almennum markaði og er laus við aukefni, eða gervijarðveg eða 50:50 blöndu af hvoru tveggja. Undirlagið skal vera rakt en ekki of blautt. Ræktunarkassar, sem eru 10 til 50 lítrar að rúmmáli, eru hentugir.

Til að fá orma á svipuðum aldri og af svipaðri þyngd (massa) er best að hefja ræktunina með egghylkjum. Þess vegna eru fullvaxnir ormar settir í ræktunarkassa, sem inniheldur nýtt undirlag, til að framleiða egghylki. Fengin reynsla hefur sýnt að tegundarþéttleiki með u.þ.b. 100 fullvöxnum ormum á hvert kíló af undirlagi (blautvigt) leiðir af sér góðan æxlunarhraða. Eftir 28 daga eru fullvöxnu ormarnir fjarlægðir. Ánamaðkar sem skríða úr egghylkjum eru notaðir í prófanir þegar þeir eru fullvaxnir, eftir a.m.k. 2 mánuði en minna en 12 mánuði.

Ormar af tegundinni sem lýst er hér að framan geta talist heilbrigðir ef þeir hreyfa sig gegnum undirlagið, reyna ekki að fara úr því og æxlast samfellt. Mjög hægar hreyfingar eða gulur afturendi (ef um er að ræða *Eisenia fetida*) bendir til að undirlagið sé orðið of rýrt. Í því tilviki er mælt með nýju undirlagi og/eða færri dýrum á hvern kassa.

Valdar viðbótartilvísanir

Gerard BM (1964). Synopsis of the British fauna. No 6 Lumbricidae. Linnean Soc. London, 6: 1–58.

Graff O (1953). Die Regenwürmer Deutschlands. Schr. Forsch. Anst. Landwirtsch. 7: 1–81.

Römbke J, Egeler P, Füll C (1997). Literaturstudie über Bioakkumulationstests mit Oligochaeten im terrestrischen Medium. Bericht für das UBA F + E 206 03 909, 86 S.

Rundgren S (1977). Seasonality of emergence in lumbricids in southern Sweden. Oikos 28: 49–55.

Satchell JE (1955). Some aspects of earthworm ecology. Soil Zoology (Kevan): 180–201.

Sims RW og Gerard BM (1985). A synopsis of the earthworms. Linnean Soc. London 31: 1–171.

Tomlin AD (1984). The earthworm bait market in North America. In: Earthworm Ecology — from Darwin to vermiculture. Satchell, J.E. (ritstj.), Chapman & Hall, London. 331–338 bls.

Pottormar

Prófunartegundin sem mælt er með er *Enchytraeus albidus* Henle 1837. *Enchytraeus albidus* er ein af stærstu tegundum (allt að 15 mm) liðorma af ánaættinni Enchytraeidae og dreifist um allan heim, t.d. 8. heimild. *Enchytraeus albidus* finnst á búsvæðum í sjó, vötnum og á landi, aðallega í rotnandi lífrænu efni (þangi og þara, moltu) en sjaldan á engjum (42. heimild). Þetta víðtæka vistfræðilega þol og svolítill formfræðilegur breytileiki benda til að ólíkar undirtegundir falli undir þessa tegund.

Enchytraeus albidus fæst á almennum markaði, seldur sem fiskafóður. Athuga skal hvort ræktunin sé menguð af öðrum, yfirleitt minni tegundum (60. heimild). Ef mengun verður skal þvo alla orma með vatni í ræktunarskál. Stór fullvaxin eintök af *Enchytraeus albidus* eru síðan valin (með því að nota víðsjá) til að hefja nýja ræktun. Öllum öðrum ormum er kastað. Lífsferill þeirra er stuttur því þeir verða fullvaxta á bilinu 33 daga (við 18 °C) til 74 daga (við 12 °C). Einungis skal nota ræktanir, sem hafa verið geymdar á rannsóknarstofu í a.m.k. 5 vikur (ein kynslóð) án vandkvæða, í prófanir.

Aðrar tegundir af *Enchytraeus*-ættkvíslinni eru einnig hentugar, einkum *Enchytraeus luxuriosus*. Þessi tegund er eiginlegur jarðvegsíbúi sem hefur nýlega verið lýst í 65. heimild. Ef aðrar tegundir af *Enchytraeus* eru notaðar ætti að sanngreina þær á skýran hátt og greina frá rökum fyrir vali á tegundinni.

Enchytraeus crypticus (Westheide & Graefe 1992) er tegund sem tilheyrir sama flokki og *Enchytraeus luxuriosus*. Hún hefur ekki fundist á vettvangi með óyggjandi hætti og hefur einungis verið lýst út frá ánamaðkaræktun og safnhaugum (Römbke 2003). Af þeim sökum eru upprunalegar vistfræðilegar þarfir ekki þekktar. Nýlegar rannsóknarstofurannsóknir á ýmiss konar jarðvegi hafa þó staðfest að þessi tegund hefur mikið þol gagnvart jarðvegseiginleikum á borð við sýrustig og áferð (Jänsch o.fl. 2005). Á undanförnum árum hefur þessi tegund oft verið notuð í visteiturefnafræðilegar rannsóknir vegna þess að það er einfalt að rækta hana og prófa, (t.d. Kuperman o.fl. 2003). Hún er hins vegar lítil, (3–12 mm, 7 mm að meðaltali (Westheide & Müller 1996)), sem gerir meðhöndlun erfiðari í samanburði við *Enchytraeus albidus*. Þegar þessi tegund er notuð í stað *Enchytraeus albidus* er hægt að nota minni prófunarílát en það er ekki nauðsynlegt. Auk þess skal hafa í huga að þessi tegund fjölgar sér mjög hratt og kynslóðartíminn er innan við 20 dagar við 20 ± 2 °C (Achazi o.fl. 1999) og enn hraðar við hærra hitastig.

Hægt er að rækta pottorma af tegundinni *Enchytraeus albidus* (sem og aðrar *Enchytraeus*-tegundir) í stórum plastkössum (t.d. 30 × 60 × 10 cm eða 20 × 12 × 8 cm sem hentar fyrir ræktun á litlum ormum), sem eru fylltir með blöndu af gervijarðvegi og ómenguðum garðjarðvegi, sem fæst á almennum markaði, sem er laus við aukefni. Forðast skal að nota moltuefni þar eð það gæti innihaldið eitruð íðefni á borð við þungmálma. Fjarlægja skal lífverur úr ræktunarjarðveginum fyrir notkun með því að djúpfrysta hann þrisvar sinnum. Einnig er hægt að nota hreinan gervijarðveg en æxlunarhraðinn gæti orðið minni í samanburði við þann sem fæst með blönduðu undirlagi. Undirlagið skal vera með pH-gildið 6,0 ± 0,5. Ræktunin er höfð í ræktunarkassa við hitastigið 15 ± 2 °C án birtu. Í öllum tilvikum skal forðast hærra hitastig en 23 °C. Gervijarðvegurinn/náttúrulegi jarðvegurinn skal vera rakur en ekki blautur. Þegar þrýst er varlega á jarðveginn með hendinni eiga einungis að sjást litlir vatnsdropar. Í öllum tilvikum skal forðast súrefnisskort (t.d. ef notað er lok skulu götin á lokinu vera nógu mörg til að veita næg loftskipti). Lofta skal ræktunarjarðveginn með því að blanda hann varlega einu sinni í viku.

Fóðra skal ormana a.m.k. einu sinni í viku að vild með völsuðum höfrum sem eru settir í dæld á yfirborði jarðvegsins og þaktir með jarðvegi. Ef fóður frá síðasta fóðrunardegi er enn í ílátinu skal breyta fóðurmagninu sem gefið er til samræmis við það. Ef sveppir vaxa á fóðrinu sem eftir er skal skipta því út fyrir nýjan skammt af völsuðum höfrum. Til að örva æxlun má bæta vítamínbættu prótíndufti, sem fæst á almennum markaði, við völsuðu hafrana á tveggja vikna fresti. Eftir þrjá mánuði eru dýrin flutt yfir í nýtilreidda rækt eða ræktunarundirlag. Völsuðu hafrarnir, sem skal geyma í lokuðum ílátum, skulu vera hita- og þrýstihertir eða hitaðir fyrir notkun til að forðast sýkingar af völdum hveitimítla (e. *flour mite*) (t.d. *Glyzyphagus* sp., Astigmata, Acarina) eða ránmaura (e. *predacious mite*), (t.d. *Hypoaspis (Cosmolaelaps) miles*, Gamasida, Acarina). Eftir sótthreinsun er fóðrið malað svo auðvelt sé að strá því á yfirborð jarðvegsins. Önnur möguleg uppspretta fóðurs er bökunarger (e. *baker's yeast*) eða fiskafóðrið TetraMin®.

Almennt séð eru ræktunarskilyrðin fullnægjandi ef ormarnir reyna ekki að fara úr undirlaginu, hreyfa sig hratt gegnum jarðveginn, ef yfirborð þeirra er glansandi án þess að jarðvegsagnir loði við það, liturinn er meira og minna hvítleitur og ef ormar á mismunandi aldri eru sýnilegir. Reyndar geta ormar talist heilbrigðir ef þeir æxlast samfellt.

Valdar viðbótartilvísanir

Achazi RK, Fröhlich E, Henneken M, Pilz C (1999). The effect of soil from former irrigation fields and of sewage sludge on dispersal activity and colonizing success of the annelid *Enchytraeus crypticus* (Enchytraeidae, Oligochaeta). Newsletter on Enchytraeidae 6: 117–126.

Jänsch S, Amorim MJB, Römbke J (2005). Identification of the ecological requirements of important terrestrial ecotoxicological test species. Environ. Reviews 13: 51–83.

Kuperman RG, Checkai RT, Simini M, Phillips CT, Kolakowski JE, Kurnas CW, Sunahara GI (2003). Survival and reproduction of *Enchytraeus crypticus* (Oligochaeta, Enchytraeidae) in a natural sandy loam soil amended with the nitro-heterocyclic explosives RDX and HMX. Pedobiologia 47: 651–656.

Römbke J (2003). Ecotoxicological laboratory tests with enchytraeids: A review. Pedobiologia 47: 607–616.

Westheide W og Graefe U (1992). Two new terrestrial *Enchytraeus* species (Oligochaeta, Annelida). J. Nat. Hist. 26: 479–488.

Westheide W og Müller MC (1996). Cinematographic documentation of enchytraeid morphology and reproductive biology. Hydrobiologia 334: 263–267.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 27/2014 **2015/EES/23/51**

frá 26. febrúar 2014

um breytingu á tilskipunum ráðsins 92/58/EBE, 92/85/EBE og 94/33/EB, 98/24/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB í því skyni að laga þær að reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 153. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 153. gr. sáttmálans geta Evrópuþingið og ráðið samþykkt, með tilskipunum, lágmarkskröfur til að stuðla að úrbótum, einkum á vinnuumhverfi, til að tryggja betri heilsuvernd og bætt öryggi starfsmanna. Slíkar tilskipanir ættu ekki að standa í vegi fyrir stofnun og þróun lítilla og meðalstórra fyrirtækja og möguleikum þeirra á að skapa störf. Ekki ætti að líta á góða heilbrigðis- og öryggisstaðla sem hömlur þar sem þeir eru grundvallarréttindi og ber að nota án undantekninga í öllum geirum vinnumarkaðarins og öllum tegundum fyrirtækja án tillits til stærðar þeirra.

2) Ákvæði 1. mgr. 31. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi kveður á um að sérhver starfsmaður eigi rétt til heilsusamlegra, öruggra og sómasamlegra vinnuskilyrða.

3) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([3]) var komið á fót nýju kerfi til að flokka og merkja efni og blöndur í Sambandinu, sem er byggt á hnattsamræmdu kerfi til flokkunar og merkingar á íðefnum (GHS) á alþjóðavettvangi, innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu.

4) Tilskipanir ráðsins 92/58/EBE ([4]), 92/85/EBE ([5]), 94/33/EB ([6]) og 98/24/EB ([7]), og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB ([8]) hafa að geyma tilvísanir til eldra kerfis til flokkunar og merkingar. Þessum tilskipunum ætti því að breyta til samræmis við nýja kerfið sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 65, 5.3.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrettí kynjanna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 204, 9.8.2008, bls. 47.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. febrúar 2014.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([4]) Tilskipun ráðsins 92/58/EBE frá 24. júní 1992 um lágmarkskröfur um uppsetningu öryggis- og heilbrigðismerkja á vinnustöðum (níunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 245, 26.8.1992, bls. 23).

([5]) Tilskipun ráðsins 92/85/EBE frá 19. október 1992 um lögleiðingu ráðstafana til að auka öryggi og heilbrigði á vinnustöðum fyrir starfsmenn sem eru þungaðir, hafa nýlega alið börn eða hafa börn á brjósti (tíunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 348, 28.11.1992, bls. 1).

([6]) Tilskipun ráðsins 94/33/EB frá 22. júní 1994 um vinnuvernd barna og ungmenna (Stjtíð. EB L 216, 20.08.1994, bls. 12).

([7]) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtánda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna váhrifa af völdum krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda á vinnustöðum (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 158, 30.4.2004, bls. 50).“

5) Breytingarnar eru nauðsynlegar til að tryggja að þessar tilskipanir verði áfram skilvirkar. Tilgangurinn með þessari tilskipun er ekki sá að breyta gildissviði þessara tilskipana. Með þessari tilskipun er ætlunin að viðhalda og ekki draga úr umfangi verndar fyrir starfsmenn sem kveðið er á um í þessum tilskipunum. Með tilliti til áframhaldandi tækniframfara ættu þessar tilskipanir þó að sæta reglubundinni endurskoðun í samræmi við 17. gr. a tilskipunar ráðsins 89/391/EBE ([9]) til að tryggja samræmi í löggjöfinni og viðeigandi vernd að því er varðar heilbrigði og öryggi þegar hættuleg íðefni og blöndur eru í vinnuumhverfinu. Sérstök áhersla skal lögð á starfsmenn í starfsgreinum sem komast oft í snertingu við hættuleg efni og blöndur.

6) Breytingar við tilskipun 92/85/EBE taka ekki til hættulegra efna og blandna, sem geta haft skaðleg áhrif á þungaða starfsmenn eða starfsmenn sem nýlega hafa alið börn eða hafa börn á brjósti, þar sem tilgangurinn með þessari tilskipun er einungis að uppfæra tilvísanir og íðorðanotkun sem sett er fram í þeirri tilskipun. Ef tekið er tillit til þróunar vísindaþekkingar á þessu sviði og sífellt þróaðri flokkunar þessara áhrifa ætti framkvæmdastjórnin að íhuga hvaða aðferðir henta best til að takast á við slík áhrif.

7) Breytingar á tilskipunum 92/85/EBE og 94/33/EB ættu að vera í samræmi við þá nálgun sem er farin í þessum tilskipunum varðandi orðalag sem er samþykkt samkvæmt tilskipun 98/24/EB, að því leyti að í stað orðanna „efni merkt“ í a-lið 3. liðar í þætti A í I. viðauka við tilskipun 92/85/EBE og „efni og efnablöndur sem eru flokkaðar“ í a-lið 3. liðar í I. þætti í viðaukanum við tilskipun 94/33/EB komi orðalagið „efni og blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun“. Þessi tilskipun leggur ekki skyldur á vinnuveitendur að því er varðar flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Án tillits til þess hvort efni eða blöndur eru settar á markað þarf vinnuveitandinn að annast áhættumat á öllum hættulegum hvarfmiðlun í samræmi við tilskipun 98/24/EB.

8) Í 2. lið I. þáttar og 1. lið II. þáttar í viðaukanum við tilskipun 94/33/EB eru tilvísanir í niðurfelldar tilskipanir ráðsins 90/679/EBE ([10]) og 90/394/EBE ([11]). Í stað þessara tilvísana ættu því að koma tilvísanir í viðeigandi ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB ([12]) og tilskipunar 2004/37/EB.

9) Í samræmi við 154. gr. sáttmálans hafði framkvæmdastjórnin samráð við aðila vinnumarkaðarins um hugsanleg stefnumið fyrir aðgerðir Sambandsins á þessu sviði og aðilar vinnumarkaðarins bentu á að leiðbeiningar til útskýringar kæmu að gagni, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki.

10) Í kjölfar þessa samráðs taldi framkvæmdastjórnin æskilegt að Sambandið gripi til aðgerða og hafði samráð við aðila vinnumarkaðarins um efni fyrirhugaðrar tillögu í samræmi við 154. gr. sáttmálans.

11) Í kjölfar þessa síðara samráðs vildu aðilar vinnumarkaðarins ekki hefja það ferli er leitt gæti til samkomulags eins og sett er fram í 155. gr. sáttmálans.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 92/58/EBE

Tilskipun 92/58/EBE er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi komi í stað 2. mgr. 1. gr.:

„2. Tilskipun þessi gildir ekki um merkingar vegna markaðssetningar hættulegra efna og blandna, vara og/eða búnaðar nema það sé sérstaklega tekið fram í öðrum ákvæðum Sambandsins.“

2) Í stað 12. liðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„12. Svæði, herbergi eða rými sem eru notuð til geymslu á verulegu magni af hættulegum efnum eða blöndum verður að merkja með viðeigandi viðvörunarmerki skv. lið 3.2 í II. viðauka eða merkja eins og kveðið er á um í 1. lið III. viðauka nema merkingar á einstökum pakkningum eða ílátum séu viðunandi í þessu tilliti.

([9]) Tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum (Stjtíð. EB L 183, 29.6,1989, bls. 1).

([10]) Tilskipun ráðsins 90/679/EBE frá 26. nóvember 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 374, 31.12.1990, bls. 1).

([11]) Tilskipun ráðsins 90/394/EBE frá 28. júní 1990 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð EB L 196, 26.7.1990, bls. 1).

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21).

Ef ekki er samsvarandi viðvörunarmerki í lið 3.2 í II. viðauka til að vara við hættulegum íðefnum eða blöndum verður að nota viðeigandi hættumerki eins og mælt er fyrir um í V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).“

3) Ákvæðum í lið 3.2 í II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) viðvörunarmerkinu „Skaðlegt eða ertandi efni“ er eytt,

b) eftirfarandi neðanmálsgrein sem tengist viðvörunarmerkinu „Hætta“ bætist við:

„*** Þetta viðvörunarmerki skal ekki nota til að vara við hættulegum íðefnum eða blöndum nema í þeim tilvikum þegar viðvörunarmerkin eru notuð í samræmi við aðra málsgrein 5. liðar í III. viðauka til að vekja athygli á geymslustöðum með hættulegum efnum eða blöndum.“

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

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Ílát sem eru notuð á vinnustöðum undir íðefni eða blöndur sem eru flokkuð sem hættuleg samkvæmt viðmiðunum fyrir flokka yfir hættu fyrir líkama og heilbrigði í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og ílát til geymslu á slíkum hættulegum efnum eða blöndum, svo og sýnileg rör, sem innihalda eða flytja slík hættuleg efni og blöndur, verður að merkja með viðeigandi hættumerki í samræmi við þá reglugerð.

Fyrsta málsgrein á hvorki við um ílát sem eru notuð um skamman tíma á vinnustöðum né ílát sem oft er skipt um innihaldsefni í svo fremi að aðrar fullnægjandi ráðstafanir séu gerðar, einkum til upplýsinga og/eða þjálfunar, er veita jafnmikla vernd.

Í stað merkinganna sem um getur í fyrstu málsgrein má:

— setja viðvörunarmerki, sem sett eru fram í II. viðauka, með sömu táknmyndum eða táknum. Ef ekki eru sambærileg viðvörunarmerki í lið 3.2 í II. viðauka ber að nota viðkomandi hættumynd sem sett er fram í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

— bæta við viðbótarupplýsingum, t.d. heiti og/eða formúlu hættulega efnisins eða blöndunnar, ásamt nánari upplýsingum um hættuna,

— við flutning íláta á vinnustað, bæta við þær eða nota í staðinn tákn sem gilda í öllu Sambandinu við flutning hættulegra efna eða blandna.“

b) Í fyrstu og annarri málsgrein 5. liðar komi orðið „blöndur“ í stað orðsins „efnablöndur“.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 92/85/EBE

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 92/85/EBE er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Líffræðilegir áhrifavaldar

Líffræðilegir áhrifavaldar í 2., 3. og 4. áhættuflokki í skilningi 2., 3. og 4. liðar annarrar málsgreinar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB (*) ef vitað er að slíkir áhrifavaldar eða ráðstafanir við læknismeðferð sem þörf er á vegna þeirra stofni heilsu þungaðra kvenna og barni í móðurkviði í hættu og ef þeir eru ekki tilgreindir í II. viðauka.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21).“

b) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 3. lið:

i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) efni og blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (*) í einum eða fleiri eftirfarandi hættuundirflokkum og hættuflokkum með einni eða fleiri eftirfarandi hættusetningum, ef þær eru ekki tilgreindar í II. viðauka,

— stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, flokkur 1A, 1B eða 2. flokkur (H340, H341),

— krabbameinsvaldandi áhrif, flokkur 1A, 1B eða 2. flokkur (H350, H350i, H351),

— eiturhrif á æxlun, flokkur 1A, 1B eða 2. flokkur eða viðbótarflokkur fyrir áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk (H360, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361d, H361fd, H362),

— sértæk eiturhrif á marklíffæri eftir váhrif í eitt skipti, 1. eða 2. flokkur (H370, H371).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).“

ii. Í stað b-liðar komi eftirfarandi:

„b) hvarfmiðlar í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB (*),

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna váhrifa af völdum krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda á vinnustöðum (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 158, 30.4.2004, bls. 50).“

2) Eftirfarandi komi í stað B-þáttar:

„B. Ferli

Iðnaðarferli sem eru tilgreind í I. viðauka við tilskipun 2004/37/EB.“

3. gr.

Breytingar á tilskipun 94/33/EB

Viðaukanum við tilskipun 94/33/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað a-liðar í 2. lið komi eftirfarandi:

„a) Líffræðilegir áhrifavaldar í 3. og 4. áhættuhópi í skilningi 3. og 4. liðar annarrar málsgreinar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB (*).

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum (sjöunda sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21).“

b) Ákvæðum 3. liðar er breytt sem hér segir:

i. í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) Efni og blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (*) í einum eða fleiri eftirfarandi hættuundirflokkum og hættuflokkum með einni eða fleiri eftirfarandi hættusetningum:

— bráð eiturhrif, 1., 2. eða 3. flokkur (H300, H310, H330, H301, H311, H331),

— húðætandi, flokkar 1A, 1B og 1C (H314),

— eldfim lofttegund, 1. eða 2. flokkur (H220, H221),

— úðabrúsar með eldfimum efnum, 1. flokkur (H222),

— eldfimur vökvi, 1. eða 2. flokkur (H224, H225),

— sprengifim efni, flokkar „Óstöðugt, sprengifimt efni“ eða sprengifim efni í deiliflokkum 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 (H200, H201, H202, H203, H204, H205),

— sjálfhvarfgjörn efni og blöndur, tegund A, B, C eða D (H240, H241, H242),

— lífræn peroxíð, tegund A eða B (H240, H241),

— sértæk eiturhrif á marklíffæri eftir váhrif í eitt skipti, 1. eða 2. flokkur (H370, H371),

— sértæk eiturhrif á marklíffæri eftir endurtekin váhrif, 1. eða 2. flokkur (H372, H373),

— næming öndunarfæra, 1. flokkur, undirflokkur 1A eða 1B (H334),

— húðnæming, 1. flokkur, undirflokkur 1A eða 1B (H317),

— krabbameinsvaldandi áhrif, flokkur 1A, 1B eða 2. flokkur (H350, H350i, H351),

— stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, flokkur 1A, 1B eða 2. flokkur (H340, H341),

— eiturhrif á æxlun, flokkur 1A eða 1B (H360, H360F, H360FD, H360Fd, H360D, H360Df).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).“

ii. b-liður falli brott,

iii. c-liður falli brott,

iv. í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„d) Efni og blöndur sem um getur í ii. lið a-liðar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB (*),

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna váhrifa af völdum krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda á vinnustöðum (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtíð. EB L 158, 30.4.2004, bls. 50).“

2) Í stað 1. liðar II. þáttar komi eftirfarandi:

„1. Vinnsluferli sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2004/37/EB.“

4. gr.

Breytingar á tilskipun 98/24/EB

Tilskipun 98/24/EB er breytt sem hér segir:

1) Í 2. gr. er b-lið breytt sem hér segir:

a) Í stað i-liðar komi eftirfarandi:

„i. sérhver hvarfmiðill sem uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem hættulegt efni í undirflokkum yfir hættu fyrir líkama og/eða heilbrigði sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (*), hvort heldur hvarfmiðillinn er flokkaður samkvæmt þeirri reglugerð eða ekki,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).“

b) Ákvæði ii. liðar falli brott.

c) Í stað iii.-liðar komi eftirfarandi:

„iii. sérhver efnafræðilegur áhrifavaldur sem getur, enda þótt hann fullnægi ekki viðmiðunum fyrir flokkun sem hættulegur áhrifavaldur í samræmi við i. lið b-liðar þessarar greinar, á grundvelli eðlisefnafræðilegra, efnafræðilegra eða eitur-efnafræðilegra eiginleika sinna og notkunar eða tilvistar á vinnustað, haft áhættu í för með sér að því er varðar öryggi og heilsu starfsmanna, þ.m.t. hver sá efnafræðilegi áhrifavaldur sem um eru sett viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi skv. 3. gr.“

2) Í stað annars undirliðar 1. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„— upplýsinga varðandi öryggi og heilbrigði sem birgir skal láta í té (þ.e. viðeigandi öryggisgögn í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (*)),

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).“

3) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fjórða undirliðar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„— aðgang að hvers kyns öryggisgögnum sem birgir lætur í té í samræmi við 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,“.

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin geta gert nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vinnuveitendur geti, fari þeir fram á það, fengið allar nauðsynlegar upplýsingar um hættulega hvarfmiðla, sem þörf er á til beitingar 1. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar, helst frá framleiðanda eða birgi, svo fremi að skylda til að láta í té upplýsingar felist hvorki í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 né reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

5. gr.

Breytingar á tilskipun 2004/37/EB

Tilskipun 2004/37/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi komi í stað 4. mgr. 1. gr.:

„4. Ákvæði þessarar tilskipunar gilda að því er varðar asbest, sem er fjallað um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/148/EB (*), ef þau tryggja betur öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/148/EB frá 30. nóvember 2009 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af asbesti á vinnustöðum (Stjtíð. ESB L 330, 16.12.2009, bls. 28).“

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

a) Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) „krabbameinsvaldur“:

i. efni eða blanda sem uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun í flokk 1A eða 1B yfir krabbameinsvalda sem koma fram í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (*),

ii. efni, blanda eða vinnsluferli, sem um getur í I. viðauka við þessa tilskipun, einnig efni eða blanda sem leysist úr læðingi við vinnsluferli af því tagi sem um getur í þeim viðauka,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).“

b) Í stað b-liðar komi eftirfarandi:

„b) „stökkbreytivaldur“:

efni eða blanda sem uppfyllir viðmiðanir varðandi flokkun í flokk 1A eða 1B yfir kímfrumustökkbreytivalda sem koma fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,“.

3) Í 1. mgr. 4. gr. komi orðið „blanda“ í stað orðsins „efnablanda“.

4) Í 2. mgr. 5. gr. komi orðið „blanda“ í stað orðsins „efnablanda“.

5) Í stað b-liðar 6. gr. komi orðið „blöndur“ í stað orðsins „efnablöndur“.

6) Í fyrirsögn I. viðauka komi orðið „blöndur“ í stað orðsins „efnablöndur“.

6. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júní 2015. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

7. gr.

Gildistaka og beiting

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

8. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 283/2014 **2015/EES/23/52**

frá 11. mars 2014

um viðmiðunarreglur fyrir samevrópskt net á sviði fjarskiptavirkja og niðurfellingu á ákvörðun nr. 1336/97/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 172. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fjarskiptanet og -þjónusta reiða sig í síauknum mæli á innviði Netsins þar sem breiðbandsnet og stafræn þjónusta eru nátengd. Netið er að verða helsti vettvangur samskipta, þjónustu, menntunar, þátttöku í félagslífi og stjórnmálum, menningarlegs efnis og viðskipta. Því er nauðsynlegt fyrir félagslegan vöxt og hagvöxt, samkeppnishæfni, félagslega aðild og innri markaðinn að fyrir liggi samevrópskur aðgangur að víðtækum, og öruggum háhraðanetaðgangi og stafrænni þjónustu í þágu almannahagsmuna.

2) Hinn 17. júní 2010 samþykkti leiðtogaráðið orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 26. ágúst 2010 um Stafræna áætlun fyrir Evrópu sem miðar að því að kortleggja stefnu til að hámarka félagslega og efnahagslega möguleika upplýsinga- og fjarskiptatækni. Hún miðar að því að ýta undir framboð og eftirspurn eftir samkeppnishæfum grunnvirkjum fyrir háhraðanet og stafræna þjónustu á Netinu með það í huga að nálgast raunverulegan stafrænan innri markað sem er nauðsynlegur fyrir snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla.

3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1316/2013 ([4]) eru ákvarðað með hvaða skilyrðum, aðferðum og leiðum veita má samevrópsku neti innan geira flutninga, fjarskipa og orkugrunnvirkja fjárhagsaðstoð Sambandsins. Í ljósi þess að það eru svipaðar áskoranir og tækifæri innan þeirra geira sem falla undir Sjóðinn fyrir samtengda Evrópu (CEF) er töluvert svigrúm til að nýta samlegðaráhrif, t.d. með því að sameina fjármögnun sjóðs fyrir samtengda Evrópu öðrum fjármögnunarleiðum.

4) Mikið af stafrænni þjónustu nær nú þegar yfir landamæri þar sem fram fara skipti á milli opinberra stjórnsýslustofnana í Evrópu sem styður stefnumál Sambandsins. Þegar komið er fram með nýjar lausnir er mikilvægt að færa sér í nyt fyrirliggjandi lausnir sem eru framkvæmdar í samhengi við önnur evrópsk framtaksverkefni, forðast tvíverknað og tryggja samræmingu og samhæfingu við aðferðir og lausnir á milli framtaksverkefna og stefnumála, t.d. áætlunar um rekstrarsamhæfislausnir fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir í Evrópu (ISA-áætlunin), sem komið var á með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 922/2009/EB ([5]), Fiscalis-áætlunarinnar sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2013 ([6]) og áætlunarinnar Horizon 2020 sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 ([7]). Einnig er mikilvægt að lausnir fylgi samþykktum alþjóðlegum stöðlum og/eða Evrópustöðlum eða opnum forskriftum fyrir rekstrarsamhæfi, einkum þeim sem framkvæmdastjórnin hefur greint í samræmi við reglu-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 86, 21.3.2014, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 244/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, síðar birtingar.

([1]) Álit frá 22. febrúar 2012 (Stjtíð. ESB C 143, 22.5.2012, bls. 120) og álit frá 16. október 2013 (hefur ekki enn verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Stjtíð. ESB C 225, 27.7.2012, bls. 211 og Stjtíð. ESB C 356, 5.12.2013, bls. 116.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 26. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2014.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1316/2013 frá 11. desember 2013 um að koma á fót sjóði fyrir samtengda Evrópu, um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 913/2010 og um niðurfellingu á reglugerðunum (EB) nr. 680/2007 og (EB) nr. 67/2010 (Stjtíð. ESB L 348, 20.12.2013, bls. 129).

([5]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 922/2009/EB frá 16. september 2009 um rekstrarsamhæfislausnir fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir í Evrópu (Stjtíð. ESB L 260, 3.10.2009, bls. 20).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2013 frá 11. desember 2013 um að koma á fót aðgerðaáætlun um að bæta starfsemi skattkerfa í Evrópusambandinu fyrir tímabilið 2014–2020 (Fiscalis 2020) og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 1482/2007/EB (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 25).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 frá 11. desember 2013 um að koma á fót Horizon 2020 - rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun (2014-2020) og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 1982/2006/EB (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 104).

gerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ([8]) og öðrum viðkomandi forskriftum og stefnumiðum, t.d. rammanum um evrópskt rekstrarsamhæfi fyrir opinbera þjónustu í Evrópu (EIF).

5) Evrópskir tæknistaðlar verða gagnlegir við þróun á háhraðabreiðbandsneti. Þörf er á rannsókna- og þróunaráætlunum Sambandsins og auknu eftirliti með staðlasetningu ef Sambandið á að gegna lykilhlutverki gagnvart fjarskiptaiðnaðinum.

6) Stór tilraunaverkefni á milli aðildarríkja, s.s. PEPPOL, STORK, epSOS, eCODEX eða SPOCS, sem áætlunin um samkeppnishæfni og nýsköpun ([9]) tekur þátt í að fjármagna, hafa sýnt fram á gildi stafrænnar lykilþjónustu yfir landamæri á innri markaðinum, á grundvelli sameiginlegra undirstöðueininga sem er steypt saman með eSENS-verkefninu. Þessi tilraunaverkefni hafa þegar náð eða munu í náinni framtíð ná því stigi sem krafist er vegna útfærslu. Fyrirliggjandi verkefni, sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, hafa þegar sýnt með skýrum hætti fram á aukið vægi aðgerða á evrópskum vettvangi, s.s. á sviði menningararfleifðar (Europeana), barnaverndar (áætlun um öruggari notkun Netsins) og almannatrygginga (rafræn miðlun upplýsinga um almannatryggingar (EESSI)), og jafnframt hefur verið gera tillaga um önnur verkefni, s.s. á sviði neytendaverndar (lausn deilumála með rafrænni málsmeðferð á Netinu (ODR)).

7) Að því er varðar grunnvirki stafrænnar þjónustu ættu undirstöðueiningar að njóta forgangs umfram önnur grunnvirki stafrænnar þjónustu þar sem hinar fyrrnefndu eru forsendur þeirra síðarnefndu. Grunnvirki stafrænnar þjónustu ættu m.a. að skapa evrópskan virðisauka og mæta sannanlegum þörfum. Þau ættu að vera nægilega vel á veg komin til að unnt sé að útfæra þau, tæknilega sem og rekstrarlega, eins og einkum er sannað með árangursríkum tilraunaverkefnum. Þau ættu að vera grundvölluð á raunhæfri sjálfbærniáætlun um að tryggja rekstur grunnþjónustuleiða til meðallangs og langs tíma eftir að fjármagns úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu nýtur ekki lengur við. Samkvæmt þessari reglugerð ætti því að draga í áföngum úr fjárhagsaðstoð, eftir því sem unnt er, og virkja fjármögnun annars staðar frá en úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu, eftir því sem við á.

8) Mikilvægt er að grunnvirki stafrænnar þjónustu, sem nauðsynleg eru til að uppfylla lagalegar skuldbindingar samkvæmt lögum Sambandsins og/eða til að þróa eða láta í té undirstöðueiningar sem líkur eru á að hafi mikil áhrif á þróun samevrópskrar opinberrar þjónustu, verði fjármögnuð til þess að styðja margþætt grunnvirki stafrænnar þjónustu og byggja smám saman upp rekstrarsamhæft vistkerfi í Evrópu. Í þessu samhengi merkja lagalegar skuldbindingar sértæk ákvæði sem krefjast annaðhvort þróunar eða notkunar grunnvirkja stafrænnar þjónustu, eða niðurstöðu sem aðeins er hægt að ná fram með evrópskum grunnvirkjum stafrænnar þjónustu.

9) Þar sem Europeana-verkefnið og áætlunin um öruggari notkun Netsins (Safer Internet for Children) eru fastmótuð grunnvirki stafrænnar þjónustu ættu þau að hafa forgang hvað varðar fjármögnun. Samfella í fjármögnun Sambandsins frá öðrum áætlunum Sambandsins í Sjóð fyrir samtengda Evrópu ætti einkum að vera örugg á fyrstu árum fjárhagsáætlunar til margra ára fyrir tímabilið 2014-2020 sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (ESB, KBE) nr. 1311/2013 ([10]) til að tryggja óslitna og árangursríka veitingu þjónustu á sama stigi og kveðið er á um í núgildandi fjármögnunaráætlun. Hinn 10. maí 2012 lagði ráðið áherslu á mikla nauðsyn þess að tryggja Europeana-verkefnið til langs tíma, þ.m.t. hvað varðar stjórnun og fjármögnun ([11]).

10) Tryggja ætti öruggt og jákvætt Netumhverfi fyrir börn og ungmenni, opið öllum. Tryggja ætti rekstur áætlunarinnar um öruggari notkun Netsins eftir 2014 þar sem hún er afar mikilvæg ráðstöfun til að vernda og efla réttindi barna í netumhverfi. Með því að koma þessari reglugerð til framkvæmda ætti að fást fjárhagslegur stuðningur við framkvæmd evrópskrar stefnu um betra Net fyrir börn, jafnt á vettvangi Sambandsins og aðildarríkja, einkum að því er varðar miðstöðvar fyrir öruggari notkun Netsins (e, Safer Internet Centres (SIC)) í aðildarríkjunum. Starfsemi miðstöðva fyrir öruggara Net, þ.m.t. upplýsingamiðstöðvar og aðrar aðgerðir sem miða að vitundarvakningu, hjálparlínur fyrir börn, foreldra og umönnunaraðila um bestu leiðir fyrir börn við að nota Netið, sem og ábendingalínur til að tilkynna um kynferðislega misnotkun barna á Netinu, eru lykilatriði og forsendur fyrir árangri þessarar stefnu.

11) Með framtíðarlagagerningi Sambandsins um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum skulu ákvarðaðar ítarlegar kröfur og skilyrði fyrir gagnkvæmri viðurkenningu á lykilþáttum, hér á eftir kallað undirstöðueiningar í grunnvirkjum stafrænnar þjónustu. Þessi lagagerningur mun ná yfir nokkrar af mikilvægustu undirstöðueiningunum, t.d. rafræna auðkenningu og rafræna undirskrift, sem hluta af þeim verkefnum sem þjóna sameiginlegum hagsmunum og sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

([9]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1639/2006/EB frá 24. október 2006 um að koma á rammaáætlun um samkeppnishæfni og nýsköpun (2007-2013) (Stjtíð. ESB L 310, 9.11.2006, bls. 15).

([10]) Reglugerð ráðsins (ESB, KBE) nr. 1311/2013 frá 2. desember 2013 um fjárhagsramma til margra ára fyrir tímabilið 2014–2020 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 884).

([11]) Stjtíð. ESB C 169, 15.6.2012, bls. 5.

12) Grunnvirki stafrænnar þjónustu, sem komið er til framkvæmda í samræmi við ákvörðun nr. 922/2009/EB, munu auðvelda rafræn samskipti yfir landamæri og þvert á atvinnugreinar á milli opinberra stjórnsýslustofnana í Evrópu. Þetta mun einnig opna möguleikana á veitingu nauðsynlegrar þjónustu, m.a. á sviðum rafrænnar auðkenningar og sannvottunar og innkaupa, samtengingar fyrirtækjaskráa yfir landamæri, rekstrarsamhæfða rafræna heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sem og samstarf yfir landamæri um öryggi í netheimum og stuðla þar með að stafrænum innri markaði. Slík samskipti á milli stjórnvalda mun nást með því að koma á og/eða efla rekstrarsamhæfi grunnþjónustuleiða, sem grundvallast á fyrirliggjandi sameiginlegum undirstöðueiningum og/eða láta í té viðbótarundirstöðueiningar sem nauðsynlegar eru vegna þróunar á öðrum grunnþjónustuleiðum, og tengdri almennri þjónustu sem tengir landsbundin grunnvirki við grunnþjónustuleiðir til að koma stafrænni þjónustu yfir landamæri til skila.

13) Aðildarríki ættu að hvetja staðar- og svæðisyfirvöld til að taka fullan og virkan þátt í stjórnun grunnvirkja stafrænnar þjónustu og tryggja að verkefni, sem þjóna sameiginlegum hagsmunum og varða það að koma rafrænni stjórnsýslu yfir landamæri til skila, taki tillit til tilmæla rammans um evrópskt rekstrarsamhæfi fyrir opinbera þjónustu í Evrópu (EIF).

14) Í ályktun sinni frá 6. júlí 2011 um evrópskt breiðband: fjárfest í stafrænum vexti ([12]) lagði Evrópuþingið áherslu á að breiðbandsþjónusta væri lykill að samkeppnishæfni iðnaðar í Sambandinu og stuðlaði verulega að hagvexti í Sambandinu, félagslegri samheldni og sköpun góðra atvinnutækifæra. Fjárfesting í nýjustu og framtíðarmiðaðri tækni er mikilvæg ef Sambandið á að vera miðstöð fyrir nýsköpun, þekkingu og þjónustu.

15) Evrópskur markaður með nærri 500 milljón manns sem tengd eru við háhraðabreiðband myndi vera fremstur í flokki hvað varðar þróun innri markaðarins með markfjölda notenda sem er einstakur á heimsvísu og sem gefur öllum svæðum nýja möguleika og hverjum notenda aukið vægi, auk þess að veita Sambandinu getu til að vera leiðandi þekkingarhagkerfi á heimsvísu. Hröð útfærsla háhraðabreiðbandsneta er mikilvæg til að þróa áfram framleiðni innan Sambandsins og hvað varðar stofnun nýrra og lítilla fyrirtækja sem geta verið leiðandi innan ólíkra geira, s.s. á sviði heilbrigðisþjónustu og í framleiðslu- og þjónustuiðnaði.

16) Samsetning nýrra tækifæra í grunnvirkjum og nýrri, nýstárlegri og rekstrarsamhæfðri þjónustu ætti að hrinda í gang jákvæðri hringrás með því að örva eftirspurn eftir háhraðabreiðbandi sem ráðlegt væri að bregðast við, út frá viðskiptalegu sjónarmiðum.

([12]) Stjtíð. ESB C 33 E, 5.2.2013, bls. 89.

17) Í Stafrænni áætlun fyrir Evrópu er mælt fyrir um að allir Evrópubúar ættu að hafa aðgang að nethraða yfir 30 megabitum á sekúndu árið 2020 og a.m.k. 50% evrópskra heimila ættu að vera áskrifendur að nettengingum sem eru yfir 100 megabitum á sekúndu.

18) Í ljósi hraðrar þróunar á stafrænni þjónustu og notkunar sem krefst enn hraðari nettenginga og hraðrar þróunar nýjustu tækni sem gerir þetta kleift er viðeigandi, innan ramma mats á Stafrænni áætlun fyrir Evrópu, að íhuga endurskoðun á markmiðum fyrir breiðband fyrir árið 2020 til að tryggja að Sambandið hafi yfir að ráða samkeppnishæfum breiðbandshraða borið saman við önnur hagkerfi heimsins.

19) Hluti breiðbandsverkefnanna ætti að sýna fram á meiri metnað og miða að enn meiri hraða og vera þannig tilraunaverkefni fyrir hraðari tengingu og fyrirmyndir með möguleika á eftirmyndun.

20) Í ályktun sinni frá 12. september 2013 um Stafræna áætlun um vöxt, hreyfanleika og atvinnu, næstu skref, lagði Evrópuþingið áherslu á að endurskoðuð framtíðarmarkmið Stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu fyrir 2020 væru þau að tengja öll heimili í Sambandinu við breiðbandstengingu með 100 megabita flutningsgetu á sekúndu, þar af yrðu 50% heimila áskrifendur að tengingu með 1 gígabita flutningsgetu á sekúndu eða meira.

21) Einkageirinn ætti að gegna leiðandi hlutverki við að byggja upp og nútímavæða breiðbandsnet, með stuðningi regluramma sem stuðlar að samkeppnishæfni og fjárfestingum. Ef fjárfestingar einkaaðila duga ekki til ættu aðildarríki að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að ná markmiðum Stafrænu áætlunarinnar fyrir Evrópu. Takmarka ætti aðstoð við breiðband af opinberum fjárveitingum við áætlanir eða framtaksverkefni sem miða að verkefnum þar sem fjármögnun einkageirans dugar ekki til, staðfest með fyrirframmati til að greina markaðsbresti eða fjárfestingu sem er minni að umfangi en æskilegt er, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 ([13]).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 frá 25. október 2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 (Stjtíð. ESB L 298, 26.10.2012, bls. 1).

22) Fjármögnunarleiðir fyrir breiðbandsnet skulu ekki raska samkeppni um of, ryðja frá fjárfestingu einkaaðila eða draga úr áhuga einkarekinna fyrirtækja á fjárfestingu. Þær skulu einkum vera í samræmi við 101., 102., 106. og 107. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins svo og, ef það á við, viðmiðunarreglur ESB hvað varðar beitingu reglna um ríkisaðstoð í tengslum við hraða útfærslu breiðbandsneta.

23) Opinberri fjármögnun vegna breiðbandsneta skal eingöngu beint til grunnvirkja sem fullnægja gildandi lögum, einkum samkeppnislögum, og skuldbindingum um aðgang í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB ([14]).

24) Þar sem fjármagn úr Sjóði fyrir samtengda Evrópu er takmarkað ætti fjárhagsaðstoð að beinast að því að koma á fjármögnunarkerfum á vettvangi Sambandsins til að laða að viðbótarfjárfestingar, stuðla að margföldunaráhrifum og greiða þannig fyrir skilvirkri nýtingu á fjármagni einkaaðila og annars opinbers fjármagns til fjárfestingar. Þessi nálgun gerir það kleift að taka við framlögum frá aðilum viðskiptalífsins og stofnunum langt umfram þá fjármögnun sem er aðgengileg beint úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu.

25) Í ljósi takmarkaðs fjármagns úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu og til að tryggja viðeigandi fjármögnun fyrir grunnvirki stafrænnar þjónustu ætti heildarúthlutun fjármagns til breiðbands ekki að fara yfir þá lágmarksfjárhæð sem nauðsynleg er til að koma á kostnaðarhagkvæmri íhlutun sem ætti að ákvarðast af fyrirframmati, m.a. með tilliti til þess hvernig fyrirhugaðar fjármögnunarleiðir eru, mögulegra vogunaráhrifa hvað varðar lágmarksskilvirkni eignasafnsverkefna og markaðsaðstæðna.

26) Stuðningur úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu til útfærslu breiðbands ætti að vera enn frekari viðbót við aðstoð frá öðrum áætlunum og framtaksverkefnum Sambandsins, þ.m.t. uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu, í þeim tilvikum þar sem fyrirframmat greinir markaðsbresti eða fjárfestingu sem er minni að umfangi en æskilegt er og þegar stjórnunaryfirvöld ákveða það. Fjárhagsaðstoð Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu til útfærslu breiðbands ætti að styðja við viðleitni aðildarríkja, bæði með beinum hætti og með því að bjóða fjárfestingarleiðir fyrir valfrjáls, aðgreind framlög frá öðrum aðilum, þ.m.t. uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu, og gera aðildarríkjum þar með kleift að nýta sér sérþekkingu og stærðaráhrif af þeim úrræðum sem Sambandið stýrir, með það í huga að nýta opinbert fjármagn með skilvirkari hætti.

27) Til að ná fram hagstæðasta kosti og í ljósi þess að um takmarkað fjármagn er að ræða ætti fjármögnun úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu að vera til staðar fyrir verkefni sem reiða sig á þá tækni sem hentar best til tiltekins verkefnis, geta stuðlað að nýjungum í viðskiptalíkönum og hafa sýnt mikla getu til eftirmyndunar. Séu verkefni fjármögnuð með frjálsum framlögum innan ramma Sjóðs fyrir samtengda Evrópu, s.s. úr uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu eða með landsbundinni eða svæðisbundinni fjármögnun, ættu þau skilyrði sem uppfylla þarf að vera sveigjanlegri og taka mið af þeim sérstöku aðstæðum og skilyrðum á þeim sviðum sem slíkri fjármögnun er ætlað að þjóna.

28) Sambandið getur stutt útfærslu breiðbandsneta sem stuðla að því að markmið Stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu náist á öllum sviðum. Minnkun stafrænu gjárinnar og aukin þátttaka í stafrænu samfélagi eru mikilvæg markmið í Stafrænni áætlun fyrir Evrópu. Allar aðgerðir Sambandsins á sviði breiðbands ættu því að beinast að sérþörfum úthverfa, dreifbýlis, og einkum strjálbýlla landsvæða sem eru á eftir í þróun, sem þurfa að fá tengingu. Þetta felur í sér útfærslu breiðbandsneta til að tengja eyjar, landlukt svæði, fjallasvæði, afskekkt svæði og jaðarsvæði, þ.m.t. aðildarríki sem eru eyjar, við miðlæg landsvæði Sambandsins og/eða aðgerðir til að bæta áreiðanleika eða afkastagetu tenginga á milli slíkra svæða og miðlægra landsvæða Sambandsins.

29) Til að koma stafræna innri markaðinn á að fullu ætti að efla samræmi á milli Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu og landsbundinna og svæðisbundinna breiðbandsaðgerða.

30) Við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að laga form fjárhagsaðstoðar að sérkennum viðkomandi aðgerða. Á sviði grunnvirkja stafrænnar þjónustu ætti því að veita grunnþjónustuleiðum, sem ekki er hægt að fjármagna með öðrum hætti, forgang hvað varðar fjármögnun í formi innkaupa eða, í sérstökum undantekningartilvikum, styrkja en almenn þjónusta ætti aðeins að fá takmarkaða fjárhagsaðstoð úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu. Enn fremur ætti hvers kyns fjárhagsaðstoð úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu að miða að skilvirkri nýtingu á fjármunum Sambandsins og því ætti að styðja breiðbandsnet með fjármögnunarleiðum sem tryggja hærri vogunaráhrif en fást með styrkjum.

31) Íhlutun samkvæmt þessari reglugerð ætti að miða að því að ná fram samlegðaráhrifum og rekstrarsamhæfi á milli ólíkra verkefna, sem varða sameiginlega hagsmuni sem lýst er í viðaukanum, sem og við önnur grunnvirki, þ.m.t. grunnvirki flutninga og orku sem fá stuðning úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu, viðkomandi innviði rannsókna sem fá m.a. stuðning úr Horizon 2020 og viðkomandi grunnvirki sem fá stuðning úr uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu, en um leið forðast tvíverknað og óþarfa stjórnsýsluálag.

([14]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB frá 7. mars 2002 um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og samtengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu (tilskipun um aðgang) (Stjtíð. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7).

32) Til fyllingar fjárhagsaðstoð vegna verkefna, sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, ættu að koma þverlægar aðgerðir, þ.m.t. tækniaðstoð, aðgerðir til að örva eftirspurn og samræmingu sem ættu að miða að því að hámarka áhrif af íhlutun Sambandsins.

33) Framkvæmdastjórnin ætti að taka tilhlýðilegt tillit til niðurstaðna úr mati á fyrirliggjandi fjármögnunarleiðum Sambandsins þegar hún úthlutar fjármunum til íhlutunar vegna breiðbandsneta.

34) Framkvæmdastjórnin ætti njóta aðstoðar og hafa samráð við sérfræðingahóp sem í eiga sæti fulltrúar allra aðildarríkja og ætti hópurinn að leggja sitt að mörkum m.a. við eftirlit með framkvæmd þessarar reglugerðar, áætlanagerð, mat og varðandi vandamál sem tengjast framkvæmdinni.

35) Sérfræðingahópurinn ætti einnig að vinna með þeim aðilum sem taka þátt í framkvæmd þessarar reglugerðar, s.s. staðar- og svæðisyfirvöldum, þeim aðilum sem veita netaðgang, stjórnendum almenningsneta og framleiðendum íhluta, sem og eftirlitsyfirvöldum aðildarríkja og evrópskum hópi eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta (BEREC) sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1211/2009 ([15]).

36) Með reglugerð (ESB) nr. 1316/2013 er komið á fót samræmingarnefnd Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu sem er einnig nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([16]). Með reglugerð (ESB) nr. 1316/2013 eru framkvæmdastjórninni einnig veittar heimildir til að samþykkja, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina, árlegar vinnuáætlanir og vinnuáætlanir til margra ára, þ.m.t. innan fjarskiptageirans en hann fellur undir þessa reglugerð. Mikilvægt er að skýrt sé í þessu samhengi að aðildarríki ættu að njóta fyrirsvars sérfræðinga í geira fjarskiptavirkja í samræmingarnefnd Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu þegar fjallað er um málefni sem tengjast þessari reglugerð, einkum þegar lögð eru drög að árlegum vinnuáætlunum og vinnuáætlunum til margra ára.

37) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, einkum samræmdri þróun á samevrópsku neti á sviði fjarskiptavirkja, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna þess að þau grunnvirki sem njóta stuðnings eru þess eðlis að ná yfir landamæri og vegna áhrifa á allt yfirráðasvæði Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

38) Til að styðja verkefni, sem þjóna sameiginlegum hagsmunum í geirum flutninga, fjarskipta og orkugrunnvirkja, er í reglugerð (ESB) nr. 1316/2013 ákvarðað með hvaða skilyrðum, aðferðum og verklagsreglum samevrópskt net geta notið fjárhagsaðstoðar Sambandsins. Í henni er einnig komið á sundurliðun fjármagns sem stendur til boða með reglugerð (ESB, KBE) nr. 1311/2013, í öllum geirunum þremur. Reglugerð (ESB) nr. 1316/2013 gildir frá 1. janúar 2014. Því þykir rétt að samræma beitingu þessarar reglugerðar beitingu reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013 og reglugerðar (ESB, KBE) nr. 1311/2013. Því ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. janúar 2014.

39) Fella ber ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1336/97/EB ([17]) úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

1. Með þessari reglugerð eru settar viðmiðunarreglur hvað varðar tímanlega útfærslu og rekstrarsamhæfi verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði samevrópsks nets innan sviðs fjarskiptavirkja.

2. Með þessari reglugerð er einkum kveðið á um:

a) markmið og forgangsaðgerðir vegna verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum,

b) greiningu verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum,

c) viðmiðanir en samkvæmt þeim skulu aðgerðir, sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, talin uppfylla skilyrði fyrir fjárhagsaðstoð Sambandsins í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1316/2013 hvað varðar þróun þeirra, framkvæmd, útfærslu, samtengingu og rekstrarsamhæfi,

d) forgangsröðun hvað varðar fjármögnun verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum.

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1211/2009 frá 25. nóvember 2009 um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta (BEREC) og skrifstofu hans (Stjtíð. ESB L 337, 18.12.2009, bls. 1).

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

([17]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1336/97/EB frá 17. júní 1997 um viðmiðunarreglur fyrir samevrópsk fjarskiptanet (Stjtíð. EB L 183, 11.7.1997, bls. 12).

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013.

2. Í þessari reglugerð og reglugerð (ESB) nr. 1316/2013 gilda jafnframt eftirfarandi skilgreiningar:

a) „fjarskiptavirki“: grunnvirki breiðbandsneta og stafrænnar þjónustu,

b) „grunnvirki stafrænnar þjónustu“: grunnvirki sem gera það kleift að koma nettengdri þjónustu til skila á rafrænan hátt, yfirleitt á Netinu, veita samevrópska rekstrarsamhæfða þjónustu sem varðar sameiginlega hagsmuni borgara, fyrirtækja og/eða opinberra yfirvalda, samsett úr grunnþjónustuleiðum og almennri þjónustu,

c) „undirstöðueiningar“: undirstöðugrunnvirki stafrænnar þjónustu sem eru lykilþættir sem nota má aftur í flóknari grunnvirki stafrænnar þjónustu,

d) „grunnþjónustuleiðir“: miðlæg netöld í grunnvirkjum stafrænnar þjónustu sem miða að því að tryggja tengjanleika, aðgengi og rekstrarsamhæfi þvert á Evrópu, eru opin aðildarríkjum og geta verið opin öðrum aðilum,

e) „almenn þjónusta“: þjónusta um vefgáttir sem tengir eitt eða fleiri grunnvirki aðildarríkis við grunnþjónustuleið eða -leiðir,

f) „breiðbandsnet“: fasttengd eða þráðlaus aðgangsnet með tilheyrandi grunnvirkjum og grunnnetum sem geta skilað mjög miklum hraða,

g) „þverlægar aðgerðir“: rannsóknir og aðgerðir til stuðnings áætluninni, eins og skilgreint er í 6. og 7. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013, eftir því sem við á.

3. gr.

Markmið

1. Verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum skulu stuðla að því að þeim almennu markmiðum, sem tilgreind eru í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013, verði náð.

2. Til viðbótar við almennu markmiðin skulu verkefnin sem þjóna sameiginlegum hagsmunum stuðla að eftirtöldum sértækum markmiðum, einu eða fleirum:

a) hagvexti og stuðningi við að koma endanlega á og starfrækja innri markaðinn til að styðja samkeppnishæfni evrópska hagkerfisins, þ.m.t. lítilla og meðalstórra fyrirtækja,

b) bættum gæðum í daglegu lífi eða rekstri borgara, fyrirtæka og opinberra yfirvalda á öllum stigum með eflingu breiðbandsneta, samtengingu og rekstrarsamhæfi lands-, svæðis- og staðarbundinna breiðbandsneta, svo og með almennum aðgangi að slíkum netum og hlutdeild í stafræna samfélaginu.

3. Eftirfarandi forgangsaðgerðir skulu stuðla að því að markmiðunum, sem um getur í 1. og 2. mgr., verði náð:

a) rekstrarsamhæfi, tengjanleiki, varanleg útfærsla, starfræksla og endurnýjun á samevrópskum grunnvirkjum stafrænnar þjónustu, sem og samræming á evrópskum vettvangi,

b) skilvirkt flæði fjárfestinga einkaaðila og opinberra aðila til að ýta undir útfærslu og nútímavæðingu breiðbandsneta með það í huga að stuðla að því að ná breiðbandstengdum markmiðum Stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu.

4. gr.

Verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum

1. Verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum skulu einkum:

a) miða að því að koma á fót og/eða efla rekstrarsamhæfðar grunnþjónustuleiðir og, þegar það er hægt, grunnþjónustuleiðir sem samrýmast alþjóðlegum mælikvörðum, svo og almennri þjónustu fyrir grunnvirki stafrænnar þjónustu,

b) setja fram skilvirkar fjárfestingarleiðir fyrir breiðbandsnet, laða að nýja tegund fjárfesta og skipuleggjendur verkefna og hvetja til eftirmyndunargetu nýsköpunarverkefna og viðskiptalíkana.

2. Verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum geta tekið til alls ferlis verkefnanna, þ.m.t. rannsóknir á hagkvæmni, framkvæmd, stöðugur rekstur og uppfærslur, samræmi og mat.

3. Styðja má við verkefni sem þjóna sameiginlegum hagsmunum með þverlægum aðgerðum.

4. Í viðaukanum er lýst nánar verkefnum sem þjóna sameiginlegum hagsmunum og aðgerðum sem leggja til þeirra.

5. gr.

Aðferðir við íhlutun

1. Á sviði grunnvirkja stafrænnar þjónustu skal einkum Sambandið setja á stofn grunnþjónustuleiðir en þeir aðilar sem tengjast viðkomandi grunnþjónustuleiðum skulu koma á almennri þjónustu. Fjárfestingar í breiðbandsnetum skulu aðallega fara fram í einkageiranum með stuðningi regluramma sem stuðlar að samkeppnishæfni og fjárfestingum. Aðeins skal veita opinberan stuðning við breiðbandsnet ef markaðsbrestur á sér stað eða fjárfesting er minni að umfangi en æskilegt er.

2. Aðildarríki og aðrir aðilar sem eru við stjórnvölinn eða leggja sitt að mörkum við framkvæmd verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum skulu hvattir til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að auðvelda framkvæmd verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum. Endanleg ákvörðun um framkvæmd verkefnis, sem þjónar sameiginlegum hagsmunum

er tengist yfirráðasvæði aðildarríkis, skal tekin að fengnu samþykki aðildarríkisins.

3. Aðgerðir, sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 6. gr. þessarar reglugerðar, skulu eiga rétt á fjárhagsaðstoð Sambandsins samkvæmt þeim skilyrðum og fjármögnunarleiðum sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 1316/2013. Fjárhagsaðstoð skal veitt í samræmi við viðkomandi reglur og málsmeðferðarreglur sem Sambandið samþykkir, forgangsaðgerðir til fjármögnunar, sem settar eru fram í 6. gr. þessarar reglugerðar, og eftir því hvort fyrir liggi fjármunir til ráðstöfunar, að teknu tilliti til sérstakra þarfa aðstoðarþega.

4. Aðgerðir, sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði grunnvirkja stafrænnar þjónustu, skulu studdar með:

a) innkaupum og/eða

b) styrkjum.

5. Aðgerðir, sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði breiðbandsneta, skulu studdar með:

a) fjármögnunarleiðum, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (ESB) nr. 1316/2013, sem skulu vera opnar fyrir viðbótarframlög úr öðrum hlutum Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu, öðrum fjármögnunarleiðum, áætlunum og fjárlagaliðum í fjárlögum Sambandsins, aðildarríkja, þ.m.t. svæðis- og staðaryfirvalda og annarra fjárfesta, þ.m.t. einkafjárfesta í samræmi við 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013 og/eða

b) samblandi af fjármögnunarleiðum og styrkjum úr öðrum opinberum sjóðum en Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu, hvort sem þeir eru opinbert fjármagn frá Sambandinu eða aðildarríki.

6. Þverlægar aðgerðir skulu studdar með:

a) innkaupum og/eða

b) styrkjum.

7. Heildarfjárhæð þess fjármagns, sem úthlutað er til fjármögnunarleiða fyrir breiðbandsnet, skal ekki fara yfir þá lágmarksfjárhæð sem nauðsynleg er til að koma á kostnaðarhagkvæmri íhlutun sem skal ákvarðast af fyrirframmati eins og um getur í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013.

Þessi fjárhæð skal vera 15% af fjárhagsrammanum fyrir fjarskiptageirann sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr. í reglugerð (ESB) nr. 1316/2013.

8. Að minnsta kosti einn þriðji hluti breiðbandsverkefna, sem fær fjárhagsaðstoð samkvæmt þessari reglugerð, skal miða að meiri breiðbandshraða en 100 megabitum á sekúndu.

9. Samkvæmt skýrslunni, sem um getur í 6. mgr. 8. gr., getur Evrópuþingið og ráðið, að fenginni tillögu frá framkvæmdastjórninni, endurskoðað þá fjárhæð sem ákvörðuð er í samræmi við 7. mgr. þessarar greinar og hlutfall verkefna sem um getur í 8. mgr. þessarar greinar.

10. Þar sem stuðningur frá Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu kemur til viðbótar uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu og öðrum beinum opinberum stuðningi má styrkja þau samlegðaráhrif sem nást á milli aðgerða Sjóðs fyrir samtengda Evrópu og stuðnings frá uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu með því að nota viðeigandi samræmingaraðferð.

6. gr.

Hæfisviðmiðanir og forgangsaðgerðir vegna fjármögnunar

1. Aðgerðir, sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði grunnvirkja stafrænnar þjónustu, skulu uppfylla allar eftirtaldar viðmiðanir til að þær teljist hæfar til fjármögnunar:

a) vera nægilega vel á veg komnar til að unnt sé að útfæra þær, eins og einkum er sannað með árangursríkum tilraunaverkefnum innan ramma áætlana á borð við áætlanir Sambandsins sem tengjast nýsköpun og rannsóknum,

b) stuðla að stefnumálum og aðgerðum Sambandsins til stuðnings innri markaðinum,

c) skapa evrópskan virðisauka og hafa stefnu og áform um sjálfbærni til langs tíma, ef við á á grundvelli fjármagns annars staðar frá en úr Sjóði fyrir samtengda Evrópu en sýna skal fram á gæði þeirra með mati á hagkvæmni og kostnaðar- og ábatagreiningu. Slíka stefnu skal uppfæra þegar við á,

d) fara að alþjóðlegum stöðlum og/eða Evrópustöðlum eða opnum forskriftum og stefnumiðum um rekstrarsamhæfi, s.s. rammanum um evrópskt rekstrarsamhæfi (e. European Interoperability Framework), og færa sér í nyt fyrirliggjandi lausnir.

2. Val á aðgerðum, sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði grunnvirkja stafrænnar þjónustu, sem fá fjármagn úr Sjóðnum fyrir samtengda Evrópu, sem og umfang fjármögnunar, skal unnið sem hluti af árlegri vinnuáætlun sem um getur í 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013.

3. Undirstöðueiningar, sem eru nauðsynleg vegna og mjög líklegt er að verði notaðar til þróunar, útfærslu og starfrækslu annarra grunnvirkja stafrænnar þjónustu eins og sett er fram í lið 1.1 í viðaukanum, skulu njóta algers forgangs til fjármögnunar.

4. Næst í forgangsröðinni skulu vera önnur grunnvirki stafrænnar þjónustu sem styðja við lög, stefnumál og áætlanir Sambandsins, eins og sett er fram í liðum 1.2 og 1.3 í viðaukanum, sem eru byggð á fyrirliggjandi undirstöðueiningum, eftir því sem hægt er.

5. Stuðningur við grunnþjónustuleiðir skal njóta forgangs fram yfir stuðning við almenna þjónustu.

6. Á grundvelli þeirra markmiða, sem kveðið er á um í 3. gr. þessarar reglugerðar, getur lýsingin í viðaukanum við þessa reglugerð á verkefnum sem þjóna sameiginlegum hagsmunum og, með tilliti til fyrirliggjandi fjárhagsáætlunar, árlegrar vinnuáætlunar og vinnuáætlana til margra ára, sem um getur í 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013, ákvarðað nánar hæfis- og forgangsviðmiðanir á sviði grunnvirkja stafrænnar þjónustu.

7. Aðgerðir, sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði breiðbandsneta, skulu uppfylla allar eftirtaldar viðmiðanir til að teljast hæfar til fjármögnunar:

a) leggja verulega til þess að markmið Stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu náist,

b) vera nægilega vel á veg komnar í verkefnaþróun og undirbúningi sem byggja á skilvirkum framkvæmdaraðferðum,

c) taka á markaðsbrestum eða fjárfestingum sem eru minni að umfangi en æskilegt er,

d) ekki leiða til röskunar á markaði eða til þess að fjárfestingum einkaaðila sé rutt frá,

e) nota þá tækni sem hentar best til að takast á við þarfir viðkomandi landsvæðis með tilliti til landfræðilegra, félagslegra og efnahagslegra þátta sem grundvallast á hlutlægum viðmiðunum og eru í samræmi við tæknilegt hlutleysi,

f) nýta þá tækni sem hentar best til þessa sérstaka verkefnis en leggja um leið fram tillögu um besta jafnvægið á milli nýjustu og fullkomnustu tækni með tilliti til afkastagetu í gagnaflæði, öryggis sendinga, álagsþols netkerfa og kostnaðarhagkvæmni,

g) hafa mikla eftirmyndunargetu og/eða vera byggðar á nýstárlegum viðskiptalíkönum.

8. Ekki skal krefjast viðmiðananna, sem um getur í g-lið 7. mgr. þessarar greinar, vegna verkefna sem fjármögnuð eru með aðgreindum framlögum sem kveðið er á um í samræmi við 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013.

9. Þverlægar aðgerðir skulu uppfylla aðra hvora eftirtalinna viðmiðana til að þær teljist uppfylla skilyrði fyrir fjármögnun:

a) undirbúa eða styðja við framkvæmdaraðgerðir í sambandi við útfærslu, stjórnun og hvernig tekist er á við fyrirliggjandi eða yfirvofandi vandamál í tengslum við framkvæmdir,

b) skapa nýja eftirspurn eftir grunnvirkjum stafrænnar þjónustu.

7. gr.

Samstarf við þriðju lönd og alþjóðastofnanir

1. Sambandið getur komið á tengslum, rætt og skipst á upplýsingum og unnið með opinberum yfirvöldum eða öðrum stofnunum í þriðju löndum að því að ná fram markmiðum þessarar reglugerðar. Meðal annarra markmiða skal þetta samstarf miða að því að efla rekstrarsamhæfi á milli neta á sviði fjarskiptavirkja í Sambandinu og áþekkra neta í þriðju löndum.

2. Lönd innan Fríverslunarsamtaka Evrópu (EFTA), sem eru aðilar að Evrópska efnahagssvæðinu (EES), geta tekið þátt í þeim hluta Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu sem nær yfir fjarskiptavirki, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í EES-samningnum.

3. Þrátt fyrir 3. mgr. 8. gr. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013 geta inngönguríki og umsóknarlönd, sem njóta góðs af foraðildaráætlun, tekið þátt innan þess hluta Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu sem nær yfir fjarskiptavirki, í samræmi við samninga sem gerðir hafa verið við Sambandið.

4. Að því er varðar þátttöku EFTA-landa skal litið á þann hluta Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu sem nær yfir fjarskiptavirki sem aðskilda áætlun.

8. gr.

Upplýsingaskipti, eftirlit og skýrslugjöf

1. Á grundvelli upplýsinga, sem fást samkvæmt þriðju undirgrein 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013, skulu aðildarríki og framkvæmdastjórnin skiptast á upplýsingum og bestu starfsvenjum um þann árangur sem náðst hefur við framkvæmd þessarar reglugerðar. Aðildarríki skulu gera staðar- og svæðisyfirvöld að þátttakendum í ferlinu, eftir því sem við á. Á hverju ári skal framkvæmdastjórnin birta yfirlit yfir þessar upplýsingar og leggja það fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við og njóta aðstoðar sérfræðingahóps sem í eiga sæti fulltrúi frá hverju aðildarríki. Einkum skal sérfræðingahópurinn aðstoða framkvæmdastjórnina við:

a) eftirlit með framkvæmd þessarar reglugerðar,

b) að taka tillit til landsáætlana eða landsbundinna stefna, eftir atvikum,

c) gerð ráðstafana til að meta framkvæmd vinnuáætlana á fjárhagslegum og tæknilegum grunni,

d) að takast á við fyrirliggjandi eða yfirvofandi vandamál í tengslum við framkvæmd verkefna,

e) skilgreiningu stefnumarkandi leiðbeininga áður en kemur til gerðar árlegra vinnuáætlana og vinnuáætlana til margra ára sem um getur í 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013, einkum með tilliti til vals og afturköllunar á aðgerðum sem leggja til verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum og ákvörðun á sundurliðun fjárhagsáætlunar, svo og endurskoðun þessara vinnuáætlana.

3. Sérfræðingahópurinn getur einnig tekið til athugunar hvers kyns önnur málefni sem varða þróun samevrópsks nets á sviði fjarskiptavirkja.

4. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa sérfræðingahópinn um þann árangur sem náðst hefur við framkvæmd árlegrar vinnuáætlunar og vinnuáætlunar til margra ára sem um getur í 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013.

5. Sérfræðingahópurinn skal eiga samstarf við aðila, sem taka þátt í áætlanagerð, þróun og rekstri stafrænna neta og þjónustu, svo og aðra viðeigandi hagsmunaaðila.

Framkvæmdastjórnin og aðrir aðilar sem annast framkvæmd þessarar reglugerðar, s.s. Fjárfestingarbanki Evrópu, skulu gefa athugunum sérfræðingahópsins sérstakan gaum.

6. Framkvæmdastjórnin skal, í tengslum við áfangaúttekt og eftirámat reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013, eins og um getur í 27. gr. þeirrar reglugerðar, og með aðstoð sérfræðingahópsins, birta skýrslu um þann árangur sem náðst hefur við framkvæmd þessarar reglugerðar. Sú skýrsla skal lögð fyrir Evrópuþingið og ráðið.

7. Í skýrslunni skal meta þann árangur sem náðst hefur við þróun og framkvæmd verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, þ.m.t. þær tafir og erfiðleikar við framkvæmd sem skipta máli, sem og upplýsingar um skuldbindingar og greiðslur.

8. Í skýrslunni skal framkvæmdastjórnin einnig meta hvort gildissvið verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum heldur áfram að endurspegla tækniþróun og nýsköpun, svo og þróun reglusetningar, markaðs- og efnahagsmála, og hvort hætta ætti fjármögnun verkefna sem þjóna sameiginlegum markmiðum í ljósi slíkrar þróunar og hvort þörf er á sjálfbærni til langs tíma litið eða hvort fjármagna ættu þau eftir öðrum leiðum.

9. Mæla skal eftir á hvort tilgreind markmið, sem sett er fram í 3. gr., hafi náðst, m.a. á grundvelli:

a) þess hvort grunnvirki stafrænnar þjónustu séu tiltæk en það er metið á grundvelli þeirra aðildarríkja sem tengd eru við hvert grunnvirki stafrænnar þjónustu,

b) hlutfalls borgara og fyrirtækja sem nota grunnvirki stafrænnar þjónustu og aðgengileika slíkrar þjónustu yfir landamæri,

c) umfangs fjárfestinga sem gerðar eru á sviði breiðbands og vogunaráhrifa fyrir verkefni sem eru fjármögnuð með framlögum úr opinberum sjóðum sem um getur í b-lið 5. mgr. 5. gr.

9. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun nr. 1336/97/EB er hér með felld úr gildi.

10. gr.

Gildistaka

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

Hún gildir frá og með 1. janúar 2014.

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

Gjört í Strassborg 11. mars 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

VERKEFNI SEM ÞJÓNA SAMEIGINLEGUM HAGSMUNUM

1. ÞÁTTUR. GRUNNVIRKI STAFRÆNNAR ÞJÓNUSTU

Íhlutanir á sviði grunnvirkja stafrænnar þjónustu byggjast yfirleitt á nálgun í tveimur lögum, þ.e.: grunnþjónustuleiðir og almenn þjónusta. Grunnþjónustuleiðir eru forsenda fyrir því að koma á fót grunnvirkjum stafrænnar þjónustu.

Grunnþjónustuleiðir takast á við þarfir verkefna sem þjóna sameiginlegum hagsmunum hvað varðar rekstrarsamhæfi og öryggi. Þeim er ætlað að gera samskipti möguleg á milli opinberra yfirvalda og borgara, á milli opinberra yfirvalda og fyrirtækja og stofnana eða á milli opinberra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum með stöðluðum, notendavænum og gagnvirkum hætti yfir landamæri.

Undirstöðueiningar grunnvirkja stafrænnar þjónustu njóta forgangs umfram önnur grunnvirki stafrænnar þjónustu, þar sem hið fyrrnefnda er forsenda fyrir því síðarnefnda. Almenn þjónusta annast tengingu við grunnþjónustuleiðirnar og gerir virðisaukandi þjónustu aðildarríkja kleift að nota grunnþjónustuleiðirnar. Hún setur fram gáttir á milli þjónustu aðildarríkja og grunnþjónustuleiða og gerir opinberum yfirvöldum og stofnunum, fyrirtækjum og/eða borgurum aðildarríkja hægara um vik að fá aðgang að grunnþjónustuleiðunum vegna viðskipta þeirra sem yfir landamæri. Tryggja verður gæði þjónustunnar og stuðning frá hagsmunaaðilum sem eiga hlut í viðskiptum sem ná yfir landamæri. Hún verður að styðja við og ýta undir upptöku grunnþjónustuleiða.

Áherslan má ekki vera eingöngu á að koma á fót grunnvirkjum stafrænnar þjónustu og tengdrar þjónustu heldur einnig á stjórnunarhætti við rekstur slíkra leiða.

Nýjar grunnþjónustuleiðir verða aðallega að vera grundvallaðar á fyrirliggjandi leiðum og undirstöðueiningum þeirra og/eða, þegar það er hægt, verða að bæta við nýjum undirstöðueiningum.

1. Skilgreindar undirstöðueiningar sem eiga að vera með í vinnuáætlunum, með fyrirvara um 1. og 3. mgr. 6. gr., eru eftirfarandi:

   a) Rafræn auðkenning og sannvottun: þetta vísar til þjónustu sem gerir viðurkenningu og gildingu á rafrænni auðkenningu og rafrænni undirskrift mögulega yfir landamæri.

   b) Rafræn afhending skjala: þetta vísar til þjónustu fyrir öruggar, rekjanlegar sendingar á rafrænum skjölum yfir landamæri.

   c) Sjálfvirkar þýðingar: þetta vísar til vélþýðingabúnaðar og sérhæfðra tungumálatilfanga, þ.m.t. nauðsynleg tól og forritunarskilfletir sem þarf til að reka samevrópska stafræna þjónustu í fjöltyngdu umhverfi.

   d) Stuðningur við afar mikilvæg stafræn grunnvirki: þetta vísar til samskiptarása og -leiða sem ætlað er að auka getu innan alls Sambandsins hvað varðar viðbúnað, upplýsingaskipti, samræmingu og viðbrögð við netógnum.

   e) Rafræn reikningagerð: þetta vísar til þjónustu sem auðveldar örugg rafræn skipti á reikningum.

2. Fastmótuð grunnvirki stafrænnar þjónustu sem hafa verið greind sérstaklega svo að þau uppfylli skilyrði fyrir framlagi fjármögnunar til óslitinnar þjónustu, með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr.:

   a) Aðgangur að evrópskri arfleifð á stafrænu formi. Þetta vísar til grunnþjónustuleiða sem eru grundvallaðar á núverandi vefgátt Europeana. Þessi grunnþjónustuleið er aðgangsstaður fyrir einstaka muni í efni menningararfleifðar í Europeana-vefgáttinni, forskriftir skilflata til að hafa samskipti við grunnvirkið (leit að gögnum, niðurhal á gögnum), stuðning við aðlögun lýsigagna og inntöku nýs efnis, sem og upplýsingar um skilyrði fyrir endurnotkun á efninu sem aðgengilegt er í gegnum grunnvirkið.

   b) Grunnvirki fyrir öruggari notkun Netsins. Þetta vísar til leiða til að öðlast, starfrækja og viðhalda sameiginlegum gagnavinnslukerfum, gagnagrunnum, hugbúnaðartólum og skiptast á bestu starfsvenjum fyrir miðstöðvar fyrir öruggara notkun Netsins í aðildarríkjunum. Bakvinnsla til að meðhöndla tilkynningar um efni um kynferðislega misnotkun barna á Netinu eru einnig taldar með, sem og tengill á lögregluyfirvöld, þ.m.t. alþjóðastofnanir á borð við Alþjóðasamband sakamálalögreglu (e. Interpol), og, þegar það á við, hvernig þetta efni er fjarlægt af viðkomandi vefsetrum. Þetta verður stutt sameiginlegum gagnagrunnum og sameiginlegum hugbúnaðarkerfum. Miðstöðvar fyrir öruggari notkun Netsins, s.s. hjálparlínur, ábendingalínur, upplýsingamiðstöðvar og önnur starfsemi sem miðar að vitundarvakningu, eru lykilatriði fyrir grunnvirki fyrir öruggari notkun Netsins.

3. Önnur grunnvirki stafrænnar þjónustu sem uppfylla skilyrði fyrir fjármögnun, með fyrirvara um 1. mgr. 6. gr.:

a) Rekstrarsamhæfð þjónusta vegna rafrænna innkaupa yfir landamæri. Þetta vísar til þjónustuheildar sem þjónustuveitendur, sem sinna rafrænum innkaupum, bæði innan opinbera geirans og einkageirans, geta notað til að leggja grunn að leiðum fyrir rafræn innkaup yfir landamæri. Þetta grunnvirki gerir fyrirtækjum innan Sambandsins kleift að bregðast við verklagsreglum um opinber innkaup frá samningsyfirvaldi eða samningsaðila í aðildarríki, sem ná yfir rafræna innkaupastarfsemi, bæði fyrir og eftir samningsúthlutun, þ.m.t. virkni á borð við rafræna afhendingu tilboða, rafrænt upplýsingasafn um hæfi fyrirtækja (e. virtual company dossier), rafrænar vöruskrár, rafrænar pantanir og rafræna reikningagerð.

b) Rekstrarsamhæfð rafræn heilbrigðisþjónusta yfir landamæri. Þetta vísar til vettvangs sem gerir samskipti möguleg á milli borgara/sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna, gagnasendingar milli stofnana og milli félaga eða jafningjasamskipti á milli borgara/sjúklinga og/eða fagfólks og stofnana í heilbrigðisþjónustu. Þjónustan skal fela í sér aðgang að rafrænum heilsufarsskrám og rafrænni lyfseðilsþjónustu yfir landamæri sem og fjarþjónustu á sviði heilbrigðis-/heimaþjónustu o.s.frv.

c) Evrópskur vettvangur fyrir samtengingu evrópskra fyrirtækjaskráa. Þetta vísar til vettvangs sem sér fyrir miðlægum tólum og þjónustu sem gerir fyrirtækjaskrám í öllum aðildarríkjum kleift að skiptast á upplýsingum um skráð fyrirtæki, útibú þeirra, samruna og slit. Hann skal einnig sjá fyrir fjölþjóðlegri og fjöltyngdri leitarþjónustu fyrir notendur sem nota miðlægan aðgangsstað sem er aðgengilegur um gáttina að rafrænu réttarkerfi.

d) Aðgangur að endurnýtanlegum upplýsingum frá hinu opinbera. Þetta vísar til vettvangs fyrir einn aðgangsstað að gagnasöfnum á mörgum tungumálum (opinberum tungumálum stofnana Sambandsins), sem opinberir aðilar í Sambandinu búa yfir á evrópskum, landsbundnum, svæðisbundnum og staðbundnum vettvangi, til leitartóla og tóla til að sýna gagnasöfnin, til trygginga fyrir því að tiltæk gagnasöfnin séu gerð nafnlaus með réttum hætti, að fyrir liggi leyfi fyrir birtingu og, eftir atvikum, verðlagning vegna birtingar, endurdreifingar og endurnýtingar, þ.m.t. endurskoðunarslóð gagnauppruna.

Rafrænar málsmeðferðarreglur um stofnun og rekstur fyrirtækis í öðru Evrópulandi. Þessi þjónusta auðveldar alla nauðsynlega stjórnsýslumeðferð sem leiða skal til lykta á rafrænan hátt yfir landamæri í gegnum sameiginlegan tengilið. Þessi þjónusta er krafa í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB ([18]).

e) Rekstrarsamhæfð þjónusta á Netinu yfir landamæri. Þetta vísar til vettvangs sem skal auðvelda rekstrarsamhæfi og samvinnu á milli aðildarríkja á sviðum sem varða sameiginlega hagsmuni, einkum með það í huga að bæta starfsemi innri markaðarins, t.d. rafrænt réttarkerfi, sem gerir borgurum, fyrirtækjum, stofnunum og sérfræðingum innan réttarkerfisins kleift að hafa netaðgang að lagaheimildum/-skjölum og málarekstri yfir landamæri, að leysa deilumál með rafrænni málsmeðferð á Netinu (e. Online Dispute Resolution), sem mun gera það kleift að leysa deilumál yfir landamæri á Netinu á milli neytenda og söluaðila, og miðla á rafrænan hátt upplýsingum um almannatryggingar (EESSI), sem mun hjálpa almannatryggingastofnunum innan Sambandsins að skiptast á upplýsingum með meiri hraða og öryggi.

2. ÞÁTTUR. BREIÐBANDSNET

1. **Gildissvið aðgerða**

Aðgerðirnar skulu einkum samanstanda af einum eða fleiri eftirtöldum þáttum:

a) útfærslu óvirkra efnislegra grunnvirkja, virkra efnislegra grunnvirkja eða samblandi af þessu og fylgiþáttum grunnvirkja, ásamt þjónustu sem nauðsynleg er til að starfrækja slík grunnvirki,

b) tengdri aðstöðu og þjónustu, s.s. leiðslum í byggingum, loftnetum, turnum og öðrum stuðningsmannvirkjum, lögnum, pípum, möstrum, mannopum og tengikössum,

c) ef unnt er skulu möguleg samlegðaráhrif nýtt við uppbyggingu á breiðbandsnetum og öðrum veitukerfum (orku-, flutnings-, vatns-, fráveitukerfum o.s.frv.), einkum þeim sem tengjast snjall-raforkudreifingu.

2. **Framlag til að markmiðum Stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu verði náð**

Öll verkefni sem fá fjárhagsaðstoð samkvæmt þessum lið skulu leggja umtalsvert af mörkum til að markmiðum Stafrænu áætlunarinnar fyrir Evrópu verði náð.

Aðgerðir sem Sambandið fjármagnar beint skulu:

([18]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB frá 12. desember 2006 um þjónustu á innri markaðnum (Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 36).

a) vera byggðar á fasttengdri eða þráðlausri tækni með mjög mikla háhraðaflutningsgetu á breiðbandsþjónustu og koma þannig til móts við kröfur um notkun sem krefst mikillar bandbreiddar,

b) vera byggðar á nýstárlegum viðskiptalíkönum og/eða laða að nýja hópa verkefnaskipuleggjenda eða nýja hópa fjárfesta eða

c) hafa mikla getu til eftirmyndunar og geta þannig náð fram meiri áhrifum á markaðnum vegna sýniáhrifa,

d) stuðla að því að draga saman stafrænu gjánna, eftir því sem hægt er,

e) vera í samræmi við gildandi lög, einkum samkeppnislög og skuldbindingar um aðgang í samræmi við tilskipun 2002/19/EB.

Aðgerðir, sem eru fjármagnaðar með aðgreindum viðbótarframlögum í samræmi við 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1316/2013, skulu koma með umtalsverða nýja möguleika inn á markaðinn með tilliti til aðgengis að breiðbandsþjónustu, hraða og afkastagetu. Verkefni, sem ekki ráða við að afgreiða gagnasendingar með meiri hraða en 30 megabitum á sekúndu, ættu að tryggja að hraði verði a.m.k. 30 megabitar á sekúndu og, þar sem mögulegt er, 100 megabitar á sekúndu eða meira með tímanum.

3. **Verkefnamat til að koma á besta mögulega fjármögnunarskipulagi**

Framkvæmd aðgerða skal grundvölluð á heildarmati verkefna. Slíkt verkefnamat skal m.a. fjalla um markaðsaðstæður sem fela í sér upplýsingar um fyrirliggjandi og/eða áformuð grunnvirki, lagalegar skyldur gagnvart skipuleggjendum verkefna, sem og viðskipta- og markaðsáætlanir. Verkefnamatið skal einkum staðfesta að áætlunin:

a) sé nauðsynleg til að takast á við markaðsbresti eða fjárfestingar sem eru minni að umfangi en æskilegt er og sem ekki er hægt að leysa með stjórnvaldsráðstöfunum,

b) leiði ekki til röskunar á markaði og til þess að fjárfestingum einkaaðila sé rutt frá.

Þessar viðmiðanir skulu einkum settar á grundvelli mögulegra tekjuliða og þess áhættustigs sem tengist verkefni og tegund landsvæðis sem fellur undir aðgerðina.

4. **Fjármögnun**

a) Verkefni, sem þjóna sameiginlegum hagsmunum á sviði breiðbands, skulu fjármögnuð með fjármögnunarleiðum. Fjármagnið, sem úthlutað er til þessara leiða, skal vera nægilegt en ekki fara yfir þá upphæð sem nauðsynleg er til að koma á fullvirkri íhlutun og til að ná fram nógu öflugri leið til að ná lágmarkshagkvæmni.

b) Með fyrirvara um reglurnar í reglugerð (ESB, KBE) nr. 966/2012, reglugerð (ESB) nr. 1316/2013 og allar viðkomandi reglugerðir að því er varðar uppbyggingar- og fjárfestingarsjóði Evrópu má blanda þeim fjármögnunarleiðum, sem um getur í a-lið, saman við viðbótarframlög frá:

i. öðrum hlutum Sjóðsins fyrir samtengda Evrópu,

ii. öðrum fjármögnunarleiðum, áætlunum og liðum á fjárlögum Sambandsins,

iii. aðildarríkjum, þ.m.t. svæðis- og staðaryfirvöldum, sem óska eftir því að leggja til eigið fjármagn eða fjármagn sem fyrir liggur úr uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu. Framlög úr uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu verða aðgreind landfræðilega til að tryggja að þau verði notuð innan þess aðildarríkis eða svæðis sem leggur fram fjármagn,

iv. öðrum fjárfestum, þ.m.t. einkafjárfestum.

c) Fjármögnunarleiðum, sem um getur í a- og b-lið, má einnig blanda saman við styrki frá aðildarríkjum, þ.m.t. svæðis- og staðaryfirvöldum, sem vilja leggja fram eigið fjármagn eða fjármagn úr uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu, að því tilskildu að:

i. viðkomandi aðgerð uppfylli allar viðmiðanir fyrir fjármögnun samkvæmt þessari reglugerð og

ii. búið sé að fá viðeigandi heimildir fyrir ríkisaðstoð.

3. ÞÁTTUR. ÞVERLÆGAR AÐGERÐIR

Rannsóknir og aðgerðir til stuðnings áætluninni skulu fylgja útfærslu samevrópskra neta á sviði fjarskiptavirkja sem mun leggja því lið að fjarlægja flöskuhálsa á stafræna innri markaðinum. Þessar aðgerðir geta verið annaðhvort:

a) tækniaðstoð til að undirbúa eða styðja við framkvæmdaraðgerðir við útfærslu þeirra, stjórnun og eiga við fyrirliggjandi eða yfirvofandi vandamál eða

b) aðgerðir til að skapa nýja eftirspurn eftir grunnvirkjum stafrænnar þjónustu.

Samkvæmt þessari reglugerð skal stuðningur frá Sambandinu samræmdur stuðningi frá öllum öðrum tiltækum uppsprettum en um leið skal forðast tvíverknað og koma í veg fyrir tilfærslu á fjárfestingum einkaaðila.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 1285/2013 **2015/EES/23/53**

frá 11. desember 2013

um framkvæmd og nýtingu evrópskra leiðsögukerfa um gervihnött og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 876/2002 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 172. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Markmið evrópsku stefnunnar um leiðsögu um gervihnött er að sjá Sambandinu fyrir tveimur leiðsögukerfum um gervihnött, kerfi sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar og EGNOS-kerfið (hér á eftir nefnd „kerfin“). Þessum kerfum er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar annars vegar og EGNOS-áætlunarinnar hins vegar. Hvort grunnvirki samanstendur af gervihnöttum og neti jarðstöðva.

2) Markmið Galíleóáætlunarinnar er að koma á fót fyrstu hnattrænu leiðsögunni um gervihnött og staðsetningargrunnvirki sem sérstaklega er hannað í borgaralegum tilgangi og ýmsir opinberir aðilar og einkaaðilar geta notað í Evrópu og víðar um heiminn. Kerfið, sem komið er á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, er algjörlega óháð öðrum kerfum sem fyrir eru eða kunna að verða til síðar og stuðlar þannig m.a. að hernaðarlegu sjálfræði Sambandsins líkt og Evrópuþingið og ráðið leggja áherslu á.

3) Markmið EGNOS-áætlunarinnar er að auka gæði opinna merkja frá þeim hnattrænum gervihnattaleiðsögukerfum sem fyrir eru (hér á eftir nefnd „hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi“) sem og frá opinni þjónustu sem boðin er með því kerfi sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, um leið og þau bjóðast. Sú þjónusta, sem er látin í té á grundvelli EGNOS-áætlunarinnar, skal fyrst og fremst taka til yfirráðasvæða aðildarríkjanna innan Evrópu, og í þessu sambandi einnig Asoreyja, Kanaríeyja og Madeira.

4) Evrópuþingið, ráðið, efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins og svæðanefndin hafa ávallt veitt Galíleó- og EGNOS-áætlununum fullan stuðning.

5) Þar sem þróun Galíleó- og EGNOS-áætlananna er langt komin og kerfin hafa verið tekin í notkun er þörf á sérstökum lagagerningi til að mæta þörfum þeirra, einkum með hliðsjón af stjórnun og öryggi, til að uppfylla kröfur um trausta fjármálastjórnun og stuðla að notkun kerfanna.

6) Kerfin eru grunnvirki sem eru sett fram sem samevrópsk netkerfi en notkun þeirra nær langt út fyrir landamæri aðildarríkjanna. Enn fremur stuðlar sú þjónusta, sem fæst með þessum kerfum, að víðtækri efnahagslegri og félagslegri starfsemi, s.s. að þróun samevrópskra netkerfa á sviði flutninga, fjarskipta og orkugrunnvirkja.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 247/2014 frá 13. nóvember 2014 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 179.

7) Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar eru tæki í mörkun iðnaðarstefnu og hluti af áætluninni Evrópa 2020, eins og lýst er í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 17. nóvember 2010 undir heitinu „Samþætt iðnaðarstefna á öld alþjóðavæðingar: samkeppnishæfni og sjálfbærni í aðalhlutverki“. Einnig er vísað til þeirra í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 4. apríl 2011 undir heitinu „Stefnt að geimrannsóknaáætlun fyrir Evrópusambandið sem nýtist borgurum þess“. Þessar áætlanir fela í sér marga kosti fyrir atvinnulíf og borgara Sambandsins og er uppsafnað verðmæti þeirra metið á u.þ.b. 130 milljarða evra á tímabilinu 2014-2034.

8) Þeim atvinnuvegum fer fjölgandi sem nýta sér leiðsögukerfi um gervihnött, s.s. á sviði flutninga, fjarskipta, landbúnaðar og orkumála. Opinber yfirvöld geta einnig hagnýtt sér þessi kerfi á ýmsum sviðum, s.s. við neyðarþjónustu, löggæslu, krísustjórnun eða landamæraeftirlit. Það er atvinnulífi, samfélagi og umhverfi til gríðarmikils ávinnings að þróa notkun leiðsögu um gervihnött. Slíkur félagslegur og hagrænn ávinningur er sundurliðaður í þrjá meginflokka: beinn ávinningur af vexti markaðar er tengist geimnum, beinn ávinningur af vexti fráliggjandi markaðar fyrir nýtingarleiðir og þjónustu sem byggjast á hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi og óbeinn ávinningur sem leiðir af nýjum nýtingarleiðum í öðrum geirum eða með yfirfærslu á tækni til þeirra, sem leiðir til nýrra markaðstækifæra í öðrum geirum, framleiðniaukningar hvarvetna í atvinnulífinu og almenns ávinnings vegna minni mengunar eða aukins öryggis og verndar.

9) Af þeim sökum er mikilvægt að Sambandið styðji við þróun nýtingarleiða og þjónustu sem byggjast á þessum kerfum. Þetta gerir borgurum Sambandsins kleift að njóta ávinnings af þessum kerfum og tryggir að tiltrú almennings á Galíleó- og EGNOS-áætlununum sé viðhaldið. Sú leið, sem á best við til að fjármagna rannsókna- og nýsköpunarstarfsemi í tengslum við þróun nýtingarleiða, sem byggjast á hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi, er Horizon 2020 — rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun („Horizon 2020“) sem var komið á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 ([2]). Hins vegar ætti afar sértækur undanfarandi þáttur í rannsóknum og þróunarstarfsemi að vera fjármagnaður af því fé sem er úthlutað til Galíleó- og EGNOS-áætlananna samkvæmt þessari reglugerð þegar sú starfsemi varðar grundvallarþætti á borð við kubbasamstæður og móttökubúnað sem virka með Galíleó sem mun greiða fyrir þróun nýtingarleiða þvert á geira atvinnulífsins. Þó skal slík fjármögnun hvorki grafa undan uppsetningu né nýtingu grunnvirkja sem er komið á fót innan ramma þessara áætlana.

10) Þar sem notkun leiðsögu um gervihnött hefur aukist á fjölmörgum sviðum atvinnulífsins myndi truflun í þjónustunni leiða til verulegs skaða fyrir nútímasamfélag og þar með taps fyrir marga atvinnurekendur. Enn fremur eru leiðsögukerfi um gervihnött viðkvæm grunnvirki sem hætt er við misnotkun vegna hernaðarlegrar þýðingar þeirra. Þessir þættir kunna að hafa áhrif á öryggi Sambandsins, aðildarríkja þess og borgara. Af þeim sökum ætti að hafa hliðsjón af öryggiskröfum við hönnun, þróun, uppsetningu og nýtingu þeirra grunnvirkja sem komið er á fót innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna í samræmi við viðteknar venjur.

11) Í Galíleóáætluninni er að finna skilgreiningaráfanga sem lokið hefur verið við, þróunar- og prófunaráfanga sem nær fram til ársins 2013, uppsetningaráfanga sem hófst árið 2008 og áætlað er að ljúki árið 2020 og nýtingaráfanga sem á að hefjast smám saman frá 2014–15 þannig að kerfið nái fullum rekstri árið 2020. Fjórir fyrstu rekstrarhæfu gervihnettirnir hafa verið smíðaðir og var komið á braut í þróunar- og prófunararáfanganum en ljúka ætti við alla gervihnattasamstæðuna í uppsetningaráfanganum og endurnýjun ætti að fara fram í nýtingaráfanganum. Þróa ætti og reka tengd grunnvirki á jörðu niðri í samræmi við þetta.

12) EGNOS-áætlunin hefur verið í nýtingaráfanga frá því að hafinn var rekstur opnu þjónustunnar og þjónustu sem miðar að öryggi mannslífa, annars vegar í október 2009 og hins vegar í mars 2011. Með fyrirvara um tæknilegar og fjárhagslegar takmarkanir og á grundvelli alþjóðasamninga væri hægt að víkka landfræðilega útbreiðslu á þjónustu EGNOS-kerfisins og láta hana ná til annarra svæða í heiminum, einkum yfirráðasvæða umsóknarlandanna, þriðju landa sem tengjast samevrópska loftrýminu (e. Single European Sky) og landa innan vébanda evrópsku nágrannastefnunnar. Þó ætti ekki að fjármagna slíka útvíkkun til annarra svæða í heiminum af fjárveitingum til Galíleó- og EGNOS-áætlananna samkvæmt reglugerð ráðsins (ESB, KBE) nr. 1311/2013 ([3]) og hún ætti ekki að tefja útvíkkun þjónustunnar til landsvæða aðildarríkjanna innan Evrópu.

13) Upphafleg útfærsla þjónustu Galíleóáætlunarinnar sem miðar að öryggi mannslífa, sem kveðið er á um í reglu-

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 frá 11. desember 2013 um að koma á fót Horizon 2020 — rammaáætlun fyrir rannsóknir og nýsköpun (2014–2020) og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 1982/2006/EB (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 104).

([3]) Reglugerð ráðsins (ESB, KBE) nr. 1311/2013 frá 2. desember 2013 um fjárhagsramma til margra ára fyrir tímabilið 2014–2020 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 884).

gerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 ([4]), hefur verið endursniðin til að tryggja rekstrarsamhæfi hennar við önnur hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi, svo bregðast megi með skilvirkum hætti við þörfum notenda þjónustu sem miðar að öryggi mannslífa og til að draga úr því hversu flókin nauðsynleg grunnvirki þurfa að vera, sem og áhættu og kostnaði vegna þeirra.

14) Til þess að sem flestir taki upp þjónustu EGNOS-áætlunarinnar sem miðar að öryggi mannslífa ætti að bjóða hana án beinna greiðslna frá notendum. Bjóða skal eftirtöldum þátttakendum í lögverndaðri almannaþjónustu innan Galíleóáætlunarinnar í skilningi ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1104/2011/ESB ([5]) hana án endurgjalds: aðildarríkjum, ráðinu, framkvæmdastjórninni, utanríkisþjónustu Evrópusambandsins og stofnunum Sambandsins með viðeigandi heimildir. Ekki ætti að líta svo á að gjaldleysi hafi áhrif á ákvæði er varða kostnað við starfsemi viðkomandi yfirvalds á sviði lögverndaðrar almannaþjónustu eins og mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 1104/2011/ESB.

15) Til þess að nýta sem best þá þjónustu sem látin er í té ættu kerfi, netkerfi og þjónusta á vegum Galíleó- og EGNOS-áætlananna að vera samrýmanleg og rekstrarsamhæfð hvert öðru og, eins og framast er unnt, við önnur gervihnattaleiðsögukerfi og hefðbundnar leiðir til þráðlausrar leiðsögu þegar mælt er fyrir um slíkan samrýmanleika og rekstrarsamhæfi í alþjóðasamningum, með fyrirvara um markmiðið um hernaðarlegt sjálfræði.

16) Þar sem Sambandið ber, að meginreglu til, ábyrgð á fullri fjármögnun Galíleó- og EGNOS-áætlananna ætti að gera ráð fyrir því að Sambandið eigi allar efnislegar og óefnislegar eignir sem verða til eða eru þróaðar innan ramma þessara áætlana. Til þess að framfylgja að fullu hvers kyns grundvallarréttindum varðandi eignarhald ætti að koma á nauðsynlegu fyrirkomulagi við núverandi eigendur, einkum hvað varðar grundvallarþætti í grunnvirkjum og öryggi þeirra. Skilningur ætti að liggja fyrir varðandi ákvæði um að eignarhald á óefnislegum eignum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, taka ekki til óefnislegra réttinda sem ekki er unnt að yfirfæra samkvæmt viðeigandi landslögum. Slíkt eignarhald Sambandsins ætti að vera með fyrirvara um möguleika þess, í samræmi við þessa reglugerð og þegar slíkt er talið eiga við eftir mat í einstökum tilvikum, á að gera þessa eignir aðgengilegar þriðju aðilum eða ráðstafa þeim. Einkum ætti Sambandið að geta yfirfært eignarhald eða leyfi hugverkaréttinda, sem leiðir af starfi innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna, til þriðju aðila. Til þess að greiða fyrir markaðsútbreiðslu gervihnattaleiðsögu er nauðsynlegt að tryggja að þriðju aðilar geti nýtt sér til hins ítrasta m.a. hugverkaréttindi, sem leiðir af Galíleó- og EGNOS-áætlununum, sem tilheyra Sambandinu, þ.m.t. á sviði félagslegra og efnahagslegra málefna.

17) Ákvæði um eignarhald, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hafa ekki áhrif á eignir sem verða til eða eru þróaðar utan Galíleó- og EGNOS-áætlananna. Þó kunna slíkar eignir stöku sinnum að varða framkvæmd áætlananna. Til þess að ýta undir þróun nýrrar tækni utan Galíleó- og EGNOS-áætlananna ætti framkvæmdastjórnin að hvetja þriðju aðila til að beina athygli sinni að viðeigandi óefnislegum eignum og ætti, þegar það kæmi áætlununum til góða, að semja um skilmála vegna viðeigandi nota á henni.

18) Sambandið ætti að fjármagna að fullu uppsetningar- og nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar og nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar. Þó ættu aðildarríkin, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 ([6]), að geta látið í té viðbótarfjármagn til Galíleó- og EGNOS-áætlananna eða aðstoð í fríðu, á grundvelli viðeigandi samninga, í því skyni að fjármagna viðbótarþætti í áætlununum, sem varða möguleg sértæk markmið hlutaðeigandi aðildarríkja. Þriðju lönd og alþjóðastofnanir ættu einnig að geta veitt framlög til áætlananna.

19) Til að tryggja áframhald og stöðugleika Galíleó- og EGNOS-áætlananna og með hliðsjón af Evrópuvídd þeirra og eðlislægum evrópskum virðisauka er þörf á nægilegu og reglubundnu fjármagni á fjárhagsáætlunartímabilum. Einnig er nauðsynlegt að tilgreina þá fjárhæð sem þörf er á frá 1. janúar 2014 til 31. desember 2020 til að ljúka uppsetningaráfanga Galíleóáætlunarinnar og nýtingaráföngum Galíleó- og EGNOS-áætlananna.

20) Í reglugerð (ESB, KBE) nr. 1131/2013 er úthlutað að hámarki 7071,73 milljónum evra á núvirði til fjármögnunar á starfsemi sem varðar Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar á tímabilinu frá 1. janúar 2014 til 31. desember 2020. Fyrir skýrleika sakir og til að auðvelda eftirlit með kostnaði skal sundurliða heildarfjárhæðina í nokkra flokka. Engu að síður ætti framkvæmdastjórnin, í þágu sveigjanleika og til að tryggja eðlilega starfsemi áætlananna, að geta fært fjármagn milli flokka. Í starfsemi innan ramma áætlananna ætti einnig að felast vernd kerfanna og rekstrar þeirra, þ.m.t. þegar gervihnöttum er skotið á loft. Með tilliti til þessa væri hægt að fjármagna framlag vegna kostnaðar við þjónustu, sem veitir slíka vernd, af þeim fjárveitingum sem er úthlutað til Galíleó- og EGNOS-áætlananna eftir því sem unnt er með því að fylgja stífri kostnaðarstjórnun og halda fullu samræmi

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 frá 9. júlí 2008 um nánari framkvæmd evrópsku áætlananna um leiðsögu um gervihnött (EGNOS og Galíleó) (Stjtíð. ESB L 196, 24.7.2008, bls. 1).

([5]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1104/2011/ESB frá 25. október 2011 um reglur varðandi aðgang að lögverndaðri almannaþjónustu um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar (Stjtíð. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 1).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 frá 25. október 2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 298, 26.10.2012, bls. 1).

við þá hámarksfjárhæð sem sett er fram í reglugerð (ESB, KBE) nr. 1311/2013. Slíkt framlag ætti einungis að nota til að útvega gögn og þjónustu en ekki til kaupa á grunnvirkjum. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um fjárhagsramma vegna áframhalds Galíleó- og EGNOS-áætlananna sem á að vera helsta viðmiðunarfjárhæð við árlega fjárlagagerð Evrópuþingsins og ráðsins, í skilningi 17. liðar samstarfssamningsins milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 2. desember 2013 um aga í stjórn fjármála, samstarf við fjárlagagerð og trausta fjármálastjórnun ([7]).

21) Tilgreina ætti í þessari reglugerð þá starfsemi sem fjárveitingar Sambandsins til Galíleó- og EGNOS-áætlananna fyrir tímabilið 2014-2020 eru veittar til. Þessar fjárveitingar ætti einkum að veita til starfsemi er tengist uppsetningaráfanga Galíleóáætlunarinnar, þ.m.t. starfsemi við stjórnun og eftirlit í þeim áfanga, og til starfsemi er tengist nýtingu þess kerfis sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, þ.m.t. aðgerðir sem fara á undan eða varða undirbúning fyrir nýtingaráfanga þeirrar áætlunar, sem og starfsemi er tengist nýtingu EGNOS-kerfisins. Þær ætti einnig að veita til að fjármagna tiltekna aðra starfsemi sem þörf er á til að stýra og ná markmiðum Galíleó- og EGNOS-áætlananna, einkum stuðning við rannsóknir og þróun á grundvallarþáttum, s.s. kubbasamstæðum og móttökubúnaði sem virka með Galíleó, þ.m.t., eins og við á, hugbúnaðareiningar fyrir staðarákvörðun og eftirlit með heilleika. Þessir þættir eru skilflötur milli þeirrar þjónustu sem grunnvirkin bjóða og nýtingarleiða á síðari stigum og greiða fyrir þróun nýtingarleiða í öllum geirum atvinnulífsins. Þróun þeirra virkar sem hvati til að hámarka félagslegan og hagrænan ávinning þar sem hún greiðir fyrir markaðsútbreiðslu á þeirri þjónustu sem boðin er. Framkvæmdastjórnin ætti að gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu á hverju ári um þá kostnaðarstýringaráætlun sem er fylgt.

22) Mikilvægt er að benda á að í fjárfestingar- og rekstrarkostnaði kerfanna er, samkvæmt mati fyrir tímabilið 2014–2020, ekki gert ráð fyrir ófyrirséðum fjárskuldbindingum sem Sambandið gæti þurft að taka á sig, fyrst og fremst þeim sem tengjast bótaábyrgð sem rekja má til virkni þjónustunnar eða eignarhalds Sambandsins á kerfunum, einkum að því er varðar hvers kyns bilanir í kerfunum. Fjallað er um þessar skuldbindingar í sérstakri greiningu framkvæmdastjórnarinnar.

23) Einnig ætti að benda á að þær fjárveitingar sem ráðgerðar eru samkvæmt þessari reglugerð taka ekki til verka sem eru fjármögnuð með fjármunum sem er úthlutað til Horizon 2020, s.s. í tengslum við þróun nýtingarleiða sem byggjast á kerfunum. Slík verk munu stuðla að sem bestri nýtingu á þeirri þjónustu sem er látin í té í tengslum við Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar, til að tryggja góða félagslega og efnahagslega ávöxtun af fjárfestingum Sambandsins og til að auka verkþekkingu atvinnufyrirtækja í Sambandinu að því er varðar gervihnattaleiðsögutækni. Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja gagnsæi og skýrleika varðandi hinar ýmsu fjármögnunarleiðir til mismunandi þátta áætlananna.

24) Enn fremur ættu tekjur af kerfunum, einkum af þjónustu á viðskiptagrundvelli sem er veitt af kerfinu sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, að renna til Sambandsins og bæta því þannig upp að nokkru þær fjárfestingar sem það hefur áður lagt í og nota ætti þessar tekjur til að styðja við markmið Galíleó- og EGNOS-áætlananna. Einnig er hægt að ákveða aðferð við að skipta tekjunum í samningum sem gerðir eru við fyrirtæki í einkageiranum.

25) Til að koma í veg fyrir að kostnaður fari fram úr áætlun og tafir, sem hafa áður haft áhrif á framvindu Galíleó- og EGNOS-áætlananna, þarf að auka viðleitni til að stýra áhættu sem kann að leiða til of mikils kostnaðar og/eða tafa eins og Evrópuþingið fór fram á í ályktun sinni frá 8. júní 2011 um endurskoðun evrópsku áætlananna um gervihnattaleiðsögu á miðju tímabilinu: mat á framkvæmd, áskoranir í framtíðinni og sjónarmið varðandi fjármögnun ([8]) og eins og fram kemur í niðurstöðum ráðsins frá 31. mars 2011 og samkvæmt orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 29. júní 2011 sem ber yfirskriftina „Fjárhagsáætlun fyrir Evrópu 2020“.

26) Traustir opinberir stjórnunarhættir Galíleó- og EGNOS-áætlananna útheimta í fyrsta lagi skýra skiptingu ábyrgðarsviða og verkefna, einkum á milli framkvæmdastjórnarinnar, Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnunar Evrópu, og í öðru lagi að stjórnunarhættir verði aðlagaðir í áföngum að rekstrarlegum kröfum kerfanna.

27) Í ljósi þess að framkvæmdastjórnin kemur fram fyrir hönd Sambandsins sem annast eitt, að meginreglu til, fjármögnun Galíleó- og EGNOS-áætlananna og hefur eignarhald yfir kerfunum, ætti hún að bera ábyrgð á framvindu áætlananna og hafa yfirumsjón með þeim. Hún ætti að stýra því fjármagni sem er úthlutað til áætlananna samkvæmt þessari reglugerð, hafa umsjón með framkvæmd allrar starfsemi innan áætlananna og tryggja skýra skiptingu ábyrgðarsviða og verkefna, einkum á milli Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnunar Evrópu. Til samræmis við það ætti að fela framkvæmdastjórninni sérverkefni til viðbótar við þau verkefni sem tengjast þessum almennu ábyrgðarsviðum og öðrum verkefnum sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð. Til að nýta fjármagn

([7]) Stjtíð. ESB C 420, 20.12.2013, bls. 1.

([8]) Stjtíð. ESB C 380 E, 11.12.2012, bls. 84.

og þekkingu hinna ýmsu hagsmunaaðila sem best ætti hún að geta falið öðrum tiltekin verkefni á grundvelli framsalssamninga í samræmi við reglugerð (ESB, KBE) nr. 966/2012.

28) Í ljósi mikilvægis grunnvirkja á jörðu niðri fyrir Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar og áhrifa þeirra á öryggi kerfanna ætti eitt af sérverkefnum framkvæmdastjórnarinnar að vera að ákvarða staðsetningu grunnvirkjanna. Uppsetning grunnvirkja kerfanna á jörðu niðri ætti áfram að fylgja opnu og gagnsæju ferli. Ákvarða ætti staðsetningu slíkra grunnvirkja með hliðsjón af landfræðilegum og tæknilegum takmörkunum er tengjast bestu landfræðilegu dreifingu grunnvirkja á jörðu niðri og mögulegum fyrirliggjandi mannvirkjum og búnaði sem henta til þeirra verkefna sem um ræðir, svo og tryggja að skilyrði varðandi öryggiskröfur fyrir hverja jarðstöð séu uppfyllt í hverju aðildarríki.

29) Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi var komið á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 912/2010 ([9]) í því skyni að ná markmiðum Galíleó- og EGNOS-áætlananna og koma tilteknum verkefnum, er varða framvindu áætlananna, til framkvæmda. Hún er sérstofnun Sambandsins og fellur, sem aðili í skilningi reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012, undir þær skuldbindingar sem eiga við um stofnanir Sambandsins. Fela ætti henni tiltekin verkefni í tengslum við öryggi áætlana og mögulega tilnefningu hennar sem lögbærs yfirvalds á sviði lögverndaðrar almannaþjónustu. Hún ætti einnig að stuðla að kynningu og markaðssetningu kerfanna, m.a. með því að koma á samskiptum við notendur og hugsanlega notendur þeirrar þjónustu sem boðin er innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna og hún ætti að safna upplýsingum um kröfur þeirra og þróun á markaði fyrir gervihnattaleiðsögu. Enn fremur ætti hún að sinna verkefnum sem framkvæmdastjórnin felur henni á grundvelli eins eða fleiri framsalssamninga sem taka til ýmiss konar sérverkefna er tengjast áætlununum, einkum verkefnum sem tengjast nýtingaráföngum kerfanna, þ.m.t. rekstrarleg stjórnun áætlananna, kynning nýtingarleiða og þjónustu á markaði fyrir gervihnattarleiðsögu og kynning á þróun grundvallarþátta er varða áætlanirnar. Til þess að framkvæmdastjórnin geti, sem fulltrúi Sambandsins, beitt að fullu heimildum sínum til eftirlits ættu að vera í framsalssamningum almenn skilyrði varðandi meðferð fjármuna sem Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi er falið.

Yfirfærsla á ábyrgð til Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, vegna verkefna er varða rekstrarlega stjórnun Galíleó- og EGNOS-áætlananna og nýtingu þeirra, ætti að fara fram í áföngum og vera háð því að skilyrði að viðeigandi endurskoðun á yfirfærslunni sé lokið með fullnægjandi hætti og því að Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi hafi burði til að takast á því slík verkefni, til þess að tryggja áframhald þessara áætlana. Yfirfærslan ætti að fara fram 1. janúar 2014 að því er EGNOS-áætlunina varðar; gert er ráð fyrir að þetta eigi sér stað á árinu 2016 að því er Galíleóáætlunina varðar.

30) Hvað uppsetningaráfanga Galíleóáætlunarinnar varðar ætti Sambandið að gera framsalssamning við Geimvísindastofnun Evrópu þar sem fram koma verkefni stofnunarinnar í þeim áfanga. Framkvæmdastjórnin ætti, sem fulltrúi Sambandsins, að gera sitt ítrasta til að ljúka gerð framsalssamnings innan sex mánaða frá þeim degi er þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Til þess að framkvæmdastjórnin geti beitt að fullu heimildum sínum til eftirlits ættu að vera í framsalssamningnum almenn skilyrði varðandi meðferð fjármuna sem Geimvísindastofnun Evrópu eru faldir. Hvað varðar þá starfsemi sem einungis Sambandið fjármagnar ættu slík skilyrði að tryggja eftirlit í þeim mæli sem er sambærilegt við það sem krafist yrði ef Geimvísindastofnun Evrópu væri sérstofnun Sambandsins.

31) Hvað nýtingaráfanga Galíleó- og EGNOS-áætlananna varðar ætti Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi að koma á samkomulagi um vinnutilhögun við Geimvísindastofnun Evrópu þar sem sett eru fram verkefni hinnar síðarnefndu við þróun síðari kynslóða af kerfunum og vegna tæknilegs stuðnings við núverandi kynslóð kerfanna. Þetta samkomulag ætti að uppfylla skilyrði reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012. Það ætti ekki að taka til hlutverks Geimvísindastofnunar Evrópu hvað varðar starfsemi á sviði rannsókna og tækni eða fyrri áfanga starfsemi á sviði framþróunar og rannsókna er tengist grunnvirkjum sem komið er á fót innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna. Fjármagna ætti slíka starfsemi utan þeirra fjárveitinga sem er úthlutað til áætlananna, s.s. með fjármagni sem er úthlutað til Horizon 2020.

32) Ábyrgð á framvindu Galíleó- og EGNOS-áætlananna felur m.a. í sér ábyrgð á öryggi þeirra og á öryggi kerfa þeirra og rekstrar. Enda þótt Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi séu falin tiltekin verkefni er tengjast öryggismálum ber framkvæmdastjórnin ábyrgð á öryggismálum, nema við beitingu sameiginlegrar aðgerðar ráðsins 2004/552/SSUÖ ([10]) sem nauðsynlegt er að endurskoða til að endurspegla breytingar á Galíleó- og EGNOS-áætlununum, stjórnun þeirra og breytingar á sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins sem leiðir af Lissabon-sáttmálanum. Það er á ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar að koma á fót fyrirkomulagi til að tryggja viðeigandi samræmingu milli mismunandi aðila sem bera ábyrgð á öryggismálum.

33) Framkvæmdastjórnin ætti að hafa samráð við viðeigandi öryggissérfræðinga aðildarríkjanna við beitingu þessarar reglugerðar.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 912/2010 frá 22. september 2010 um að koma á fót Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1321/2004 um að koma á fót stofnunum til að annast rekstur evrópsku áætlananna um fjarleiðsögu um gervihnött og um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 11).

([10]) Sameiginleg aðgerð ráðsins 2004/552/SSUÖ frá 12. júlí 2004 um þætti í starfrækslu evrópska fjarleiðsögukerfisins um gervihnött sem hafa áhrif á öryggi Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 246, 20.7.2004, bls. 30).

34) Í ljósi sértækrar sérþekkingar utanríkisþjónustu ESB og reglulegra samskipta hennar við stjórnvöld í þriðju löndum og alþjóðastofnanir er hún í aðstöðu til að aðstoða framkvæmdastjórnina við þau verkefni hennar sem varða öryggi kerfanna og Galíleó- og EGNOS-áætlananna á sviði samskipta við önnur ríki í samræmi við ákvörðun ráðsins 2010/427/ESB ([11]). Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja að utanríkisþjónusta ESB sé í fullum tengslum við þá starfsemi hennar sem varðar framkvæmd verkefna er tengjast öryggismálum á sviði samskipta við önnur ríki. Í þeim tilgangi ætti að láta utanríkisþjónustu ESB í té allan nauðsynlegan tæknilegan stuðning.

35) Til að tryggja örugga dreifingu upplýsinga innan ramma þessarar reglugerðar ættu viðeigandi reglur um öryggismál að veita ákveðna vernd fyrir trúnaðarupplýsingar ESB, sem jafngilda því sem kveðið er á um í reglum um öryggismál sem settar eru fram í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE ([12]) og reglum ráðsins um öryggismál sem settar eru fram í viðaukunum við ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB ([13]). Hvert aðildarríki ætti að tryggja að öryggisreglur ríkisins taki til allra einstaklinga, sem eru búsettir á yfirráðasvæði þess, og allra lögaðila, með staðfestu á yfirráðasvæði þess, sem koma að trúnaðarupplýsingum ESB varðandi Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar. Líta ætti á öryggisreglur Geimvísindastofnunar Evrópu og ákvörðun æðsta fulltrúa Sambandsins í utanríkis- og öryggismálum ([14]) frá 15. júní 2011 sem jafngildar þeim reglum um öryggismál sem eru settar fram í viðaukanum við ákvörðun 2001/844/EB, KSE, KBE og reglum um öryggismál sem eru settar fram í viðaukunum við ákvörðun 2013/488/ESB.

36) Þessi reglugerð er með fyrirvara um fyrirliggjandi og síðari reglur um aðgang að skjölum sem eru samþykktar í samræmi við 3. mgr. 15. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Enn fremur ætti ekki að skilja þessa reglugerð svo að hún feli í sér skuldbindingu aðildarríkja um að líta fram hjá eigin stjórnskipunarreglum hvað varðar aðgang að skjölum.

37) Við úthlutun fjármuna Sambandsins til Galíleó- og EGNOS-áætlananna í formi hámarksfjárhæðar sem framkvæmdastjórnin má ekki fara fram úr er mikilvægt að beitt sé skilvirkum verklagsreglum um opinber innkaup og einkum samningsgerð til þess að tryggja bestu mögulegu nýtingu fjármuna, fullnægjandi þjónustu, eðlilega starfsemi áætlananna, góða áhættustjórnun og að fylgt sé þeirri tímaáætlun sem sett er fram. Hlutaðeigandi samningsyfirvald ætti að gera sitt ítrasta til að uppfylla þessar kröfur.

38) Þar sem Sambandið mun að meginreglu til fjármagna Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar ættu opinber innkaup á grundvelli áætlananna að vera í samræmi við reglur Sambandsins um opinbera samninga og miða fyrst og fremst að því að fá besta hlutfall milli gæða og verðs, stýra kostnaði, draga úr áhættu, auka skilvirkni og reiða sig síður á aðeins einstakan birgi. Tryggja ætti opinn aðgang og sanngjarna samkeppni í allri aðfangakeðjunni og möguleika á jafnvægri þátttöku atvinnufyrirtækja á öllum stigum, þ.m.t. einkum nýrra aðila og lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Forðast ætti mögulega misnotkun á markaðsráðandi stöðu og að reiða sig á einstaka birgja í langan tíma. Til að draga úr áhættu sem tengist áætlununum, forðast að reiða sig á einstakan birgi og tryggja betri heildarstjórnun á áætlununum, kostnaði þeirra og tímaáætlunum ætti að leitast við að skipta við marga birgja þegar það á við. Enn fremur ætti að viðhalda þróun evrópsks atvinnulífs og efla á öllum sviðum sem tengjast leiðsögu um gervihnött í samræmi við alþjóðasamninga sem Sambandið er aðili að. Draga ætti svo sem kostur er úr hættu á því að staðið verði illa við gerða samninga eða alls ekki. Samningsaðilar ættu í þessu skyni að sýna fram á að þeir geti staðið við samninga með hliðsjón af þeim skuldbindingum sem þeir takast á hendur og tímalengd samningsins. Af þeim sökum ættu samningsyfirvöld að tilgreina, þegar það á við, kröfur varðandi áreiðanleika í afhendingu og veitingu þjónustu.

Að auki er samningsaðilum heimilt, þegar um er að ræða kaup á viðkvæmri vöru og þjónustu, að setja fram sértækar kröfur varðandi slík kaup, einkum með það í huga að tryggja öryggi upplýsinga. Atvinnufyrirtækjum í Sambandinu skal vera heimilt að skipta við aðila utan Evrópu til að fá tiltekna íhluti og þjónustu þegar sýnt hefur verið fram á verulegan ávinning með tilliti til gæða og verðs, að teknu tilliti til hernaðarlegs mikilvægis áætlananna og öryggis- og útflutningseftirlitskrafna Sambandsins. Nýta skal opinberar fjárfestingar og reynslu og getu fyrirtækja, þ.m.t. þá sem fæst meðan á skilgreiningar-, þróunar- og prófunaráfanga áætlananna stendur, jafnframt því að tryggja að ekki verði brotið í bága við reglur um samkeppnisútboð.

39) Til þess að geta betur metið heildarkostnað við framleiðsluvöru, þjónustu eða vinnu, sem boðin er út, þ.m.t. rekstrarkostnað til lengri tíma, ætti við innkaupin, alltaf þegar það á við, að hafa hliðsjón af heildarkostnaði á vistferli vörunnar, þjónustunnar eða vinnunnar, sem

([11]) Ákvörðun ráðsins 2010/427/ESB frá 26. júlí 2010 um skipulag og starfshætti utanríkisþjónustu Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 30).

([12]) 2001/844/EB, KSE, KBE: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 29. nóvember 2001 um breytingu á innri starfsreglum (Stjtíð. EB L 317, 3.12.2001, bls. 1).

([13]) 2013/488/ESB: Ákvörðun ráðsins frá 23. september 2013 um reglur varðandi öryggismál til verndar trúnaðarupplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 274, 15.10.2013, bls. 1).

([14]) Stjtíð. ESB C 304, 15.10.2011, bls. 7.

boðin er út, með því að nota nálgun kostnaðarhagkvæmni, s.s. kostnað á öllum vistferlinum þegar hafin eru innkaup á grundvelli viðmiðunarinnar um fjárhagslega hagkvæmasta tilboðið. Í því skyni ætti samningsyfirvaldið að ganga úr skugga um að getið sé sérstaklega þeirrar aðferðafræði sem á að nota til að reikna kostnað við vistferil vöru, þjónustu eða vinnu í útboðsgögnunum eða útboðstilkynningunni og þar sé gert ráð fyrir því að nákvæmni upplýsinga frá bjóðendum sé sannreynd.

40) Leiðsaga um gervihnött er flókin og síbreytileg tækni. Þetta leiðir til óvissu og áhættu í opinberum samningum, sem eru gerðir innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna, að því marki sem slíkir samningar kunna að fela í sér skuldbindingar um búnað eða þjónustu til langs tíma. Þessi sérkenni krefjast þess að gripið sé til sértækra ráðstafana varðandi opinbera samninga sem gilda auk þeirra reglna sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB, KBE) nr. 966/2012. Þannig ætti samningsyfirvaldið að vera fært um að jafna aðstöðu aðila þegar eitt fyrirtæki eða fleiri hafa haft, áður en til útboðs kemur, aðgang að trúnaðarupplýsingum um starfsemi sem tengist útboðinu. Það ætti að vera mögulegt að úthluta samningi í formi skilyrts áfangagreiðslusamnings, setja fram breytingar undir vissum kringumstæðum í tengslum við framkvæmdastöðu eða jafnvel setja lágmarksumfang vegna undirverktakastarfsemi. Loks er ekki alltaf hægt, vegna tæknilegrar óvissu sem einkennir Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar, að spá nákvæmlega fyrir um samningsfjárhæðir og því er æskilegt að gera samninga á sérstöku formi sem mælir ekki fyrir um fast verð og felur í sér ákvæði til að tryggja fjárhagslega hagsmuni Sambandsins.

41) Taka ætti mið af því, í samræmi við 3. mgr. 4. gr. sáttmálans um Evrópusambandið, að aðildarríkin ættu ekki að gera ráðstafanir sem gætu skaðað Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar eða þjónustuna. Einnig ætti að taka það skýrt fram að hlutaðeigandi aðildarríki ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja vernd þeirra jarðstöðva sem er komið á fót á yfirráðasvæðum þeirra. Enn fremur ættu aðildarríki og framkvæmdastjórnin að vinna saman og með viðeigandi alþjóðlegum aðilum og stjórnvöldum til að tryggja að nauðsynlegt fjarskiptatíðniróf fyrir kerfið, sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, liggi fyrir og njóti verndar svo unnt sé hefja fulla þróun og framkvæmd nýtingarleiða sem byggjast á því kerfi, í samræmi við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 243/2012/ESB ([15]).

42) Í ljósi hnattræns eðlis kerfanna er grundvallaratriði að Sambandið gangi til samninga við þriðju lönd og alþjóðastofnanir í tengslum við Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar skv. 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, einkum til að tryggja snurðulausa framkvæmd þeirra, greiða úr vissum álitaefnum í tengslum við öryggi og gjaldtöku, hámarka þá þjónustu sem borgurum Sambandsins er veitt og uppfylla þarfir þriðju landa og alþjóðastofnana. Einnig er gagnlegt, ef nauðsyn krefur, að aðlaga fyrirliggjandi samninga að breytingum á Galíleó- og EGNOS-áætlununum. Við undirbúning og framkvæmd þessara samninga getur framkvæmdastjórnin leitað eftir aðstoð utanríkisþjónustu ESB, Geimvísindastofnunar Evrópu og Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi innan ramma þeirra verkefna sem þeim eru fengin samkvæmt þessari reglugerð.

43) Staðfesta ætti að framkvæmdastjórnin getur, eftir því sem þörf og nauðsyn krefur, leitað eftir tækniaðstoð frá tilteknum utanaðkomandi aðilum við framkvæmd verkefna sinna sem ekki eru á sviði reglusetningar. Aðrir aðilar, sem taka þátt í opinberri stjórnun Galíleó- og EGNOS-áætlananna, geta einnig nýtt sér þessa sömu tækniaðstoð við framkvæmd þeirra verkefna sem þeim eru falin samkvæmt þessari reglugerð.

44) Sambandið byggist á virðingu fyrir grundvallarréttindum og í 7. og 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi er einkum á skýran hátt viðurkenndur grundvallarréttur til einkalífs og verndar persónuupplýsinga. Vernd persónuupplýsinga og einkalífs ættu að vera tryggð innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna.

45) Vernda ætti fjárhagslega hagsmuni Sambandsins með því gera ráðstafanir, þar sem gætt er meðalhófs, á meðan á útgjaldatímabilinu stendur, þ.m.t. með því að koma í veg fyrir, koma upp um og rannsaka misfellur, endurheimta fjármuni sem hafa glatast, verið ranglega greiddir eða notaðir á rangan hátt og, eftir því sem við á, með beitingu stjórnsýslulegra og fjárhagslegra viðurlaga í samræmi við reglugerð (ESB, KBE) nr. 966/2012.

46) Nauðsynlegt er að tryggja að Evrópuþingið og ráðið fái reglulega upplýsingar um framkvæmd Galíleó- og EGNOS-áætlananna, einkum að því er varðar áhættustýringu, kostnað, tímaáætlun og frammistöðu. Enn fremur munu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin koma saman í Galíleóumræðuhópi milli stofnanna í samræmi við sameiginlega yfirlýsingu um Galíleóumræðuhópinn milli stofnana ásamt þessari reglugerð.

47) Framkvæmdastjórnin ætti að annast matsgerðir er byggist á samþykktum mælikvörðum í því skyni að meta árangur og skilvirkni ráðstafana sem gerðar eru til að ná markmiðum Galíleó- og EGNOS-áætlananna.

([15]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 243/2012/ESB frá 14. mars 2012 um að koma á stefnuáætlun til margra ára varðandi fjarskiptatíðniróf (Stjtíð. ESB L 81, 21.3.2012, bls. 7).

48) Til að tryggja öryggi kerfanna og rekstur þeirra ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins hvað varðar mikilvæg markmið sem eru nauðsynleg til að tryggja öryggi kerfanna og rekstur þeirra. Það er einkar mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð á meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

49) Til að tryggja samræmd skilyrði vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([16]).

50) Þar eð traustir opinberir stjórnunarhættir krefjast samræmis í stjórnun Galíleó- og EGNOS-áætlananna, hraðari ákvarðanatöku og jafns aðgangs að upplýsingum geta fulltrúar Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnunar Evrópu tekið þátt í starfi nefndarinnar um evrópskar áætlanir um hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir kölluð „nefndin“) sem komið var á fót til að aðstoða framkvæmdastjórnina. Af sömu ástæðum ættu fulltrúar þriðju landa og alþjóðastofnanir, sem hafa gert alþjóðlegan samning við Sambandið, að geta tekið þátt í starfi nefndarinnar með fyrirvara um öryggistakmarkanir og eins og kveðið er á um í slíkum samningi. Þessir fulltrúar Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, Geimvísindastofnunar Evrópu, þriðju landa og alþjóðastofnana hafa ekki heimild til að taka þátt í atkvæðagreiðslum nefndarinnar.

51) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að koma á og nýta leiðsögukerfi um gervihnött, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna þess að ekkert eitt aðildarríki hefur til þess nægilega mikið fjármagn eða tæknilega getu sakir umfangs þess og áhrifa er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

52) Sameiginlega fyrirtækið Galíleó, sem var komið á fót með reglugerð ráðsins (EB) nr. 876/2002 ([17]), hætti starfsemi 31. desember 2006. Því ætti að fella reglugerð (EB) nr. 876/2002 úr gildi.

53) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að leggja mat á Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar, vegna umfangs breytinga sem gera þarf á reglugerð (EB) nr. 683/2008 og í þágu skýrleika og réttarvissu ætti að fella reglugerð (EB) nr. 683/2008 úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um innleiðingu og nýtingu kerfa innan evrópskra áætlana um leiðsögu um gervihnött, sér í lagi reglur sem varða stjórnunarhætti og fjárframlög Sambandsins.

2. gr.

Evrópsku leiðsögukerfin um gervihnött og áætlanir þar að lútandi

1. Evrópsku Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar um leiðsögu um gervihnött skulu taka til allrar starfsemi sem er nauðsynleg til að skilgreina, þróa, sannreyna, smíða, starfrækja, endurnýja og bæta evrópsku leiðsögukerfin um gervihnött, nánar tiltekið kerfið sem komið var á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar og EGNOS-kerfið, og til að tryggja öryggi þeirra og rekstrarsamhæfi.

Áætlanirnar skulu einnig miða að því að hámarka félagslegan og hagrænan ávinning af evrópsku leiðsögukerfunum um gervihnött, einkum með því að ýta undir notkun kerfanna og stuðla að því að þróa nýtingarleiðir og þjónustu sem byggjast á kerfunum.

2. Kerfið, sem komið er á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, skal vera borgaralegt kerfi undir borgaralegri stjórn og vera sjálfstætt grunnvirki hnattræns gervihnattaleiðsögukerfis (GNSS) sem samanstendur af samstæðu gervihnatta og hnattrænu netkerfi jarðstöðva.

3. EGNOS-kerfið er svæðisbundið grunnvirki gervihnattaleiðsögukerfis sem vaktar og leiðréttir opin merki sem núverandi hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi senda út og enn fremur opin merki frá kerfinu sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar um leið og þau bjóðast. Það samanstendur af jarðstöðvum og nokkrum ratsjársvörum á sístöðugervihnöttum.

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

([17]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 876/2002 frá 21. maí 2002 um að koma á fót sameiginlega fyrirtækinu Galíleó (Stjtíð. EB L 138, 28.5.2002, bls. 1).

4. Sértæku markmiðin með Galíleóáætluninni skulu vera þau að tryggja að merkin sem kerfið, sem komið er á fót innan ramma þeirrar áætlunar, sendir frá sér megi nýta í eftirfarandi tilgangi:

a) að bjóða opna þjónustu (e. open service – OS), sem er ókeypis fyrir notandann og veitir upplýsingar um staðsetningu og samstillingu sem eru einkum ætlaðar fyrir umfangsmiklar nýtingarleiðir fyrir leiðsögu um gervihnött,

b) að leggja til, með merkjum frá opinni þjónustu Galíleó og/eða í samstarfi við önnur leiðsögukerfi um gervihnött, heildstæða eftirlitsþjónustu sem beinist að notendum búnaðar fyrir öryggi mannslífa í samræmi við alþjóðlega staðla,

c) að bjóða þjónustu á viðskiptagrundvelli (e. commercial service – CS) fyrir þróun nýtingarleiða í atvinnuskyni eða í viðskiptalegum tilgangi með meiri afkastagetu og verðmætari gögnum en fæst með opnu þjónustunni,

d) að bjóða lögverndaða almannaþjónustu (e. public regulated service – PRS), sem er einungis fyrir þá sem hafa fengið heimild stjórnvalda til notkunar, fyrir viðkvæmar nýtingarleiðir sem kalla á samfellda þjónustu án endurgjalds fyrir aðildarríkin, ráðið, framkvæmdastjórnina, utanríkisþjónustu Evrópusambandsins og, eftir því sem við á, stofnanir Sambandsins með viðeigandi heimildir; þessi þjónusta notar sterk dulkóðuð merki. Hvort krefja eigi aðra þátttakendur lögverndaðrar almannaþjónustu sem um getur í 2. gr. ákvörðunar nr. 1104/2011/ESB um greiðslu skal meta í hverju tilviki fyrir sig og tilgreina skal viðeigandi ákvæði í samningunum sem gerðir eru skv. 5. mgr. 3. gr. þeirrar ákvörðunar,

e) að taka þátt í stuðningsþjónustu við leit og björgun (e. search and rescue support service – SAR) Cospas-Sarsat-gervihnattakerfisins með því að greina neyðarmerki frá radíóvitum og miðla skilaboðum til þeirra.

5. Sérstök markmið með Galíleóáætluninni eru þau að tryggja að merkin, sem EGNOS-kerfið sendir út, megi nýta í eftirfarandi tilgangi:

a) að bjóða opna þjónustu, sem er ókeypis fyrir notandann og veitir upplýsingar um staðsetningu og samstillingu sem aðallega eru ætlaðar fyrir umfangsmiklar nýtingarleiðir fyrir leiðsögu um gervihnött á svæðinu sem EGNOS-kerfið nær til.

b) að bjóða þjónustu til að miðla gögnum í viðskiptaskyni, nánar til tekið þjónustu EGNOS-kerfisins vegna aðgangs að gögnum (EDAS) til að stuðla að þróun nýtingarleiða í atvinnuskyni eða í viðskiptalegum tilgangi með meiri afkastagetu og verðmætari gögnum en fást með opnu þjónustunni,

c) að bjóða þjónustu sem miðar að öryggi mannslífa (SoL) og beinist sérstaklega að þeim notendum sem óhjákvæmilega þurfa á öryggi að halda. Þessi þjónusta, sem er veitt án þess að þurfa að greiða bein notendagjöld, uppfyllir einkum kröfur tiltekinna geira um samfelldni, tiltækileika og nákvæmni og nær einnig til heilleikaboða sem vara notandann við bilun í kerfum sem EGNOS-kerfið styrkir eða merkja um að farið sé út fyrir vikmörk, á því svæði sem kerfið nær til.

Forgangsatriði er að veita þessa þjónustu á landsvæðum aðildarríkjanna innan Evrópu, eins fljótt og auðið er.

Með fyrirvara um tæknilega hagkvæmni og á grundvelli alþjóðasamninga væri hægt að víkka landfræðilega útbreiðslu EGNOS-kerfisins út til annarra svæða í heiminum, einkum yfirráðasvæða umsóknarlandanna, þriðju landa sem tengjast samevrópska loftrýminu (e. Single European Sky) og landa innan evrópsku nágrannastefnunnar. Ekki skal greiða kostnað við þessa útvíkkun, þ.m.t. tengdan nýtingarkostnað, af því fjármagni sem um getur í 9. gr. Slík útvíkkun skal ekki tefja útvíkkun landfræðilegrar útbreiðslu EGNOS-kerfisins til landsvæða aðildarríkjanna innan Evrópu.

3. gr.

Áfangar Galíleóáætlunarinnar

Í Galíleóáætluninni skulu vera eftirfarandi áfangar:

a) skilgreiningaráfangi þegar skipulag kerfisins var hannað og þættir þess ákveðnir, sem lauk árið 2001,

b) þróunar- og prófunaráfangi, sem áætlað er að ljúki eigi síðar en 31. desember 2013, sem felur í sér byggingu og geimskot fyrstu gervihnattanna, að koma á fót fyrsta grunnvirkinu á jörðu niðri og alla vinnu og nauðsynlegar aðgerðir til að sannreyna kerfið á sporbraut,

c) útfærsluáfangi, sem skal vera lokið eigi síðar en 31. desember 2020, sem felur í sér:

   i. smíði, uppsetningu og vernd allra grunnvirkja í geimnum, einkum allra gervihnatta sem nauðsynlegir eru til að ná þeim tilteknu markmiðum, sem um getur í 4. mgr. 2. gr., og þeirra varagervihnatta sem þörf er á ásamt tilheyrandi viðhaldi og rekstri sem tengist þróun þeirra,

   ii. smíði, uppsetningu og vernd allra grunnvirkja á jörðu niðri, einkum grunnvirkja sem þarf til að stjórna gervihnöttunum og vinna fjarleiðsögugögn um gervihnött, sem og þjónustumiðstöðva og annarra miðstöðva á jörðu niðri, og tengt viðhald og rekstur sem tengist þróun þeirra,

iii. undirbúning fyrir nýtingaráfanga, þ.m.t. undirbúningsstarf sem tengist því að veita þjónustuna sem um getur í 4. mgr. 2. gr.,

d) í nýtingaráfanga felst:

i. stjórnun, viðhald, stöðugar úrbætur, framþróun og vernd grunnvirkja í geimnum, þ.m.t. stjórnun endurnýjunar og úreldingar,

ii. stjórnun, viðhald, stöðugar úrbætur, framþróun og vernd grunnvirkja á jörðu niðri, einkum þjónustumiðstöðva og annarra miðstöðva á jörðu niðri, netkerfa og svæða, þ.m.t. stjórnun endurnýjunar og úreldingar,

iii. þróun framtíðarkynslóða kerfisins og framþróun þjónustunnar sem um getur í 4. mgr. 2. gr.,

iv. vottun og stöðlun þeirrar starfsemi sem tengist áætluninni,

v. veiting og markaðssetning þjónustunnar sem um getur í 4. mgr. 2. gr.,

vi. samstarf við önnur hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi og

vii. öll önnur starfsemi sem þarf til að þróa kerfið og tryggja að áætlunin gangi snurðulaust fyrir sig.

Hefja skal nýtingaráfangann í áföngum á tímabilinu 2014–2015 með upphafsþjónustu fyrir opna þjónustu, þjónustu varðandi leitar- og björgunarstarf og lögverndaða almannaþjónustu. Þessi upphafsþjónusta skal bætt í áföngum og önnur starfsemi, sem tilgreind er í sérstöku markmiðunum, sem um getur í 4. mgr. 2. gr., skal koma til framkvæmda í áföngum með það að markmiði að fullri starfhæfni verði náð eigi síðar en 31. desember 2020.

4. gr.

Nýtingaráfangi EGNOS-kerfisins

Nýtingaráfangi EGNOS-kerfisins felst aðallega í:

a) stjórnun, viðhaldi, stöðugum úrbótum, framþróun og vernd grunnvirkja í geimnum, þ.m.t. stjórnun endurnýjunar og úreldingar,

b) stjórnun, viðhaldi, stöðugum úrbótum, framþróun og vernd grunnvirkja á jörðu niðri, einkum netkerfa, svæða og stuðningsaðstöðu, þ.m.t. stjórnun endurnýjunar og úreldingar,

c) þróun framtíðarkynslóða kerfisins og framþróun þjónustunnar sem um getur í 5. mgr. 2. gr.,

d) vottunar- og stöðlunarstarfsemi sem tengist áætluninni,

e) veiting og markaðssetning þjónustunnar sem um getur í 5. mgr. 2. gr.,

f) öllum þáttum sem renna stoðum undir áreiðanleika kerfisins og nýtingu þess,

g) samræmingarstarfi í tengslum við að ná fram sértæku markmiðunum samkvæmt annarri og þriðju undirgrein 5. mgr. 2. gr.

5. gr.

Samrýmanleiki og rekstrarsamhæfi kerfanna

1. Kerfin, netkerfin og þjónustan sem leiðir af Galíleó- og EGNOS-áætlununum skulu vera samrýmanleg og rekstrarsamhæf út frá tæknilegu sjónarmiði.

2. Kerfin, netkerfin og þjónustan sem leiðir af Galíleó- og EGNOS-áætlununum skulu vera samrýmanleg og rekstrarsamhæf öðrum leiðsögukerfum um gervihnött og hefðbundnum leiðum til þráðlausrar leiðsögu, þegar mælt er fyrir um slíkar kröfur um samrýmanleika og rekstrarsamhæfi í alþjóðasamningi sem er gerður skv. 29. gr.

6. gr.

Eignarhald

Sambandið skal vera eigandi allra efnislegra og óefnislegra eigna sem myndast eða eru þróaðar innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna. Gera skal samninga með tilliti til þess við þriðju aðila, þar sem það á við, að því er varðar eignarréttindi sem þegar eru fyrir hendi.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja, með hjálp viðeigandi ramma, sem besta nýtingu eigna sem um getur í þessari grein; hún skal fara með hugverkaréttindi í tengslum við Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar á eins skilvirkan hátt og unnt er, með tilliti til nauðsynjar þess að vernda hugverkaréttindi Sambandsins og gefa þeim gildi, hagsmuna allra hagsmunaaðila og nauðsynjar á samstilltri þróun markaða og nýrrar tækni. Hún skal í því skyni sjá til þess að samningar sem gerðir eru innan ramma Galíleó- og EGNOS-áætlananna geri ráð fyrir möguleika á framsali eða leyfisveitingu á hugverkaréttindum, sem myndast af vinnu sem fer fram innan þessara áætlana, til þriðju aðila.

II. KAFLI

FRAMLÖG Á FJÁRLÖGUM OG AÐFERÐIR

7. gr.

Starfsemi

1. Fjárveitingar af fjárlögum Sambandsins til Galíleó- og EGNOS-áætlananna fyrir tímabilið 2014–2020 samkvæmt þessari reglugerð skulu veittar til að fjármagna starfsemi sem varðar:

a) lok útfærsluáfanga Galíleóáætlunarinnar eins og um getur í c-lið 3. gr.,

b) nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar eins og um getur í d-lið 3. gr.,

c) nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar eins og um getur í 4. gr.,

d) stjórnun og eftirlit með Galíleó- og EGNOS-áætlununum.

2. Fjárveitingar af fjárlögum Sambandsins til Galíleó- og EGNOS-áætlananna skulu, í samræmi við 2. mgr. 9. gr., einnig veittar til þess að fjármagna starfsemi í tengslum við rannsóknir og þróun á grundvallarþáttum, s.s. kubbasamstæðum og móttökubúnaði sem virka með Galíleó.

3. Fjárveitingar af fjárlögum Sambandsins til Galíleó- og EGNOS-áætlananna skulu einnig standa straum af útgjöldum framkvæmdastjórnarinnar sem tengjast starfsemi við undirbúning, vöktun, eftirlit, úttekt og mat sem þarf til að stjórna áætlununum og framkvæma sértæku markmiðin sem um getur í 4. og 5. mgr. 2. gr. Þessi útgjöld geta einkum tekið til:

a) rannsókna og funda með sérfræðingum,

b) upplýsingamiðlunar og samskipta, þ.m.t. samskipta stofnana um forgangsatriði varðandi stefnumál Sambandsins þegar þau tengjast beint markmiðum þessarar reglugerðar, með sérstöku tilliti til þess að skapa samlegðaráhrif við önnur viðkomandi stefnumál Sambandsins,

c) upplýsingatæknikerfa, með vinnslu eða flutning gagna að markmiði,

d) hvers konar annarrar tækni- eða stjórnsýslulegrar aðstoðar við framkvæmdastjórnina vegna stjórnunar áætlananna.

4. Kostnaðurinn við Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar og hina ýmsu áfanga þessara áætlana skal greinilega tilgreindur. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við meginregluna um gagnsæja stjórnun, upplýsa Evrópuþingið, ráðið og nefndina, sem um getur í 36. gr. („nefndina“), árlega um ráðstöfun fjármagns Sambandsins, þ.m.t. út varasjóði vegna óvæntra útgjalda, til hverrar þeirrar starfsemi sem er tilgreind í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar og um notkun þess fjármagns.

8. gr.

Fjármögnun Galíleó- og EGNOS-áætlananna

1. Í samræmi við 9. gr. skal Sambandið fjármagna starfsemina, sem tengist Galíleó- og EGNOS-áætlununum, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. 7. gr., til að uppfylla markmiðin eins og sett er fram í 2. gr., með fyrirvara um framlög annars staðar frá, þ.m.t. fjármögnun sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

2. Aðildarríki geta óskað eftir að veita viðbótarfjármagn til Galíleó- og EGNOS-áætlananna til að standa straum af viðbótarþáttum í sérstökum tilvikum, með því skilyrði að slíkir viðbótarþættir skapi ekki fjárhagslega eða tæknilega byrði eða valdi töfum á viðkomandi áætlun. Að fenginni beiðni frá aðildarríki skal framkvæmdastjórnin ákvarða, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 36. gr., hvort þessi tvö skilyrði hafa verið uppfyllt. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu, ráðinu og nefndinni ef beiting þessarar málsgreinar hefur einhver áhrif á Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar.

3. Þriðju lönd og alþjóðastofnanir geta einnig veitt viðbótarfjárframlag til Galíleó- og EGNOS-áætlananna. Alþjóðasamningarnir sem um getur í 29. gr. skulu mæla fyrir um skilyrði og fyrirkomulag þátttöku þeirra.

4. Viðbótarfjármögnunin, sem um getur í 2. og 3. gr. þessarar greinar, skal teljast til markaðra ytri tekna í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012.

9. gr.

Fjármagn

1. Fjárhagsramminn fyrir framkvæmd þeirrar starfsemi, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. 7. gr., og til að standa straum af áhættu í tengslum við þessa starfsemi, er ákvarðaður 7071,73 milljónir evra á gangverði fyrir tímabilið frá 1. janúar 2014 til 31. desember 2020.

Árlegar fjárveitingar skulu háðar samþykki Evrópuþingsins og ráðsins og rúmast innan fjárhagsrammans til margra ára.

Sundurliða skal fjárhæðina, sem um getur í fyrstu undirgrein, í eftirfarandi útgjaldaflokka á gangverði:

a) til starfseminnar, sem um getur í a-lið 1. mgr. 7. gr., 1 930 milljónir evra,

b) til starfseminnar, sem um getur í b-lið 1. mgr. 7. gr., 3 000 milljónir evra,

c) til starfseminnar, sem um getur í c-lið 1. mgr. 7. gr., 1 580 milljónir evra,

d) til starfseminnar, sem um getur í d-lið 1. mgr. 7. gr., 561,73 milljónir evra.

2. Með fyrirvara um fjárhæðir sem er úthlutað til að þróa nýtingarleiðir sem byggjast á kerfunum innan Horizon 2020 skulu fjárveitingar af fjárlögum, sem er úthlutað til Galíleó- og EGNOS-áætlananna, þ.m.t. markaðar tekjur, fjármagna starfsemina, sem um getur í 2. mgr. 7. gr., að hámarki 100 milljónir evra á föstu verðlagi.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurúthluta fjármunum frá einum útgjaldaflokki, sem mælt er fyrir um í a- til d-lið þriðju undirgreinar 1. mgr., til annars, að hámarki sem nemur 10 % af fjárhæðinni sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. Ef endurúthlutunin nær fjárhæð sem er samanlagt hærri en 10 % af fjárhæðinni, sem um getur í fyrstu undirgrein 1. gr., skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við nefndina í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 36. gr.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu og ráðinu um hvers konar endurúthlutanir fjármagns milli útgjaldaflokka.

4. Fjárveitingarnar skulu framkvæmdar í samræmi við viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar og reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012.

5. Veita skal fé til fjárskuldbindinga gagnvart Galíleó- og EGNOS-áætlununum með árlegum afborgunum.

6. Framkvæmdastjórnin skal hafa umsjón með því fjármagni sem um getur í 1. mgr. með gagnsæjum og kostnaðarhagkvæmum hætti. Framkvæmdastjórnin skal gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu á hverju ári um þá kostnaðarstýringaráætlun sem er fylgt.

10. gr.

Tekjur af Galíleó- og EGNOS-áætlununum

1. Tekjur af nýtingu kerfanna skulu innheimtar af Sambandinu, greiddar til fjárlaga Sambandsins og þeim skal úthlutað til Galíleó- og EGNOS-áætlananna, einkum í þágu markmiðsins sem um getur í 1. mgr. 2. gr. Ef tekjur reynast vera umfram það sem þarf til að fjármagna nýtingaráfanga áætlananna skulu allar breytingar á meginreglunni um úthlutun samþykktar af Evrópuþinginu og ráðinu á grundvelli tillögu framkvæmdastjórnarinnar.

2. Hægt er að ákveða aðferð við að skipta tekjunum í samningum sem gerðir eru við einkafyrirtæki.

3. Vextir af greiðslum til forfjármögnunar, sem eru inntar af hendi til aðila sem bera óbeina ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar, skulu renna til starfsemi sem fellur undir framsalssamninginn eða samning sem framkvæmdastjórnin og hlutaðeigandi aðili hafa gert sín í milli. Samkvæmt meginreglunni um trausta fjármálastjórnun skulu aðilar sem bera óbeina ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar opna reikninga þannig að hægt sé að sanngreina fjármagnið og tilheyrandi vexti.

III. KAFLI

OPINBERIR STJÓRNUNARHÆTTIR GALÍLEÓ- OG EGNOS-ÁÆTLANANNA

11. gr.

Meginreglur um stjórnunarhætti Galíleó- og EGNOS-áætlananna

Opinberir stjórnunarhættir Galíleó- og EGNOS-áætlananna skulu byggjast á meginreglunni um:

a) skýra skiptingu verkefna og ábyrgðar milli mismunandi aðila sem taka þátt í þeim, einkum framkvæmdastjórnarinnar, Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnunar Evrópu, undir heildarábyrgð framkvæmdastjórnarinnar,

b) samstarf af heilindum milli aðilanna sem um getur í a-lið og aðildarríkjanna,

c) öflugt eftirlit með áætlununum, þ.m.t. að allir hlutaðeigandi aðilar haldi fast við kostnaðar- og tímaáætlun, innan ábyrgðarsviðs þeirra, gagnvart markmiðum Galíleó- og EGNOS-áætlananna,

d) kjörnýtingu og hagræðingu við að nýta fyrirliggjandi fyrirkomulag í því skyni að forðast skörun að því er varðar tæknilega sérþekkingu,

e) notkun verkefnastjórnunarkerfa og -tækni þar sem viðhafðar eru bestu starfsvenjur til að hafa umsjón með framkvæmd Galíleó- og EGNOS-áætlananna, í ljósi sértækra krafna og með stuðningi sérfræðinga á viðkomandi sviði.

12. gr.

Hlutverk framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal bera heildarábyrgð á Galíleó- og EGNOS-áætlununum. Hún hefur umsjón með fjármunum sem er úthlutað samkvæmt þessari reglugerð og fylgist með framkvæmd allrar starfsemi innan áætlananna, einkum að því er varðar kostnað þeirra, tímaáætlun og árangur.

2. Til viðbótar við heildarábyrgðina sem um getur í 1. mgr. og sérverkefnin sem um getur í þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin:

a) tryggja greinilega skiptingu verkefna milli hinna ýmsu aðila sem taka þátt í Galíleó- og EGNOS-áætlununum og í þessu skyni skal hún úthluta verkefnunum, sem um getur í 2. mgr. 14. gr. og 15. gr. til Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnunar Evrópu, eftir því sem við á, einkum með framsalssamningum,

b) tryggja tímanlega framkvæmd Galíleó- og EGNOS-áætlananna með því fjármagni sem veitt er til þeirra og í samræmi við markmiðin sem mælt er fyrir um í 2. gr.

Í þessu skyni skal hún koma á og hrinda í framkvæmd viðeigandi gerningum og skipulagsráðstöfunum sem þarf til að greina, stjórna, draga úr og fylgjast með áhættu sem tengist áætlununum,

c) c) hafa umsjón með, fyrir hönd Sambandsins og innan valdsviðs síns, tengslum við þriðju lönd og alþjóðastofnanir,

d) veita aðildarríkjunum og Evrópuþinginu tímanlega allar viðeigandi upplýsingar er varða Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar, einkum að því er varðar áhættustjórnun, heildarkostnað, árlegan rekstrarkostnað fyrir hvern mikilvægan hluta grunnvirkis Galíleóáætlunarinnar, tekjur, tímaáætlun og árangur, auk yfirlits um framkvæmd verkefnastjórnunarkerfanna og -tækninnar sem um getur í e-lið 11. gr.,

e) meta möguleikana á því að stuðla að og tryggja notkun evrópskra leiðsögukerfa um gervihnött í hinum ýmsu atvinnugreinum, þ.m.t. með því að greina hvernig nýta megi ávinning sem skapast af kerfunum.

3. Fyrir snurðulausa framvindu útfærslu- og nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar og nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar, sem um getur í 3. og 4. gr., skal framkvæmdastjórnin mæla fyrir um, þar sem nauðsyn krefur, ráðstafanir sem þarf til:

a) að stjórna og draga úr áhættunni sem er innbyggð í framvindu Galíleó- og EGNOS-áætlananna,

b) að skilgreina tímasetningu helstu ákvarðana til að hafa eftirlit með og meta framkvæmd áætlananna,

c) að ákvarða staðsetningu grunnvirkis kerfanna á jörðu niðri í samræmi við öryggiskröfur í kjölfar opinnar og gagnsærrar framvindu og tryggja rekstur þess,

d) að ákvarða tækni- og rekstrarforskriftir sem eru nauðsynlegar til að sinna þeirri starfsemi sem um getur í b- og c-lið 4 mgr. 2. gr og til að koma kerfisþróun í framkvæmd.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 36. gr.

13. gr.

Öryggi kerfanna og rekstur þeirra

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja öryggi Galíleó- og EGNOS-áætlananna, þ.m.t. öryggi kerfanna og rekstur þeirra. Í því skyni skal framkvæmdastjórnin:

a) taka tillit til nauðsynjar á eftirliti með og samþættingu á kröfum og stöðlum sem tengjast öryggi í öllum áætlununum,

b) tryggja að heildaráhrif þessara krafna og staðla muni styðja árangursríka framvindu áætlananna, einkum með tilliti til kostnaðar, áhættustjórnunar og tímaáætlunar,

c) koma á fyrirkomulagi til samræmingar milli hinna ýmsu stofnana sem koma að áætlununum,

d) taka tillit til öryggisstaðla og krafna sem í gildi eru til þess að lækka ekki almennt öryggisstig og hafa ekki áhrif á starfsemi fyrirliggjandi kerfa á grundvelli þessara staðla og krafna.

2. Með fyrirvara um 14. og 16. gr. þessarar reglugerðar og 8. gr. ákvörðunar nr. 104/2011/ESB skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 35. gr., þar sem mælt er fyrir um mikilvæg markmið sem eru nauðsynleg til að tryggja öryggi Galíleó- og EGNOS-áætlananna sem um getur í 1. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal ákveða nauðsynlegar tækniforskriftir og aðrar ráðstafanir til að framkvæma þau mikilvægu markmið sem um getur í 2. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 36. gr.

4. Utanríkisþjónusta Evrópusambandsins skal halda áfram að aðstoða framkvæmdastjórnina þegar hún gegnir störfum sínum sínu á sviði samskipta við önnur lönd, í samræmi við 2. mgr. 2. gr. ákvörðunar 2010/427/ESB.

14. gr.

Hlutverk Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi

1. Í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um skal Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi:

a) tryggja, með tilliti til öryggis Galíleó- og EGNOS-áætlananna og með fyrirvara um 13. og 16. gr.:

i. gegnum faggildingarráð um öryggisviðurkenningu, öryggisviðurkenningu faggildingaraðila í samræmi við III. kafla reglugerðar (ESB) nr. 912/2010; í samræmi við það skal hún innleiða öryggisráðstafanir og fylgjast með að eftir þeim sé farið og gera úttektir á öryggi kerfisins,

ii. rekstur öryggiseftirlitsmiðstöðvar Galíleó, eins og um getur í d-lið 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 912/2010, í samræmi við staðla og kröfur sem um getur í 13. gr. þessarar reglugerðar og fyrirmælum samkvæmt sameiginlegri aðgerð 2004/552/SSUÖ,

b) inna af hendi verkefnin, sem kveðið er á um í 5. gr. ákvörðunar nr. 1104/2011/ESB, og aðstoða framkvæmdastjórnina í samræmi við 6. mgr. 8. gr. þeirrar ákvörðunar,

c) stuðla að, með tilliti til útfærslu- og nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar og nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar, kynningu og markaðssetningu þjónustunnar sem um getur í 4. og 5. mgr. 2. gr., þ.m.t. með því að framkvæma nauðsynlega markaðsgreiningu, einkum með markaðsskýrslu sem Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi gerir árlega um markaðinn fyrir nýtingarleiðir og þjónustu, með því að koma á nánu sambandi við notendur og hugsanlega notendur kerfanna í því skyni að safna upplýsingum um þarfir þeirra, með því að fylgjast með þróun fráliggjandi markaðar fyrir leiðsögu um gervihnött og með því að semja aðgerðaáætlun um upptöku notendahópa á þjónustunni, sem um getur í 4. og 5. mgr. 2. gr., sem felur einkum í sér aðgerðir sem tengjast stöðlun og vottun.

2. Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi skal einnig inna af hendi önnur verkefni er varða framkvæmd Galíleó- og EGNOS-áætlananna, þ.m.t. verkefni varðandi stjórnun þeirra, og skal hún bera ábyrgð á þeim. Framkvæmdastjórnin skal fela henni þessi verkefni með framsalssamningi, samþykktum á grundvelli framsalsákvörðunar, í samræmi við c-lið 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB,KBE) nr. 966/2012 og skulu þau m.a. ná yfir:

a) rekstrarstarfsemi, þ.m.t. stjórnun á grunnvirkjum kerfanna, viðhald og stöðugar úrbætur á kerfunum, vottunar- og stöðlunarstarfsemi og veitingu þjónustunnar sem um getur í 4. og 5. mgr. 2. gr.,

b) þróunar- og útfærslustarfsemi fyrir framþróun kerfanna og framtíðarkynslóðir þeirra og framlag til skilgreiningar á framþróun þjónustu, þ.m.t. innkaupum,

c) eflingu þróunar á nýtingarleiðum og þjónustu sem byggist á kerfunum ásamt því að vekja athygli á slíkum nýtingarleiðum og þjónustu, þ.m.t. að greina, tengja og samhæfa netkerfi evrópskra sérfræðimiðstöðva varðandi notkun og þjónustu á hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfi, nýta sérfræðiþekkingu opinbera geirans og einkageirans og leggja mat á ráðstafanir sem tengjast slíkri eflingu og vitundarvakningu,

d) eflingu þróunar grundvallarþátta. s.s. kubbasamstæða og móttökubúnaðar sem virkar með Galíleó.

3. Með framsalssamningnum, sem um getur í 2. mgr., skal Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi falið viðeigandi sjálfræði og vald, með sérstakri skírskotun til samningsyfirvaldsins, innan ramma c-liðar 1. mgr. 58. gr. og 60. gr. reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012. Að auki skal þar mælt fyrir um almenn skilyrði um stýringu fjármuna sem Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi eru faldir, og einkum aðgerðirnar sem á að framkvæma, viðeigandi fjármögnun, stjórnunarráðstafanir, vöktunar- og eftirlitsráðstafanir, viðeigandi ráðstafanir vegna ófullnægjandi framkvæmdar á samningum að því er varðar kostnað, tímaáætlun og árangur ásamt reglum um eignarhald á öllum efnislegum og óefnislegum eignum.

Vöktunar- og eftirlitsráðstafanir skulu einkum fela í sér kerfi fyrir bráðabirgðakostnaðarspá fyrir kerfisbundna upplýsingagjöf til framkvæmdastjórnarinnar um kostnað og tímaáætlun og, ef misræmi er milli fjárhagsáætlana, árangurs og tímaáætlunar, aðgerðir til úrbóta sem tryggja að framkvæmd grunnvirkjanna sé innan ramma fjárveitinga.

4. Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi skal koma á samkomulagi um vinnutilhögun við Geimvísindastofnun Evrópu sem er nauðsynlegt til þess að leysa af hendi verkefni þeirra samkvæmt þessari reglugerð fyrir nýtingaráfanga Galíleó- og EGNOS-áætlananna. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu, ráðinu og nefndinni um slíkt samkomulag um vinnutilhögun sem Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi kemur á og allar breytingar á því. Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi getur einnig, þegar við á, íhugað að leita til annarra aðila innan opinbera geirans eða einkageirans.

5. Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi skal, auk verkefnanna sem um getur í 1. og 2. mgr. og innan starfssviðs síns, láta framkvæmdastjórninni í té tæknilega sérþekkingu sína og þær upplýsingar sem henni eru nauðsynlegar til þess að sinna verkefnum sínum samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. til þess að meta möguleikana á því að efla og tryggja notkun kerfanna sem um getur í e-lið 2 mgr. 12. gr.

6. Hafa skal samráð við nefndina um framsalsákvörðunina, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 36. gr. Tilkynna skal Evrópuþinginu, ráðinu og nefndinni fyrir fram um framsalssamninga sem gera skal milli Sambandsins, sem framkvæmdastjórnin er í fyrirsvari fyrir, og Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi.

7. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu, ráðinu og nefndinni um bráðabirgða- og lokaniðurstöður mats á kauptilboðum og um hvers konar samninga við einkafyrirtæki, þ.m.t. upplýsingar sem tengjast undirverktakastarfsemi.

15. gr.

Hlutverk Geimvísindastofnunar Evrópu

1. Fyrir útfærsluáfanga Galíleóáætlunarinnar, eins og um getur í c-lið 3. gr., skal framkvæmdastjórnin gera framsalssamning án tafar við Geimvísindastofnun Evrópu með ítarlegri lýsingu á verkefnum stofnunarinnar, einkum að því er varðar hönnun, þróun og kaup á kerfinu. Framsalssamningurinn við Geimvísindastofnun Evrópu skal gerður á grundvelli framsalsákvörðunar sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við c-lið 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012.

Framsalssamningurinn skal, að svo miklu leyti sem það er nauðsynlegt vegna verkefna og framkvæmdar fjárhagsáætlunar sem eru framseld, mæla fyrir um almenn skilyrði um meðferð þeirra fjármuna sem Geimvísindastofnuninni eru faldir, einkum um aðgerðirnar sem framkvæma á, að því er varðar hönnun, þróun og kaup á kerfinu, viðeigandi fjármögnun, stjórnunarráðstafanir og vöktunar- og eftirlitsráðstafanir, viðeigandi ráðstafanir vegna ófullnægjandi framkvæmdar á samningum með tilliti til kostnaðar, tímaáætlunar og árangurs ásamt reglum um eignarhald á öllum efnislegum og óefnislegum eignum.

Vöktunar- og eftirlitsráðstafanir skulu einkum fela í sér kerfi fyrir bráðabirgðakostnaðarspá fyrir kerfisbundna upplýsingagjöf til framkvæmdastjórnarinnar um kostnað og tímaáætlun og, ef misræmi er milli fjárhagsáætlana, árangurs og tímaáætlunar, aðgerðir til úrbóta sem tryggja að grunnvirkjunum sé komið á fót innan ramma fjárveitinga.

2. Hafa skal samráð við nefndina um framsalsákvörðunina, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 36. gr. Tilkynna skal Evrópuþinginu, ráðinu og nefndinni fyrir fram um framsalssamninga sem gera skal milli Sambandsins, sem framkvæmdastjórnin er í fyrirsvari fyrir, og Geimvísindastofnunar Evrópu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu, ráðinu og nefndinni um bráðabirgða- og lokaniðurstöður mats á kauptilboðum og um hvers konar samninga við einkafyrirtæki sem Geimvísindastofnun Evrópu gerir, þ.m.t. upplýsingar sem tengjast undirverktakastarfsemi.

4. Fyrir nýtingaráfanga Galíleó- og EGNOS-áætlananna, eins og um getur í d-lið 3. mgr. og 4. gr., skal í samkomulagi um vinnutilhögun milli Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnunar Evrópu, sem um getur í 4. mgr. 14. gr., fjalla um hlutverk Geimvísindastofnunarinnar í þeim áfanga og samstarf hennar við Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, einkum að því er varðar:

a) hugmyndavinnu, hönnun, eftirlit, innkaup og prófun innan ramma þróunar framtíðarkynslóða kerfanna,

b) tæknilega stoðþjónustu innan ramma rekstrar og viðhalds á núverandi kynslóðum kerfanna.

Þessi tilhögun skal vera í samræmi við reglugerð (ESB, KBE) nr. 966/2012 og ráðstafanirnar sem framkvæmdastjórnin mælti fyrir um í samræmi við 3. mgr. 12. gr.

5. Með fyrirvara um framsalssamninginn og samkomulagið um vinnutilhögun sem um getur í 1. og 4. mgr., eftir því sem við á, getur framkvæmdastjórnin óskað eftir tæknilegri sérþekkingu og upplýsingum frá Geimvísindastofnun Evrópu, sem eru nauðsynlegar fyrir framkvæmd verkefna hennar samkvæmt þessari reglugerð.

IV. KAFLI

ÞÆTTIR SEM VARÐA ÖRYGGI SAMBANDSINS EÐA AÐILDARRÍKJANNA

16. gr.

Sameiginleg aðgerð

Þegar rekstur kerfanna kann að hafa áhrif á öryggi Sambandsins eða aðildarríkjanna gilda þær málsmeðferðarreglur sem eru settar fram í sameiginlegri aðgerð 2004/552/SSUÖ.

17. gr.

Beiting reglna um trúnaðarupplýsingar

Innan gildissviðs þessarar reglugerðar:

a) skal hvert aðildarríki tryggja að í þjóðaröryggisreglum þess sé mælt fyrir um verndarstig trúnaðarupplýsinga ESB sem jafngildir því sem kveðið er á um í reglum um öryggismál sem settar eru fram í viðaukanum við ákvörðun 2001/844/EB, KSE, KBE og reglum ráðsins um öryggismál sem settar eru fram í viðaukunum við ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB,

b) skulu aðildarríki án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um þjóðaröryggisreglur sínar eins og um getur í a-lið,

c) mega einstaklingar með búsetu í þriðju löndum og lögaðilar með staðfestu í þriðju löndum einungis fara með trúnaðarupplýsingar ESB, er varða Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar, ef þeir eru bundnir, í þeim löndum, af reglum um öryggi sem tryggja verndarstig, sem a.m.k. jafnast á við það sem kveðið er á um í reglum framkvæmdastjórnarinnar um öryggismál, sem settar eru fram í viðaukanum við ákvörðun 2001/844/EB, KSE, KBE, og í reglum ráðsins um öryggismál sem settar eru fram í viðaukunum við ákvörðun 2013/488/ESB. Jafngildi öryggisreglna sem gilda í þriðja landi eða alþjóðastofnun skal skilgreint í samningi um öryggi upplýsinga milli Sambandsins og þess þriðja lands eða þeirrar alþjóðastofnunar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og með hliðsjón af 13. gr. ákvörðunar 2013/488/ESB,

d) er heimilt, með fyrirvara um 13. gr. ákvörðunar 2013/488/ESB og þær reglur sem gilda á sviði iðnaðaröryggis eins og það er sett fram í viðaukanum við ákvörðun 2001/844/EB, KSE, KBE, að veita einstaklingi eða lögaðila, þriðja landi eða alþjóðastofnun aðgang að trúnaðarupplýsingum ESB, ef það telst nauðsynlegt í hverju tilviki fyrir sig, eftir eðli og efni slíkra upplýsinga, vitneskjuþörf viðtakandans og hverjir hagsmunir Sambandsins eru í málinu.

V. KAFLI

OPINBER INNKAUP

I. ÞÁTTUR

Almenn ákvæði sem gilda um opinber innkaup sem farið er með sem hluta af útfærslu- og nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar og nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar

18. gr.

Almennar meginreglur

Með fyrirvara um ráðstafanir sem þarf til að vernda mikilvæga öryggishagsmuni Sambandsins eða almannaöryggi eða til að fara að kröfum Sambandsins um útflutningseftirlit skal reglugerð (ESB, KBE) nr. 966/2012 gilda um útfærslu- og nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar og nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar. Enn fremur skulu eftirfarandi almennar meginreglur einnig gilda um útfærslu- og nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar og um nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar: opinn aðgangur og sanngjörn samkeppni í allri aðfangakeðjunni, útboð á grundvelli ákvæðisins um gagnsæjar og tímanlegar upplýsingar, greinileg miðlun gildandi reglna um innkaup, valforsendur og hverjar aðrar upplýsingar sem máli skipta sem stuðla að jöfnum samkeppnisskilyrðum fyrir alla hugsanlega bjóðendur.

19. gr.

Sértæk markmið

Meðan á innkaupaferlinu stendur skulu samningsyfirvöld stefna að eftirfarandi markmiðum í útboðum sínum:

a) að stuðla að eins víðtækri og opinni þátttöku allra rekstraraðila í gjörvöllu Sambandinu og unnt er, einkum nýrra aðila og lítilla og meðalstórra fyrirtækja, m.a. með því að hvetja bjóðendur til að nýta sér undirverktakastarfsemi,

b) að forðast mögulega misnotkun á markaðsráðandi stöðu og að reiða sig á einstaka birgja,

c) að draga lærdóm af fyrri opinberum fjárfestingum og fenginni reynslu, auk reynslu á sviði iðnaðar og getu, þ.m.t. þá sem fengist hefur í skilgreiningar-, þróunar-, prófunar- og útfærsluáföngum Galíleó- og EGNOS-áætlananna en tryggja jafnframt að farið sé að reglum um samkeppnisútboð,

d) að leitast við að skipta við marga birgja, eftir því sem við á, til að tryggja betri heildarstjórnun Galíleó- og EGNOS-áætlananna, sem og á kostnaði við þær og tímaáætlun,

e) að taka tillit til heildarkostnaðar á vistferli vörunnar, þjónustunnar eða verksins sem boðið er út, eftir því sem við á.

2. ÞÁTTUR

Sértæk ákvæði sem gilda um opinber innkaup sem farið er með sem hluta af útfærslu- og nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar og nýtingaráfanga EGNOS-áætlunarinnar

20. gr.

Sköpun skilyrða fyrir sanngjarna samkeppni

Samningsyfirvaldið skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja sanngjörn samkeppnisskilyrði ef fyrri aðild fyrirtækis að starfsemi sem tengist viðfangsefni útboðsins:

a) getur veitt þeim rekstraraðila umtalsvert forskot að því er varðar trúnaðarupplýsingar og getur þess vegna valdið áhyggjum um að meginreglum um jafna meðferð sé ekki fylgt eða

b) hefur áhrif á eðlileg samkeppnisskilyrði eða óhlutdrægni og hlutlægni við gerð eða efndir samninga.

Þessar ráðstafanir mega ekki raska samkeppni eða stefna í hættu jafnri meðferð eða trúnaðarkvöð á gögnum sem aflað er um fyrirtæki, viðskiptatengsl þeirra og kostnaðarsamsetningu. Í þessu sambandi skal með ráðstöfununum taka tillit til eðlis og einstakra atriða fyrirhugaðs samnings.

21. gr.

Öryggi upplýsinga

Ef samningar taka til eða krefjast trúnaðarupplýsinga og/eða fela þær í sér skal samningsyfirvaldið tilgreina nauðsynlegar ráðstafanir og skilyrði í útboðsgögnunum til að tryggja öryggi þess háttar upplýsinga á tilskildu stigi.

22. gr.

Áreiðanleiki afhendingar

Samningsyfirvaldið skal í útboðsgögnum tilgreina kröfur sínar um áreiðanleika afhendingar og veitingu þjónustu við efndir samningsins.

23. gr.

Samningar um skilyrtar áfangagreiðslur

1. Samningsyfirvald getur gert samning í formi samnings um skilyrtar áfangagreiðslur.

2. Samningur um skilyrtar áfangagreiðslur skal innihalda fastan áfanga og honum skal fylgja skuldbinding samkvæmt fjárhagsáætlun, sem leiðir til fastrar skuldbindingar um að afhenda umsamið verk, vörur eða þjónustu fyrir þann áfanga og einn eða fleiri áfanga sem eru háðir skilyrði um fjárhagsáætlun og framkvæmd. Í útboðsgögnunum skal vísað til sérkenna samninga um skilyrtar áfangagreiðslur. Þar skal einkum tilgreina viðfangsefni samningsins, verð eða fyrirkomulag við ákvörðun verðs og fyrirkomulags við afhendingu verks, vöru eða þjónustu í hverjum áfanga.

3. Skuldbindingar fyrir fasta áfangann skulu vera hluti af samræmdri heild og sama skal gilda um skuldbindingar fyrir hvern skilyrtan áfanga, að teknu tilliti til skuldbindinganna í öllum fyrri áföngum.

4. Framkvæmd hvers skilyrts áfanga skal vera með fyrirvara um ákvörðun samningsyfirvaldsins, sem tilkynnt er verktakanum í samræmi við samninginn. Ef skilyrtur áfangi er staðfestur seint eða er ekki staðfestur getur verktaki, ef kveðið er á um það í samningnum og með skilyrðum sem þar er mælt fyrir um, notið biðgreiðslu (e. tide-over allowance) eða greiðslu vegna vanefnda á framkvæmd.

5. Ef samningsyfirvald kemst að raun um, að því er varðar tiltekinn áfanga, að verki, afhendingu vöru eða veitingu þjónustu samkvæmt samningi um þann áfanga sé ekki lokið getur hann krafist bóta og rift samningnum, sé kveðið á um það í samningnum og með þeim skilyrðum sem þar er mælt fyrir um.

24. gr.

Samningar um endurgreiðslu kostnaðar

1. Samningsyfirvald getur valið að gera samning um endurgreiðslu raunkostnaðar að fullu eða að hluta upp að efri mörkum verðs, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

Verðið sem greiða ber fyrir slíka samninga skal samanstanda af endurgreiðslu á öllum beinum kostnaði sem verktaki stofnar til við framkvæmd samningsins, s.s. útgjöldum vegna vinnulauna, efnis, rekstrarvara og notkunar á búnaði og innviðum sem nauðsynlegir eru til efnda á samningnum. Við þennan kostnað bætist annaðhvort fast gjald sem nægir fyrir óbeinum kostnaði og hagnaði eða fjárhæð sem nemur óbeinum kostnaði og hvatagreiðslu á grundvelli árangurs við að ná markmiðum að því er varðar tímaáætlanir um framkvæmd og afhendingu.

2. Samningsyfirvald getur valið að gera samning um endurgreiðslu raunkostnaðar að fullu eða að hluta þegar ógerlegt er að tilgreina nákvæmt fast verð á hlutlægan hátt og ef sýna má fram á með góðu móti að slíkt fast verð yrði óeðlilega hátt vegna óvissuþátta í sambandi við framkvæmd samningsins vegna þess að:

a) samningurinn felur í sér mjög flókna þætti eða þætti sem krefjast þess að notuð sé ný tækni og hefur þess vegna í för með sér umtalsverða tæknilega áhættu, eða

b) starfsemin sem samningurinn tekur til verður, af ástæðum er varða starfræksluna, að hefjast án tafar jafnvel þótt enn sé ekki mögulegt að ákvarða fast verð til fulls vegna umtalsverðrar áhættu eða vegna þess að framkvæmd samningsins er að hluta háð framkvæmd annarra samninga.

3. Efri mörk verðs til endurgreiðslu raunkostnaðar að fullu eða að hluta skulu vera það hámarksverð sem greiða skal. Aðeins er heimilt að greiða hærra verð í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum hafi samningsyfirvaldið samþykkt það fyrir fram.

4. Í útboðsgögnum fyrir innkaupaferli með samningi um endurgreiðslu raunkostnaðar að fullu eða að hluta skal tilgreina:

a) um hvers konar samning er að ræða, þ.e. samning um endurgreiðslu raunkostnaðar að fullu eða að hluta upp að efri mörkum verðs,

b) hvaða þættir samningsins ná yfir endurgreiðslu raunkostnaðar, ef um samning um endurgreiðslu á hluta raunkostnaðar er að ræða,

c) efri mörk heildarverðs,

d) úthlutunarviðmiðanir, þar sem einkum þarf að vera hægt að leggja mat á áætlaða heildarfjárhagsáætlun, kostnað sem kemur til endurgreiðslu, aðferðir við að ákvarða þann kostnað ásamt hagnaði sem um getur í tilboðinu sem leggja á mat á,

e) þá tegund hækkunar, sem um getur í 1. mgr., sem gildi um beinan kostnað,

f) reglur og verklag sem ákvarða hvort kostnaður sem bjóðandi áætlar vegna framkvæmdar samningsins er endurgreiðsluhæfur, í samræmi við meginreglurnar sem um getur í 5. mgr.,

g) bókhaldsreglur sem bjóðendur verða að fylgja,

h) ef um er að ræða samning um endurgreiðslu á hluta raunkostnaðar, sem breyta á í samning um endanlegt fast verð, þær breytur sem nota á við slíka breytingu.

5. Kostnaður, sem verktaki gefur upp meðan á framkvæmd samnings um endurgreiðslu raunkostnaðar að fullu eða að hluta stendur, skal aðeins vera hæfur til endurgreiðslu ef:

a) stofnað var til hans í raun á samningstímabilinu, að undanskildum kostnaði við búnað, innviði og óefnislega fastafjármuni sem nauðsynlegir eru til framkvæmdar samningnum og telja má hæfan til endurgreiðslu allt að á fullu innkaupsverði þeirra,

b) hann er tilgreindur í heildarfjárhagsáætlun sem endurskoða má með breytingum á upphaflega samningnum,

c) hann er nauðsynlegur til að framkvæma samninginn,

d) stofnað var til hans vegna samningsins og hann heyrir undir framkvæmd hans,

e) hann má sanngreina og sannreyna, hann er skráður í bókhald verktakans og ákvarðaður í samræmi við reikningsskilastaðla sem um getur í nákvæmum skilgreiningum og í samningnum,

f) hann fullnægir kröfum gildandi skatta- og félagsmálaréttar,

g) hann brýtur ekki í bága við skilmála samningsins,

h) hann er sanngjarn, réttmætur og uppfyllir kröfur um trausta fjármálastjórnun, sérstaklega að því er varðar hagsýni og skilvirkni.

Verktakinn skal vera ábyrgur fyrir reikningshaldi vegna eigin kostnaðar og fyrir réttu bókhaldi eða öðrum gögnum sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að stofnað hafi verið til kostnaðar sem farið er fram á endurgreiðslu fyrir og fylgja meginreglunum sem settar eru fram í þessari grein. Kostnaður, sem verktakinn getur ekki fært rök fyrir, skal ekki teljast endurgreiðsluhæfur og skal endurgreiðslu hans hafnað.

6. Samningsyfirvaldið skal vera ábyrgt fyrir eftirfarandi verkefnum til að tryggja rétta framkvæmd samninga um endurgreiðslu raunkostnaðar:

a) að ákvarða eins raunhæf efri verðmörk og mögulegt er og gera jafnframt ráð fyrir nauðsynlegum sveigjanleika með tilliti til tæknilegra erfiðleika,

b) að breyta samningi um endurgreiðslu hluta raunkostnaðar í samning um fullt endanlegt fast verð jafnskjótt og unnt er að ákvarða slíkt endanlegt fast verð meðan á framkvæmd samningsins stendur. Af þessum sökum skal það ákvarða breyturnar sem nota á til að breyta samningi sem er gerður um endurgreiðslu raunkostnaðar í samning um endanlegan fastan kostnað,

c) að gera ráðstafanir til vöktunar og eftirlits, sem einkum ná yfir kerfi fyrir bráðabirgðaspá um kostnað,

d) að ákvarða hentugar meginreglur, tæki og tilhögun vegna framkvæmdar samningsins, einkum til að sanngreina og hafa eftirlit með endurgreiðsluhæfi kostnaðar sem verktaki eða undirverktakar hans gefa upp meðan á framkvæmd samningsins stendur og þegar gera á breytingar á samningnum,

e) að hafa eftirlit með því að verktaki og undirverktakar hans fylgi reikningsskilastöðlum sem mælt er fyrir um í samningnum og þeirri skyldu að leggja fram bókhaldsgögn sem eiga að gefa glögga mynd af reikningshaldinu,

f) að tryggja stöðugt, meðan á allri framkvæmd samningsins stendur, árangur af þeim meginreglum, tækjum og tilhögun sem um getur í d-lið.

25. gr.

Breytingar

Samningsyfirvaldið og verktakar geta gert breytingu á samningi að því tilskildu að breytingin uppfylli öll eftirfarandi skilyrði:

a) að hún feli ekki í sér breytingu á efni samningsins,

b) að hún raski ekki efnahagslegu jafnvægi samningsins,

c) að hún bæti ekki við skilyrðum sem, ef þau hefðu komið fram frá upphafi í útboðsgögnunum, hefðu gert öðrum bjóðendum mögulegt að gera tilboð en þeim sem það var upphaflega heimilað, eða hefðu gert mögulegt að samþykkja annað tilboð en það sem var upphaflega samþykkt.

26. gr.

Undirverktakastarfsemi

1. Samningsyfirvaldið skal fara fram á að bjóðandi láti hluta samningsins í undirverktöku til annarra fyrirtækja en þeirra sem tilheyra hans eigin hópi, með hjálp samkeppnisútboðs á viðeigandi stigi undirverktakastarfsemi, einkum nýrra aðila og lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

2. Samningsyfirvaldið skal tilgreina tilskilinn hluta samningsins sem verði látinn í undirverktöku, á bili frá lágmarks- til hámarkshundraðshluta. Það skal sjá til þess að sá hundraðshluti sé í réttu hlutfalli við markmið og verðgildi samningsins, að teknu tilliti til þess hvers eðlis viðkomandi athafnasvið er, einkum samkeppnisskilyrði og iðnframleiðslumöguleikar.

3. Ef bjóðandi tekur fram í tilboðinu að hann hyggist ekki fela undirverktökum neinn hluta samningsins eða aðeins hluta sem er undir lágmarki bilsins, sem um getur í 2. mgr., skal hann gera samningsyfirvaldinu grein fyrir ástæðum þess. Samningsyfirvaldið skal láta framkvæmdastjórninni þessar upplýsingar í té.

4. Samningsyfirvald getur hafnað undirverktökum sem bjóðandi valdi á því stigi þegar meginútboðsferlið fór fram eða sem eru valdir af þeim bjóðanda sem valinn var til að uppfylla samninginn. Höfnunina skal rökstyðja skriflega og einungis má byggja hana á viðmiðununum sem notaðar voru við val á bjóðendum fyrir meginsamninginn.

VI. KAFLI

ÝMIS ÁKVÆÐI

27. gr.

Áætlanagerð

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja árlega vinnuáætlun í formi framkvæmdaáætlunar um þær aðgerðir sem þarf til að uppfylla hin sértæku markmið Galíleóáætlunarinnar sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 2. gr., samkvæmt áföngunum sem settir eru fram í 3. gr., og sértækum markmiðum EGNOS-áætlunarinnar sem mælt er fyrir um í 5. mgr. Í árlegu vinnuáætluninni skal enn fremur gert ráð fyrir fjármögnun þessara aðgerða.

Þessar framkvæmdarráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 36. gr.

28. gr.

Aðgerðir aðildarríkjanna

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja fullnægjandi framkvæmd Galíleó- og EGNOS-áætlananna, þ.m.t. ráðstafanir til að tryggja vernd jarðstöðva, sem komið er upp á yfirráðasvæði þeirra, sem skulu vera a.m.k. jafngildar þeim sem þarf til verndar þýðingarmiklum grunnvirkjum í Evrópu í skilningi tilskipunar ráðsins 2008/114/EB ([18]). Aðildarríkin skulu ekki gera ráðstafanir sem gætu verið skaðlegar fyrir áætlanirnar eða þjónustu sem er veitt með nýtingu þeirra, einkum með tilliti til samfellu í rekstri grunnvirkjanna.

29. gr.

Alþjóðasamningar

Sambandið getur gert samninga við þriðju lönd og alþjóðastofnanir í tengslum við Galíleó- og EGNOS-áætlunina í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 218. gr. sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins.

30. gr.

Tækniaðstoð

Til þess að framkvæma tæknilegu verkefnin sem um getur í 2. mgr. 12. gr. getur framkvæmdastjórnin leitað eftir nauðsynlegri tækniaðstoð, einkum getu og sérþekkingu innlendra lögbærra stofnana í geimvísindageiranum eða aðstoð óháðra sérfræðinga og aðila sem geta veitta hlutlausa greiningu og álit á framvindu Galíleó- og EGNOS-áætlananna.

Aðilar sem taka þátt í opinberri stjórnun áætlananna, aðrir en framkvæmdastjórnin, einkum Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnun Evrópu, geta einnig fengið sams konar tækniaðstoð við framkvæmd verkefna sem þeim eru falin samkvæmt þessari reglugerð.

31. gr.

Vernd persónuupplýsinga og einkalífs

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja vernd persónuupplýsinga og einkalífs meðan á hönnun, framkvæmd og nýtingu kerfanna stendur og að viðeigandi verndarráðstafanir séu viðhafðar.

2. Öll persónugögn sem eru meðhöndluð í tengslum við verkefnin og starfsemina, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu unnin í samræmi við gildandi lög um vernd persónuupplýsinga, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([19]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([20]).

32. gr.

Verndun fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja vernd fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins þegar gripið er til aðgerða, sem fjármagnaðar eru samkvæmt þessari reglugerð, með því að beita aðgerðum til að fyrirbyggja svik, spillingu og hvers konar annað ólöglegt athæfi, með því að beita skilvirku eftirliti og, ef í ljós koma misfellur, með því að endurheimta fjárhæðir sem hafa verið greiddar með óréttmætum hætti og, eftir því sem við á, með viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

2. Framkvæmdastjórnin eða fulltrúar hennar og Endurskoðunarréttur Evrópusambandsins skulu hafa heimild til að láta fara fram endurskoðun, á grundvelli skjala og vettvangseftirlits, hjá öllum styrkþegum, verktökum og undirverktökum sem hafa fengið fjárstyrk frá Sambandinu samkvæmt þessari reglugerð.

Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum getur hafið athuganir, þ.m.t. eftirlit og athuganir á vettvangi, hjá rekstraraðilum sem slík fjármögnun varðar, beint eða óbeint, í samræmi við ákvæði og verklagsreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 883/2013 ([21]) og reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 ([22]), til að ganga úr skugga um hvort um svik, spillingu og annað ólöglegt athæfi hafi verið að ræða sem hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins í tengslum við styrksamning, styrkákvörðun eða samning er varðar fjármögnun Sambandsins.

Með fyrirvara um fyrstu og aðra undirgrein skulu alþjóðasamningar við þriðju lönd og alþjóðastofnanir, styrksamningar, styrkákvarðanir og samningar, sem leiðir af beitingu þessarar reglugerðar, innihalda ákvæði sem veita framkvæmdastjórninni, Endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum skýlaust umboð til að láta fara fram slíkar úttektir og annast rannsóknir, í samræmi við valdheimildir hvers þeirra um sig.

([18]) Tilskipun ráðsins 2008/114/EB frá 8. desember um að greina og tilnefna þýðingarmikil grunnvirki í Evrópu og meta þörfina á að efla vernd þeirra (Stjtíð. ESB L 345, 23.12.2008, bls. 75).

([19]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

([20]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

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

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

33. gr.

Upplýsingar til Evrópuþingsins og ráðsins

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja framkvæmd þessarar reglugerðar. Framkvæmdastjórnin skal árlega, þegar hún leggur fram fyrstu drög að fjárlögum, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd Galíleó- og EGNOS-áætlananna. Skýrslan skal hafa að geyma allar upplýsingar er varða áætlanirnar, einkum með tilliti til áhættustjórnunar, heildarkostnaðar, árlegs rekstrarkostnaðar, tekna, tímaáætlunar og árangurs, eins og um getur í d-lið 2. mgr. 12. gr. og að því er varðar framkvæmd framsalssamninganna sem gerðir eru skv. 2. mgr. 14. gr. og 1. mgr. 15. gr. Henni skal fylgja:

a) a) yfirlit um ráðstöfun og notkun fjármagns sem er úthlutað til áætlananna eins og um getur í 4 mgr. 7. gr.,

b) upplýsingar um kostnaðarstýringaráætlun framkvæmdastjórnarinnar eins og um getur í 6. mgr. 9. gr.,

c) mat á stjórnun hugverkaréttinda,

d) yfirlit um framkvæmd verkefnastjórnunarkerfanna og -tækninnar, þ.m.t. áhættustjórnarkerfi og -tækni, eins og um getur í d-lið 2. mgr. 12. gr.,

e) mat á ráðstöfunum sem gerðar eru til að hámarka félagslegan og hagfræðilegan ávinning áætlananna.

2. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Evrópuþingið og ráðið um bráðabirgða- og lokaniðurstöður mats á tilboðunum í innkaupin og um samninga sem Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnun Evrópu gera við einkafyrirtæki skv. 7. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 15. gr., eftir því sem við á.

Hún skal einnig upplýsa Evrópuþingið og ráðið um:

a) hvers konar endurúthlutun fjármagns milli útgjaldaflokka sem gerð er skv. 3. mgr. 9. gr.,

b) hvers konar áhrif á Galíleó- og EGNOS-áætlanirnar sem verða vegna beitingar 2. mgr. 8. gr.

34. gr.

Endurskoðun á framkvæmd þessarar reglugerðar

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 30. júní 2017 leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið matsskýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar með það í huga að ákvörðun verði tekin um endurnýjun, breytingu eða tímabundna niðurfellingu ráðstafananna sem gerðar eru samkvæmt þessari reglugerð um:

a) hvort markmiðum þessara ráðstafana hefur verið náð, bæði með tilliti til niðurstaðna og áhrifa,

b) skilvirkni í notkun fjármuna,

c) evrópskan virðisauka.

Í matsskýrslunni skal einnig fjallað um tækniþróun að því er varðar kerfin, svigrúm til einföldunar, innra og ytra samhengi hennar, hvort öll markmið hennar eigi áfram við, og hvernig þær ráðstafanir, sem gerðar hafa verið, hafa stuðlað að forgangsmálum Sambandsins um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla. Þar skal tekið tillit til niðurstaðna mats á langtímaáhrifum fyrri ráðstafana.

2. Í matinu skal tekið tillit til framvindu með tilliti til sértækra markmiða Galíleó- og EGNOS-áætlananna sem mælt er fyrir um í 4. og 5. mgr. 2. gr., eftir því sem við á, á grundvelli árangursvísbenda eins og t.d.:

a) fyrir Galíleó-áætlunina og að því er varðar:

i. útfærslu grunnvirkis hennar:

— fjölda og tiltækileika virkra gervihnatta og fjölda tiltækra varagervihnatta á jörðu niðri á móti fjölda áætlaðra gervihnatta sem um getur í framsalssamningnum,

— raunverulegan tiltækileika hluta af grunnvirkjum á jörðu niðri (s.s. jarðstöðvar, eftirlitsstöðvar) á móti áætluðum tiltækileika þeirra,

ii. þjónustustig:

— kort yfir tiltækileika þjónustu (e. service availability map) yfir hverja tegund þjónustu borið saman við skjal með skilgreiningu á þjónustu (e. service definition document),

iii. kostnað:

— árangursvísbendi kostnaðar fyrir hvern helsta kostnaðarlið áætlunarinnar miðað við hlutfall milli raunkostnaðar og kostnaðar samkvæmt fjárhagsáætlun,

iv. tímaáætlun:

— árangursvísbendi tímaáætlunar fyrir hvern helsta lið áætlunarinnar miðað við kostnað vegna unnins verks samkvæmt fjárhagsáætlun borið saman við kostnað vegna áætlaðs verks samkvæmt fjárhagsáætlun,

v. markaðsstig:

— markaðsþróun, byggt á hlutfalli þeirra sem njóta stuðnings frá Galíleó- og EGNOS-áætlununum af heildarfjölda líkana móttökubúnaðar (e. receiver models) sem koma fram í markaðsskýrslunni sem Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi leggur fram og um getur í c-lið 1. mgr. 14. gr.,

b) fyrir EGNOS-áætlunina og að því er varðar:

i. rýmkun útbreiðslu hennar:

— framvindu rýmkunar útbreiðslunnar borið saman við samþykkta áætlun um rýmkun útbreiðslunnar,

ii. þjónustustig:

— vísbendi um tiltæka þjónustu miðað við fjölda flugstöðva með aðflugsverklag sem byggist á EGNOS-kerfinu með rekstrarstöðu á móti heildarfjölda flugstöðva með aðflugsverklag sem byggist á EGNOS-kerfinu,

iii. kostnað:

— árangursvísbendi kostnaðar miðað við hlutfall milli raunkostnaðar og kostnaðar samkvæmt fjárhagsáætlun,

iv. tímaáætlun:

— árangursvísbendi tímaáætlunar miðað við kostnað vegna unnins verks samkvæmt fjárhagsáætlun borið saman við kostnað vegna áætlaðs verks samkvæmt fjárhagsáætlun.

3. Stofnanirnar sem koma að framkvæmd þessarar reglugerðar skulu sjá framkvæmdastjórninni fyrir þeim gögnum og upplýsingum sem nauðsynleg eru til að hægt sé að fylgjast með og meta viðkomandi aðgerðir.

VII. KAFLI

FRAMSAL- OG FRAMKVÆMDARRÁÐSTAFANIR

35. gr.

Framsal valds

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórnin skal falið vald um óákveðinn tíma frá 1. janúar 2014 til að samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 2. mgr. 13. gr.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 2. mgr. 13. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í ákvörðuninni. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

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

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 2. mgr. 13. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

36. gr.

Nefndarmeðferð

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

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

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

4. Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi og Geimvísindastofnun Evrópu skulu eiga áheyrnarfulltrúa í nefndinni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í starfsreglum hennar.

5. Alþjóðasamningar, sem Sambandið gerir í samræmi við 29. gr., geta kveðið á um þátttöku fulltrúa þriðju landa eða alþjóðastofnana, eins og við á, í starfi nefndarinnar með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í starfsreglum hennar.

6. Nefndin skal koma saman reglulega, helst fjórum sinnum á ári, ársfjórðungslega. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram skýrslu um framvindu áætlananna á hverjum fundi. Í þessum skýrslum skal vera almennt yfirlit yfir stöðu og þróun áætlananna, einkum að því er varðar áhættustýringu, kostnað, tímaáætlun og árangur. Einu sinni á ári, a.m.k., skulu þessar skýrslur hafa að geyma árangursvísbendana sem um getur í 2. mgr. 34. gr.

VIII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

37. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerð (EB) nr. 876/2002 (EB) nr. 683/2008 falli úr gildi frá og með 1. janúar 2014.

2. Sérhver ráðstöfun sem hefur verið samþykkt á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 876/2002 eða reglugerðar (EB) nr. 683/2008 skal halda gildi sínu.

3. Líta ber á tilvísanir í hina niðurfelldu reglugerð (EB) nr. 683/2008 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

38. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2014.

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

Gjört í Strassborg 11. desember 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

V. LEŠKEVIČIUS

forseti.

VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Reglugerð (EB) nr. 683/2008	Þessi reglugerð
1. gr.	2. gr.
2. gr.	1. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	8. gr.
5. gr.	4. gr.
6. gr.	8. gr.
7. gr.	5. gr.
8. gr.	6. gr.
9. gr.	7. gr.
10. gr.	9. gr.
11. gr.	10. gr.
1. mgr. 12. gr.	11. gr.
2. og 3. mgr. 12. gr.	12. gr.
1., 2. og 3. mgr. 13. gr.	13. gr.
4. mgr. 13. gr.	16. gr.
14. gr.	17. gr.
15. gr.	27. gr.
16. gr.	14. gr.
17. gr.	18.–26. gr.
18. gr.	15. gr.
1.–4. mgr. 19. gr.	36. gr.
5. mgr. 19. gr.	35. gr.
20. gr.	31. gr.
21. gr.	32. gr.
22. gr.	33. gr.
23. gr.	
24. gr.	38. gr.
Viðauki	1. gr.

Sameiginleg yfirlýsing

Evrópuþingsins, ráðsins og GALÍLEÓUMRÆÐUHÓPSINS MILLI STOFNANA

1. Í ljósi þess að evrópskar áætlanir um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi eru mikilvægar, sérstæðar og flóknar, í ljósi eignarhalds Sambandsins á kerfum sem leiðir af áætlununum, og fullrar fjármögnunar áætlananna á tímabilinu 2014–2020 af fjárlögum Sambandsins, viðurkenna Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins nauðsyn þess að náið samstarf sé milli þessara þriggja stofnana.

2. Galíleóumræðuhópur milli stofnana kemur saman í því skyni að auðvelda hverri stofnun að rækja skyldur sínar. Umræðuhópnum verður komið á í því skyni að fylgjast náið með:

   a) framvindu framkvæmdar evrópsku áætlananna um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, einkum að því er varðar framkvæmd innkaupa og samninga, einkum að því er varðar Geimvísindastofnun Evrópu,

   b) alþjóðasamningum við þriðju lönd, með fyrirvara um ákvæði 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins,

   c) undirbúningi markaða fyrir leiðsögu um gervihnetti,

   d) skilvirkni fyrirkomulags stjórnunarhátta og

   e) árlegri endurskoðun á vinnuáætluninni.

3. Í samræmi við gildandi reglur mun umræðuhópurinn virða þörf á þagmælsku, einkum hvað varðar trúnað um upplýsingar og viðkvæmt eðli tiltekinna gagna.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka álit umræðuhópsins til greina.

5. Umræðuhópinn skipa sjö fulltrúar, þar af:

   — þrír frá ráðinu,

   — þrír frá Evrópuþinginu,

   — einn frá framkvæmdastjórninni

   og skal hópurinn koma reglulega saman (að jafnaði fjórum sinnum á ári).

6. Umræðuhópurinn hefur ekki áhrif á þau ábyrgðarsvið sem þegar eru fyrir hendi eða tengsl milli stofnana.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 316/2014 **2015/EES/23/54**

frá 21. mars 2014

um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um tækniyfirfærslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins nr. 19/65/EBE frá 2. mars 1965 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga og samstilltra aðgerða ([1]), einkum 1. gr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð nr. 19/65/EBE er framkvæmdastjórninni heimilt að beita, með reglugerð, 3. mgr. 101. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga um tækniyfirfærslu og samsvarandi samstilltum aðgerðum sem einungis tvö fyrirtæki eiga aðild að sem falla undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans.

2) Framkvæmdastjórnin hefur, samkvæmt reglugerð nr. 19/65/EBE, samþykkt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 772/2004 ([2]). Í reglugerð (EB) nr. 772/2004 eru skilgreindir þeir flokkar samninga um tækniyfirfærslu sem framkvæmdastjórnin taldi að uppfylltu að jafnaði skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Í ljósi þess að reynslan af beitingu þeirrar reglugerðar, sem fellur úr gildi 30. apríl 2014, er í heildina tekið jákvæð og að teknu tilliti til frekari reynslu, sem fengist hefur síðan hún var samþykkt, er rétt að ný reglugerð verði samþykkt varðandi hópundanþágu.

3) Þessi reglugerð ætti að standast þau tvö skilyrði að tryggja skilvirka vernd samkeppni og að veita fyrirtækjum nægilegt réttaröryggi. Þegar unnið er að þessum markmiðum ætti að taka mið af því að einfalda þarf stjórnsýslueftirlitið og lagarammann eins og framast er unnt.

4) Samningar um tækniyfirfærslu varða veitingu leyfa fyrir tækniréttindum. Slíkir samningar stuðla alla jafna að efnahagslegri skilvirkni og eru samkeppnishvetjandi þar sem þeir geta dregið úr tvítekningu rannsókna og þróunarstarfs, aukið hvata til frumrannsókna og þróunar, hvatt til aukinnar nýsköpunar, auðveldað útbreiðslu og leitt til samkeppni á vörumarkaði.

5) Líkurnar á því að áhrif, er leiða til aukinnar skilvirkni og meiri samkeppni, vegi þyngra en hvers kyns samkeppnishamlandi áhrif vegna takmarkana í samningum um tækniyfirfærslu ráðast af markaðsstyrk hlutaðeigandi fyrirtækja og því í hve miklum mæli þessi fyrirtæki mæta samkeppni frá öðrum fyrirtækjum, sem ráða yfir tækniaðferðum sem geta komið hver í stað annarrar eða fyrirtækjum sem framleiða staðgönguvörur.

6) Þessi reglugerð skal eingöngu taka til samninga um tækniyfirfærslu milli leyfisveitanda og leyfishafa. Hún skal taka til slíkra samninga jafnvel þótt þeir hafi að geyma skilyrði sem gilda um fleiri en eitt stig viðskipta, t.d. með því að krefjast þess að leyfishafi komi á fót sérstöku dreifikerfi og tilgreini þær skuldbindingar sem leyfishafa er skylt eða heimilt að leggja á endurseljendur vara sem framleiddar eru samkvæmt leyfi. Hins vegar ættu slík skilyrði og skuldbindingar að vera í samræmi við þær samkeppnisreglur sem gilda um birgða- og dreifingarsamninga sem eru settir fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 ([3]). Birgða- og dreifingarsamningar, sem eru gerðir milli leyfishafa og kaupenda að samningsvörum hans, ættu ekki að vera undanþegnir samkvæmt þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 93, 28.3.2014, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 293/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 36, 6.3.1965, bls. 533/65.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 772/2004 frá 7. apríl 2004 um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart flokkum samninga um tækniyfirfærslu (Stjtíð. ESB L 123, 27.4.2004, bls. 11).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 frá 20. apríl 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfsemi Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða (Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 1).

7) Þessi reglugerð ætti eingöngu að gilda um samninga þar sem leyfisveitandi heimilar leyfishafa og/eða einum eða fleiri undirverktökum hans að hagnýta tækniréttindin sem nytjaleyfi nær til, hugsanlega eftir frekari rannsóknir og þróun af hálfu leyfishafa og/eða undirverktaka hans, til að framleiða vörur eða veita þjónustu. Hún ætti ekki að gilda um leyfisveitingu í tengslum við samninga um rannsóknir og þróun sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1217/2010 ([4]) eða leyfisveitingu í tengslum við samninga um sérhæfingu sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1218/2010 ([5]). Hún ætti ekki heldur að gilda um samninga sem hafa þann tilgang einan að fjölfalda og dreifa hugbúnaði sem er höfundaréttarvarinn þar sem slíkir samningar varða ekki leyfisveitingu vegna tækni til framleiðslu en líkjast fremur dreifingarsamningum. Né heldur ætti hún að gilda um samninga um að koma á fót tæknisamlögum, þ.e. samninga um samnýtingu á tækniaðferðum í því skyni að veita þriðju aðilum leyfi eða um samninga þar sem þessum þriðju aðilum er veitt leyfi til að nota þessa samnýttu tækni.

8) Að því er varðar beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans með reglugerð er ekki nauðsynlegt að skilgreina þá samninga um tækniyfirfærslu sem geta fallið undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans. Við mat á einstökum samningum skv. 1. mgr. 101. gr. verður að taka tillit til ýmissa þátta, einkum gerðar og þróunar viðkomandi tækni- og vörumarkaða.

9) Ávinningurinn af hópundanþágu, sem tekinn er upp með þessari reglugerð, skal takmarkast við þá samninga sem telja má nokkuð víst að fullnægi skilyrðum 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Til að njóta ávinnings og ná markmiðunum með tækniyfirfærslu ætti þessi reglugerð ekki einungis að taka til tækniyfirfærslu sem slíkrar heldur einnig annarra ákvæða í samningum um tækniyfirfærslu ef og að því marki sem þessi ákvæði tengjast beint framleiðslu eða sölu á samningsvörum.

10) Að því er varðar samninga um tækniyfirfærslu milli keppinauta er hægt að líta svo á að ef samanlögð hlutdeild samningsaðilanna á viðkomandi mörkuðum fer ekki yfir 20% og samningarnir fela ekki í sér tilteknar strangar samkeppnishömlur leiði þeir almennt til bættrar framleiðslu eða dreifingar og þess að neytendur fái sanngjarna hlutdeild í þeim ávinningi sem af þeim hlýst.

11) Að því er varðar samninga um tækniyfirfærslu milli aðila sem ekki eiga í samkeppni er hægt að líta svo á að ef hlutdeild hvers samningsaðila á viðkomandi mörkuðum fer ekki yfir 30% og samningarnir fela ekki í sér tilteknar strangar samkeppnishömlur leiði þeir almennt til bættrar framleiðslu eða dreifingar og til þess að neytendur fái sanngjarna hlutdeild í þeim ávinningi sem af þeim hlýst.

12) Ef farið er yfir viðeigandi viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild hvað varðar einn eða fleiri vöru- eða tæknimarkaði ætti hópundanþágan ekki að gilda um samninginn að því er varðar viðkomandi markaði.

13) Ekki er hægt að gera ráð fyrir að samningar um tækniyfirfærslu falli undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans ef farið er yfir þessi viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild. Til dæmis falla samningar um sérstakt nytjaleyfi milli fyrirtækja, sem ekki eiga í samkeppni, oft utan gildissviðs 1. mgr. 101. gr. Ekki er heldur hægt að gera ráð fyrir að samningar um tækniyfirfærslu, sem falla undir gildissvið 1. mgr. 101. gr., fullnægi ekki skilyrðum um undanþágu ef farið er yfir viðmiðunarmörk markaðshlutdeildar. Hins vegar er ekki heldur hægt að gera ráð fyrir að þeir muni að jafnaði hafa í för með sér ávinning af því tagi og svo mikinn að hann vegi upp ókostina sem þeir hafa í för með sér fyrir samkeppni.

14) Ekki skal veita undanþágu samkvæmt þessari reglugerð fyrir samninga um tækniyfirfærslu sem fela í sér takmarkanir sem eru ekki óhjákvæmilegar til að bæta framleiðslu og dreifingu. Einkum ættu samningar um tækniyfirfærslu, sem fela í sér tilteknar strangar samkeppnishömlur, s.s. verðsamráð gagnvart þriðju aðilum, að meginreglu til ekki að falla undir hópundanþágu samkvæmt þessari reglugerð, án tillits til markaðshlutdeildar hlutaðeigandi fyrirtækja. Þegar um er að ræða slíkar alvarlegar takmarkanir ber að útiloka samninginn í heild frá hópundanþágu.

15) Til þess að verja hvata til nýsköpunar og réttrar framkvæmdar hugverkaréttar skulu tilteknar takmarkanir útilokaðar frá ávinningi af hópundanþágu. Einkum ber að útiloka tilteknar skuldbindingar um afsal endurbóta og ákvæði sem ekki eru vefengd. Ef leyfissamningur hefur að geyma slíka takmörkun skal eingöngu útiloka viðkomandi takmörkun frá hópundanþágunni.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1217/2010 frá 14. desember 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfsemi Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um rannsóknir og þróun (Stjtíð. ESB L 335, 18.12.2010, bls. 36).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1218/2010 frá 14. desember 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart tilteknum flokkum samninga um sérhæfingu (Stjtíð. ESB L 335, 18.12.2010, bls. 43).

16) Viðmiðunarmörk markaðshlutdeildar og það að undanþiggja ekki samninga um tækniyfirfærslu, sem fela í sér alvarlegar samkeppnishamlandi takmarkanir og útilokaðar takmarkanir sem kveðið er á um í þessari reglugerð, munu að öðru jöfnu tryggja að þeir samningar, sem hópundanþágan gildir um, geri þátttökufyrirtækjunum ekki kleift að koma í veg fyrir samkeppni að því er varðar verulegan hluta viðkomandi vörutegunda.

17) Framkvæmdastjórninni er heimilt að afturkalla ávinning af þessari reglugerð skv. 1. mgr. 29. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2003 ([6]) ef hún telur að samningur, sem undanþágan sem kveðið er á um í þessari reglugerð gildir um, hafi í einhverju tilviki engu að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Þetta getur einkum gerst ef dregið er úr hvötum til nýsköpunar eða aðgangur að mörkuðum er hindraður.

18) Samkeppnisyfirvald aðildarríkis getur afturkallað ávinning af þessari reglugerð skv. 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 að því er varðar yfirráðasvæði þess aðildarríkis, eða hluta þess, í sérstökum tilvikum þar sem samningur, sem undanþágan sem kveðið er á um í þessari reglugerð gildir um, hefur eigi að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans á yfirráðasvæði aðildarríkisins, eða hluta þess, þegar slíkt yfirráðasvæði hefur öll einkenni sérstaks landfræðilegs markaðar.

19) Til að styrkja eftirlit með samhliða netum samninga um tækniyfirfærslu, sem hafa svipuð hamlandi áhrif og ná yfir meira en 50% af tilteknum markaði, getur framkvæmdastjórnin lýst því yfir að þessi reglugerð geti ekki átt við um samninga um tækniyfirfærslu sem í eru tilteknar takmarkanir sem tengjast viðkomandi markaði og beita þar með 101. gr. sáttmálans að fullu á ný gagnvart slíkum samningum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

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

a) „samningur“: samningur, ákvörðun samtaka fyrirtækja eða samstillt aðgerð,

b) „tækniréttindi“: sérþekking (e. know-how) og meðfylgjandi réttindi eða sambland af þessu, þ.m.t. umsóknir um þessi réttindi eða umsóknir um skráningu þeirra:

i. einkaleyfi,

ii. smáeinkaleyfi,

iii. hönnunarréttur,

iv. svæðislýsingar á hálfleiðaravörum,

v. viðbótarvottorð um vernd vegna lyfja eða annarra vara sem gefa má slík vottorð út fyrir,

vi. vottorð um yrkisrétt og

vii. höfundaréttur á hugbúnaði,

c) „samningur um tækniyfirfærslu“:

i. nytjaleyfissamningur um tækniréttindi sem tvö fyrirtæki gera með sér um framleiðslu leyfishafa og/eða undirverktaka hans, eins eða fleiri, á samningsvörum,

ii. framsal tækniréttinda milli tveggja fyrirtækja vegna framleiðslu samningsvara þar sem framseljandi ber áfram hluta áhættunnar sem fylgir hagnýtingu tækniaðferðarinnar,

d) „gagnkvæmur samningur“: samningur um tækniyfirfærslu þar sem tvö fyrirtæki veita hvort öðru í sama samningi eða aðskildum samningum nytjaleyfi vegna tækniréttinda og þegar þessi leyfi varða tækniaðferðir í samkeppni eða hægt er að nota leyfin til þess að framleiða samkeppnisvörur,

e) „samningur sem ekki er gagnkvæmur“: samningur um tækniyfirfærslu þar sem eitt fyrirtæki veitir öðru fyrirtæki nytjaleyfi vegna tækniréttinda eða þegar tvö fyrirtæki veita hvort öðru slíkt leyfi en þessi leyfi varða ekki tækniaðferðir í samkeppni og ekki er hægt að nota þau til þess að framleiða samkeppnisvörur,

f) „vara“: vara eða þjónusta, þ.m.t. bæði millistigsvörur og -þjónusta og fullunnar vörur og þjónusta,

g) „samningsvara“: vara framleidd, beint eða óbeint, á grundvelli tækniréttinda sem nytjaleyfi nær til,

h) „hugverkaréttur“: hugverkaréttur á sviði iðnaðar, einkum einkaleyfi og vörumerki, höfundarréttur og skyld réttindi,

([6]) Með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2003 frá 16. desember 2002 um framkvæmd samkeppnisreglna sem mælt er fyrir um í 81. og 82. gr. sáttmálans (Stjtíð. EB L 1, 4.1.2003, bls. 1).

i) „sérþekking“: safn hagnýtra upplýsinga sem eru afrakstur reynslu og tilrauna og eru:

i. leynilegar, þ.e. ekki almennt þekktar eða aðgengilegar,

ii. umtalsverðar, þ.e.a.s. mikilvægar og gagnlegar vegna framleiðslu á samningsvörum, og

iii. sanngreindar, þ.e. lýst á nægilega skiljanlegan hátt til að unnt sé að sannreyna að sérþekkingin uppfylli skilyrði um að hún sé leynileg og umtalsverð,

j) „viðkomandi vörumarkaður“: markaður fyrir samningsvörur og staðgönguvörur þeirra, þ.e. allar þær vörur sem kaupandi lítur svo á að séu jafngildar eða geti komið í stað annarra sakir eiginleika varanna, verðs og fyrirhugaðrar notkunar,

k) „viðkomandi tæknimarkaður“: markaður fyrir tækniréttindi sem nytjaleyfi nær til og staðgönguvörur þeirra, þ.e. öll þau tækniréttindi sem leyfishafi lítur svo á að séu jafngild eða geti komið í stað þeirra sakir eiginleika tækniréttindanna, rétthafagreiðslna vegna þessara réttindi og fyrirhugaðrar notkunar þeirra,

l) „viðkomandi landfræðilegur markaður“: svæði þar sem hlutaðeigandi fyrirtæki koma að framboði og eftirspurn eftir vörum eða leyfisveitingu tækniréttinda, þar sem samkeppnisskilyrði eru nægilega einsleit og sem unnt er að greina frá nærliggjandi svæðum vegna þess að samkeppnisskilyrðin eru greinilega ólík á þeim svæðum,

m) „viðkomandi markaður“: viðkomandi markaður fyrir vörur eða tækni og viðkomandi landfræðilegur markaður á sameiginlegum grundvelli,

n) „fyrirtæki í samkeppni“: fyrirtæki sem eiga í samkeppni á viðkomandi markaði, þ.e.:

i. fyrirtæki í samkeppni á viðkomandi markaði þar sem veitt eru leyfi fyrir tækniréttindum, þ.e.a.s. fyrirtæki sem veita leyfi fyrir tækniréttindum í samkeppni (raunverulegir keppinautar á viðkomandi markaði),

ii. fyrirtæki í samkeppni á viðkomandi markaði þar sem samningsvörur eru seldar, þ.e. fyrirtæki sem eru, liggi samningur um tækniyfirfærslu ekki fyrir, bæði virk á viðkomandi markaði (mörkuðum) þar sem samningsvörurnar eru seldar (raunverulegir keppinautar á viðkomandi markaði) eða, liggi samningur um tækniyfirfærslu ekki fyrir, sem líklegt má telja, af raunhæfum ástæðum en ekki aðeins á fræðilegum grunni, að legðu út í nauðsynlegar viðbótarfjárfestingar eða annan nauðsynlegan aðlögunarkostnað, innan skamms tíma, til að bregðast við lítilli en varanlegri hækkun á hlutfallslegu verði til þess að komast inn á viðkomandi markað (markaði) (mögulegir keppinautar á viðkomandi markaði),

o) „sérvalið dreifikerfi“: dreifikerfi þar sem leyfisveitandi skuldbindur sig til að veita leyfi til framleiðslu samningsvara, beint eða óbeint, eingöngu til leyfishafa sem valdir eru á grundvelli tiltekinna viðmiðana og þegar þessir leyfishafar skuldbinda sig til að selja ekki samningsvörur til dreifingaraðila sem eru ekki viðurkenndir á yfirráðasvæði sem er frátekið fyrir leyfisveitanda til reksturs slíks kerfis,

p) „sérstakt nytjaleyfi“: leyfi sem veita leyfisveitandanum sjálfum hvorki heimild til að framleiða á grundvelli tækniréttinda, sem nytjaleyfið nær til, né heimild til að veita þriðju aðilum leyfi vegna tækniréttinda, sem nytjaleyfið nær til, almennt eða til tiltekinna nota eða á tilteknu yfirráðasvæði,

q) „einkasölusvæði“: landsvæði þar sem aðeins eitt fyrirtæki hefur heimild til að framleiða samningsvörur en þar sem engu að síður mögulegt er að heimila öðrum leyfishafa að framleiða samningsvörur á því landsvæði aðeins fyrir tiltekinn viðskiptavin enda sé þetta seinna leyfi veitt til þess að skapa aðra birgðalind fyrir þann viðskiptavin,

r) „hópur einkaviðskiptavina“: hópur viðskiptavina sem aðeins einn aðili að samningi um tækniyfirfærslu hefur heimild til að selja, með virkum hætti, samningsvörur sem framleiddar eru með tækninni sem nytjaleyfið nær til.

2. Í þessari reglugerð skal merking hugtakanna „fyrirtæki“, „leyfisveitandi“ og „leyfishafi“ ná til tengdra fyrirtækja þeirra hvers um sig.

„Tengd fyrirtæki“:

a) fyrirtæki þar sem aðili að samningi um tækniyfirfærslu:

i. ræður, með beinum eða óbeinum hætti, yfir meirihluta atkvæða eða

ii. getur, með beinum eða óbeinum hætti, skipað meira en helming fulltrúa hjá yfirstjórn, stjórn eða stofnunum sem eru löglegir fulltrúar fyrirtækisins eða

iii. hefur, með beinum eða óbeinum hætti, rétt til að stýra rekstri fyrirtækisins,

b) fyrirtæki sem hafa, með beinum eða óbeinum hætti, einhver þau réttindi eða völd, sem um getur í a-lið, í fyrirtæki sem á aðild að samningnum um tækniyfirfærslu,

c) fyrirtæki þar sem eitt fyrirtæki, sem um getur í b-lið, hefur, með beinum eða óbeinum hætti, þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið,

d) fyrirtæki þar sem aðili að samningi um tækniyfirfærslu og eitt eða fleiri fyrirtækjanna, sem um getur í a-, b- eða c-lið, eða þar sem tvö eða fleiri af síðastnefndu fyrirtækjunum hafa sameiginlega þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið,

e) fyrirtæki þar sem þau réttindi eða völd, sem tilgreind eru í a-lið, eru sameiginlega í höndum:

i. aðila að samningi um tækniyfirfærslu eða tengdra fyrirtækja hvers þeirra um sig sem um getur í a- til d-lið eða

ii. eins eða fleiri aðila að samningi um tækniyfirfærslu eða eins eða fleiri af tengdum fyrirtækjum þeirra, sem um getur í a- til d-lið, og eins eða fleiri þriðju aðila.

2. gr.

Undanþága

1. Samkvæmt 3. mgr. 101. gr. sáttmálans og með fyrirvara um ákvæði þessarar reglugerðar gildir 1. mgr. 101 sáttmálans ekki um samninga um tækniyfirfærslur.

2. Undanþágan, sem kveðið er á um 1. mgr., gildir að því marki sem slíkir samningar um tækniyfirfærslu innihalda samkeppnishömlur sem falla undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans. Undanþágan gildir svo lengi sem tækniréttindi, sem nytjaleyfið nær til, hafa ekki fallið úr gildi, runnið út eða því lýst yfir að þau sé ógild eða, þegar um er að ræða sérþekkingu, eins lengi og sérþekkingin helst leynileg. Ef sérþekkingin verður hins vegar almennt aðgengileg fyrir tilstilli leyfishafa gildir undanþágan jafn lengi og samningurinn.

3. Undanþágan, sem kveðið er á um í 1. mgr., gildir einnig um ákvæði í samningum um tækniyfirfærslu sem tengjast kaupum leyfishafa á vörum eða framsali eða leyfisveitingu hugverkaréttinda eða sérþekkingar til leyfishafa ef, og að því marki, sem þessi ákvæði eru tengd beint framleiðslu eða sölu á samningsvörunum.

3. gr.

Viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild

1. Þegar fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eiga í samkeppni gildir undanþágan sem kveðið er á um 2. mgr. að því tilskildu að samanlögð markaðshlutdeild aðilanna fari ekki yfir 20% af viðkomandi markaði eða mörkuðum.

2. Þegar fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eiga ekki í samkeppni gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., að því tilskildu að markaðshlutdeild hvers fyrirtækis fari ekki yfir 30% af viðkomandi markaði eða mörkuðum.

4. gr.

Alvarlegar takmarkanir

1. Þegar fyrirtæki, sem eiga aðild að samningnum, eiga í samkeppni gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., ekki um samninga sem hafa, beint eða óbeint, einir sér eða ásamt öðrum þáttum, sem eru undir stjórn samningsaðilanna, einhver eftirtalinna markmiða:

a) að takmarka getu samningsaðilans til að ákvarða verð sitt þegar hann selur vörur til þriðju aðila,

b) að takmarka framleiðslu nema þegar um er að ræða takmarkanir á framleiðslu samningsvara sem lagðar eru á leyfishafa í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, eða sem eingöngu eru lagðar á annan leyfishafann í gagnkvæmum samningi,

c) að úthluta mörkuðum eða viðskiptavinum nema um sé að ræða:

i. skuldbindingu af hálfu leyfisveitanda og/eða leyfishafa í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, um að framleiða ekki með tækniréttindum, sem nytjaleyfið nær til, á einkasölusvæði sem er frátekið fyrir hinn samningsaðilann og/eða selja ekki með virkri og/eða óvirkri sölu inn á einkasölusvæði eða til hóps einkaviðskiptavina sem er frátekinn fyrir hinn samningsaðilann,

ii. takmörkun í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, á virkri sölu leyfishafa inn á einkasölusvæði eða til hóps einkaviðskiptavina sem leyfisveitandi hefur úthlutað öðrum leyfishafa svo fremi að hinn síðarnefndi sé ekki fyrirtæki sem er í samkeppni við leyfisveitanda á þeim tíma þegar hans eigið leyfi var gefið út,

iii. skuldbindingu af hálfu leyfishafa til þess að framleiða samningsvörur eingöngu til eigin nota að því tilskildu að leyfishafi þurfi ekki að takmarka sig við að selja samningsvörur, á virkan eða óvirkan hátt, sem varahluti í sínar eigin vörur,

iv. skuldbindingu af hálfu leyfishafa í samningi, sem ekki er gagnkvæmur, um að framleiða samningsvörur eingöngu fyrir tiltekinn viðskiptavin, hafi leyfið verið veitt til þess að skapa aðra birgðalind fyrir þann viðskiptavin,

d) takmörkun á getu leyfishafa til þess að hagnýta sín eigin tækniréttindi eða takmörkun á getu samningsaðila til þess að annast rannsóknir og þróun nema slík síðari takmörkun sé óhjákvæmileg til þess að koma í veg fyrir að þriðja aðila berist vitneskja um sérþekkingu sem leyfið nær til.

2. Þegar fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eru ekki í samkeppni gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., ekki um samninga sem hafa, beint eða óbeint, einir sér eða ásamt öðrum þáttum, sem eru undir stjórn samningsaðilanna, einhver eftirtalinna markmiða:

a) að takmarka möguleika samningsaðila á því að ákveða söluverð sitt á vörum til þriðju aðila, með fyrirvara um möguleikann á að ákveða hámarkssöluverð eða leiðbeinandi söluverð, að því tilskildu að það jafngildi ekki föstu verði eða lágmarkssöluverði vegna þrýstings eða hvatningar frá einhverjum samningsaðilanna,

b) að takmarka á því svæði eða hjá þeim hópi viðskiptavina sem leyfishafa er heimilt að selja samningsvörurnar á óvirkan hátt, nema um sé að ræða:

   i. takmörkun á óvirkri sölu inn á einkasölusvæði eða til hóps einkaviðskiptavina sem er frátekinn fyrir leyfisveitandann,

   ii. skuldbindingu um að framleiða samningsvörur eingöngu til eigin nota að því tilskildu að leyfishafinn geti óhindrað selt samningsvörur á virkan og óvirkan hátt sem varahluti í sínar eigin vörur,

   iii. skuldbindingu um að framleiða samningsvörur eingöngu fyrir tiltekinn viðskiptavin hafi leyfið verið veitt til þess að skapa aðra birgðalind fyrir þann viðskiptavin,

   iv. takmörkun á sölu leyfishafa, sem starfar á heildsölustigi verslunar, til endanlegra notenda,

   v. takmörkun á því að aðilar að sérvöldu dreifikerfi selji til dreifingaraðila sem ekki eru viðurkenndir,

c) að takmarka virka eða óvirka sölu leyfishafa, sem er þátttakandi í sérvöldu dreifikerfi á smásölustigi verslunar, til endanlegra notenda, með fyrirvara um möguleikann á að banna aðila að kerfinu að annast starfsemi sína frá starfsstöð sem hefur ekki fengið viðurkenningu.

3. Ef fyrirtækin, sem aðild eiga að samningnum, eiga ekki í samkeppni þegar samningurinn er gerður en verða fyrirtæki í samkeppni síðar gildir 2. mgr. en ekki 1. mgr. fyrir allan samningstímann nema samningnum sé síðar breytt í veigamiklum atriðum. Breyting af þessu tagi tekur til gerðar nýs samnings um tækniyfirfærslu milli samningsaðilanna sem varðar tækniréttindi sem samkeppni er um.

5. gr.

Takmarkanir sem eru útilokaðar

1. Undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gildir ekki um neina af eftirfarandi skuldbindingum sem felast í samningum um tækniyfirfærslu:

a) hvers kyns beina eða óbeina skuldbindingu af hálfu leyfishafa um að veita leyfisveitanda eða þriðja aðila, sem leyfisveitandi tilnefnir, sérstakt nytjaleyfi eða framselja honum, að öllu leyti eða að hluta, réttindi á eigin umbótum sem leyfishafi hefur gert eða nýjum notkunarmöguleikum sem hann hefur fundið fyrir tæknina sem leyfið nær til,

b) hvers kyns beina eða óbeina skuldbindingu af hálfu aðila um að vefengja ekki gildi hugverkaréttar sem hinn aðilinn hefur í Sambandinu, með fyrirvara um, þegar um er að ræða sérstakt nytjaleyfi, að hægt sé að slíta samningi um tækniyfirfærslu ef leyfishafi vefengir gildi einna eða fleiri tækniréttinda sem nytjaleyfið nær til.

2. Ef fyrirtækin, sem eiga aðild að samningnum, eiga ekki í samkeppni gildir undanþágan, sem um getur í 2. gr., ekki um neins konar beina eða óbeina skuldbindingu sem takmarkar getu leyfishafans til að hagnýta sín eigin tækniréttindi eða sem takmarkar getu samningsaðila til að annast rannsóknir og þróun nema síðari takmörkunin sé óhjákvæmileg til að koma í veg fyrir að sérþekkingu sé ljóstrað upp við þriðju aðila.

6. gr.

Afturköllun í einstökum tilvikum

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að afturkalla þann ávinning, sem hlýst af þessari reglugerð, í samræmi við 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 ef hún telur að í einhverju tilteknu tilviki hafi samningur um tækniyfirfærslu, sem undanþágan sem um getur í 2. gr. þessarar reglugerðar gildir um, engu að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans, einkum þar sem:

a) aðgengi að markaðnum er takmarkað fyrir tækniaðferðir þriðju aðila að markaðnum, t.d. vegna samlegðaráhrifa samhliða neta svipaðra hamlandi samninga sem banna leyfishöfum að nota tækniaðferðir þriðju aðila,

b) aðgengi mögulegra leyfishafa að markaðnum er takmarkað, t.d. vegna samlegðaráhrifa samhliða neta svipaðra hamlandi samninga sem banna leyfisveitendum að veita öðrum leyfishöfum nytjaleyfi eða vegna þess að eini tæknieigandinn, sem veitir leyfi fyrir viðkomandi tækniréttindum, gerir samning um sérstakt nytjaleyfi við leyfishafa sem er þegar virkur á vörumarkaði á grundvelli staðgöngutækniréttinda.

2. Ef samningar um tækniyfirfærslu, sem undanþágan í 2. gr. þessarar reglugerðar gildir um, hafa í einhverju tilteknu tilviki áhrif, sem ekki eru í samræmi við ákvæði 3. mgr. 101. gr. sáttmálans, á yfirráðasvæði aðildarríkis eða hluta þess sem hefur öll einkenni sérstaks landfræðilegs markaðar er samkeppnisyfirvaldinu í því aðildarríki heimilt að afturkalla ávinninginn af þessari reglugerð á því yfirráðasvæði á grundvelli 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003, við sömu aðstæður og lýst er í 1. mgr. þessarar greinar.

7. gr.

Frávik frá beitingu þessarar reglugerðar

1. Samkvæmt 1. gr. a reglugerðar (EB) nr. 19/65/EBE getur framkvæmdastjórnin ákveðið að lýsa því yfir með reglugerð að þar sem samhliða netkerfi svipaðra samninga um tækniyfirfærslu ná yfir meira en 50% af viðkomandi markaði skuli þessi reglugerð ekki gilda um samninga um tækniyfirfærslu sem í eru tilteknar hömlur sem varða þann markað.

2. Reglugerð skv. 1. mgr. skal ekki koma til framkvæmda fyrr en sex mánuðum eftir að hún er samþykkt.

8. gr.

Beiting viðmiðunarmarka fyrir markaðshlutdeild

Að því er varðar beitingu viðmiðunarmarkanna fyrir markaðshlutdeild, sem mælt er fyrir um í 3. gr., skulu eftirfarandi reglur gilda:

a) markaðshlutdeildin skal reiknuð á grundvelli upplýsinga um söluandvirði; ef upplýsingar um söluandvirði liggja ekki fyrir má nota mat, byggt á öðrum áreiðanlegum markaðsupplýsingum, þ.m.t. sölumagn á markaði, til að ákvarða markaðshlutdeild hlutaðeigandi fyrirtækis,

b) markaðshlutdeildin skal reiknuð út á grundvelli gagna frá næstliðnu almanaksári,

c) markaðshlutdeild fyrirtækjanna, sem um getur í e-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 1. gr., skal skipt jafnt milli þeirra fyrirtækja sem hafa þau réttindi eða heimildir sem tilgreindar eru í a-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 1. gr.,

d) markaðshlutdeild leyfisveitanda á viðkomandi markaði fyrir tækniréttindi sem nytjaleyfi nær til skal reiknuð út á grundvelli fyrirliggjandi tækniréttinda sem nytjaleyfi nær til á viðkomandi markaði (mörkuðum) (þ.e. vörumarkaði (-mörkuðum) og landfræðilegum markaði (mörkuðum)) þar sem samningsvörurnar eru seldar, þ.e. á grundvelli sölugagna sem tengjast þeim samningsvörum sem leyfisveitandi og leyfishafar hans framleiða samanlagt,

e) ef markaðshlutdeildin, sem um getur í 1. eða 2. mgr. 3. gr., er ekki meiri en 20% annars vegar og 30% hins vegar, en fer síðar yfir þessi mörk, gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., áfram samfellt næstu tvö almanaksár á eftir því ári þegar fyrst var farið yfir 20% eða 30% markaðshlutdeild.

9. gr.

Tengsl við aðrar reglugerðir um hópundanþágur

Reglugerð þessi gildir ekki um leyfisveitingu í tengslum við samninga um rannsóknir og þróun sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 1217/2010 eða leyfisveitingu í tengslum við sérhæfingarsamninga sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 1218/2010.

10. gr.

Umbreytingartímabil

Bannið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 101. gr. sáttmálans, gildir ekki á tímabilinu frá 1. maí 2014 til 30. apríl 2015 að því er varðar samninga sem hafa þegar öðlast gildi 30. apríl 2014 og uppfylla ekki skilyrðin fyrir undanþágu sem kveðið er á um í þessari reglugerð en uppfylla skilyrðin fyrir undanþágu sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 772/2004.

11. gr.

Gildistími

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. maí 2014.

Hún fellur úr gildi 30. apríl 2026.

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

Gjört í Brussel 21. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
Fyrir hönd forsetans,

Joaquín ALMUNIA

varaforseti.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (ESB) nr. 721/2014 **2015/EES/23/55**

frá 16. júní 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 219/2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR) að því er varðar framlengingu á starfstíma sameiginlega fyrirtækisins til 2024 (*)

RAÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 187. og 188. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Markmiðið með verkefninu um rannsóknir og þróun á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar í samevrópska loftrýminu („SESAR-verkefninu“) er að nútímavæða rekstrarstjórnun flugumferðar („ATM“) í Evrópu og er verkefnið tæknileg undirstaða samevrópska loftrýmisins. Með verkefninu er stefnt að því að láta Sambandinu í té eigi síðar en 2030 afkastamikið grunnvirki fyrir flugumferðarstjórn sem gerir örugga og vistvæna flutninga í lofti mögulega.

2) SESAR-verkefnið samanstendur af þremur samverkandi ferlum sem eru innbyrðis tengdir, samfelldir og í þróun: skilgreining á efni og forgangsatriðum, þróun nýrra tæknikerfa, íhluta og verklagsreglna SESAR og útfærsluáætlanir næstu kynslóðar kerfa fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar sem stuðla að því að markmiðum samevrópska loftrýmisins varðandi frammistöðu verði náð.

3) Fyrsti áfangi skilgreiningarferlisins stóð yfir frá 2004 til 2008 og með honum varð til SESAR-mynsturáætlunin um rekstrarstjórnun flugumferðar (D5) sem var grundvöllurinn að fyrstu útgáfunni af evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar („mynsturáætlunin um rekstrarstjórnun“) sem ráðið samþykkti 30. mars 2009. Í mynsturáætluninni um rekstrarþróun eru skilgreind þrjú þrep í þróunarferli SESAR-verkefnisins: Tímamiðaðar aðgerðir (1. þrep), ferilmiðaðar aðgerðir (2. þrep) og frammistöðumiðaðar aðgerðir (3. þrep). Mynsturáætlunin um rekstrarþróun er sú áætlun sem hefur verið samþykkt til þess að færa rannsóknir og þróun yfir í útfærsluáfangann.

4) Sameiginlega fyrirtækinu SESAR („sameiginlega fyrirtækið“) var komið á fót með reglugerð ráðsins (EB) nr. 219/2007 ([3]) í þeim tilgangi að stýra starfsemi innan þróunarferlis SESAR-verkefnisins samkvæmt fjárhagsramma Sambandsins fyrir 2007-2013. Meginverkefni sameiginlega fyrirtækisins er framkvæmd mynsturáætlunarinnar um rekstrarþróun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 1.7.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 300/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, síðar birtingar.

([1]) Álit frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Álit frá 10. desember 2013 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 219/2007 frá 27. febrúar 2007 um stofnun sameiginlegs fyrirtækis til að þróa nýja kynslóð evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR) (Stjtíð. ESB L 64, 2.3.2007, bls. 1).

5) Vinnuáætlun sameiginlega fyrirtækisins, sem fellur undir fjárhagsramma Sambandsins fyrir árin 2007-2013, fjallar um alla þætti 1. þreps og u.þ.b. 80% 2. þreps mynsturáætlunarinnar um rekstrarþróun. Skyldri starfsemi ætti að vera lokið eigi síðar en 2016. Sú starfsemi 2. þreps sem eftir stendur og starfsemi sem tengist 3. þrepi ætti að hefjast 2014 samkvæmt fjárhagsramma Sambandsins fyrir árin 2014-2020. Kostnaður við þessa starfsemi hefur verið metinn 1 585 milljarðar evra, þ.m.t. 85 milljónir evra til undirbúningsrannsókna, 1,2 milljarður evra til hagnýtra rannsókna og þróunar fyrir iðnvæðingu og 300 milljónir evra til umfangsmikilla tilrauna. Greiða ætti alfarið fyrir starfsemi er varðar undirbúningsrannsóknir af fjárlögum Sambandsins. Því ættu framlög frá atvinnulífinu og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu (Eurocontrol) að koma til viðbótar fjárlögum Sambandsins til að hrinda í framkvæmd þeirri starfsemi sem eftir stendur, þar sem fylgt er sömu nálgun og í fjárhagsramma Sambandsins fyrir árin 2007-2013.

6) Í samræmi við 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 219/2007 skal sameiginlega fyrirtækið hætta starfsemi 31. desember 2016 eða átta árum eftir samþykki ráðsins á mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar, eftir því hvort ber fyrr að. Framkvæmdastjórnin sendi ráðinu mynsturáætlun um rekstrarstjórnun flugumferðar 14. nóvember 2008 ([4]) og ráðið samþykkti hana 30. mars 2009.

7) Sameiginlega fyrirtækið uppfyllir viðmiðanirnar um samstarfsverkefni opinberra aðila og einkaaðila, sem settar eru fram með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 ([5]) („Horizon 2020 rammaáætlunin“) og er hrint í framkvæmd með séráætlun sem komið er á með ákvörðun ráðsins 2013/743/ESB ([6]).

8) Með reglugerð (ESB) nr. 1291/2013 er stefnt að meiri áhrifum á rannsóknir og nýsköpun með því að sameina fjármagn Horizon 2020 rammaáætlunarinnar og einkageirans í samstarfsverkefnum opinberra aðila og einkaaðila á lykilsviðum þar sem rannsóknir og nýsköpun geta stuðlað að því að markmið Sambandsins um víðtækari samkeppni náist, auk þess að draga að fjárfestingar einkaaðila og hjálpa við að takast á við samfélagslegar áskoranir. Þetta samstarf ætti að byggjast á langtímaskuldbindingu, þ.m.t. jafnvægum framlögum frá öllum aðilum, þar sem aðilarnir bera ábyrgð á að ná markmiðum sínum og fylgja eftir stefnumótandi markmiðum Sambandsins að því er varðar rannsóknir, þróun og nýsköpun. Stjórnun og framkvæmd þessara samstarfsverkefna ætti að vera opin, gagnsæ og skilvirk og gera breiðum hópi hagsmunaaðila, sem virkir eru á sínum sérsviðum, kleift að taka þátt. Þátttaka Sambandsins í þessum samstarfsverkefnum getur verið í formi fjárframlaga til sameiginlegra fyrirtækja sem komið er á fót á grundvelli 187. gr. sáttmálans samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1982/2006/EB ([7]).

9) Til þess að halda áfram þróun í starfsemi, sem skilgreind er í mynsturáætlun um rekstrarstjórnun flugumferðar, þarf að framlengja starfstíma sameiginlega fyrirtækisins til 2024, sem endurspeglar gildistíma fjárhagsramma Sambandsins fyrir 2014-2020 og veitir fjögur ár til viðbótar til að ljúka vinnuáætlun sameiginlega fyrirtækisins og verkefnum sem myndu hefjast fyrir lok þess fjárhagsramma. Slík framlenging ætti því að gera framkvæmd allrar mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar mögulega (2. og 3. þrep) eins og hún er í dag. Með hliðsjón af heildarmarkmiðum Horizon 2020 rammaáætlunarinnar um að ná fram meiri einföldun og samræmi ætti að taka tillit til gildistíma Horizon 2020 rammaáætlunarinnar í öllum auglýsingum eftir tillögum sem sameiginlega fyrirtækið stendur fyrir.

10) Undirbúa ætti opinbera auglýsingu þar sem óskað er eftir nýjum félagsaðilum í starfsemi sem framkvæma á samkvæmt fjárhagsramma Sambandsins fyrir 2014-2020. Aðild félagsaðila að sameiginlega fyrirtækinu, sem leggja ekkert af mörkum til þeirrar starfsemi sem fjármögnuð er samkvæmt fjárhagsramma Sambandsins fyrir 2014-2020, ætti að ljúka fyrir 31. desember 2016.

11) Sameiginlega fyrirtækið ætti að halda áfram að vera opið fyrir og hvetja til sem mestrar mögulegrar þátttöku og fyrirsvars hagsmunaaðila frá öllum aðildarríkjum, þ.m.t. lítil og meðalstór fyrirtæki, með inngöngu nýrra félagsaðila eða þátttöku í annarri mynd. Þátttaka ætti enn fremur að tryggja eðlilegt jafnvægi milli loftrýmisnotenda, veitenda flugleiðsöguþjónustu, flugvalla, herstarfsemi, samtaka fagmenntaðra starfsmanna og framleiðenda og veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum, fræðasamfélaginu og rannsóknarstofnunum tækifæri.

12) Horizon 2020 ætti að vera framlag til þess að brúa rannsóknar- og nýsköpunargjána innan Sambandsins með því að ýta undir samlegðaráhrif við uppbyggingar- og fjárfestingarsjóði Evrópu (ESI). Því ætti sameiginlega fyrirtækið að leitast við að þróa náið samspil með uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu, sem getur einkum stuðlað að

([4]) Stjtíð. ESB C 76, 25.3.2010, bls. 28.
([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 frá 11. desember 2013 um að koma á fót Horizon 2020 — rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun (2014–2020) og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 1982/2006/EB (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 104).
([6]) Ákvörðun ráðsins nr. 2013/743/ESB frá 3. desember 2013 um að koma á fót séráætlun um framkvæmd „Horizon 2020“ (2014-2020) og um niðurfellingu á ákvörðunum 2006/971/EB, 2006/972/EB, 2006/973/EB, 2006/974/EB og 2006/975/EB (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 965).
([7]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1982/2006/EB frá 18. desember 2006 um sjöundu rammaáætlun um aðgerðir Evrópubandalagsins á sviði rannsókna, tækniþróunar og tilraunaverkefna (2007-2013) (Stjtíð. ESB L 412, 30.12.2006, bls. 1).

því að styrkja getu til rannsókna og nýsköpunar á staðarvísu, svæðisvísu og landsvísu á starfssvæði sameiginlega fyrirtækisins og renna stoðum undir framtak í þágu skynsamlegrar sérhæfingar.

13) Sameiginlega fyrirtækið ætti að starfa með opnum og gagnsæjum hætti og veita viðeigandi aðilum sínum tímanlega allar upplýsingar sem máli skipta, með tilhlýðilegri hliðsjón af viðkvæmum málefnum, s.s. hugverkaréttindum, auk þess að kynna almenningi starfsemi sína, þ.m.t. upplýsinga- og miðlunarstarfsemi. Gera ætti málsmeðferðarreglur aðila sameiginlega fyrirtækisins aðgengilegar öllum.

14) Sameiginlega fyrirtækið ætti að beita rafrænum leiðum sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með til þess að tryggja aðgengileika, gagnsæi og auðvelda þátttöku. Því ætti að birta auglýsingar eftir tillögum, sem sameiginlega fyrirtækið stendur fyrir, á einni sameiginlegri gátt fyrir þátttakendur og einnig með öðrum rafrænum miðlunaraðferðum Horizon 2020 rammaáætlunarinnar sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með. Enn fremur ætti sameiginlega fyrirtækið að gera gögn sem máli skipta, m.a. varðandi tillögur, umsækjendur, styrki og þátttakendur, tiltæk svo hægt sé að færa þau á skrá í rafrænum tilkynninga- og miðlunarkerfum Horizon 2020 rammaáætlunarinnar sem eru í umsjón framkvæmdastjórnarinnar, á viðeigandi sniði og reglulega eftir því sem á við um skýrslugjafarskyldur framkvæmdastjórnarinnar.

15) Reynslan af starfrækslu sameiginlega fyrirtækisins sem aðila Sambandsins skv. 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 ([8]) sýnir að núverandi rekstrarrammi er nægilega sveigjanlegur og aðlagaður að þörfum sameiginlega fyrirtækisins. Sameiginlega fyrirtækið ætti að starfa í samræmi við 208. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 966/2012 ([9]). Sameiginlega fyrirtækið ætti að samþykkja fjárhagsreglur sem víkja ekki frá fjárhagslegu rammareglugerðinni nema sértækar þarfir þess krefjist þess og með fyrirframsamþykki framkvæmdastjórnarinnar.

16) Þátttaka í óbeinum aðgerðum, sem eru fjármagnaðar af sameiginlega fyrirtækinu, ætti að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1290/2013 ([10]). Ekki er fyrirséð að undanþága í samræmi við 3. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar verði nauðsynleg. Sameiginlega fyrirtækið ætti enn fremur að tryggja samræmda beitingu þessara reglna á grundvelli viðeigandi ráðstafana sam framkvæmdastjórnin samþykkir.

17) Til að tryggja samræmd skilyrði vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([11]).

18) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 219/2007 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 219/2007

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

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

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Sameiginlega fyrirtækið skal hætta starfsemi 31. desember 2024. Til þess að taka tillit til gildistíma Horizon 2020 - rammaáætlunarinnar um rannsóknir og nýsköpun (2014-2020), sem komið er á samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 (*) („Horizon 2020 rammaáætlunin“) skal birta auglýsingar eftir tillögum sem sameiginlega fyrirtækið stendur fyrir eigi síðar en 31. desember 2020. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum má birta auglýsingar eftir tillögum fram til 31. desember 2021.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1291/2013 frá 11. desember 2013 um að koma á fót Horizon 2020 — rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun (2014–2020) og um niðurfellingu á ákvörðun nr. 1982/2006/EB (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 104).“

([8]) Reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna (Stjtíð. EB L 248, 19.6.2002, bls. 1).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 frá 25. október 2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (ESB, KBE) nr. 1605/2002. (Stjtíð. ESB L 298, 26.10.2012, bls. 1.) Einkum hefur 208. gr. reglugerðar (EB) nr. 966/2012 komið í stað 185. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1290/2013 frá 11. desember 2013 um reglur um þátttöku og miðlun í „Horizon 2020 - rammaáætlun um rannsóknir og nýsköpun (2014–2020)“ og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1906/2006 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 81).

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

b) Ákvæði 3. mgr. falli brott.

c) Í stað fimmta undirliðar 5. mgr. komi eftirfarandi:

„— að tryggja eftirlit með starfsemi tengdri þróun sameiginlegra vara, sem merktar eru á tilhlýðilegan hátt í mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar, í gegnum styrki til félagsaðila og með þeim ráðstöfunum sem eru mest viðeigandi, s.s. innkaupum eða styrkveitingu í kjölfar auglýsingar eftir tillögum til að ná markmiðum áætlunarinnar í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1291/2013“.

2) Í stað 5. mgr. í 2. gr. a komi eftirfarandi:

„5. Starfsmenn sameiginlega fyrirtækisins skulu ráðnir tímabundið og samkvæmt sérstökum samningi. Samanlagður ráðningartími skal í engu tilviki vera lengri en starfstími sameiginlega fyrirtækisins.“

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

a) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Framlag Sambandsins samkvæmt fjárhagsramma til margra ára fyrir tímabilið 2014-2020, þ.m.t. framlög frá EFTA, greidd með fjárveitingu til Horizon 2020 rammaáætlunarinnar, skal nema 585 000 000 evra.

Setja skal nánari reglur varðandi framlag Sambandsins í almennum samningi og árlegum samningum um fjárhagslega framkvæmd sem framkvæmdastjórnin, fyrir hönd Sambandsins, og sameiginlega fyrirtækið skulu gera með sér. Í reglunum skal m.a. felast nauðsynleg framlagning gagna til að tryggja að framkvæmdastjórnin geti uppfyllt miðlunar- og skýrslugjafarskyldur sínar, einnig um eina sameiginlega gátt fyrir þátttakendur og með öðrum rafrænum miðlunaraðferðum Horizon 2020 rammaáætlunarinnar sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með, og ákvæði varðandi birtingu auglýsinga sameiginlega fyrirtækisins eftir tillögum sem fer einnig fram á einni sameiginlegri gátt fyrir þátttakendur og með öðrum rafrænum miðlunaraðferðum Horizon 2020 rammaáætlunarinnar sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Öllum fjárframlögum Sambandsins til sameiginlega fyrirtækisins skal hætt þegar fjárhagsramminn fyrir tímabilið 2014-2020 rennur út nema ráðið ákveði annað á grundvelli tillögu framkvæmdastjórnarinnar.“

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

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir sameiginlega fyrirtækið að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Í þeim skal ekki vikið frá fjárhagslegu rammareglugerðinni nema sérstök þörf sé á slíku vegna reksturs sameiginlega fyrirtækisins og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.“

b) Ákvæði 2. mgr. falli brott.

5) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja afstöðu Sambandsins í stjórninni.“

b) Ákvæði 3. mgr. falli brott.

c) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Með fyrirvara um 2. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin samþykkja afstöðu Sambandsins í stjórninni, að því er varðar ákvarðanir um umtalsverðar breytingar á mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar, með framkvæmdargerðum sem skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 6. gr.“

6) Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um samevrópskt loftrými sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 549/2004. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011. Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 182/2011 skal gilda.“

7) Í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„7. gr.

Bráðabirgðamat og skýrslugerð

Framkvæmdastjórnin skal láta fara fram fyrir 30. júní 2017, með aðstoð óháðra sérfræðinga, bráðabirgðamat á framkvæmd þessarar reglugerðar og árangri sameiginlega fyrirtækisins, með sérstakri áherslu á áhrif og skilvirkni þess áþreifanlega árangurs sem náðist á viðkomandi tímabili í samræmi við mynsturáætlunina um rekstrarstjórnun flugumferðar. Matið skal einnig ná til vinnuaðferða, auk almennrar fjárhagsstöðu sameiginlega fyrirtækisins. Framkvæmdastjórnin skal útbúa skýrslu um matið sem hefur að geyma niðurstöður matsins og athugasemdir framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal senda þá skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins eigi síðar en 31. desember 2017. Taka skal tillit til niðurstaðna bráðabirgðamats sameiginlega fyrirtækisins í ítarlega matinu og í bráðabirgðamatinu sem um getur í 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1291/2013.“

8) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarákvæði er varða félagsaðild að sameiginlega fyrirtækisinu

Félagsaðild að sameiginlega fyrirtækinu skal ljúka eigi síðar en 31. desember 2016 að því er varðar félagsaðila sameiginlega fyrirtækisins sem greiða ekki, frá og með 1. janúar 2014, framlög í fríðu eða í reiðufé upp í kostnað vegna vinnuáætlunar sameiginlega fyrirtækisins sem varðar fjárhagsramma Sambandsins fyrir 2014-2020.

3. gr.

Umbreytingarákvæði er varða starfsemi sameiginlega fyrirtækisins sem er fjármögnuð innan fjárhagsramma Sambandsins 2007-2013

Starfsemi sameiginlega fyrirtækisins, sem er fjármögnuð samkvæmt sjöundu rammaáætluninni um rannsóknir og tækniþróun og rammaáætlun um samevrópska netkerfið, sem hefst fyrir 31. desember 2013, skal lokið eigi síðar en 31. desember 2016, fyrir utan verkefnastjórnun er tengist lokum starfseminnar.

4. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún gildir frá og með 1. janúar 2014.

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

Gjört í Lúxemborg 16. júní 2014.

Fyrir hönd ráðsins,

G. KARASMANIS

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 219/2007 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað m- og n-liðar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„m) mæla fyrir um reglur og málsmeðferðir við úthlutun nauðsynlegra samninga eða styrkja og annars samkomulags sem nauðsynlegt er til að hrinda í framkvæmd mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar, þ.m.t. sérstakar verklagsreglur til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra,

n) taka ákvarðanir um tillögur til framkvæmdastjórnarinnar er varða breytingar á stofnsamþykktunum,“.

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

„a) stjórnin skal koma saman a.m.k. þrisvar sinnum á ári. Boða skal til aukafunda að beiðni annaðhvort eins þriðja hluta fulltrúa í stjórninni, sem fara með a.m.k. 30% atkvæða, eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða framkvæmdastjóra,“.

2) Í stað 1. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„1. Félagsaðilum sameiginlega fyrirtækisins eða stjórnarmönnum og starfsfólki sameiginlega fyrirtækisins er ekki heimilt að taka þátt í undirbúningi, mati eða valferli vegna veitingar fjárstuðnings frá sameiginlega fyrirtækinu, einkum í kjölfar útboðs eða auglýsingar eftir tillögum ef þau eiga, eru í fyrirsvari fyrir eða hafa gert samninga við aðila sem eru mögulegir þátttakendur eða umsækjendur.“

3) Í stað 2. mgr. 7. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjóri skal ráðinn tímabundið hjá sameiginlega fyrirtækinu í samræmi við a-lið 2. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna. Stjórnin skal skipa framkvæmdastjóra af lista yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu um, í kjölfar opins og gagnsæs valferlis.

Formaður stjórnar skal gera samning við framkvæmdastjóra fyrir hönd sameiginlega fyrirtækisins.

Skipunartími framkvæmdastjóra skal vera fimm ár. Við lok þess tímabils skal framkvæmdastjórnin framkvæma mat þar sem lagt er mat á frammistöðu framkvæmdastjóra og framtíðarverkefni og -viðfangsefni sameiginlega fyrirtækisins.

Stjórnin getur, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjórninni, sem tekur tillit til þess mats sem um getur í þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, framlengt skipunartíma framkvæmdastjóra í eitt skipti um allt að fimm ár.

Framkvæmdastjóri, sem hefur fengið skipunartíma sinn framlengdan, má ekki taka þátt í öðru valferli fyrir sama embætti við lok heildartímabilsins.

Einungis er hægt að víkja framkvæmdastjóra úr starfi með ákvörðun stjórnarinnar að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar.“

4) Í stað 1. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„1. Sameiginlega fyrirtækið getur gert sérstaka samninga við og veitt styrki til félagsaðila sinna til að framkvæma verkefnin sem skilgreind eru í 5. mgr. 1. gr., í samræmi við gildandi fjárhagsreglugerðir.“

5) Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Samningar og styrkir

1. Þrátt fyrir 9. gr. er sameiginlega fyrirtækinu heimilt að gera þjónustu- og vörusamninga eða styrksamninga við fyrirtæki eða fyrirtækjasamtök, einkum til að annast þau verkefni sem kveðið er á um í 5. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar.

2. Sameiginlega fyrirtækið skal sjá til þess að í samningunum og styrksamningunum, sem um getur í 1. mgr., sé kveðið á um rétt framkvæmdastjórnarinnar til eftirlits til að tryggja að vernd fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins.

3. Þeir samningar og styrksamningar, sem um getur í 1. mgr., skulu hafa að geyma öll viðeigandi ákvæði um hugverkarétt sem um getur í 18. gr. Til að komast hjá hagsmunaárekstrum skulu félagsaðilar, sem koma að skilgreiningu á vinnu sem fellur undir innkaupa- eða styrktarferli, þ.m.t. starfsfólk þeirra sem er aðsent skv. 8. gr., ekki taka þátt í þeirri starfsemi.“

6) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. 12. gr. komi eftirfarandi:

„3. Félagsaðilarnir, sem um getur í öðrum undirlið 2. mgr. 1. gr., skulu skuldbinda sig til að greiða stofnframlag, sem nemur að lágmarki 10 milljónum evra, innan eins árs frá því að þeim er veitt aðild að sameiginlega fyrirtækinu. Lækka skal þessa fjárhæð niður í fimm milljónir evra fyrir félagsaðila sem ganga inn í sameiginlega fyrirtækið innan 24 mánaða frá myndun þess eða eftir auglýsingu þar sem óskað er eftir nýjum félagsaðilum.“

7) Í stað 2. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi:

„2. Hvers kyns vaxtatekjur af framlögum, sem félagsaðilar sameiginlega fyrirtækisins greiða, skulu teljast til tekna sameiginlega fyrirtækisins.“

8) Í stað inngangshluta 1. mgr. 16. gr. komi eftirfarandi:

„1. Sameiginlega fyrirtækið skal semja vinnuáætlun á grundvelli fjárhagsrammans sem um getur í 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar og á grundvelli traustrar stjórnunar og meginreglna um ábyrgð sem kveða skýrt á um áfangagögn og áfanga. Hún skal fela í sér eftirfarandi:“

9) Í stað 17. gr. komi eftirfarandi:

„17. gr.

Vernd fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins

1. Þegar aðgerðum, sem eru fjármagnaðar samkvæmt þessari reglugerð, er hrundið í framkvæmd skal sameiginlega fyrirtækið gera viðeigandi ráðstafanir sem tryggja að fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins sé gætt með forvarnarráðstöfunum gegn svikum, spillingu og öðru ólöglegu athæfi, með árangursríku eftirliti og, ef vart verður við misfellur, með endurheimt fjárhæða sem hafa verið ranglega greiddar og, ef við á, með viðurlögum sem eru árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og fyrirbyggjandi.

2. Framkvæmdastjórnin eða fulltrúar hennar og Endurskoðunarrétturinn skulu hafa heimild til að láta fara fram endurskoðun, á grundvelli skjala og á vettvangi, hjá öllum styrkþegum, verktökum og undirverktökum sem hafa fengið fjármagn frá Sambandinu.

3. Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum skal heimilað að framkvæma vettvangseftirlit og athuganir hjá rekstraraðilum sem slík fjármögnun snertir beint eða óbeint í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 (*), til að staðfesta að um svik, spillingu eða annað ólöglegt athæfi hafi verið að ræða er hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins í tengslum við styrksamning eða ákvörðun eða samning sem varðar fjármögnun Sambandsins.

4. Með fyrirvara um 1., 2. og 3. mgr. skulu samstarfssamningar við alþjóðastofnanir, styrksamningar, ákvarðanir og samningar, sem leiða af framkvæmd þessarar reglugerðar, veita framkvæmdastjórninni, Endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum skýra heimild til að framkvæma slíkar endurskoðanir, vettvangseftirlit og athuganir.

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

10) Ákvæði 24. gr. falli brott.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 512/2014 **2015/EES/23/56**

frá 16. apríl 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 912/2010 um að koma á fót Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐIÐ HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 172. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Af sameinuðum ákvæðum 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1285/2013 ([3]) og 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 912/2010 ([4]) leiðir að Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir nefnd „stofnunin“) á að tryggja öryggisviðurkenningu faggildingaraðila fyrir evrópsk leiðsögukerfi um gervihnött (hér á eftir nefnd „kerfin“) og innleiða í því skyni öryggisráðstafanir og fylgjast með að eftir þeim sé farið og annast öryggisúttektir.

2) Kerfin eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013. Þetta eru flókin kerfi og fjöldi hagsmunaaðila þarf að gegna ólíkum hlutverkum við að koma þeim á og reka þau. Í þessu samhengi er afar áríðandi að allir hagsmunaaðilar, sem koma að framkvæmd Galíleó- og EGNOS-áætlananna (hér á eftir nefndar „áætlanirnar“), fari með og verndi trúnaðarupplýsingar ESB í samræmi við grundvallarreglur og lágmarkskröfur, sem settar eru fram í öryggisreglum framkvæmdastjórnarinnar og ráðsins um vernd trúnaðarupplýsinga ESB og að 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2012, sem tryggir jafngilda vernd trúnaðarupplýsinga ESB, gildi eftir því sem við á um alla þá hagsmunaaðila sem koma að framkvæmd þessara áætlana.

3) Þeir hagsmunaaðilar sem taka þátt í og verða fyrir áhrifum af öryggisviðurkenningarferli faggildingaraðila eru aðildarríki, framkvæmdastjórnin, viðeigandi stofnanir Sambandsins og Geimvísindastofnun Evrópu (ESA) og þeir aðilar sem taka þátt í sameiginlegri aðgerð ráðsins 2004/552/SSUÖ ([5]).

4) Í ljósi þess hversu sértæk og flókin kerfin eru, þær stofnanir sem koma að framkvæmd þeirra eru ólíkar og hugsanlegir notendur breiður hópur ætti að greiða fyrir öryggisviðurkenningu faggildingaraðila með viðeigandi samráði allra hlutaðeigandi aðila, s.s. landsyfirvalda aðildarríkja og þriðju landa, sem reka netkerfi er tengjast því kerfi sem komið er á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar vegna lögverndaðrar almannaþjónustu, annarra yfirvalda í aðildarríkjum, Geimvísindastofnunar Evrópu eða, ef kveðið er á um slíkt í alþjóðasamningi, þriðju landa sem hýsa jarðstöðvar fyrir kerfin.

5) Til þess að unnt sé að framkvæma með viðeigandi hætti þau verk er tengjast öryggisviðurkenningu faggildingaraðila er afar brýnt að framkvæmdastjórnin láti í té allar nauðsynlegar upplýsingar til þess að unnt sé að leysa þau verk af hendi. Einnig er mikilvægt að starf faggildingaraðila er varðar öryggisviðurkenningu sé samræmt starfi stofnana sem bera ábyrgð á stjórnun áætlananna í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1285/2013 og starfi annarra eininga sem bera ábyrgð á að koma öryggisákvæðum til framkvæmda.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 20.5.2014, bls. 72. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 198, 10.7.2013, bls. 67.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. mars 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 14. apríl 2014.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1285/2013 frá 11. desember 2013 um framkvæmd og nýtingu evrópskra leiðsögukerfa um gervihnött og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 876/2002 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 912/2010 frá 22. september 2010 um að koma á fót Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1321/2004 um að koma á fót stofnunum til að annast rekstur evrópsku áætlananna um fjarleiðsögu um gervihnött og um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 11).

([5]) Sameiginleg aðgerð ráðsins 2004/552/SSUÖ frá 12. júlí 2004 um þætti í starfrækslu evrópska fjarleiðsögukerfisins um gervihnött sem hafa áhrif á öryggi Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 246, 20.7.2004, bls. 30).

6) Nálgun sem byggir á áhættumati og áhættustjórnun sem beita skal ætti að fylgja bestu starfsvenjum. Hún ætti að taka til öryggisráðstafana í samræmi við hugtakið um lagskiptar varnir. Í henni ætti að hafa hliðsjón af því hversu líklegt er að áhættan komi fram eða sá atburður verði sem ógn stendur af. Hún ætti einnig að vera hófleg, viðeigandi og kostnaðarhagkvæm með tilliti til kostnaðar við framkvæmdarráðstafanir til að draga úr áhættu borið saman við síðari öryggisávinning. Markmið lagskiptra varna er að efla öryggi kerfanna með því að koma til framkvæmda tæknilegum öryggisráðstöfunum og öðrum öryggisráðstöfunum sem eru skipulagðar sem marglaga varnir.

7) Þróun, þ.m.t. viðeigandi tengd rannsóknarstarfsemi, og framleiðsla PRS-viðtökubúnaðar og PRS-öryggiseininga telst vera sérlega viðkvæm starfsemi. Af þeim sökum er brýnt að koma á ferlum vegna leyfisveitinga framleiðenda PRS-viðtökubúnaðar og PRS-öryggiseininga.

8) Enn fremur ættu, í ljósi mögulega mikils fjölda netkerfa og búnaðar er tengjast kerfinu sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, einkum til notkunar á PRS-tækni, meginreglur varðandi öryggisviðurkenningu faggildingaraðila fyrir þessi netkerfi og búnað að vera skilgreindar í áætluninni um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila til þess að tryggja einsleitni faggildingar án þess að ganga á valdheimildir lögbærra aðila í aðildarríkjunum á sviði öryggismála. Beiting þessara meginreglna myndi gera stöðuga áhættustjórnun mögulega og draga úr þörfinni á að hraða öllum aðgerðum til að draga úr áhættu á vettvangi kerfisins sem myndu hafa neikvæð áhrif á kostnað, tímaáætlun, frammistöðu og þjónustuveitingu.

9) Lögbærir aðilar á sviði öryggismála í landinu þar sem fyrirtækið sem framleiðir vörurnar hefur staðfestu ætti að meta og samþykkja tæki og ráðstafanir til verndar gegn rafsegulgeislun (þ.e. gegn hlerunum með rafeindatækni) og dulkóðunartæki sem eru notuð til að stuðla að öryggi kerfanna. Í tengslum við dulkóðunartæki ætti mat og samþykki að vera með viðbótum í samræmi við meginreglurnar í 26.–30. lið IV. viðauka við ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB ([6]). Það yfirvald, sem ber ábyrgð á öryggisviðurkenningu faggildingaraðila fyrir kerfin, ætti að staðfesta úrval þessara samþykktu tækja og ráðstafana með hliðsjón af heildaröryggiskröfum kerfanna.

10) Í reglugerð (ESB) nr. 912/2010, einkum í III. kafla, er með skýlausum hætti mælt fyrir um með hvaða skilmálum stofnunin á að sinna verkefnum sínum að því er varðar öryggisviðurkenningu faggildingaraðila á kerfunum. Einkum er kveðið á um að taka verði ákvarðanir um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, að meginreglu til, óháð framkvæmdastjórninni og þeim stofnunum sem bera ábyrgð á framkvæmd áætlananna og að yfirvaldið sem annast öryggisviðurkenningu kerfanna sé sjálfstæður aðili innan stofnunarinnar og taki sjálfstæðar ákvarðanir.

11) Í reglugerð (ESB) nr. 912/2010 er, í samræmi við þessa meginreglu, komið á fót faggildingarráði um öryggisviðurkenningu fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir nefnt „faggildingarráð um öryggisviðurkenningu“) sem er, ásamt stjórninni og framkvæmdastjóranum, einn þriggja aðila stofnunarinnar. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu annast þau verkefni sem stofnunin felur því er varða öryggisviðurkenningu faggildingaraðila og hefur heimild til að taka ákvarðanir um öryggisviðurkenningu fyrir hönd stofnunarinnar. Það setur sér starfsreglur og skipar formann.

12) Að því gefnu að framkvæmdastjórnin eigi að tryggja öryggi áætlananna, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1285/2013, þ.m.t. öryggi kerfanna og rekstur þeirra, ætti starfsemi faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu að takmarkast við öryggisviðurkenningu kerfanna og vera með fyrirvara um verkefni og ábyrgðarsvið framkvæmdastjórnarinnar. Þetta á einkum við í tengslum við verkefni og ábyrgðarsvið framkvæmdastjórnarinnar skv. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013 og 8. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1104/2011/ESB ([7]), þ.m.t. samþykkt hvers konar skjals á sviði öryggismála á grundvelli framseldrar gerðar, framkvæmdargerðar eða á annan hátt í samræmi við þær greinar. Með fyrirvara um þessi verkefni og ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar ætti faggildingarráði um öryggisviðurkenningu þó, í ljósi sérþekkingar sinnar og innan valdheimilda sinna, að vera heimilt að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf við gerð draga að texta þeirra gerða sem um getur í téðum greinum.

([6]) Ákvörðun ráðsins 2013/488/ESB frá 23. september 2013 um reglur varðandi öryggismál til verndar trúnaðarupplýsingum ESB (Stjtíð. ESB L 274, 15.10.2013, bls. 1).

([7]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1104/2011/ESB frá 25. október 2011 um reglur varðandi aðgang að lögverndaðri almannaþjónustu um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi sem er komið á fót samkvæmt Galíleóáætluninni (Stjtíð. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 1).

13) Ganga ætti úr skugga um að starfsemi er tengist öryggisviðurkenningu faggildingaraðila fari fram með fyrirvara um valdheimildir og rétt aðildarríkja að því er varðar öryggisviðurkenningu faggildingaraðila.

14) Í tengslum við öryggismál geta hugtökin „úttektir“ og „prófanir“ tekið til öryggismats, -skoðana, -endurskoðana, -úttekta og -prófana.

15) Til að geta unnið starf sitt með skjótum og skilvirkum hætti verður faggildingarráð um öryggisviðurkenningu að geta komið á fót viðeigandi undirsettum aðilum sem starfa samkvæmt fyrirmælum þess. Faggildingarráðið ætti einkum koma á fót nefnd sem er því til aðstoðar við undirbúning ákvarðana.

16) Koma ætti á fót sérfræðingahópi aðildarríkjanna undir eftirliti faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu sem annast þau verkefni dreifingaryfirvalds vegna dulkóðunarmála (e. Crypto Distribution Authority) sem tengjast stjórnun dulkóðunarefnis ESB. Setja ætti þennan hóp á fót tímabundið til að tryggja samfellu í stjórnun öryggisþátta samskipta í útfærsluáfanga Galíleóáætlunarinnar. Beita ætti varanlegri lausn við framkvæmd slíkra rekstrarlegra verkefna til lengri tíma þegar kerfið, sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, er komið í fullan rekstur.

17) Í reglugerð (ESB) nr. 1285/2013 eru skilgreindir stjórnunarhættir hins opinbera fyrir áætlanirnar á tímabilinu 2014–2020. Hún felur framkvæmdastjórninni heildarábyrgð á áætlununum. Hún tekur einnig til þeirra verkefna sem stofnuninni eru falin og kveður m.a. á um að stofnunin skuli gegna mikilvægu hlutverki við nýtingu kerfanna og hámörkun félagslegs og hagræns ávinnings af þeim.

18) Í þessu nýja samhengi er brýnt að tryggja að faggildingarráð um öryggisviðurkenningu geti annast þau verkefni sem því eru falin algerlega óháð öðrum, einkum öðrum aðilum stofnunarinnar og annarri starfsemi hennar, og komist hjá hagsmunaárekstrum. Af þeim sökum er brýnt að aðgreina enn frekar, innan stofnunarinnar sjálfrar, starfsemi sem tengist öryggisviðurkenningu faggildingaraðila frá annarri starfsemi hennar, s.s. stjórnun öryggiseftirlitsmiðstöðvar Galíleó, vinnu að undirbúningi fyrir markaðssetningu kerfanna og hvers konar starfsemi sem framkvæmdastjórnin kann að framselja til stofnunarinnar, einkum starfsemi sem tengist nýtingu kerfanna. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu og það starfsfólk stofnunarinnar sem lýtur stjórn þess ætti í þessu skyni að starfa á þann hátt að tryggi sjálfræði og sjálfstæði þeirra með hliðsjón af annarri starfsemi stofnunarinnar. Koma ætti á raunverulegri og skilvirkri skiptingu milli hinna ýmsu starfssviða innan stofnunarinnar eigi síðar en 1. janúar 2014. Innri starfsmannareglur stofnunarinnar ættu einnig að tryggja óhæði og sjálfstæði þeirra starfsmanna sem annast öryggisviðurkenningu faggildingaraðila gagnvart því starfsfólki sem sinnir annarri starfsemi stofnunarinnar.

19) Af þeim sökum ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 912/2010 til þess að efla sjálfstæði og valdheimildir faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu og formanns þess og almennt að aðlaga það sjálfstæði og valdheimildum stjórnar og framkvæmdastjóra stofnunarinnar, eftir því sem við á, en gera jafnframt kröfu um samstarf milli hinna ýmsu aðila innan stofnunarinnar.

20) Við skipun í stjórnirnar og kosningu formanna þeirra og varaformanna ætti að hafa hliðsjón af mikilvægi þess að fullt tillit sé tekið til jafnvægis í hlutfalli kynjanna, eftir því sem við á. Enn fremur ætti að hafa hliðsjón af viðeigandi færni á sviði stjórnunar, framkvæmdastjórnunar og fjármálastjórnunar.

21) Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu, fremur en stjórnin, ætti að undirbúa og samþykkja þann hluta af vinnuáætlunum stofnunarinnar sem lýsir rekstrarlegri starfsemi er tengist öryggisviðurkenningu kerfanna, svo og þann hluta af ársskýrslunni sem varðar starfsemi og framtíðarhorfur hjá stofnuninni með hliðsjón af öryggisviðurkenningu kerfanna. Faggildingarráðið ætti að leggja þær fram í góðan tíma fyrir stjórnina svo að unnt sé að fella þær inn í vinnuáætlun og ársskýrslu stofnunarinnar. Það ætti einnig að vera yfir formann sinn sett.

22) Æskilegt er að fela formanni faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu hlutverk sambærilegt því sem framkvæmdastjóri yfir annarri starfsemi stofnunarinnar hefur. Af þeim sökum ætti formaður faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu að stýra öryggisviðurkenningarstarfsemi undir stjórn faggildingarráðsins og sjá til þess að sá hluti af vinnuáætlunum stofnunarinnar, sem tengist faggildingu komi til framkvæmda, auk þess að koma fram fyrir hönd stofnunarinnar eins og þegar er kveðið á um samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 912/2010. Formaður faggildingarráðsins ætti einnig, að beiðni Evrópuþingsins eða ráðsins, að leggja fram skýrslu um framkvæmd verkefna faggildingarráðsins og gefa yfirlýsingar frammi fyrir þeim.

23) Koma ætti á viðeigandi ferlum fyrir þau tilvik þegar stjórnin samþykkir ekki vinnuáætlanir stofnunarinnar til þess að tryggja að slíkt hafi ekki áhrif á öryggisviðurkenningarferlið og að unnt sé að framfylgja því án hlés.

24) Í ljósi þess að allmörg þriðju lönd eru þátttakendur og hugsanlegrar þátttöku alþjóðastofnana í áætlununum, þ.m.t. í öryggismálum, ætti að setja skýr ákvæði um að fulltrúar alþjóðastofnana og þriðju landa, einkum Sviss, sem gera ætti samstarfssamning við ([8]), geti, í undantekningartilvikum og með vissum skilyrðum, tekið þátt í starfi faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu. Tilgreina ætti slík skilyrði í alþjóðasamningi við Sambandið í samræmi við 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að teknu tilliti til öryggisþátta og sér í lagi verndar trúnaðarupplýsinga ESB. Samstarfssamningurinn um leiðsögu um gervihnött milli Evrópusambandsins og aðildarríkja þess og Konungsríkisins Noregs ([9]), svo og bókun 31 og 37 við EES-samninginn, setja þegar ramma um þátttöku Noregs. Það ætti að vera mögulegt að leita samráðs við faggildingarráð um öryggisviðurkenningu innan valdheimilda þess og í ljósi þeirrar sérþekkingar sem það býr yfir áður en gegnið er til samningaviðræðna um slíka samninga eða meðan á þeim stendur.

25) Laga ætti reglugerð (ESB) nr. 912/2010 að þeim meginreglum sem er að finna í sameiginlegri nálgun Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar gagnvart dreifstýrðum stofnunum, sem stofnanirnar þrjár samþykktu 5. júlí, 26. júní og 12. júní 2012, í þeirri röð, einkum með hliðsjón af reglum um samþykkt ákvarðana stjórnar, skipunartíma stjórnarfulltrúa og fulltrúa í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu og formanna þeirra, því hvort fyrir liggi vinnuáætlun til margra ára, valdheimildum stjórnar varðar starfsmannamál, mati og endurskoðun á þeirri reglugerð, hvernig koma á í veg fyrir og hafa stjórn á hagsmunaárekstrum og hvernig fara á með upplýsingar sem eru ekki trúnaðarflokkaðar en eru taldar viðkvæmar. Ferlið við samþykkt vinnuáætlunar til margra ára ætti að fara fram í fullu samræmi við meginreglurnar um samstarf af heilindum og með hliðsjón af tímamörkum í tengslum við slíka vinnuáætlun.

26) Með vísun til þess að koma í veg fyrir og hafa stjórn á hagsmunaárekstrum er brýnt að stofnunin afli sér og viðhaldi orðstír hlutleysis, heilinda og mikilla faglegra gæða. Aldrei ætti að koma fram lögmæt ástæða til að ætla að ákvarðanir kynnu að hafa verið teknar undir áhrifum af hagsmunum, sem eru í andstöðu við hlutverk stofnunarinnar sem aðila sem þjónar Sambandinu í heild, eða af einkahagsmunum eða tengslum starfsmanns stofnunarinnar, útsends sérfræðings aðildarríkis eða áheyrnarfulltrúa, eða fulltrúa í stjórn eða faggildingarráði um öryggisviðurkenningu, sem myndi eða kynni að leiða til árekstrar við eðlilega framgöngu við opinber skyldustörf viðkomandi einstaklings. Stjórnin og faggildingarráð um öryggisviðurkenningu ættu því að samþykkja alhliða reglur um hagsmunaárekstra sem taka til stofnunarinnar í heild. Þessar reglur ættu að hafa hliðsjón af tilmælum, sem Endurskoðunarrétturinn gaf út í sérskýrslu sinni nr. 15 frá 2012, sem var tekin saman að beiðni Evrópuþingsins, og af nauðsyn þess að forðast hagsmunaárekstra milli fulltrúa í stjórninni og fulltrúa í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu.

27) Til þess að tryggja gagnsæi í starfsemi stofnunarinnar skal birta starfsreglur hennar. Þó ætti í undantekningartilvikum að vernda vissa hagsmuni almennings og einkaaðila. Til þess tryggja snurðulausa framkvæmd áætlananna ættu vinnuáætlanir til margra ára og til eins árs, sem og ársskýrslan, að vera eins ítarlegar og kostur er. Þær gætu af þessum sökum tekið til efnis sem er viðkvæmt með tilliti til öryggisþátta eða samningsbundinna tengsla. Því væri rétt að birta einungis samantekt úr þessum skjölum. Í þágu gagnsæis ættu þessar samantektir engu að síður að vera eins heildstæðar og kostur er.

([8]) Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2014, bls. 1.
([9]) Stjtíð. ESB L 283, 29.10.2010, bls. 12.

28) Einnig ætti að leggja áherslu á að koma á fót vinnuáætlunum stofnunarinnar á grundvelli árangursstjórnunarferlis, þ.m.t. frammistöðuvísar, til að meta árangur með skilvirkum og árangursríkum hætti.

29) Í vinnuáætlunum stofnunarinnar ætti einnig að koma fram áætlun yfir tilföng, þ.m.t. mannauð og fjármagn, til hverrar starfsemi og með tilliti til þess að mæta ætti kostnaði vegna þarfar stofnunarinnar fyrir fleira starfsfólk að hluta til með viðeigandi samdrætti í stöðugildum hjá framkvæmdastjórninni á sama tímabili, þ.e. frá 2014–2020.

30) Með fyrirvara um pólitíska ákvörðun varðandi aðsetur stofnana Sambandsins, hversu æskileg landfræðileg dreifing er og markmið aðildarríkjanna að því er varðar aðsetur nýrra stofnana, eins og það er sett fram í niðurstöðum fulltrúa aðildarríkjanna, sem komu saman á vettvangi þjóðhöfðingja eða ríkisstjórna í Brussel 13. desember 2003, og minnt var á í niðurstöðum leiðtogaráðsins frá júní 2008, ætti að taka tillit til hlutlægra viðmiðana í ákvarðanatökuferlinu þegar kemur að því að velja hvar staðsetja skuli staðarskrifstofur stofnunarinnar. Þessar viðmiðanir taka til aðgengileika húsnæðis, að fyrir liggi viðeigandi menntunarinnviðir fyrir börn starfsmanna og útsendra sérfræðinga aðildarríkjanna, aðgangs að vinnumarkaði, almannatryggingakerfi og heilsugæslu fyrir fjölskyldur starfsmanna og útsendra sérfræðinga aðildarríkjanna, ásamt kostnaði við framkvæmd og rekstur.

31) Gistiríkin ættu, innan ramma sérstaks fyrirkomulags, að láta í té nauðsynleg skilyrði til snurðulauss rekstrar stofnunarinnar, s.s. vegna menntunar og flutninga.

32) Fulltrúar ríkisstjórna aðildarríkjanna ákváðu með ákvörðun 2010/803/ESB ([10]) að aðsetur stofnunarinnar skuli vera í Prag. Gerður var gistiríkjasamningur milli Tékklands og stofnunarinnar 16. desember 2011, sem öðlaðist gildi 9. ágúst 2012. Litið er svo á að gistiríkjasamningurinn og annað sérstakt fyrirkomulag uppfylli kröfur reglugerðar (ESB) nr. 912/2010.

33) Verja skal fjárhagslega hagsmuni Sambandsins með hæfilegum ráðstöfunum á útgjaldatímabilinu, einkum með því að koma í veg fyrir eða greina misfellur, gera kannanir, endurheimta fjármuni sem hafa glatast, verið ranglega greiddir eða hefur verið illa stjórnað og, ef nauðsyn krefur, með því að beita viðurlögum.

34) Í ljósi þess að 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013 heimilar aðildarríkjunum að leggja til viðbótarfjármagn til þess að fjármagna tiltekna þætti áætlunar ætti stofnuninni að vera heimilt að úthluta samningum í félagi við aðildarríkin þegar slíkt á við vegna framkvæmdar verkefna stofnunarinnar.

35) Stofnunin ætti að beita reglum framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar öryggi trúnaðarupplýsinga ESB. Hún ætti einnig að setja reglur um meðferð upplýsinga sem eru ekki trúnaðarflokkaðar en eru taldar viðkvæmar. Einungis ætti að beita þessum reglum að því varðar meðferð stofnunarinnar á slíkum upplýsingum. Upplýsingar, sem eru ekki trúnaðarflokkaðar en eru taldar viðkvæmar, eru upplýsingar eða efni sem stofnunin ætti að vernda vegna lagalegra skuldbindinga sem mælt er fyrir um í sáttmálunum og/eða vegna þess að þær eru viðkvæmar. Þetta tekur til en takmarkast ekki við upplýsingar eða efni sem fellur undir þagnarskyldu, eins og um getur í 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, upplýsingar er varða málefni sem um getur í 4. mgr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([11]) eða upplýsingar innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([12]).

36) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 912/2010 til samræmis við það.

([10]) Ákvörðun 2010/803/ESB tekin með sameiginlegu samkomulagi fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna frá 10. júní 2010 um aðsetur Evrópustofnunar um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi (Stjtíð. ESB L 342, 28.12.2010, bls.15).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 912/2010 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2.–8. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Verkefni

Verkefni stofnunarinnar skulu vera þau sem eru sett fram í 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1285/2013 (*).

3. gr.

Aðilar

1. Aðilar stofnunarinnar skulu vera:

a) stjórnin,

b) framkvæmdastjórinn,

c) faggildingarráð um öryggisviðurkenningu fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi.

2. Aðilar stofnunarinnar skulu sinna verkefnum sínum eins og tilgreint er í 6., 8. og 11. gr., eftir því sem við á.

3. Stjórnin og framkvæmdastjórinn, faggildingarráð um öryggisviðurkenningu og formaður þess skulu starfa í sameiningu að því að tryggja rekstur stofnunarinnar og samræmingu milli aðila hennar í samræmi við þau ferli sem ákvörðuð eru í innri starfsreglum stofnunarinnar, s.s. starfsreglum stjórnar, starfsreglum faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu, fjárhagsreglum sem eiga við um stofnunina, framkvæmdarreglum varðandi stöðu starfsmanna og reglum um aðgang að skjölum.

4. gr.

Réttarstaða, staðarskrifstofur

1. Stofnunin skal vera stofnun Sambandsins. Hún skal hafa réttarstöðu lögaðila.

2. Stofnunin skal hafa það rétthæfi og gerhæfi í hverju aðildarríki sem löggjöf þess framast veitir lögaðilum. Stofnunin getur m.a. aflað eða afsalað sér fasteignum og lausafé og átt aðild að málarekstri.

3. Stofnunin getur ákveðið að koma sér upp staðarskrifstofum í aðildarríkjunum, með fyrirvara um samþykki þeirra, eða í þriðju löndum sem taka þátt í starfi stofnunarinnar í samræmi við 23. gr.

4. Staðsetning þessara skrifstofa skal ákveðin á grundvelli hlutlægra viðmiðana sem eru skilgreindar til að tryggja snurðulausan rekstur stofnunarinnar.

Ákvæði er tengjast því að koma á fót og staðsetja stofnunina í gistiaðildarríkjunum og gistilönd, sem eru þriðju lönd, og ákvæði er varða hagræði, sem þau veita framkvæmdastjóranum, stjórnarfulltrúum, fulltrúum í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu og starfsmönnum stofnunarinnar og aðstandendum þeirra eru með fyrirvara um sértækt fyrirkomulag sem stofnunin hefur komið á með þessum aðildarríkjum og löndum. Stjórnin skal samþykkja slíkt sértækt fyrirkomulag.

5. Gistiaðildarríkin og gistilönd, sem eru þriðju lönd, skulu, í því sértæka fyrirkomulagi sem um getur í 4. mgr., setja fram nauðsynleg skilyrði fyrir snurðulausum rekstri stofnunarinnar.

6. Með fyrirvara um f-lið 1. mgr. 11. gr. a skal framkvæmdastjórinn koma fram fyrir hönd stofnunarinnar.

5. gr.

Stjórn

1. Hér með er komið á fót stjórn til að leysa af hendi þau verkefni sem talin eru upp í 6. gr.

2. Stjórnin skal skipuð eftirtöldum aðilum:

a) einum fulltrúa frá hverju aðildarríki,

b) fjórum fulltrúum sem framkvæmdastjórnin skipar,

c) einum fulltrúa án atkvæðisréttar sem Evrópuþingið skipar.

Stjórnarfulltrúar og fulltrúar í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu skulu skipaðir á grundvelli viðeigandi reynslu sinnar og sérþekkingar.

Skipunartími stjórnarfulltrúanna skal vera fjögur ár og heimilt er að endurnýja hann einu sinni. Evrópuþingið, framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu leitast við að skipta fulltrúum sínum í stjórninni út fyrir aðra eins sjaldan og kostur er.

Formanni eða varaformanni faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu, fulltrúa æðsta fulltrúa Sambandsins í utanríkis- og öryggismálum og fulltrúa Geimvísindastofnunar Evrópu skal boðið að sitja fundi stjórnar sem áheyrnarfulltrúar með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í starfsreglum stjórnar.

3. Ef við á skal þátttaka fulltrúa þriðju landa eða alþjóðastofnana og skilyrði þar að lútandi sett fram í samningunum sem um getur í 1. mgr. 23. gr. og skal hún vera í samræmi við starfsreglur stjórnar.

4. Stjórnin kýs sér formann og varaformann úr eigin röðum. Varaformaður skal sjálfkrafa taka sæti formanns í forföllum hans. Skipunartími formanns og varaformanns skal vera tvö ár og hann má endurnýja einu sinni og hverjum skipunartíma skal ljúka þegar stjórnarsetu þeirra lýkur.

Stjórn skal hafa heimild til að víkja formmanni, varaformanni eða báðum úr sæti.

5. Formaður boðar til stjórnarfunda.

Framkvæmdastjóri skal alla jafna taka þátt í umræðum nema formaður ákveði annað.

Stjórnin skal halda tvo almenna fundi á ári. Að auki kemur stjórnin saman að frumkvæði formanns eða að beiðni a.m.k. eins þriðja hluta stjórnarmanna.

Stjórnin má bjóða hverjum þeim sem kann að hafa eitthvað til málanna að leggja að sitja fundi hennar sem áheyrnarfulltrúi. Með fyrirvara um starfsreglur stjórnar er stjórnarfulltrúum heimilt að leita aðstoðar ráðgjafa eða sérfræðinga.

Stofnunin skal annast skrifstofuþjónustu fyrir stjórnina.

6. Stjórnin skal taka ákvarðanir með hreinum meirihluta stjórnarmanna nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.

Tvo þriðju hluta atkvæða allra stjórnarmanna þarf til að kjósa eða víkja úr sæti formanni og varaformanni stjórnar, eins og um getur í 4. mgr., og til að samþykkja fjárhagsáætlun og vinnuáætlanir.

7. Hver fulltrúi aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar skal hafa eitt atkvæði. Framkvæmdastjórinn skal ekki greiða atkvæði. Ákvarðanir, sem byggjast á a- og b-lið 2. mgr. 6. gr. og 5. mgr. 6. gr., nema í þeim málum sem falla undir III. kafla, skal ekki samþykkja nema fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar greiði því atkvæði.

Í starfsreglum stjórnar skal kveða nánar á um fyrirkomulag atkvæðagreiðslu, einkum skilyrði fyrir því að stjórnarfulltrúi komi fram fyrir hönd annars stjórnarfulltrúa.

6. gr.

Verkefni stjórnar

1. Stjórnin skal sjá til þess að stofnunin sinni þeim störfum sem henni eru falin, með þeim skilyrðum sem eru sett fram í þessari reglugerð, og skal hún taka allar nauðsynlegar ákvarðanir í því skyni, með fyrirvara um þær valdheimildir sem faggildingarráði um öryggisviðurkenningu eru fengnar að því er varðar starfsemi sem fellur undir III. kafla.

2. Stjórnin skal einnig:

a) samþykkja, eigi síðar en 30. júní á fyrsta ári fjárhagsramma til margra ára, sem kveðið er á um skv. 312. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, vinnuáætlun stofnunarinnar til margra ára fyrir það tímabil sem fellur undir fjárhagsrammann til margra ára eftir að hafa fellt inn í, án breytinga, þann þátt sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tekur saman í samræmi við a-lið 4. mgr. 11. gr. og að fengu áliti framkvæmdastjórnarinnar. Hafa skal samráð við Evrópuþingið um þessa áætlun til margra ára, að því tilskildu að tilgangurinn með samráðinu sé sá að hafa skoðanaskipti og að niðurstaðan sé ekki bindandi fyrir stofnunina,

b) samþykkja, eigi síðar en 15. nóvember ár hvert, vinnuáætlun stofnunarinnar fyrir komandi ár þegar sá þáttur, sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tekur saman, er felldur inn, án breytinga, í samræmi við b-lið 4. mgr. 11. gr. og að fengu áliti framkvæmdastjórnarinnar,

c) sinna verkefnum sínum samkvæmt fjárhagsáætluninni sem mælt er fyrir um í 5., 6., 10. og 11. mgr. 13. gr. og 5. mgr. 14. gr.,

d) fylgjast með rekstri öryggiseftirlitsmiðstöðvar Galíleó, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013,

e) samþykkja tilhögun við framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 (**), í samræmi við 21. gr. þessarar reglugerðar,

f) samþykkja tilhögunina sem um getur í 2. mgr. 23. gr., að höfðu samráði við faggildingarráð um öryggisviðurkenningu um þessi ákvæði fyrirkomulags við öryggisviðurkenningu,

g) samþykkja nauðsynlegar tækniaðgerðir til að sinna verkefnum sínum,

h) samþykkja ársskýrslu um starfsemi og framtíðarhorfur stofnunarinnar eftir að hafa fellt inn, án breytinga, þáttinn sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tekur saman í samræmi við c-lið 4. mgr. 11. gr. og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og Endurskoðunarréttarins eigi síðar en 1. júlí,

i) tryggja að niðurstöðum og tilmælum, sem byggjast á mati og úttektum sem um getur í 26. gr., sé fylgt eftir og þeim sem leiðir af rannsóknum á vegum Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum og öllum innri eða ytri úttektarskýrslum, og framsenda til fjárveitingavaldsins allar upplýsingar sem varða niðurstöðu matsferlisins,

j) njóta samráðs af hálfu framkvæmdastjórans að því er varðar framsalssamninga sem um getur í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013 fyrir undirritun þeirra,

k) samþykkja, á grundvelli tillögu framkvæmdastjóra, samkomulag um vinnutilhögun milli stofnunarinnar og Geimvísindastofnunar Evrópu sem um getur í 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013,

l) samþykkja, á grundvelli tillögu framkvæmdastjóra, áætlun til að berjast gegn svikum,

m) samþykkja stjórnskipulag stofnunarinnar þegar nauðsyn krefur og á grundvelli tillagna framkvæmdastjóra,

n) setja sér starfsreglur og birta þær.

3. Hvað starfsfólk stofnunarinnar varðar skal stjórnin fara með það umboð sem henni er falið samkvæmt starfsmannareglum embættismanna Evrópusambandsins (***) („starfsmannareglur“) að því er varðar skipunaryfirvald og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna að því er varðar það yfirvald sem hefur heimild til að gera ráðningarsamninga („heimildir skipunaryfirvalds“).

Stjórnin skal samþykkja, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 110. gr. í starfsmannareglunum, ákvörðun, byggða á 1. mgr. 2. gr. starfsmannareglnanna og 6. gr. ráðningaskilmála annarra starfsmanna, um að framselja viðeigandi heimildir skipunaryfirvaldsins til framkvæmdastjóra og skilgreina með hvaða skilyrðum fella má þetta framsal heimilda niður. Framkvæmdastjórinn skal gefa stjórninni skýrslu um beitingu þessara framseldu heimilda. Framkvæmdastjóranum skal vera heimilt að framselja áfram þessar valdheimildir.

Við beitingu annarrar undirgreinar þessarar greinar getur stjórnin, ef slíks er krafist í undantekningartilvikum, tekið ákvörðun um að fella tímabundið úr gildi framsal heimilda skipunaryfirvalds til framkvæmdastjórans og þær heimildir sem hann framselur áfram og beitt þeim sjálf eða framselt þær einum eða fleiri fulltrúum sínum eða starfsmanni öðrum en framkvæmdastjóra.

Þrátt fyrir aðra undirgrein skal þess þó krafist að stjórnin framselji formanni faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu þær heimildir, sem um getur í fyrstu undirgrein og varða ráðningar, mat og endurflokkun á þeim starfsmönnum sem taka þátt í þeirri starfsemi sem fellur undir III. kafla, og agabætandi ráðstafanir sem grípa verður til í tengslum við slíka starfsmenn.

Stjórnin skal samþykkja framkvæmdarráðstafanir starfsmannareglnanna og ráðningarskilmála annarra starfsmanna í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 110. gr. starfsmannareglnanna. Fyrst skal hún hafa samráð við faggildingarráð um öryggisviðurkenningu og taka tilhlýðilegt tillit til athugasemda þess að því er varðar ráðningar, mat, endurflokkun á þeim starfsmönnum, sem taka þátt í starfsemi skv. III. kafla, og viðeigandi agabætandi ráðstafanir sem gera skal.

Hún skal einnig samþykkja ákvörðun þar sem mælt er fyrir um reglur um að sérfræðingar aðildarríkjanna færist tímabundið til starfa við stofnunina. Stjórnin skal hafa samráð við faggildingarráð um öryggisviðurkenningu áður en ákvörðunin er samþykkt, með hliðsjón af útsendingu sérfræðinga aðildarríkjanna sem taka þátt í öryggisviðurkenningu faggildingaraðila sem um getur í III. kafla og skal taka tilhlýðilegt tillit til athugasemda þess.

4. Stjórnin skal skipa framkvæmdastjóra og getur framlengt eða stytt skipunartíma hans skv. 3. og 4. mgr. 15. gr. b.

5. Stjórnin skal vera yfir framkvæmdastjórann sett í tengslum við frammistöðu hans, einkum að því er varðar öryggismál sem falla innan valdheimilda stofnunarinnar, þó ekki í tengslum við starfsemi sem fram fer í samræmi við III. kafla.

7. gr.

Framkvæmdastjóri

Framkvæmdastjórinn fer með stjórn stofnunarinnar og skal lúta eftirliti stjórnar við embættisfærslu sína með fyrirvara um þær valdheimildir sem veittar eru faggildingarráði um öryggisviðurkenningu og formanni þess í samræmi við 11. gr. og 11. gr. a, eftir því sem við á.

Með fyrirvara um valdheimildir framkvæmdastjórnarinnar og stjórnar skal forstjórinn vera óháður öðrum í störfum sínum og hvorki óska eftir né taka við fyrirmælum frá ríkisstjórnum eða öðrum aðilum.

8. gr.

Verkefni framkvæmdastjóra

Framkvæmdastjórinn skal annast eftirfarandi verkefni:

a) koma fram fyrir hönd stofnunarinnar nema að því er varðar starfsemi og ákvarðanir teknar í samræmi við II. og III. kafla, og undirrita framsalssamninganna, sem um getur í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013, í samræmi við j-lið 2. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar,

b) undirbúa það samkomulag um vinnutilhögun milli stofnunarinnar og Geimvísindastofnunar Evrópu sem um getur í 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013, leggja það fyrir stjórn í samræmi ið k-lið 2. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar og undirrita það að fengnu samþykki stjórnar,

c) undirbúa starf stjórnar og taka þátt í starfi hennar, án atkvæðisréttar, sbr. þó aðra undirgrein 5. mgr. 5. gr.,

d) annast framkvæmd ákvarðana stjórnar,

e) gera vinnuáætlanir stofnunarinnar til margra ára og til eins árs og leggja fyrir stjórnina til samþykktar, þó ekki þá hluta sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tekur saman og samþykkir í samræmi við a- og b-lið 4. mgr. 11. gr.,

f) annast framkvæmd vinnuáætlana til margra ára og til eins árs, þó ekki þeirra hluta sem formaður faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu kemur til framkvæmda í samræmi við b-lið 1. mgr. 11. gr. a,

g) taka saman framvinduskýrslu um framkvæmd árlegrar vinnuáætlunar og, ef við á, vinnuáætlunar til margra ára fyrir hvern fund stjórnar þar sem felldur er inn, án breytinga, sá þáttur sem formaður faggildingarráðsins hefur tekið saman, í samræmi við d-lið 1. mgr. 11. gr. a,

h) taka saman ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar og framtíðarhorfur, þó ekki þann hluta sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tekur saman og samþykkir í samræmi við c-lið 4. mgr. 11. gr. að því er varðar þá starfsemi sem fellur undir III. kafla, og leggja fyrir stjórn til samþykktar,

i) gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsemi stofnunarinnar sé í samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. samþykkt innri stjórnsýslufyrirmæla og birting tilkynninga,

j) taka saman drög að áætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar í samræmi við 13. gr. og sjá um framkvæmd fjárhagsáætlunar í samræmi við 14. gr.,

k) sjá til þess að stofnunin sé, sem rekstraraðili öryggiseftirlitsmiðstöðvar Galíleó, fær um að bregðast við þeim fyrirmælum sem kveðið er á um í sameiginlegri aðgerð ráðsins 2004/552/SSUÖ (****) og geti rækt það hlutverk sitt sem um getur í 6. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1104/2011/ESB (*****),

l) tryggja dreifingu allra viðeigandi upplýsinga, einkum hvað varðar öryggismál, milli aðila stofnunarinnar sem um getur í 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar,

m) senda framkvæmdastjórninni álit stofnunarinnar hvað varðar tæknilegar og rekstrarlegar forskriftir sem eru nauðsynlegar til að koma þeirri kerfisþróun til framkvæmda sem um getur í d-lið 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013, þ.m.t. skilgreiningin á viðurkenningar- og endurskoðunarferlum, og rannsóknarstarf sem styður við þessa þróun,

n) útbúa, í nánu samstarfi við formann faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu að því er varðar faggildingarstarf sem fellur undir III. kafla þessarar reglugerðar, stjórnskipulag stofnunarinnar og leggja fyrir stjórn til samþykktar,

o) fara, að því er varðar starfsmenn stofnunarinnar, með þær valdheimildir sem um getur í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr. að því marki sem honum hafa verið fengnar þær heimildir í samræmi við aðra undirgrein hennar,

p) samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir, að fengnu samþykki stjórnar, til að koma upp staðarskrifstofum í aðildarríkjunum eða þriðju löndum í samræmi við 3. mgr. 4. gr.,

q) tryggja að faggildingarráð um öryggisviðurkenningu, þeir aðilar sem um getur í 11. mgr. 11. gr. og formaður faggildingarráðsins njóti þjónustu aðalskrifstofunnar og nauðsynlegra tilfanga til að rekstur þeirra gangi snurðulaust fyrir sig,

r) gera aðgerðaáætlun til að tryggja að fylgt sé eftir niðurstöðum og tilmælum úr matsgerðum og úttektum, sem um getur í 26. gr., þó ekki þeim þætti aðgerðaáætlunarinnar er varðar starfsemi sem fellur undir III. kafla, og leggja, án breytinga þegar hann hefur verið felldur inn, þáttinn sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu hefur gert drög að, framvinduskýrslu tvisvar á ári fyrir framkvæmdastjórnina, sem skal einnig leggja fyrir stjórn til upplýsinga,

s) gera eftirtaldar ráðstafanir til að vernda fjárhagslega hagsmuni Sambandsins:

   i. forvarnarráðstafanir gegn svikum, spillingu eða öðru ólöglegu athæfi og nýta til þess skilvirkar eftirlitsráðstafanir,

   ii. endurheimta fjárhæðir sem hafa verið greiddar með óréttmætum hætti ef misfellur hafa verið greindar og beita, eftir því sem við á, fjárhagslegum og stjórnsýslulegum viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi,

t) leggja drög að áætlun stofnunarinnar um að berjast gegn svikum sem er í réttu hlutfalli við áhættu af svikum, með hliðsjón af kostnaðar- og ábatagreiningu þeirra ráðstafana sem koma eiga til framkvæmda og með tilliti til niðurstaðna og tilmæla sem leiðir af rannsóknum Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum, og leggja fyrir stjórn til samþykktar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1285/2013 frá 11. desember 2013 um framkvæmd og nýtingu evrópskra leiðsögukerfa um gervihnött og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 876/2002 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

(***) Starfsmannareglur embættismanna og reglur um ráðningarkjör annarra starfsmanna Evrópusambandsins sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE, KBE, KSE) nr. 259/68 (Stjtíð. EB L 56, 4.3.1968, bls. 1).

(****) Sameiginleg aðgerð ráðsins 2004/552/SSUÖ frá 12. júlí 2004 um þætti í starfrækslu evrópska fjarleiðsögukerfisins um gervihnött sem hafa áhrif á öryggi Evrópusambandsins (Stjtíð. ESB L 246, 20.7.2004, bls. 30).

(*****) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1104/2011/ESB frá 25. október 2011 um reglur varðandi aðgang að lögverndaðri almannaþjónustu um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi sem er komið á fót samkvæmt Galíleóáætluninni (Stjtíð. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 1).“

2) Eftirfarandi grein er felld inn:

„8. gr. a

Vinnuáætlanir og ársskýrsla

1. Í vinnuáætlun stofnunarinnar til margra ára, sem um getur í a-lið 2. mgr. 6. gr., skal mæla fyrir um þær aðgerðir sem stofnunin skal ráðast í á tímabili fjárhagsrammans til margra ára sem kveðið er á um í 312. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, þ.m.t. aðgerðir er tengjast alþjóðasamskiptum og þeim samskiptum sem hún ber ábyrgð á. Í áætluninni skal setja fram heildaráætlun um skipulag, þ.m.t. markmið, áfanga, niðurstöður sem vænst er og frammistöðuvísa, og áætlun yfir tilföng, þ.m.t. mannauð og fjármagn til hverrar starfsemi um sig. Í henni skal taka tillit til þess mats og þeirra úttekta sem um getur í 26. gr. þessarar reglugerðar. Í upplýsingaskyni skal vinnuáætlunin til margra ára einnig taka til lýsingar á yfirfærslu verkefna sem framkvæmdastjórnin felur stofnuninni, þ.m.t. verkefni varðandi stjórnun áætlana sem um getur í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013.

2. Árleg vinnuáætlun, sem um getur í b-lið 2. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, skal byggjast á vinnuáætluninni til margra ára. Í henni skal mæla fyrir um þær aðgerðir sem stofnunin skal grípa til á komandi ári, þ.m.t. aðgerðir er tengjast alþjóðasamskiptum og þeim boðskiptum sem hún ber ábyrgð á. Árlega vinnuáætlunin skal fela í sér ítarleg markmið og niðurstöður sem vænst er, þ.m.t. frammistöðuvísar. Í henni skal tilgreina með skýrum hætti hvaða verkefni hafa bæst við, hefur verið breytt eða felld brott, borið saman við fyrra fjárhagsár og breytingar á frammistöðuvísum og markgildum þeirra. Í áætluninni skulu einnig koma fram mannauður og fjármagn til hverrar starfsemi. Í upplýsingaskyni skal hún taka til verkefna sem framkvæmdastjórnin hefur falið stofnuninni með framsalssamningi, eins og krafist er, skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013.

3. Þegar stjórnin hefur samþykkt vinnuáætlanir til margra ára og til eins árs skal framkvæmdastjórinn framsenda þær til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og birta samantekt þeirra.

4. Í ársskýrslunni, sem um getur í h-lið 8. gr. þessarar reglugerðar, skulu koma fram upplýsingar um:

a) framkvæmd vinnuáætlana til margra ára og til eins árs, þ.m.t. með hliðsjón af frammistöðuvísum,

b) framkvæmd fjárhagsáætlunar og áætlunar um starfsmannastefnu,

c) kerfi stofnunarinnar til stjórnunar og innra eftirlits og varðandi framvindu við framkvæmd verkefnastjórnunarkerfa og -tækni sem um getur í e-lið 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013,

d) hverjar þær ráðstafanir sem bæta árangur stofnunarinnar í umhverfismálum,

e) niðurstöður innri og ytri úttekta og eftirfylgni að því er varðar tilmæli í úttektum og framkvæmd tilmæla,

f) yfirlýsing framkvæmdastjóra um að reikningar séu réttir.

Birta skal samantekt ársskýrslunnar.“

3) Í stað 1. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar rekstur kerfanna kann að hafa áhrif á öryggi Sambandsins eða aðildarríkjanna, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1285/2013, gilda þær málsmeðferðarreglur sem eru settar fram í sameiginlegri aðgerð 2004/552/SSUÖ.“

4) Í stað 10. og 11. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Almennar meginreglur

Starfsemi faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi, sem um getur í þessum kafla, skal fara fram í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

a) starfsemi og ákvarðanir faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu skulu vera í samhengi við sameiginlega ábyrgð á öryggi Sambandsins og aðildarríkjanna,

b) leitast skal við að ná samhljóða samþykki um ákvarðanir,

c) starfsemi faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu skal fara fram á grundvelli nálgunar sem byggir á áhættumati og áhættustjórnun og taka tillit til öryggisáhættu evrópsku, hnattrænu gervihnattaleiðsögukerfanna, og áhrifa á kostnað eða tímaáætlun ráðstafana til að draga úr áhættunni, með hliðsjón af markmiðinu um að draga ekki úr almennu öryggisstigi kerfanna,

d) sérfræðingar, sem búa yfir viðeigandi menntun og hæfi til að faggilda flókin kerfi og náð hafa viðunandi öryggisvottunarstigi, skulu undirbúa og taka ákvarðanir um öryggisviðurkenningu og skulu þeir starfa á hlutlægan hátt,

e) leitast skal við að hafa samráð við alla hlutaðeigandi aðila sem eiga hagsmuna að gæta í öryggismálum,

f) allir hlutaðeigandi hagsmunaaðilar skulu annast öryggisviðurkenningarstarfsemi faggildingaraðila í samræmi við áætlun um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, með fyrirvara um hlutverk framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins sem er skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 1285/2013,

g) ákvarðanir faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu skulu, samkvæmt ferlinu sem er skilgreint í viðeigandi áætlun um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, byggðar á staðbundnum ákvörðunum viðkomandi faggildingaryfirvalda aðildarríkjanna á sviði öryggisviðurkenningar,

h) stöðugt, gagnsætt og að öllu leyti skiljanlegt eftirlitsferli skal tryggja að öryggisáhætta evrópskra, hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa sé þekkt, að öryggisráðstafanir séu skilgreindar til að draga úr slíkri áhættu að viðunandi marki í ljósi öryggisþarfa Sambandsins og aðildarríkja þess og vegna snurðulauss rekstrar áætlananna og að þeim ráðstöfunum sé beitt í samræmi við hugtakið um lagskiptar varnir. Meta skal stöðugt árangur slíkra ráðstafana. Fara skal með ferlið við öryggisáhættumat og öryggisstjórnun sem sameiginlegt ítrunarferli hagsmunaaðila áætlananna,

i) taka skal ákvarðanir um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila algerlega óháð öðrum, þ.m.t. með hliðsjón af framkvæmdastjórninni og öðrum þeim aðilum sem ábyrgð bera á framkvæmd áætlananna og veitingu þjónustu, og með tilliti til framkvæmdastjóra og stjórn stofnunarinnar,

j) starfsemi faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu skal fara fram þannig að tilhlýðilegt tillit sé tekið til þarfar á nægilegri samræmingu milli framkvæmdastjórnarinnar og þeirra yfirvalda sem bera ábyrgð á að koma öryggisákvæðum til framkvæmda,

k) allir þeir hagsmunaaðilar, sem taka þátt í að koma áætlununum til framkvæmda í samræmi við grundvallarreglur og lágmarksstaðla sem settar eru fram í öryggisreglum ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar, eftir því sem við á, um verndun trúnaðarupplýsinga ESB, skulu fara með og vernda trúnaðarupplýsingar ESB.

11. gr.

Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu

1. Hér með er komið á fót faggildingarráði um öryggisviðurkenningu evrópskra, hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa sem skal annast þau verkefni sem sett eru fram í þessari grein.

2. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal sinna verkefnum sínum með fyrirvara um þá ábyrgð sem framkvæmdastjórninni er falin með reglugerð (ESB) nr. 1285/2013, einkum um málefni er varða öryggismál, og með fyrirvara um valdheimildir aðildarríkjanna að því er varðar öryggisviðurkenningu faggildingaraðila.

3. Í krafti stöðu sinnar sem faggildingaryfirvald skal faggildingarráð um öryggisviðurkenningu, að því er varðar öryggisviðurkenningu evrópskra, hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa, bera ábyrgð á:

a) skilgreiningu og samþykkt öryggisviðurkenningaráætlunar þar sem fram kemur:

   i. umfang þeirrar starfsemi sem er nauðsynleg til að framkvæma og viðhalda öryggisviðurkenningu á evrópskum, hnattrænum gervihnattaleiðsögukerfum og mögulegum samtengingum þeirra við önnur kerfi,

   ii. öryggisviðurkenningarferli faggildingaraðila fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi sem er nægilega ítarlegt til að endurspegla það áreiðanleikastig sem krafist er og þar sem skilyrði viðurkenningar koma skýrt fram; fylgja skal ferlinu í samræmi við viðeigandi kröfur, einkum þær sem um getur í 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013,

   iii. hlutverk hlutaðeigandi hagsmunaaðila sem taka þátt í faggildingarferlinu,

   iv. faggildingaráætlun sem er í samræmi við áfanga áætlunarinnar, einkum að því er varðar nýtingu innviða, þjónustuveitingu og framþróun,

   v. meginreglur öryggisviðurkenningar faggildingaraðila fyrir netkerfi sem tengjast kerfunum og PRS-búnað sem tengist kerfunum sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar og þar til bærar einingar í aðildarríkjunum á sviði öryggismála annast framkvæmd á,

b) töku ákvarðana um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, einkum samþykki fyrir því að skjóta gervihnöttum á loft, heimild til að reka kerfin í mismunandi samsetningum þeirra og vegna ýmiss konar þjónustu og þ.m.t. merki í geimnum, og heimild til að reka jarðstöðvar. Að því er varðar netkerfi og PRS-búnað, sem tengist kerfinu sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar, skal faggildingarráð um öryggisviðurkenningu taka ákvarðanir einungis með heimild þeirra aðila sem þróa og framleiða PRS-viðtökubúnað eða PRS-öryggiseiningar, með tilliti til þeirrar ráðgjafar sem þar til bærir sérfræðingar aðildarríkja á sviði öryggismála og heildaröryggisáhættu veita,

c) að kanna og að samþykkja öll gögn er varða öryggisviðurkenningu faggildingaraðila nema að því er varðar gögn sem framkvæmdastjórnin á að samþykkja skv. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013 og 8. gr. ákvörðunar nr. 1104/2011/ESB,

d) að veita, innan valdheimilda sinna, framkvæmdastjórninni ráðgjöf við gerð draga að gerðum sem um getur í 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013 og 8. gr. ákvörðunar nr. 1104/2011/ESB, þ.m.t. við að koma á verklagsreglum vegna öryggismála, og að setja fram yfirlýsingu um endanlega afstöðu þess,

e) að kanna og samþykkja öryggisáhættumat sem er þróað í samræmi við eftirlitsferlið sem um getur í h-lið 10. gr., með hliðsjón af því að fylgt sé þeim gögnum sem um getur í c-lið þessarar málsgreinar og þeim sem eru samin í samræmi við 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013 og 8. gr. ákvörðunar nr. 1104/2011/ESB; að taka upp samstarf við framkvæmdastjórnina um skilgreiningu á ráðstöfunum til að draga úr áhættu,

f) að kanna framkvæmd öryggisráðstafana í tengslum við öryggisviðurkenningu evrópskra, hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa með því að annast eða láta fara fram öryggismat, -skoðun eða -endurskoðun, í samræmi við b-lið 12. gr. þessarar reglugerðar,

g) að styðja val á viðurkenndum tækjum og ráðstöfunum til varnar gegn hlerunum með rafeindatækni (TEMPEST) og á viðurkenndum dulkóðunartækjum sem eru notuð til að tryggja öryggi evrópskra, hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa,

h) að viðurkenna eða, ef við á, taka þátt í sameiginlegri viðurkenningu á samtengingu evrópskra, hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa og annarra kerfa, ásamt viðeigandi þar til bærum aðila á sviði öryggismála,

i) að samþykkja ásamt hlutaðeigandi aðildarríki sniðmát vegna aðgangsstýringar sem um getur í c-lið 12. gr.,

j) að tilkynna framkvæmdastjórninni, á grundvelli áhættuskýrslna sem um getur í 11. mgr. þessarar greinar, um áhættumat sitt og veita henni ráðgjöf varðandi mögulega meðhöndlun á eftirstæðum áhættuþáttum í tengslum við tiltekna ákvörðun faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu,

k) að aðstoða ráðið, í nánum tengslum við framkvæmdastjórnina, við að koma sameiginlegu aðgerðinni 2004/552/SSUÖ til framkvæmda að sérstakri beiðni ráðsins,

l) að annast samráð sem er nauðsynlegt til að það geti sinn verkefnum sínum.

4. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal einnig:

a) undirbúa og samþykkja þann hluta vinnuáætlunarinnar til margra ára, sem um getur í 1. mgr. 8. gr. a, varðandi þá starfsemi sem fellur undir þennan kafla og nauðsynlegt fjármagn og mannauð til að ná árangri í þeirri starfsemi og leggja hann fyrir stjórnina í góðan tíma svo að hún geti fellt hann inn í vinnuáætlunina til margra ára,

b) undirbúa og samþykkja þann hluta árlegu vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. a varðandi þá starfsemi sem fellur undir þennan kafla og nauðsynlegt fjármagn og mannauð til að ná árangri í þeirri starfsemi og leggja fyrir stjórnina í góðan tíma svo að hún geti fellt hann inn í árlegu vinnuáætlunina,

c) undirbúa og samþykkja þann hluta ársskýrslunnar sem um getur í h-lið 2. mgr. 6. gr. er varðar starfsemi og framtíðarhorfur stofnunarinnar sem fellur undir þennan kafla og nauðsynlegt fjármagn og mannauð til að ná árangri í þeirri starfsemi og leggja hann fyrir stjórnina í góðan tíma svo að hún geti fellt hann inn í ársskýrsluna,

d) setja sér starfsreglur og birta þær.

5. Framkvæmdastjórnin skal veita faggildingarráðinu stöðugt upplýsingar um áhrif af hvers kyns fyrirhuguðum ákvörðunum faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu á rétta framkvæmd áætlananna og framkvæmd fyrirætlana um meðhöndlun á eftirstæðum áhættuþáttum. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal taka slíkt álit framkvæmdastjórnarinnar til greina.

6. Ákvörðunum faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal beint til framkvæmdastjórnarinnar.

7. Faggildingarráðið skal skipað einum fulltrúa frá hverju aðildarríki, fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar og fulltrúa æðsta talsmanns Sambandsins í utanríkis- og öryggismálum. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og æðsti talsmaðurinn skulu leitast við að skipta fulltrúum sínum í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu út fyrir aðra eins sjaldan og kostur er. Skipunartími fulltrúa í faggildingarráðinu skal vera fjögur ár og er heimilt að endurnýja hann. Fulltrúa Geimvísindastofnunar Evrópu skal boðið að sitja fundi faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu sem áheyrnarfulltrúi. Í sérstökum undantekningartilvikum er einnig hægt að bjóða fulltrúum þriðju landa eða alþjóðastofnana að sitja fundi sem áheyrnarfulltrúar í málum sem þau varða með beinum hætti. Setja skal tilhögun slíkrar þátttöku fulltrúa þriðju landa eða alþjóðastofnana og skilyrði þar að lútandi fram í samningunum sem um getur í 1. mgr. 23. gr. og skal það vera í samræmi við starfsreglur faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu.

8. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal kjósa sér formann og varaformann úr eigin röðum með tveimur þriðju hlutum atkvæða allra atkvæðisbærra fulltrúa. Varaformaður skal sjálfkrafa taka sæti formanns í forföllum hans.

Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal hafa heimildir til að víkja formanni, varaformanni eða báðum úr starfi. Það skal samþykkja ákvörðun um að víkja þeim úr starfi með tveimur þriðju hlutum atkvæða.

Skipunartími formanns og varaformanns faggildingarráðsins um öryggisviðurkenningu skal vera tvö ár og má endurnýja hann einu sinni. Skipunartíma hvors þeirra sem er skal ljúka ef hann eða hún hættir sem fulltrúi hjá faggildingarráðinu.

9. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal hafa aðgang að öllum þeim mannauði og aðbúnaði sem er nauðsynlegur til að geta veitt viðeigandi stjórnsýslustuðning og til að geta annast, ásamt aðilunum sem um getur í 11. mgr., verkefni sín sjálfstætt, einkum hvað varðar meðhöndlun skjala, innleiðingu öryggisráðstafana og eftirlit með framkvæmd þeirra og úttektir á öryggi kerfa, undirbúning ákvarðana og skipulagningu funda. Það skal einnig hafa aðgang að nauðsynlegum upplýsingum í eigu stofnunarinnar til að geta sinnt verkefnum sínum, sbr. þó meginreglurnar um óhæði og sjálfstæði sem um getur í i-lið 10. gr.

10. Faggildingarráðið um öryggisviðurkenningu og þeir starfsmenn stofnunarinnar sem starfa undir stjórn þess skulu sinna störfum sínum á þann hátt að óhæði og sjálfstæði frá annarri starfsemi stofnunarinnar sé tryggt, einkum starfsemi sem tengist nýtingu kerfanna, í samræmi við markmið áætlunarinnar. Í þessu skyni skal koma á skilvirkri stjórnsýslulegri skiptingu innan stofnunarinnar milli þeirra starfsmanna sem taka þátt í þeirri starfsemi sem fellur undir þennan kafla og annarra starfsmanna stofnunarinnar. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórann, stjórnina og framkvæmdastjórnina um hverjar þær aðstæður sem gætu dregið úr óhæði þess eða sjálfstæði. Ef ekki er unnt að ráða bóta á því innan stofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin kanna ástandið í samráði við viðeigandi aðila. Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli niðurstöðu könnunarinnar, gera viðeigandi ráðstafanir til draga úr áhættu, sem stofnunin skal koma til framkvæmda, og upplýsa Evrópuþingið og ráðið um það.

11. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal koma á fót sérstökum undirsettum aðilum sem starfa samkvæmt fyrirmælum þess og fara með sértæk málefni. Einkum skal það koma á fót nefnd til að stýra endurskoðun á öryggisgreiningu og öryggisprófunum með tilliti til þess að semja viðeigandi áhættuskýrslur og aðstoða ráðið þannig við undirbúning ákvarðana sinna, en tryggja jafnframt samfellu í starfinu. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu getur komið á fót og leyst upp sérfræðingahópa sem leggja til starfs nefndarinnar.

12. Með fyrirvara um valdheimild aðildarríkjanna og verkefni stofnunarinnar, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013, í nýtingaráfanga Galíleóáætlunarinnar, skal koma á fót hópi sérfræðinga aðildarríkjanna undir eftirliti faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu til að annast verkefni dreifingaryfirvalds vegna dulkóðunarmála er varða stjórnun dulkóðunarefnis ESB, einkum hvað varðar:

i. stjórnun fluglykla og annarra lykla sem er nauðsynlegir vegna starfsemi kerfisins sem er komið á fót innan ramma Galíleóáætlunarinnar,

ii. sannprófun á því að komið hafi verið á fót og fylgt málsmeðferð varðandi það að standa skil á PRS-lyklum og tryggja örugga meðferð, geymslu og dreifingu þeirra.

13. Náist ekki samhljóða samkomulag samkvæmt þeim almennu meginreglum, sem um getur í 10. gr. þessarar reglugerðar, skal faggildingarráð um öryggisviðurkenningu taka ákvarðanir á grundvelli þess meirihluta sem kveðið er á um í 16. gr. sáttmálans um Evrópusambandið og með fyrirvara um 9. gr. þessarar reglugerðar. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og fulltrúi æðsta talsmannsins skulu ekki greiða atkvæði. Formaður faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal undirrita ákvarðanir sem ráðið samþykkir fyrir hönd þess.

14. Framkvæmdastjórnin skal án ástæðulausrar tafar veita Evrópuþinginu og ráðinu upplýsingar um áhrif af samþykkt ákvarðana faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu á rétta framkvæmd áætlananna. Telji framkvæmdastjórnin að ákvörðun, sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tekur, kunni að hafa umtalsverð áhrif á eðlilega framkvæmd áætlananna, t.d. að því er varðar kostnað, tímaáætlun eða frammistöðu, skal hún tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu þegar í stað.

15. Að teknu tilliti til álits Evrópuþingsins og ráðsins, sem láta skal í ljós innan eins mánaðar, getur framkvæmdastjórnin samþykkt fullnægjandi ráðstafanir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1285/2013.

16. Veita skal stjórninni reglubundið upplýsingar um framgang starfs faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu.

17. Tímaramminn um starf faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal falla innan þeirrar árlegu vinnuáætlunar sem um getur í 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013.“

5) Eftirfarandi grein er felld inn:

„11. gr. a

Verkefni formanns faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu

1. Formaður faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal hafa eftirfarandi verkefni með höndum:

a) stjórna öryggisviðurkenningu faggildingaraðila undir eftirliti faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu,

b) koma til framkvæmda þeim hluta af vinnuáætlunum stofnunarinnar til margra ára og til eins árs, sem falla undir þennan kafla, undir eftirliti faggildingarráðsins,

c) aðstoða framkvæmdastjórann við gerð draga að yfirliti yfir stöðugildi sem um getur í 3. mgr. 13. gr. og stjórnskipulagi stofnunarinnar,

d) útbúa þann hluta af framvinduskýrslunni sem um getur í g-lið 8. gr. og varðar þá starfsemi sem fellur undir þennan kafla og leggja fyrir faggildingarráð um öryggisviðurkenningu og framkvæmdastjóra í góðan tíma svo að unnt sé að fella hann inn í framvinduskýrsluna,

e) útbúa þann hluta ársskýrslunnar og aðgerðaáætlunarinnar sem um getur í h- og r-lið 8. gr., eftir því sem við á, varðandi þá starfsemi sem fellur undir þennan kafla, og leggja fyrir framkvæmdastjóra í góðan tíma,

f) koma fram fyrir hönd stofnunarinnar í því starfi og ákvörðunum sem falla undir þennan kafla,

g) fara með þær valdheimildir, að því er varðar þá starfsmenn stofnunarinnar sem taka þátt í því starfi sem fjallað er um í þessum kafla, sem um getur í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr. og honum eru faldar í samræmi við fjórðu undirgrein 3. mgr. 6. gr.

2. Evrópuþingið og ráðið geta farið fram á það við formann faggildingarráðsins að hann eigi við stofnanirnar skoðanaskipti um starfsemi og framtíðarhorfur stofnunarinnar, þ.m.t. með tilliti til vinnuáætlana til margra ára og til eins árs.“

6) Í stað b-liðar 12. gr. komi eftirfarandi:

„b) veita einstaklingum, sem til þess hafa fullt umboð og faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skipar, í samkomulagi við og undir eftirliti þar til bærra aðila aðildarríkja á sviði öryggismála, aðgang að upplýsingum og öllum sviðum og/eða stöðum sem varða öryggi kerfa sem falla innan lögsögu þeirra, í samræmi við landslög og -reglur og án mismununar á grundvelli ríkisfangs ríkisborgara aðildarríkja, þ.m.t. vegna öryggisúttekta og öryggisprófana sem faggildingarráðið um öryggisviðurkenningu ákveður, og eftirlits með öryggisáhættu sem um getur í h-lið 10. gr. Framkvæma skal þessar úttektir og prófanir í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

i. leggja skal áherslu á mikilvægi öryggis og skilvirka áhættustjórnun innan þeirra eininga sem teknar eru til skoðunar,

ii. mæla skal með gagnráðstöfunum til að draga úr sértækum áhrifum af því þegar trúnaðarupplýsingar njóta ekki lengur trúnaðar, tapa heilleika eða dregur úr aðgengi að þeim.“

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

a) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórinn skal, í nánu samstarfi við formann faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu, að því er varðar þá starfsemi sem fellur undir III. kafla, gera drög að tekju- og útgjaldamati fyrir stofnunina fyrir komandi fjárhagsár, og gera skýran greinarmun á þeim þáttum í matsdrögunum sem varða öryggisviðurkenningu faggildingaraðila og aðra starfsemi stofnunarinnar. Formaður faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu getur sett fram yfirlýsingu á drögunum og framkvæmdastjórinn skal framsenda bæði matsdrögin og yfirlýsinguna til stjórnar og faggildingarráðsins, ásamt drögum að yfirliti um stöðugildi.“

b) Í stað 5. og 6. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Á hverju ári skal stjórnin gera áætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár, byggt á drögum að áætlun um útgjöld og tekjur og í nánu samstarfi við faggildingarráð um öryggisviðurkenningu að því er varðar þá starfsemi sem fellur undir III. kafla.

6. Eigi síðar en 31. mars skal stjórnin framsenda þessa fjárhagsáætlun, sem hefur að geyma drög að yfirliti um stöðugildi og drög að árlegri verkefnaáætlun, til framkvæmdastjórnarinnar og til þeirra þriðju landa eða alþjóðastofnana sem Sambandið hefur gert samninga við í samræmi við 1. mgr. 23. gr.“

8) Í stað 10. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„10. Fyrir 30. apríl á árinu N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa framkvæmdastjórann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunar fyrir árið N, þó ekki þeim hluta hennar sem tekur til verkefna sem eru, eftir því sem við á, falin stofnuninni skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1285/2013 en málsmeðferðin, sem um getur í 164. og 165. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012, á við um þau (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 frá 25. október 2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 (Stjtíð. ESB L 298, 26.10.2012, bls. 1).“

9) Eftirfarandi kafli er felldur inn:

„IV. KAFLI A

MANNAUÐUR

15. gr. a

Starfsmenn

1. Starfsmannareglur embættismanna Evrópusambandsins, ráðningarskilmálar annarra starfsmanna Evrópusambandsins og reglur, sem stofnanir Evrópusambandsins hafa samþykkt sameiginlega til beitingar þessum starfsreglum og ráðningarskilmálum, skulu gilda um starfsmenn stofnunarinnar.

2. Starfsmenn stofnunarinnar skulu vera þeir starfsmenn sem stofnunin ræður eftir þörfum til að sinna verkefnum á hennar vegum. Þeir skulu hafa viðeigandi öryggisvottun vegna trúnaðarupplýsinga sem þeir hafa til meðferðar.

3. Innri reglur stofnunarinnar, s.s. starfsreglur stjórnar, starfsreglur faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu, fjárhagsreglur sem gilda um stofnunina, reglur um beitingu starfsmannareglna og reglur um aðgang að skjölum, skulu tryggja óhæði og sjálfstæði starfsmanna sem sinna öryggisviðurkenningu faggildingaraðila gagnvart starfsmönnum sem sinna annarri starfsemi stofnunarinnar skv. i. lið 10. gr.

15. gr. b

Skipun og skipunartími framkvæmdastjóra

1. Framkvæmdastjóri skal ráðinn sem tímabundinn starfsmaður hjá stofnuninni í samræmi við a-lið 2. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna.

2. Stjórnin skipar framkvæmdastjóra og er hann valinn á grundvelli verðleika sinna og skjalfestrar stjórnsýslu- og stjórnunarfærni, auk viðeigandi hæfni og reynslu, af lista yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu um í kjölfar opinnar samkeppni sem fram fer eftir að auglýst hefur verið eftir áhugasömum einstaklingum í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins eða annars staðar.

Áður en umsækjandinn, sem stjórnin velur, er skipaður má bjóða honum, eins fljótt og unnt er, að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum þingmanna.

Formaður stjórnar skal koma fram fyrir hönd stofnunarinnar við gerð samnings við framkvæmdastjórann.

Stjórnin skal taka ákvörðun um að skipa framkvæmdastjóra með atkvæðum tveggja þriðju hluta stjórnarmanna.

3. Skipunartími framkvæmdastjóra skal vera fimm ár. Við lok skipunartímans skal framkvæmdastjórnin leggja mat á frammistöðu framkvæmdastjórans með hliðsjón af þeim verkefnum og viðfangsefnum sem bíða stofnunarinnar í framtíðinni.

Stjórnin getur, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjórninni, með hliðsjón af því mati sem um getur í fyrstu undirgrein, framlengt skipunartíma framkvæmdastjóra í eitt skipti um allt að fjögur ár.

Tveir þriðju hlutar stjórnarfulltrúa skulu samþykkja ákvörðun um að framlengja skipunartíma framkvæmdastjóra.

Framkvæmdastjóri sem nýtur framlengds skipunartíma skal ekki taka þátt í valferli vegna sömu stöðu eftir það.

Stjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu um þá fyrirætlan sína að framlengja skipunartíma framkvæmdastjóra. Áður en skipunartíminn er framlengdur er heimilt að bjóða framkvæmdastjóra að gefa yfirlýsingu frammi fyrir viðkomandi nefndum Evrópuþingsins og svara spurningum þingmanna.

4. Stjórnin getur vikið framkvæmdastjóra frá störfum, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjórninni eða þriðjungi stjórnarfulltrúa, með ákvörðun sem samþykkt er af tveimur þriðju hlutum fulltrúa.

5. Evrópuþingið og ráðið geta mælst til þess við framkvæmdastjórann að hann eigi við stofnanirnar skoðanaskipti um starfsemi og framtíðarhorfur stofnunarinnar, þ.m.t. með tilliti til vinnuáætlana til margra ára og til eins árs. Í þessum skoðanaskiptum skal ekki fjalla um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila sem fellur undir III. kafla.

15. gr. c

Útsendir sérfræðingar aðildarríkjanna

Stofnunin getur notað sérfræðinga aðildarríkjanna. Þessir sérfræðingar skulu hafa viðeigandi öryggisvottun vegna þeirra trúnaðarupplýsinga sem þeir vinna með. Starfsmannareglurnar og ráðningarskilmálar annarra starfsmanna gilda ekki um slíka starfsmenn.“

10) Í stað 16. og 17. gr. komi eftirfarandi:

„16. gr.

Ráðstafanir til að koma í veg fyrir svik

1. Í því skyni að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólögmætri starfsemi skal reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 833/2013 (*) gilda um stofnunina án takmarkana. Stofnunin skal í þessu skyni gerast aðili að samstarfssamningi milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar frá 25. maí 1999 um aðgerðir gegn svikum (OLAF) (**) og gefa út viðeigandi ákvæði um starfsmenn stofnunarinnar og útsenda sérfræðinga aðildarríkjanna með því að nota þá fyrirmynd að ákvörðun sem er að finna í viðaukanum við þann samning.

2. Endurskoðunarrétturinn skal hafa heimild til að hafa eftirlit með þeim, sem njóta fjármögnunar frá stofnuninni og með verktökum og undirverktökum sem hafa notið fjármögnunar hjá Sambandinu fyrir milligöngu stofnunarinnar, á grundvelli skjala sem honum eru látin í té eða með vettvangseftirliti.

3. Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum getur, með hliðsjón af fjármögnun styrkja eða samninga sem stofnunin gerir, annast rannsóknir, þ.m.t. eftirlit og skoðanir á vettvangi, í samræmi við reglugerð (ESB, KBE) nr. 883/2013 og reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 (***) til að berjast gegn svikum, spillingu og öðru ólöglegu athæfi sem hefur áhrif á fjárhagslega hagsmuni Sambandsins.

4. Með fyrirvara um 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar skulu samstarfssamningar stofnunarinnar við þriðju lönd eða alþjóðastofnanir, samningar og styrksamningar sem stofnunin gerir við þriðju aðila og hverjar þær fjárhagslegu ákvarðanir sem hún tekur veita Endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum skýlaust umboð til að viðhafa slíkt eftirlit og annast rannsóknir, í samræmi við valdheimildir hvors um sig.

17. gr.

Sérréttindi og friðhelgi

Bókun 7 um sérréttindi og friðhelgi Evrópusambandsins, sem fylgir með sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, skal gilda um stofnunina og starfsmenn hennar sem um getur í 15. gr. a.

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

(**) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 15.

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

11) Ákvæði 18. gr. falli brott.

12) Í stað 22. og 23. gr. komi eftirfarandi:

„22. gr.

Öryggisreglur um verndun trúnaðarupplýsinga og viðkvæmra upplýsinga

1. Stofnunin ætti að beita öryggisreglum framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar verndun trúnaðarupplýsinga ESB.

2. Stofnunin getur sett ákvæði í innri reglur sínar um meðferð upplýsinga sem eru ekki trúnaðarflokkaðar en eru taldar viðkvæmar. Slík ákvæði taka m.a. til miðlunar, meðferðar og geymslu þeirra.

22. gr. a

Hagsmunaárekstrar

1. Stjórnarfulltrúar og fulltrúar í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu, framkvæmdastjóri og útsendir sérfræðingar aðildarríkja og áheyrnarfulltrúar skulu gefa yfirlýsingu um skuldbindingu og yfirlýsingu um hagsmuni þar sem greint er frá því hvort einhverjir beinir eða óbeinir hagsmunir sem raskað gætu óhæði þeirra séu fyrir hendi eður ei. Þessar yfirlýsingar skulu vera ítarlegar og tæmandi. Þær skal gefa skriflega þegar þeir hefja störf og endurnýjaðar einu sinni á ári. Þær skal uppfæra eftir þörfum, einkum í ljósi breytinga sem máli skipta á persónulegum högum viðkomandi einstaklinga.

2. Stjórnarfulltrúar og fulltrúar í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu, framkvæmdastjóri, svo og útsendir sérfræðingar aðildarríkja og áheyrnarfulltrúar og utanaðkomandi sérfræðingar sem taka þátt í starfi sérstakra vinnuhópa, skulu, fyrir hvern fund sem þeir sitja, lýsa því yfir með ítarlegum og tæmandi hætti hvort til staðar séu hagsmunir sem kunna að raska óhæði þeirra í tengslum við málefni sem eru á dagskrá og skulu ekki taka þátt í umfjöllun eða atkvæðagreiðslu um slík málefni.

3. Stjórnin og faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skulu í starfsreglum sínum mæla fyrir um hagnýtt fyrirkomulag varðandi regluna um yfirlýsingu um hagsmuni sem um getur í 1. og 2. mgr. og með hvaða hætti koma má í veg fyrir og hafa stjórn á hagsmunaárekstrum.

23. gr.

Þátttaka þriðju landa og alþjóðastofnana

1. Þriðju löndum og alþjóðastofnunum skal vera heimil þátttaka í stofnuninni. Setja skal slíka þátttöku og skilyrði fyrir henni fram í samningi milli Sambandsins og þriðja landsins eða alþjóðastofnunarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 218. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

2. Í samræmi við viðeigandi ákvæði þessara samninga skal þróa hagnýtt fyrirkomulag á þátttöku þriðju landa eða alþjóðastofnana í starfi stofnunarinnar, þ.m.t. fyrirkomulag í tengslum við þátttöku þeirra í framtaksverkefnum á vegum stofnunarinnar, fjárframlög og starfsmenn.

23. gr. a

Sameiginleg innkaup með aðildarríkjunum

Stofnuninni skal, að því er varðar framkvæmd verkefna sinna, vera heimilt að ganga til samninga sameiginlega með aðildarríkjunum í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1268/2012 (*).

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1268/2012 frá 29. október 2012 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 362, 31.12.2012, bls. 1).“

13) Í stað 26. gr. komi eftirfarandi:

„26. gr.

Endurskoðun, mat og úttekt

1. Eigi síðar en 31. desember 2016 og á fimm ára fresti þaðan í frá skal framkvæmdastjórnin leggja mat á stofnunina, einkum að því er varðar áhrif hennar, skilvirkni, snurðulausa starfsemi, vinnulag, kröfur og notkun þeirra fjármuna sem hún fær til ráðstöfunar. Í matinu skal m.a. felast mat á breytingum á gildissviði eða eðli verkefna stofnunarinnar og fjárhagslegum áhrifum þeirra. Í því skal fjalla um framkvæmd stefnu stofnunarinnar varðandi hagsmunaárekstra og það skal einnig endurspegla hvers kyns aðstæður sem kunna að hafa dregið úr sjálfstæði og óhæði faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu um matið og niðurstöður þess fyrir Evrópuþingið, ráðið, stjórnina og faggildingarráð stofnunarinnar um öryggisviðurkenningu. Niðurstöður matsins skulu birtar opinberlega.

3. Eitt mat af hverjum tveimur skal innihalda skoðun á efnahagsreikningi stofnunarinnar með tilliti til markmiða hennar og verkefna. Ef framkvæmdastjórnin lítur svo á að ekki sé lengur hægt að réttlæta áframhaldandi rekstur stofnunarinnar, með tilliti til markmiða og þeirra verkefna sem henni eru falin, getur hún, eftir því sem við á, lagt til að reglugerð þessi verði felld úr gildi.

4. Gera má ytri úttektir á frammistöðu stofnunarinnar að beiðni stjórnar eða framkvæmdastjórnarinnar.“

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Strassborg 16. apríl 2014.

Fyrir Evrópuþingið,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
forseti.	*forseti.*

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1076/2014 **2015/EES/23/57**

frá 13. október 2014

um leyfi fyrir blöndu sem inniheldur reykbragðefnakjarna-2b0001 sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir aukefni, sem samanstendur af blöndu með reykbragðefnakjarna, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir hunda og ketti.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 24. maí 2012 ([2]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi aukefnið, sem tilgreint er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Þar eð þessi reykbragðefnakjarni er notaður sem reykbragðefni í matvæli og hlutverk þess í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að það séu aðallega framleiðsluferlið og viðarblandan sem það er unnið úr sem eru notuð til að skilgreina þetta aukefni og því verður að tilgreina framleiðsluferlið og viðarblönduna skýrt í viðaukanum til að tryggja að eingöngu reykbragðefni sem eru framleidd með þessari framleiðsluaðferð séu sett á markað.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Mat á blöndunni sem um getur í viðaukanum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blandna, sem innihalda þennan reykbragðefnakjarna, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 296, 14.10.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2729.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: Bragðefni.									
2b0001	—	Reykbragðefni	*Samsetning aukefnis* Blanda með reykbragðefnakjarna Forskriftir: — Vatn: 0,3–0,9% af þyngd — Sýra (gefin upp sem ediksýra) 0,06–0,25 meq/g — pH-gildi 1–4 — Karbónýlefnasambönd: 1,2–3,0% af þyngd — Fenól: 8–12% af þyngd *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Fljótandi reykbragðefnakjarni sem inniheldur eftirfarandi efnasambönd: — Sýringól 12,6–25,2% — 4-metýlsýringól 6,2–9,2% — 4-própenýlsýringól 0,8–3,6% — 4-etýlsýringól 2,7–3,1% — 4-metýlgvæjakól 2,0–2,6% — 4-allýlsýringól 1,8–2,3% — 4-etýlgvæjakól 1,8–2,40% — 4-própýlsýringól 1–2,5% — Gvæjakól 1,1–1,6%	Hundar og kettir	—	—	40	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn og öryggisgleraugu. 3. Merkingar á forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndum sem innihalda aukefnið: kenninúmerið skal fylgja heiti aukefnisins. 4. Blandan má eingöngu innihalda tæknileg aukefni og/eða önnur efni eða vörur sem eru ætlaðar til að breyta eðlisefnafræðilegum eiginleikum virka efnisins í blöndunni og sem eru notaðar í samræmi við skilyrði fyrir leyfi fyrir þeim. Eðlisefnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi milli efnisþátta blöndunnar skal tryggt með tilliti til þeirra áhrifa sem sóst er eftir.	3. nóvember 2024

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			— 2,4-dímetýlfenól 0,9–1,40% — Evgenól 1–1,40% — Ísóevgenól (trans) 0,9–1,3% — 4-própenýlsýringól (cis) 0,3–1,7% — o-kresól 0,7–1,5% — Fenól 0,5–1,2% — p-kresól 0,7–1,1% — 4-própýlgvæjakól 0,5–1% Efnaformúla: — Sýringól: $C_8H_{10}O_3$ — 4-metýlsýringól: $C_9H_{12}O_3$ — 4-própenýlsýringól: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etýlsýringól:$C_{10}H_{14}O_3$ — 4-metýlgvæjakól: $C_8H_{10}O_2$ — 4-allýlsýringól: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etýlgvæjakól: $C_9H_{12}O_2$ — 4-própýlsýringól: $C_{11}H_{16}O_3$ — Gvæjakól: $C_7H_8O_2$ — 2,4-dímetýlfenól: $C_8H_{10}O$ — Evgenól: $C_{10}H_{12}O_2$ — Ísóevgenól (trans): $C_{10}H_{12}O_2$ — 4-própenýlsýringól (cis): $C_{11}H_{14}O_3$ — o-kresól: C_7H_8O — Fenól: C_6H_6O — p-kresól: C_7H_8O — 4-própýlgvæjakól: $C_{10}H_{14}O_2$. CAS-númer: — Sýringól: 91-10-1					5. Eftirfarandi upplýsingar skulu settar fram á merkimiða eða fylgiskjölum aukefnisins: — heiti og kenninúmer allra tæknilegra aukefna sem blandan inniheldur, — magn allra tæknilegra aukefna sem blandan inniheldur ef hámarksinnihald er fastsett í viðkomandi leyfi, — heiti allra efna eða vara sem blandan inniheldur, tilgreind í lækkandi röð miðað við þyngd. 6. Eftirfarandi upplýsingar skulu settar fram á merkimiða eða fylgiskjölum forblöndunnar sem inniheldur aukefnið: heiti, kenninúmer og magn allra tæknilegra aukefna sem hámarksinnihald er fastsett fyrir í viðkomandi leyfi.	

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			— 4-metýlsýringól: 6638-05-7 — 4-própenýlsýringól: 20675-95-0 — 4-etýlsýringól:14059-92-8 — 4-metýlgvæjakól: 93-51-6 — 4-allýlsýringól: 6627-88-9 — 4-etýlgvæjakól: 2785-89-9 — 4-própýlsýringól: 6766-82-1 — Gvæjakól: 90-05-1 — 2,4-dímetýlfenól: 105-67-9 — Evgenól: 97-53-0 — Ísóevgenól (trans): 97-54-1 — 4-própenýlsýringól (cis): 26624-13-5 — o-kresól: 95-48-7 — Fenól: 108-95-2 — p-kresól: 106-44-5 — 4-própýlgvæjakól: 2785-87-7. Reykbragðefni, vökvaform, framleitt með díetýleterkjarna úr tjöru sem er framleidd með hitasundrun eftirfarandi viðartegunda í hlutfalli sem nemur: 35% rauðeik (*Qercus rubra*), 35% hvíteik (*Quercus alba*), 10% hlynur (*Acer saccharum*), 10% beyki (*Fagus grandifolia*) og 10% harðhnota (*Carya ovata*).						

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Hreinleikaskilyrði: — Efnispættir fjölhringa, arómatískra vetniskolefna: Bensó[a]pýren undir 10 ppb og bens[a]antrasen undir 20 ppb — Leifar díetýleters undir 2 ppm *Greiningaraðferð* ([1]) Til að ákvarða reykbragðefnakjarnann í fóðuraukefni: títrun með natríumhýdroxíði til að ákvarða heildarsýrurnar; og litahvörf með frekari litrófsmælingu til að ákvarða heildarkolefni (við 430 nm) og heildarfenól (við 610 nm) (Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, „*reykbragðefni*“, greinargerð nr. 1 (2006). Gas- og massagreining (GC-MS); og gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) til að greina eiginleika rokgjarns þáttar vörunnar (Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, greinargerð nr. 1 (4. bindi).						

([1]) http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1109/2014 **2015/EES/23/58**

frá 20. október 2014

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjórturdýra, mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 (leyfishafi er Alltech France) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir eldiskálfa og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 ([3]) og fyrir mjólkurkýr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 ([4]). Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Blandan var leyfð til tíu ára fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 886/2009([5]).

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. sömu reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á blöndunni með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjórturdýra, mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. apríl 2014 ([6]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti mögulega aukið mjólkurframleiðslu í mjólkurkúm og að framreikna megi verkun hennar yfir á aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar geti hugsanlega aukið framleiðslu nautgripa sem aldir eru til slátureldis og að framreikna megi þessa verkun yfir á aukategundir jórturdýra sem aldar eru til slátureldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1288/2004 frá 14. júlí 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 10).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1811/2005 frá 4. nóvember 2005 um bráðabirgðaleyfi og varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekins aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtíð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 12).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 886/2009 frá 25. september 2009 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem fóðuraukefni fyrir hesta (leyfishafi er Alltech France) (Stjtíð. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 66).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3666.

6) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1288/2004 og (EB) nr. 1811/2005 til samræmis við það.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1288/2004

Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1288/2004 falli færslan um E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, sem varðar eldisnautgripi, brott.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1811/2005

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1811/2005 falli færslan um E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, brott.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. maí 2015 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. nóvember 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 20. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4a1704	ALLTECH France	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sem inniheldur að lágmarki: í föstu formi: 1×10^9 CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 *Greiningaraðferð*([1]) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikólglúkósa og útdrætti úr geri. Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð).	Mjólkurkýr og aukategundir jórturdýra sem framleiða mjólk	—	1×10^7	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.	10. nóvember 2024
				Eldisnautgripir og aukategundir eldisjórturdýra.		1×10^8			

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1115/2014 **2015/EES/23/59**

frá 21. október 2014

um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), sem fóðuraukefni fyrir svín (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir svín.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. apríl 2014 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti mögulega lífumbrotið fúmónísín í minna eitruð efnasambönd í menguðu fóðri fyrir svín. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (DSM 26643), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 302, 22.10.2014, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3667.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinni-hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: fúmónísín									
1m03	—	Fúmónísín-esterasi EC 3.1.1.87	*Samsetning aukefnis* Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* DSM 26643 og inniheldur að lágmarki 3000 U/g ([1]). *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* DSM 26643. *Greiningaraðferð* ([2]) Til að ákvarða virkni fúmónísínesterasa: Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu. Háþrýstivökvaskiljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini (HPLC-MS/MS) byggð á magnákvörðun á tríkarballýlsýru, sem ensímið leysir úr fúmónísíni B1 við pH-gildið 8,0 og 30 °C.	Svín	—	15	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Ráðlagður hámarksskammtur: 300 U/kg heilfóðurs. 3. Notkun aukefnisins er leyfð í fóður sem er í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um óæskileg efni í fóðri. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	11. nóvember 2024

([1]) 1 U eru virknieiginleikar ensíms sem leysir 1 µmol af tríkarballýlsýru á mínútu úr 100 µM af fúmónísín B1 í 20 nM Tris-Cl-jafnalausn með pH-gildið 8,0, með 0,1 mg/ml nautgripasermisalbúmíni við 30 °C.
([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1138/2014 **2015/EES/23/60**

frá 27. október 2014

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

2) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir gyltur.

3) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, var leyfð til 10 ára fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 290/2014 ([2]).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 20. maí 2014 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa EC 3.2.1.8 og endó-1,3-(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Matvælaöryggisstofnunin ákvarðaði einnig að niðurstöður safngreiningar sýni að þegar ráðlögðum skammti aukefnisins er bætt í fóður gyltna leiði það til þess að tölfræðilega marktækt líkamsþyngdartap gyltnanna á mjólkurskeiði verði minna án þess að það hafi áhrif á aðra þætti sem voru metnir. Þar eð lítið þyngdartap, sem Matvælaöryggisstofnunin dró í efa vegna skorts á líffræðilegu/lífeðlisfræðilegu gildi, var metið sem marktækur þáttur í dýrarækt var talið að fyrirliggjandi rannsóknir í lífi uppfylltu skilyrði til að sýna fram á verkun hjá mjólkandi gyltum.

6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa E.C. 3.2.1.8 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa EC 3.2.1.6, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 290/2014 frá 21. mars 2014 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa og endó--1,3(4)-beta-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, sem fóðuraukefni fyrir alifugla, fráfærugrísi og eldissvín og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1259/2004, (EB) nr. 943/2005, (EB) nr. 1206/2005 og (EB) nr. 322/2009 (leyfishafi er Adisseo France S.A.S.) (Stjtíð. ESB L 87, 22.3.2014, bls. 84).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3722.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa og endó-1,4-betaxýlanasa, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, með virkni að lágmarki: — fast form: endó-1,3(4)-betaglúkanasi 30 000 VU/g([1]) og endó-1,4-betaxýlanasi 22 000 VU/g; — vökvaform: endó-1,3(4)-betaglúkanasi, virkni 7 500 VU/ml og endó-1,4-betaxýlanasi, virkni 5 500 VU/ml. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem eru framleiddir með *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. *Greiningaraðferð*([2]) Til að magnákvarða virkni endó-1,3(4)-beta-glúkanasa: — seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvarfefni glúkans, betaglúkan úr byggi, við pH-gildið 5,5 og 30 °C.	Gyltur	—	endó-1,3(4)-betaglúkanasi 1 500 VU endó-1,4-betaxýlanasi 1 100 VU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og kögglafestu. 2. Til notkunar fyrir gyltur frá því einni viku fyrir got og á öllu mjólkurskeiðinu. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	17. nóvember 2024

Kenni-númer aukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa: — seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti).						

([1]) VU (seigjumælingareining) er það magn ensíms sem vatnsrýfur hvarfefnið (betaglúkan úr byggi annars vegar og arabínoxýlan úr hveiti hins vegar) og minnkar með því seigju lausnarinnar til að breyta jöfnu flæði 1 (víddarlaus eining)/mín við 30 °C og pH-gildið 5,5.

([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1123/2014 2015/EES/23/61

frá 22. október 2014

um breytingu á tilskipun 2008/38/EB um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fóðurs með sérstök næringarmarkmið í huga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB ([1]), einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórninni barst, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, umsókn um að bæta sérstaka næringarmarkmiðinu „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ við í skrána yfir fyrirhugaða notkun fóðurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota í B-hluta I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/38/EB ([2]) og um að bæta fullorðnum hundum sem marktegund við sérstaka næringarmarkmiðið „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ í skránni.

2) Þar að auki bárust framkvæmdastjórninni, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, umsóknir um breytingu á skilyrðunum sem tengjast sérstöku næringarmarkmiðunum „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ að því er varðar „ketti og hunda“ og „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“.

3) Framkvæmdastjórnin gerði allar umsóknir, þ.m.t. málsskjölin, aðgengilegar aðildarríkjunum.

4) Eftir mat á málsskjölunum sem fylgdu umsóknunum staðfesti fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra (hér á eftir nefnd nefndin) að sérstök samsetning fóðursins, sem um er að ræða, uppfylli viðkomandi sérstök fyrirhuguð næringarmarkmið og að hún hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna, á umhverfið eða á velferð dýra. Umsóknirnar eru því gildar.

5) Vegna mats nefndarinnar ætti að bæta sérstöku næringarmarkmiðunum „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ fyrir fullorðna hunda í skrána yfir fyrirhugaða notkun og breyta ætti skilyrðum í tengslum við sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ og „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ að því er varðar „ketti og hunda“ og „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“. Af nýju færslunni „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu“ leiðir að sérstöku næringarmarkmiðin „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi“ eru ekki lengur nauðsynleg og ætti að fella þau brott.

6) Til að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksinnihald fyrir tiltekin næringarefni, sem fastsett eru sem „mikilvægir eiginleikar næringarefna“ að því er varðar nokkur sérstök næringarmarkmið, ætti að gera ráð fyrir því að viðkomandi sérfóður verði sett á markað sem heilfóður. Ákvæði þetta myndi einnig tryggja örugga notkun á viðkomandi fóðri.

7) Í I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 5/2014 ([3]), var fastsett að fóðuraukefnum í virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“, eins og um getur í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([4]), yrði bætt í tiltekið fóður til sérstakra, næringarlegra nota. Fóðuraukefnum, sem eru sem stendur skráð í hópinn „örverur“ og eru í málsmeðferð vegna endurnýjunar á

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 23.10.2014, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/38/EB frá 5. mars 2008 um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fóðurs með sérstök næringarmarkmið í huga (Stjtíð ESB L 62, 6.3.2008, bls. 9).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 5/2014 frá 6. janúar 2014 um breytingu á tilskipun 2008/38/EB um gerð skrár yfir fyrirhugaða notkun fóðurs með sérstök næringarmarkmið í huga (Stjtíð. ESB L 2, 7.1.2014, bls. 3).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

leyfisveitingu eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, mætti á sama hátt bæta í þetta fóður með sérstök næringarmarkmið í huga. Af þessum sökum ættu fóðuraukefnin, sem fyrir eru í hópnum „örverur“, einnig að falla undir I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB meðan beðið er eftir endurnýjun leyfis fyrir þeim.

8) Því ber að breyta tilskipun 2008/38/EB til samræmis við það.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum varðandi fóður, sem er sem stendur löglega sett á markað, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Fóður sem fellur undir viðaukann við þessa reglugerð, sem hefur verið framleitt og merkt fyrir 12. maí 2014 og sem er í samræmi við tilskipun 2008/38/EB áður en þessi reglugerð tekur gildi, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar. Ef um er að ræða fóður sem er ætlað fyrir gæludýr er dagsetningin sem nefnd er í síðustu setningunni 12. nóvember 2016.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum B-hluta I. viðauka við tilskipun 2008/38/EB er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Stuðningur við hjartastarfsemi vegna langvinnrar hjartabilunar	Natríuminnihald skal vera minna en 2,6 g/kg gæludýraheilfóðurs með 12% rakainnihald	Hundar og kettir	— Magnesíum — Kalíum — Natríum	Allt að 6 mánuðir til að byrja með	— Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.““

b) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Stuðningur við nýrnastarfsemi vegna langvinnrar nýrnabilunar(*)	Prótín í háum gæðaflokki og takmarkað innihald fosfórs, að hámarki 5 g/kg gæludýraheilfóðurs með 12% rakainnihald, og hráprótíns, að hámarki 220 g/kg gæludýraheilfóðurs með 12% rakainnihald eða	Hundar	— Prótíngjafi (prótíngjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við)	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Ráðlagður prótínmeltanleiki: a.m.k. 85%. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
	Minnkuð upptaka fosfórs með því að bæta lantankarbónatoktahýdrati í fóðrið.	Fullorðnir hundar	— Prótíngjafi (prótíngjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
			— Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við) — Lantankarbónatoktahýdrat		
	Prótín í háum gæðaflokki og takmarkað innihald fosfórs, að hámarki 6,2 g/kg gæludýraheilfóðurs með 12% rakainnihald, og hráprótíns, að hámarki 320 g/kg gæludýraheilfóðurs með 12% rakainnihald eða	Kettir	— Prótíngjafi (prótíngjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við)	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Ráðlagður prótínmeltanleiki: a.m.k. 85%. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.“
	Minnkuð upptaka fosfórs með því að bæta lantankarbónatoktahýdrati í fóðrið.	Fullorðnir kettir	— Prótíngjafi (prótíngjafar) — Kalsíum — Fosfór — Kalíum — Natríum — Innihald lífsnauðsynlegra fitusýrna (sé þeim bætt við) — Lantankarbónatoktahýdrat	Allt að 6 mánuðir til að byrja með (**)	— Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Dýrið verður ávallt að hafa aðgang að vatni.““

(*) Framleiðanda er einnig heimilt að mæla með notkun í tengslum við tímabundna nýrnabilun, ef við á.
(**) Ef mælt er með fóðrinu í tengslum við tímabundna nýrnabilun skal tímabil notkunar vera tvær til fjórar vikur.

c) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að draga úr uppsöfnun kopars í lifur“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Að draga úr uppsöfnun kopars í lifur	Takmarkað koparinnihald: að hámarki 8,8 mg/kg gæludýraheilfóðurs með 12% rakainnihald	Hundar	Heildarkoparinnihald	Allt að 6 mánuðir til að byrja með	— Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.““

d) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „minnkun á joðinnihaldi í fóðri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Minnkun á joðinnihaldi í fóðri ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils	Takmarkað joðinnihald: að hámarki 0,26 mg/kg gæludýraheilfóðurs með 12% rakainnihald	Kettir	Heildarjoðinnihald	Allt að 3 mánuðir til að byrja með	— Fóðrið skal sett á markað sem heilfóður. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.““

e) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„Að koma vökva og rafkleyfum efnum í jafnvægi til að styðja við hina lífeðlisfræðilegu meltingu	— Einkum rafkleyf efni: natríum, kalíum og klóríð — Jafnarýmd (*): a.m.k. 60 mmól á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til fóðrunar — Auðmeltanleg kolvetni	Kálfar, svín, lömb, kiðlingar og folöld	— Natríum — Kalíum — Klóríð — Kolvetnisgjafi (kolvetnisgjafar) — Bíkarbónöt og/eða sítröt (sé þeim bætt við)	1 til 7 dagar	— Ráðlagt magn rafkleyfra efna á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til fóðrunar: Natríum: 1,7–3,5 g Kalíum: 0,4–2,0 g Klóríð: 1–2,8 g — Á merkimiðum komi fram: 1) „Þegar hætta er á meltingartruflunum, ef meltingartruflanir koma upp og meðan dýrið er að ná sér eftir slíkan kvilla.“ 2) „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.“ — Í notkunarleiðbeiningum komi fram: 1) Ráðlagt inntekið magn af tilbúinni hrærðri mixtúru og af mjólk, ef við á. 2) Ef innihald bíkarbónata og/eða sítrata fer yfir 40 mmól á hvern lítra af mixtúru sem er tilbúin til fóðrunar: „Forðast skal að fóðra dýr með vinstur á mjólk á sama tíma“

(*) Reiknað með SID-aðferð (e. *Strong Ion Difference method*) (SID-gildi): SID er mismunur á summu af styrk sterkra plúsjóna og sterkra mínusjóna; [SID]=[mmól Na+/1] + [mmól K+/1] + [mmól Ca++/1] + [mmól Mg++/1] – [mmól Cl-/1] – [mmól annarra sterkra mínusjóna/1]“

f) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „næringarleg uppbygging, afturbati“, tegund eða flokkur dýra „Hundar“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
	„Fóðurbætirinn má innihalda *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.	Hundar	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, þ.m.t. viðbætt magn	10 til 15 dagar	— Notkunarleiðbeiningar með fóðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald þarmaflórustöðgarans/örverunnar fyrir heilfóður sé virt. — Á merkimiðum komi fram: „Ráðlagt er að leita álits dýralæknis fyrir notkun eða áður en notkunartími er framlengdur.““

g) Í stað línunnar fyrir sérstöku næringarmarkmiðin „að koma hinni lífeðlisfræðilegu meltingu í jafnvægi“, tegund eða flokkur dýra „dýrategundir sem þarmaflórustöðgarinn er leyfður fyrir“ komi eftirfarandi:

Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
	„Fóðuraukefni sem tilheyra virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ í flokknum „dýraræktaraukefni“ eins og um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 eða, meðan málsmeðferðar við endurnýjun á leyfisveitingu er beðið eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, fóðuraukefni sem tilheyra hópnum „örverur“. „Fóðurbætirinn má innihalda fóðuraukefni úr virka hópnum „þarmaflórustöðgarar/örverur“ í styrk sem nemur meira en hundraðföldu viðeigandi hámarksinnihaldi sem ákveðið hefur verið fyrir heilfóður.	Dýrategundir sem þarmaflórustöðgarinn/örveran er leyfð fyrir	Heiti og viðbætt magn þarmaflórustöðgarans/örverunnar	Allt að 4 vikur	— Á merkimiðum fóðursins komi fram: 1) „Þegar hætta er á meltingartruflunum, ef meltingartruflanir koma upp og meðan dýrið er að ná sér eftir slíkan kvilla.“ 2) Ef við á: „Fóðrið inniheldur þarmaflórustöðgara/örveru í styrk sem nemur meira en hundraðföldu leyfilegu hámarksinnihaldi í heilfóðri.“ — Notkunarleiðbeiningar með fóðrinu skulu tryggja að lögboðið hámarksinnihald þarmaflórustöðgarans/örverunnar fyrir heilfóður sé virt.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1171/2014 **2015/EES/23/62**

frá 31. október 2014

um breytingu og leiðréttingu á I., III., VI., IX., XI. og XVII. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun)([1]), einkum 2. mgr. 39. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun 2007/46/EB er komið á samhæfðum ramma sem inniheldur stjórnsýsluákvæði og almennar tæknilegar kröfur vegna nýrra ökutækja. Með tilskipun 2007/46/EB varð EB-gerðarviðurkenningfullbúins ökutækis skyldubundin fyrir alla ökutækjaflokka, þ.m.t. þá sem smíðaðir eru í mörgum þrepum í samræmi við tímaáætlunina sem sett er fram í XIX. viðauka við hana.

2) Nauðsynlegt er að bæta við kröfurnar í XVII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB um aðferðina sem beita skal við fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningu þannig að aðferðin virki að fullu. Einnig þarf að breyta I., III. og IX. viðauka við tilskipun 2007/46/EB til að tryggja tengsl á milli mismunandi þrepa í smíði ökutækja sem smíðuð eru í mörgum þrepum.

3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009([2]) er kveðið á um niðurfellingu á nokkrum tilskipunum og um að samsvarandi reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu komi í þeirra stað. Með niðurfellingu flestra þessara tilskipana með reglugerð (EB) nr. 661/2009 frá 1. nóvember 2014 þykir rétt að uppfæra viðkomandi færslur í VI. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

4) Rétt þykir að leiðrétta IX. viðauka við tilskipun 2007/46/EB til að tryggja samræmi í númeraröð sem notuð er í mismunandi fyrirmyndum að samræmisvottorði fyrir þær færslur sem varða massa ökutækis sem er tilbúið til aksturs og raunmassa. Til viðbótar er nauðsynlegt að skýra í XI. viðauka að höfuðpúðar eru aðeins skyldubundinn búnaður fyrir ökutæki í flokki M_1.

5) Því ber að breyta tilskipun 2007/46/EB til samræmis við það.

6) Nauðsynlegt er að veita framleiðendum nægilegan tíma til að laga ökutæki sín að nýjum kröfum er varða aðferð við fjölþrepa gerðarviðurkenningu og til að breyta samræmisvottorði, eins og gerð er krafa um í þessari reglugerð.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Ákvæðum I., III., VI., IX. og XI. viðauka við tilskipun 2007/46/EB er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Í stað XVII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB komi texti II. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 315, 1.11.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1).

2. gr.

Veita skal gerðarviðurkenningu fyrir nýjar gerðir ökutækja í samræmi við tilskipun 2007/46/EB eins og henni er breytt með þessari reglugerð.

Fyrir öll ný ökutæki skulu framleiðendur afhenda samræmisvottorð í samræmi við tilskipun 2007/46/EB eins og henni er breytt með þessari reglugerð.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2016. Hún getur komið til framkvæmda fyrir þann tíma ef framleiðandi fer fram á það við viðurkenningaryfirvald.

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

Gjört í Brussel 31. október 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Tilskipun 2007/46/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi liður 0.2.2 bætist við:

„0.2.2. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa eða fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep. Þetta má gera í töflu)

Gerð:.....

Afbrigði:.....

Útgáfa(útgáfur):.....

Gerðarviðurkenningarnúmer, ásamt númeri rýmkunar.....“

b) Eftirfarandi liður 0.5.1 bætist við:

„0.5.1. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, heiti og heimilisfang þess fyrirtækis sem framleiðir ökutæki á grunnþrepi/fyrra þrepi (þrepum).....“

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

a) Eftirfarandi liður 0.2.2 bætist við:

„0.2.2. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa eða fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep. Þetta má gera í töflu):

Gerð:.....

Afbrigði:.....

Útgáfa(útgáfur):.....

Gerðarviðurkenningarnúmer, ásamt númeri rýmkunar.....“

b) Eftirfarandi liður 0.5.1 bætist við:

„0.5.1. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, heiti og heimilisfang þess fyrirtækis sem framleiðir ökutæki á grunnþrepi/fyrra þrepi (þrepum).....“

c) Eftirfarandi liðir 2.17, 2.17.1 og 2.17.2 bætist við:

„2.17. Ökutæki lagt fram til fjölþrepa gerðarviðurkenningar (aðeins ef um er að ræða ófullbúin ökutæki eða fullbúin ökutæki í áföngum í flokki N_1 sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 715/2007): já/nei ([1])

2.17.1 Massi grunnökutækis, tilbúins til aksturs:..... kg.

2.17.2 Sjálfgefinn, viðbættur massi (DAM), reiknaður út í samræmi við 5. lið XII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 692/2008:..... kg.“

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

a) Fyrirmynd A, eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið 0.5:

„0.5. Heiti og heimilisfang fyrirtækisins sem framleiðir fullbúið ökutæki/fullbúið ökutæki í áföngum ([1])“

b) Fyrirmynd A, eftirfarandi liður 0.5.1 bætist við:

„0.5.1. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, heiti og heimilisfang þess fyrirtækis sem framleiðir ökutæki á grunnþrepi/fyrra þrepi (þrepum)“

c) Fyrirmynd A: í stað viðbætisins komi eftirfarandi:

„Viðbætir

Skrá yfir stjórnvaldsfyrirmæli sem gerð ökutækis samræmist

(skráist aðeins ef um er að ræða gerðarviðurkenningu í samræmi við 3. mgr. 6. gr.)

Viðfangsefni([1])	Tilvísun í stjórnsýslufyrirmæli([1])	Eins og þeim var breytt með:	Gildir fyrir eftirtalin afbrigði
1. Leyfilegt hljóðstig			
2. Losun			
3. Eldsneytisgeymar/undirakstursvörn			
…			

([1]) Í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun“

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

a) Ákvæðum I. hluta, fullbúin ökutæki og fullbúin ökutæki í áföngum, er breytt sem hér segir:

i. Í stað liðar 0.2.2 í „Fyrirmynd B — Síða 1, Fullbúin ökutæki í áföngum, EB-samræmisvottorð“ komi eftirfarandi:

„0.2.2. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa eða fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep):

Gerð:.....

Afbrigði ([a]):.....

Útgáfa ([a]):.....

Gerðarviðurkenningarnúmer, númer rýmkunar.....“

ii. Í stað liðar 0.5.1 í „Fyrirmynd B — Síða 1, Fullbúin ökutæki í áföngum, EB-samræmisvottorð“ komi eftirfarandi:

„0.5.1. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, heiti og heimilisfang þess fyrirtækis sem framleiðir ökutæki á grunnþrepi/fyrra þrepi (þrepum).....“

iii. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkar O_3 og O_4 (fullbúin ökutæki og fullbúin ökutæki í áföngum)“, bætist við eftirfarandi liður 13.2:

„13.2. Raunmassi ökutækis:.....kg.“

b) Ákvæðum II. hluta, Ófullbúin ökutæki, er breytt sem hér segir:

i. Í „Fyrirmynd C1 – síða 1, Ófullbúin ökutæki, EB-samræmisvottorð“, bætist við eftirfarandi liður 0.2.2:

„0.2.2. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa eða fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep):

Gerð:.....

Afbrigði ([a]):.....

Útgáfa ([a]):.....

Gerðarviðurkenningarnúmer, númer rýmkunar.....“

ii. Í „Fyrirmynd C1 – síða 1, Ófullbúin ökutæki, EB-samræmisvottorð“, bætist við eftirfarandi liður 0.5.1:

„0.5.1. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, heiti og heimilisfang þess fyrirtækis sem framleiðir ökutæki á grunnþrepi/fyrra þrepi (þrepum).....“

iii. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur M_1 (ófullbúin ökutæki)“ falli liður 13.2. brott:

iv. Í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur M_1 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

v. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur M_1 (ófullbúin ökutæki)“ bætist eftirfarandi liður 14.2. við:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

vi. Í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur M_2 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

vii. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur M_2 (ófullbúin ökutæki)“ bætist eftirfarandi liður 14.2. við:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

viii. Í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur M_3 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

ix. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur M_3 (ófullbúin ökutæki)“ bætist eftirfarandi liður 14.2. við:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

x. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur N_1 (ófullbúin ökutæki)“ falli liður 13. brott:

xi. Í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur N_1 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

xii. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur N_1 (ófullbúin ökutæki)“ bætist eftirfarandi liður 14.2. við:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

xiii. Í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur N_2 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

xiv. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur N_2 (ófullbúin ökutæki)“ bætist eftirfarandi liður 14.2. við:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

xv. Í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur N_3 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

xvi. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur N_3 (ófullbúin ökutæki)“ bætist eftirfarandi liður 14.2. við:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

xvii. í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur O_1 og O_2 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

xviii. á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkar O_1 og O_2 (ófullbúin ökutæki) bætist við eftirfarandi liður 14.2:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

xix. í stað 14. liðar á „Síðu 2 - Ökutækjaflokkur O_3 og O_4 (ófullbúin ökutæki)“ komi eftirfarandi:

„14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg“

xx. Á „Síðu 2 — Ökutækjaflokkur O_3 og O_4 (ófullbúin ökutæki) bætist við eftirfarandi liður 14.2:

„14.2. Raunmassi ófullbúins ökutækis: … kg“

xxi. í skýringum varðandi IX. viðauka kemur eftirfarandi í stað neðanmálsgreinar e:

„(e) Færslur 4 og 4.1 skulu fylltar út í samræmi við skilgreiningar 25 (Hjólhaf) og 26 (Ásabil) í reglugerð (ESB) nr. 1230/2012, eftir því sem við á“

5) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XI. viðauka:

a) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið 38A í 1. viðbæti:

„38A	Höfuðpúðar, hvort sem þeir eru sambyggðir sætinu eða ekki	Reglugerð (EB) nr. 661/2009 Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 25	D	G+D“		

b) Færsla 38A í 4. viðbæti falli brott.

_____

II. VIÐAUKI

„XVII. VIÐAUKI

AÐFERÐIR SEM BEITA SKAL VIÐ FJÖLÞREPA EB-GERÐARVIÐURKENNINGU

1. SKYLDUR FRAMLEIÐANDA

1.1. Fullnægjandi árangur fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningar næst einungis með sameiginlegum aðgerðum allra framleiðenda sem hlut eiga að máli. Í þessu augnamiði skulu viðurkenningaryfirvöld ganga úr skugga um, áður en þau veita viðurkenningu á fyrsta þrepi eða síðari þrepum, að viðeigandi fyrirkomulag sé til staðar varðandi framsetningu og skipti á skjölum og upplýsingum milli viðkomandi framleiðenda þannig að fullbúin ökutækjagerð í áföngum standist allar tæknikröfur viðkomandi stjórnvaldsfyrirmæla eins og kveðið er á um í IV. og XI. viðauka. Í þeim upplýsingum skal lýsa viðkomandi viðurkenningum á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum, svo og á þeim hlutum ökutækisins sem eru hlutar hins ófullbúna ökutækis en hafa ekki enn fengið viðurkenningu. Framleiðandi á fyrra þrepi skal veita framleiðanda á næsta þrepi upplýsingar varðandi allar breytingar sem geta haft áhrif á gerðarviðurkenningar kerfa eða gerðarviðurkenningu ökutækis í heild. Slíkar upplýsingar skulu veittar um leið og ný rýmkun fyrir gerð fullbúins ökutækis hefur verið gefin út og eigi síðar en við upphafsdag framleiðslu á ófullbúnu ökutæki.

1.2. Sérhver framleiðandi, sem tekur þátt í ferli fjölþrepa EB-gerðarviðurkenningar, er ábyrgur fyrir viðurkenningu og framleiðslusamræmi allra kerfa, íhluta eða aðskildra tæknieininga sem hann framleiðir eða sem hann bætir við það smíðaþrep sem fyrir er. Framleiðandi á næsta þrepi er ekki ábyrgur fyrir viðfangsefnum sem voru viðurkennd á fyrri þrepum nema hann hafi breytt viðkomandi hlutum á þann veg að fyrri viðurkenning, sem veitt hefur verið, hafi fallið úr gildi.

1.3. Einn framleiðandi má notast við fjölþrepa aðferðina. Fjölþrepa aðferðin skal þó ekki notuð til að sniðganga kröfur sem gilda um ökutæki sem smíðuð eru í einu þrepi. Einkum teljast ökutæki sem viðurkennd eru með þessum hætti ekki smíðuð með fjölþrepa aðferð með tilliti til liðar 3.4 í þessum viðauka og 22., 23. og 27. gr. þessarar tilskipunar (mörk lítilla framleiðsluraða og síðustu ökutækja gerðar).

2. SKYLDUR GERÐARVIÐURKENNINGARYFIRVALDA

2.1. Gerðarviðurkenningaryfirvald skal:

a) sannprófa að öll EB-gerðarviðurkenningarvottorð sem gefin eru út samkvæmt stjórnvaldsfyrirmælum sem gilda um gerðarviðurkenningu ökutækis taki til gerðar ökutækisins á smíðaþrepi þess og samsvari þeim kröfum sem mælt er fyrir um,

b) ganga úr skugga um að öll gögn, sem máli skipta, séu í upplýsingamöppunni, að teknu tilliti til smíðaþreps ökutækisins,

c) ganga úr skugga um, með því að athuga skjölin, að forskriftir og gögn í I. hluta upplýsingamöppunnar um ökutækið séu í gögnunum í upplýsingasafninu og/eða EB-gerðarviðurkenningarvottorði með skírskotun til viðurkenninga á grundvelli viðkomandi stjórnvaldsfyrirmæla og, þegar um er að ræða fullbúið ökutæki í áföngum, og lið í I. hluta upplýsingamöppu vantar í upplýsingasafn stjórnvaldsfyrirmæla, staðfesta að viðkomandi hluti eða eiginleiki sé í samræmi við atriðin í upplýsingamöppunni,

d) skoða eða láta skoða hluti og kerfi úr ökutækjum úr völdu úrtaki ökutækja af þeirri gerð sem á að viðurkenna til að sannprófa að ökutækið eða ökutækin séu smíðuð í samræmi við viðkomandi gögn í viðurkenndu upplýsingasafni varðandi allar viðkomandi EB-gerðarviðurkenningar með skírskotun til viðeigandi stjórnvaldsfyrirmæla,

e) athuga eða láta viðeigandi athuganir fara fram á uppsetningu aðskildra tæknieininga þar sem það á við.

2.2. Fjöldi ökutækja, sem skoða á í samræmi við d-lið mgr. 2.1, skal vera nægilega mikill til að unnt sé að hafa fullnægjandi eftirlit með ólíkum samsetningum sem eiga að fá EB-gerðarviðurkenningu í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:

— hreyfil,

— gírkassa,

— aflása (fjöldi, staðsetning, samtenging),

— stýriása (fjöldi og staðsetning),

— gerð yfirbyggingar,

— fjölda dyra,

— stýri, hægra eða vinstra megin,

— sætafjölda,

— umfang búnaðar.

3. GILDANDI KRÖFUR

3.1. EB-gerðarviðurkenningar í samræmi við þennan viðauka eru veittar á grundvelli þess smíðaþreps sem ökutækjagerðin er á og skulu innihalda allar viðurkenningar sem veittar hafa verið á fyrri þrepum.

3.2. Fyrir gerðarviðurkenningu fullbúins ökutækis gildir löggjöfin (einkum kröfurnar í II. viðauka og tilteknar gerðir sem skráðar eru í IV. og XI. viðauka við þessa tilskipun) með sama hætti og ef viðurkenningin væri veitt (eða rýmkuð) framleiðanda grunnökutækisins.

3.2.1 Ef gerð kerfis eða íhlutar í ökutæki hefur ekki verið breytt helst viðurkenningin sem veitt er kerfinu eða íhlutnum á fyrri þrepum í gildi, svo fremi sem ekki er komið að dagsetningunni fyrir fyrstu skráningu í tilteknum stjórnsýslufyrirmælum.

3.2.2 Ef gerð kerfis í ökutæki hefur verið breytt á síðari þrepum að því marki að það þarf að endurprófa vegna gerðarviðurkenningar skal matið takmarkast við þá hluta kerfisins sem búið er að breyta eða sem verða fyrir áhrifum af völdum breytinganna.

3.2.3 Ef kerfi í ökutæki eða gerð fullbúins ökutækis hefur verið breytt af öðrum framleiðanda á síðara þrepi að því marki að enn mætti telja að um sömu gerð væri að ræða, að nafni framleiðandans undanskildu, má krafan sem gildir um gerðir sem fyrir eru gilda áfram, svo fremi sem ekki er komið að dagsetningunni fyrir fyrstu skráningu í viðkomandi stjórnsýslufyrirmælum.

3.2.4 Ef flokki ökutækis er breytt skal uppfylla viðeigandi kröfur fyrir nýjan flokk. Samþykkja má gerðarviðurkenningarvottorð eldri flokksins að því tilskildu að kröfurnar sem ökutækið uppfyllir séu þær sömu eða strangari en þær sem gilda um nýja flokkinn.

3.3. Með fyrirvara um samþykki viðurkenningaryfirvalds þarf ekki að rýmka eða endurskoða gerðarviðurkenningu fullbúins ökutækis sem framleiðanda er veitt á næsta þrepi ef rýmkun sem veitt var ökutæki á fyrra þrepi hefur ekki áhrif á næsta þrep eða tæknigögn ökutækisins. Þó skal vera afrit af gerðarviðurkenningarnúmeri ásamt rýmkun ökutækis á fyrra þrepi/fyrri þrepum í lið 0.2.2 í samræmisvottorði ökutækisins á næsta þrepi.

3.4. Ef farmsvæði fullbúins ökutækis eða ökutækis sem er fullbúið í áföngum sem er í flokki N eða O er breytt af öðrum framleiðanda til að bæta við festingum sem hægt er að fjarlægja, til að geyma og festa farm (t.d. klæðning í hleðslurými, geymslugrindur og þakgrindur), má meðhöndla slíka hluti sem hluta af farmmassa og ekki er þörf á viðurkenningu, ef bæði af eftirfarandi skilyrðum eru uppfyllt:

a) breytingarnar hafa ekki áhrif á gerðarviðurkenningu ökutækis á nokkurn hátt, annan en að auka raunmassa ökutækisins,

b) hægt er að fjarlæga viðbættar festingar án þess að nota til þess sérstök verkfæri.

4. AUÐKENNING ÖKUTÆKISINS

4.1. Verksmiðjunúmer grunnökutækis sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 19/2011 ([3]) skal haldast óbreytt á öllum síðari þrepum gerðarviðurkenningarferlisins til að tryggja „rekjanleika“ ferlisins.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 19/2011 frá 11. janúar 2011 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar lögboðna merkiplötu framleiðanda og verksmiðjunúmer ökutækis á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (Stjtíð. ESB L 8, 12.1.2011, bls. 1).

4.2. Við viðurkenningu annars þreps og síðari þrepa skal hver framleiðandi festa á ökutækið aukaplötu, til viðbótar við lögbundna plötu sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 19/2011 en fyrirmynd að henni er sýnd í viðbæti við þennan viðauka. Platan skal vandlega fest á auðsýnilegum og aðgengilegum stað, á hluta sem ekki er líklegt að skipt verði um meðan ökutækið er í notkun. Á plötunni skulu eftirfarandi upplýsingar vera óafmáanlegar og greinilegar í þeirri röð sem hér fer á eftir:

— heiti framleiðanda,

— 1., 3. og 4. hluti EB-gerðarviðurkenningarnúmers,

— viðurkenningarþrep,

— verksmiðjunúmer grunnökutækis,

— tæknilega leyfilegur hámarksmassi ökutækis með hleðslu þar sem gildið hefur breyst á viðkomandi viðurkenningarþrepi,

— tæknilega leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar með hleðslu (þar sem gildi hefur breyst á viðkomandi viðurkenningarþrepi og þar sem ökutæki má draga eftirvagn). Nota skal „0“ ef ökutækið má ekki draga eftirvagn,

— tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás, byrjað er að tilgreina fremsta ásinn þar sem gildið hefur breyst á viðkomandi viðurkenningarþrepi,

— ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunkt þar sem gildið hefur breyst á viðkomandi viðurkenningarþrepi.

Ef ekki er kveðið á um annað hér að framan skal platan uppfylla kröfur I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 19/2011.

Viðbætir

FYRIRMYND AÐ AUKAPLÖTU FRAMLEIÐANDA

Dæmið að neðan er einungis ætlað til leiðbeiningar.

HEITI FRAMLEIÐANDA (3. þrep)
e2*2007/46*2609
3. þrep
WD9VD58D98D234560
1 500 kg
2 500 kg
1 – 700 kg
2 – 810 kg“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/33/ESB 2015/EES/23/63

frá 26. febrúar 2014

um samræmingu laga aðildarríkjanna um lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur

(endurútgefin) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi lyftur ([3]) hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgefa þá tilskipun til glöggvunar.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([5]) er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.

3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ([6]) er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Aðlaga ætti tilskipun 95/16/EB að þeirri ákvörðun.

4) Lyfturnar sem falla undir þessa tilskipun verða til sem fullunnar vörur þegar þær hafa verið settar varanlega upp í byggingum eða mannvirkjum. Af þessum sökum er ekki hægt að flytja lyftur inn í Sambandið og þær eru aðeins settar á markað en ekki boðnar fram í kjölfarið: það eru engir „innflytjendur“ eða „dreifingaraðilar“ fyrir lyftur.

5) Þessi tilskipun nær yfir öryggisíhluti fyrir lyftur sem eru nýir á markaði í Sambandinu þegar þeir eru settir á markaðinn, þ.e.a.s. þeir eru annaðhvort nýir öryggisíhlutir sem framleiddir eru af framleiðanda í Sambandinu eða nýir eða notaðir öryggisíhlutir sem fluttir eru inn frá þriðja landi.

6) Hinn 8. júní 1995 samþykkti framkvæmdastjórnin tilmæli 95/216/EB frá 8. júní 1995 um að bæta öryggi lyftna sem þegar eru í notkun ([7]) og beindi til aðildarríkjanna varðandi bætt öryggi lyfta sem þegar eru í notkun.

7) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.

8) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að lyftur og öryggisíhlutir fyrir lyftur uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar heilbrigði og öryggi einstaklinga og, eftir því sem við á, öryggi eigna og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.

9) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir setji aðeins á markað lyftur og bjóði fram öryggisíhluti fyrir lyftur á markaðinum sem samræmast þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 251. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 105.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 5. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. febrúar 2014.

([3]) Stjtíð. EB L 213, 7.9.1995, bls. 1.

([4]) Sjá A-hluta í XIII. viðauka.

([5]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

([6]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

([7]) Stjtíð. EB L 134, 20.6.1995, bls. 37.

10) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.

11) Þar eð framleiðandinn og sá sem annast uppsetningu lyftunnar búa yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu eru þeir, þeir aðilar sem hæfastir eru til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því áfram að vera skylda framleiðandans eða þess sem annast uppsetningu lyftunnar eingöngu.

12) Nauðsynlegt er að tryggja að öryggisíhlutir fyrir lyftur frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat á þessum öryggisíhlutum fyrir lyftur með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að öryggisíhlutir fyrir lyftur, sem þeir setja á markað, séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki öryggisíhluti fyrir lyftur á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á öryggisíhlutum fyrir lyftur og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

13) Þegar öryggisíhlutur fyrir lyftur er settur á markað ætti hver og einn innflytjandi að tilgreina á öryggisíhlutnum fyrir lyftur nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við hann. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli öryggisíhlutarins fyrir lyftur gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang.

14) Dreifingaraðilinn býður öryggisíhlut fyrir lyftur fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hann á markað og hann ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á öryggisíhlutnum fyrir lyftur hafi ekki neikvæð áhrif á að búnaðurinn uppfylli gildandi kröfur.

15) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur öryggisíhlut fyrir lyftur á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á öryggisíhlut fyrir lyftur þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort öryggisíhluturinn fyrir lyftur uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.

16) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögbær landsyfirvöld annast, og ættu þeir að vera reiðubúnir til að taka virkan þátt í því að veita þessum yfirvöldum allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi öryggisíhluti fyrir lyftur.

17) Ef rekjanleiki öryggisíhlutar fyrir lyftur er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram öryggisíhluti fyrir lyftur á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar. Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim öryggisíhlut fyrir lyftur eða sem þeir hafa afhent öryggisíhlut fyrir lyftur.

18) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi. Til að auðvelda mat á samræmi fyrir lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur við þessar kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi hvað varðar lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla, sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 um evrópska stöðlun ([8]) í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur. Grunnkröfur þessarar tilskipunar um heilsuvernd og öryggi tryggja einungis það öryggi sem sóst er eftir ef viðeigandi samræmismatsaðferðir tryggja að farið sé að kröfunum.

19) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.

20) Í samhæfðu stöðlunum sem eiga við um þessa tilskipun ætti einnig að vera tekið tillit til samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks ([9]).

21) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja, að lyftur sem eru settar á markað og öryggisíhlutir fyrir lyftur sem boðnir eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.

([8]) Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

([9]) Samþykkt með ákvörðun ráðsins 2010/48/EB frá 26. nóvember 2009 um staðfestingu Evrópubandalagsins á samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks (Stjtíð. ESB L 23, 27.1.2010, bls. 35).

22) Sá sem annast uppsetningu lyftunnar eða framleiðandinn ættu að útbúa ESB-samræmisyfirlýsingu til að veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun um að lyfta eða öryggisíhlutur fyrir lyftur samrýmist þessari tilskipun og annarri viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

23) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisyfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisyfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisyfirlýsingum.

24) CE-merkið, sem sýnir samræmi lyftu eða öryggisíhlutar fyrir lyftu, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins.

25) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.

26) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 95/16/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur tilkynntra stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.

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

28) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.

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

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

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

32) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.

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

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

35) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að öryggisíhluti fyrir lyftur megi aðeins setja á markað ef þeir stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þeir eru geymdir á réttan hátt og þeir notaðir í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að öryggisíhlutir fyrir lyftur samræmist ekki grunnkröfunum um heilsuvernd og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, nema þeir séu einungis notaðir við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem gæti átt sér stað í tengslum við löglegt og mannlegt atferli sem auðveldlega má sjá fyrir.

36) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum, sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur sem falla undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.

37) Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanaaðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.

38) Bæta ætti við núverandi kerfi málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar lyftur eða öryggisíhluti fyrir lyftur sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða eigna, eftir því sem við á. Einnig ætti það að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast við fyrr en áður, að því er varðar slíkar lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur.

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

40) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu ([10]).

41) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða þar sem óskað er eftir að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.

42) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni um samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar lyftur eða öryggisíhluti fyrir lyftur, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.

43) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er tekur til lyfta eða öryggisíhluta fyrir lyftur, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.

44) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.

45) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.

46) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða, með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar lyftur eða öryggisíhluti fyrir lyftur, sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.

47) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að lyftur og öryggisíhlutir fyrir lyftur á markaði uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná því markmiði.

49) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að öryggisíhlutir fyrir lyftur, sem þegar hafa verið settir á markað í samræmi við tilskipun 95/16/EB fyrir gildistökudag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðnir fram á markaði án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent öryggisíhluti fyrir

([10]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2. 2011, bls. 13.

lyftur, sem hafa verið settir á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistökudag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.

50) Til að vakta og tryggja rétta framkvæmd og virkni þessarar tilskipunar er framkvæmdastjórnin hvött til að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, og einnig að rannsaka þörfina fyrir tillögu að nýrri löggjöf í þessum geira.

51) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.

52) Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta XIII. viðauka, í landslög og dagsetningarnar til að beita þeim.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun skal gilda um lyftur sem eru notaðar varanlega í byggingum og mannvirkjum og eiga að flytja:

a) fólk,

b) fólk og vörur,

c) einungis vörur ef burðarstóllinn er aðgengilegur, þ.e. ef fólk kemst inn í hann án erfiðleika, og ef stjórntæki eru inni í burðarstólnum eða innan seilingar fyrir þann sem stendur inni.

Þessi tilskipun gildir einnig um öryggisíhluti fyrir lyftur, sem skráðir eru í III. viðauka, til notkunar í lyftunum sem um getur í fyrstu undirgrein.

2. Tilskipun þessi gildir ekki um:

a) lyftibúnað þar sem hámarkshraðinn er ekki meiri en 0,15 m/sek.,

b) lyftur á byggingarstöðum,

c) togbrautir, þ.m.t. togbrautir á teinum,

d) sérhannaðar og -sérsmíðaðar lyftur fyrir her eða lögreglu,

e) lyftibúnað sem unnt er að framkvæma vinnu úr,

f) vindubúnað í námugöngum,

g) lyftibúnað sem ætlaður er til að lyfta flytjendum listrænna atriða,

h) lyftibúnað sem komið er fyrir í flutningatækjum,

i) lyftibúnað, tengdan vélum, sem er einungis ætlaður fyrir aðgengi að vinnustöð, að meðtöldum viðhalds- og skoðunarstöðum á vélinni,

j) tannhjólabrautir,

k) rennistiga og rennigangvegi.

3. Þegar sértæk lög Sambandsins ná að hluta til eða að öllu leyti yfir hættu sem varðar lyftur eða öryggisíhluti fyrir lyftur og um getur í þessari tilskipun, gildir þessi tilskipun ekki eða fellur úr gildi að því er varðar slíkar lyftur eða öryggisíhluti fyrir lyftur og slíka hættu um leið og þessi sértæku lög Sambandsins taka gildi.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lyfta“: lyftibúnaður sem þjónar tilteknum hæðum, með burðarstól sem fer eftir föstum brautum sem halla meira en 15 gráður frá láréttum fleti, eða lyftibúnaður sem fer ákveðna leið jafnvel þó hann fari ekki eftir föstum brautum,

2) „burðarstóll“: sá hluti lyftunnar sem fólk og/eða vörur eru í þegar því er lyft eða látið síga,

3) „sýnieintak lyftu“: dæmigert eintak af lyftu þar sem tæknigögn sýna hvernig grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka verða uppfylltar að því er varðar lyftur sem eru eins og sýnieintakið, skilgreint með hlutlægum breytum, og í eru notaðir sams konar öryggisíhlutir fyrir lyftur,

4) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending öryggisíhlutar fyrir lyftur til dreifingar eða notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

5) „að setja á markað“:

– að bjóða öryggisíhlut fyrir lyftur fram á markaði í fyrsta sinn eða

– afhending lyftu til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

6) „sá sem annast uppsetningu“: einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, uppsetningu og markaðssetningu lyftunnar,

7) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir öryggisíhlut fyrir lyftur eða lætur framleiða eða hanna öryggisíhlut fyrir lyftur og markaðssetur hann undir sínu nafni eða vörumerki,

8) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá þeim sem annast uppsetningu eða framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

9) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem setur öryggisíhlut fyrir lyftur frá þriðja landi á markað Sambandsins,

10) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður öryggisíhlut fyrir lyftur fram á markaði,

11) „rekstraraðilar“: sá sem annast uppsetningu, framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

12) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem lyfta eða öryggisíhlutur fyrir lyftur þurfa að uppfylla,

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

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

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

16) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í þessari tilskipun í tengslum við lyftu eða öryggisíhlut fyrir lyftur hafi verið uppfylltar,

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

18) „innköllun“: í tengslum við lyftu, allar ráðstafanir sem miða að því að hluta í sundur og farga lyftu á öruggan hátt, og í tengslum við öryggisíhlut fyrir lyftur, allar ráðstafanir sem miða að því að skila öryggisíhlut fyrir lyftur sem hefur þegar verið boðinn fram á markaði, til þess sem annast uppsetningu eða endanlegs notanda,

19) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að öryggisíhlutur fyrir lyftur í aðfangakeðjunni sé boðinn fram á markaði,

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

21) „CE-merkið“: merki þar sem sá sem annast uppsetningu eða framleiðandinn tilgreinir að öryggisíhlutur fyrir lyftur sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

3. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að lyftur verði settar á markað eða teknar í notkun eða að öryggisíhlutir fyrir lyftur, sem fullnægja ákvæðum þessarar tilskipunar, verði settir á markað á yfirráðasvæði þeirra.

2. Aðildarríki skulu ekki koma í veg fyrir lyftur eða öryggisíhlutir fyrir lyftur, sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum eða kynningum, að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að lyfturnar eða öryggisíhlutirnir séu ekki í samræmi og verði hvorki sett á markað né boðin fram á markaði þar til þau hafa verið færð til samræmis við þessa tilskipun. Skylt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir til að tryggja að mönnum sé ekki stofnað í hættu þegar lyftan eða öryggisíhluturinn í lyftur er sýndur.

3. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að mæla fyrir um, í samræmi við lög Sambandsins, þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að einstaklingar njóti verndar þegar viðkomandi lyftur eru teknar í notkun eða notaðar, að því tilskildu að þá sé ekki um að ræða neinar breytingar á lyftunum sem ekki er getið um í þessari tilskipun.

4. gr.

Að setja á markað, bjóða fram á markaði og að taka í notkun

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að lyftur sem falla undir þessa tilskipun séu því aðeins settar á markað og teknar í notkun, að þær uppfylli kröfur þessarar tilskipunar þegar þær eru rétt settar upp, haldið við sem skyldi og notaðar í fyrirhuguðum tilgangi.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að öryggisíhlutir fyrir lyftur sem falla undir þessa tilskipun séu því aðeins boðnir fram á markaði og teknir í notkun, að þeir uppfylli kröfur þessarar tilskipunar þegar þeir eru settir í á réttan hátt, haldið við sem skyldi og notaðar í fyrirhuguðum tilgangi.

5. gr.

Grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi

1. Lyftur sem falla undir þessa tilskipun, skulu fullnægja grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem tilgreindar eru í I. viðauka.

2. Öryggisíhlutir fyrir lyftur sem falla undir þessa tilskipun skulu uppfylla grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og gera að verkum að lyfturnar sem þeir eru settir í uppfylla þessar kröfur.

6. gr.

Byggingar eða mannvirki þar sem lyftur eru settar upp

1. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að sá sem ber ábyrgð á vinnu við byggingar eða mannvirki og sá sem annast uppsetningu lyftu veiti hvor öðrum nauðsynlegar upplýsingar og grípa til viðeigandi aðgerða til að tryggja rétta starfrækslu og örugga notkun lyftunnar.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að í lyftustokkum séu ekki önnur rör, leiðslur eða útbúnaður en þörf er á vegna starfrækslu og öryggis lyftunnar.

II. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

7. gr.

Skyldur þeirra sem annast uppsetningu

1. Þegar þeir sem annast uppsetningu setja lyftu á markað skulu þeir sjá til þess að hún hafi verið hönnuð, framleidd, sett upp og prófuð í samræmi við grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Þeir sem annast uppsetningu skulu útbúa tæknigögnin og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 16. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að lyftan uppfylli viðeigandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi með þessari aðferð skal sá sem annast uppsetningu gera ESB-samræmisyfirlýsingu, tryggja að hún fylgi lyftunni og festa CE-merkið á.

3. Sá sem annast uppsetningu skal varðveita tæknigögnin, ESB-samræmisyfirlýsinguna og, eftir atvikum, ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki í tíu ár eftir að lyftan hefur verið sett á markað.

4. Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af lyftu, skulu þeir sem annast uppsetningu, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir og um lyftur sem uppfylla ekki kröfur.

5. Þeir sem annast uppsetningu skulu tryggja að á lyftum sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að auðkenna þær.

6. Þeir sem annast uppsetningu skulu tilgreina á lyftunni nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við þann sem annast uppsetningu. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Þeir sem annast uppsetningu skulu tryggja að lyftunni fylgi leiðbeiningarnar sem um getur í lið 6.2 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, samkvæmt ákvörðun þess aðildarríkis þar sem lyftan er sett á markað. Slíkar leiðbeiningar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Þeir sem annast uppsetningu, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að lyfta, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að lyftan samrýmist kröfum. Ef áhætta stafar af lyftunni skulu þeir sem annast uppsetningu enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem lyftan var sett á markað, þar um, einkum um tilvik þar sem ósamræmi er við tilskipunina og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Þeir sem annast uppsetningu skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að lyftan samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu.

Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af lyftum sem þeir hafa sett á markað.

8. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja öryggisíhluti fyrir lyftur á markað skulu þeir tryggja að þeir hafi verið hannaðir og framleiddir í samræmi við 2. mgr. 5. gr.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin sem krafist er og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 15. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að öryggisíhlutur fyrir lyftur uppfylli viðeigandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi með þessari aðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisyfirlýsingu, tryggja að hún fylgi öryggisíhlutnum fyrir lyftur og festa CE-merkið á.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin, ESB-samræmisyfirlýsinguna og, eftir atvikum, ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki í tíu ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur hefur verið settur á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa tilskipun. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum vöru og breytinga á samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi öryggisíhlutar fyrir lyftur miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu, sem stafar af öryggisíhlut fyrir lyftur, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á öryggisíhlut fyrir lyftur sem boðinn er fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, yfir öryggisíhluti fyrir lyftur sem uppfylla ekki kröfur og yfir innköllun öryggisíhluta fyrir lyftur og veita dreifingaraðilum og þeim sem annast uppsetningu upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á öryggisíhlutum fyrir lyftur sem þeir hafa sett á markað, sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað, sem gerir kleift að bera kennsl á þá, eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis öryggisíhlutarins fyrir lyftur, að tilskildar upplýsingar séu veittar á merkimiðanum sem um getur í 1. mgr. 19. gr.

6. Framleiðendur skulu tilgreina á öryggisíhlutnum fyrir lyftur nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á merkimiðanum sem um getur í 1. mgr. 19. gr. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að öryggisíhlutnum fyrir lyftur fylgi leiðbeiningarnar sem um getur í lið 6.1 í I. viðbæti, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að öryggisíhlutur fyrir lyftur sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að öryggisíhluturinn fyrir lyftur samrýmist kröfum, til að taka hann af markaði eða innkalla hann, ef við á. Ef áhætta stafar af öryggisíhlut fyrir lyftur skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem öryggisíhluturinn fyrir lyftur var boðinn fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ósamræmi er við tilskipunina og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að öryggisíhlutir fyrir lyftur samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu.

Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af öryggisíhlutum fyrir lyftur sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda eða þeim sem annast uppsetningu er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr. eða í 1. mgr. 8. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem um getur í 2. mgr. 7. gr. eða 2. mgr. 8. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

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

a) að varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og, eftir atvikum, ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki að því er varðar gæðakerfi framleiðandans eða þess sem annast uppsetningu, og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur eða lyftan hafa verið sett á markað,

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi öryggisíhluta fyrir lyftur eða lyftunnar,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af öryggisíhlutnum fyrir lyftur eða lyftunni, sem falla undir umboð viðurkennda fulltrúans.

10. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja öryggisíhluti fyrir lyftur sem uppfylla kröfur á markað.

2. Áður en öryggisíhlutur fyrir lyftur er settur á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sem um getur í 15. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að öryggisíhluturinn fyrir lyftur beri CE-merki og að honum fylgi ESB-samræmisyfirlýsing sem og þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að öryggisíhlutur fyrir lyftur sé ekki í samræmi við 2. mgr. 5. gr. skal hann ekki setja öryggisíhlutinn fyrir lyftur á markað fyrr en hann hefur verið færður til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af öryggisíhlutnum fyrir lyftur skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Nafn innflytjanda, skráð viðskiptaheiti hans eða skráð vörumerki og póstfang þar sem hafa má samband við hann skal koma fram á öryggisíhlutnum fyrir lyftur eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir öryggisíhlutnum fyrir lyftur. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að öryggisíhlutnum fyrir lyftur fylgi leiðbeiningarnar sem um getur í lið 6.1 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tiltekinn öryggisíhlutur fyrir lyftur er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hans við grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi, sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu, sem stafar af öryggisíhlut fyrir lyftur, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á öryggisíhlutum fyrir lyftur sem boðnir eru fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, yfir öryggisíhluti fyrir lyftur sem uppfylla ekki kröfur og yfir innköllun öryggisíhluta fyrir lyftur og veita dreifingaraðilum og þeim sem annast uppsetningu upplýsingar um alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að öryggisíhlutur fyrir lyftur sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að öryggisíhluturinn fyrir lyftur samrýmist kröfum, til að taka hann af markaði eða innkalla hann, ef við á. Ef áhætta stafar af öryggisíhlut fyrir lyftur skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem öryggisíhluturinn fyrir lyftur var boðinn fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur hefur verið settur á markað og, eftir atvikum, hafa ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki tiltækar fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að öryggisíhlutur fyrir lyftur uppfylli kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af öryggisíhlutum fyrir lyftur sem þeir hafa sett á markað.

11. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða öryggisíhlut fyrir lyftur fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að hann sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Áður en öryggisíhlutur fyrir lyftur er boðinn fram á markaði skulu dreifingaraðilar staðfesta að á öryggisíhlutnum fyrir lyftur sé CE-merkið, að honum fylgi ESB-samræmisyfirlýsingin, þau skjöl sem krafist er og leiðbeiningarnar sem um getur í lið 6.1 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað, og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar fram í 5. og 6. mgr. 8. gr. annars vegar og 3. mgr. 10. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að öryggisíhlutur fyrir lyftur sé ekki í samræmi við viðaukana við 2. mgr. 5. gr. skal hann ekki bjóða öryggisíhlutinn fyrir lyftur fram á markaði fyrr en hann hefur verið færður til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af öryggisíhlut fyrir lyftur skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekinn öryggisíhlutur fyrir lyftur er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hans við 2. mgr. 5. gr.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að öryggisíhlutur fyrir lyftur sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við þessa tilskipun skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa öryggisíhlutinn fyrir lyftur til samræmis, til að taka hann af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af öryggisíhlut fyrir lyftur skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem öryggisíhluturinn fyrir lyftur var boðinn fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi öryggisíhlutar fyrir lyftur. Þeir skulu vinna með þessu yfirvaldi, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af öryggisíhlutum fyrir lyftur sem þeir hafa boðið fram á markaði.

12. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur eða dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 8. gr. þegar hann setur öryggisíhlut fyrir lyftur á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á öryggisíhlut fyrir lyftur, sem þegar hefur verið settur á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

13. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

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

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim öryggisíhlut fyrir lyftur,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent öryggisíhlut fyrir lyftur.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhentur öryggisíhlutur fyrir lyftur og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent öryggisíhlut fyrir lyftur.

III. KAFLI

SAMRÆMI LYFTA OG ÖRYGGISÍHLUTA FYRIR LYFTUR

14. gr.

Fyrirframætlað samræmi lyfta og öryggisíhluta fyrir lyftur

Ætla skal fyrirfram að lyftur og öryggisíhlutir fyrir lyftur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* samræmist grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

15. gr.

Samræmismatsaðferðir fyrir öryggisíhluti fyrir lyftur

Öryggisíhlutir fyrir lyftur skulu gangast undir eina af eftirtöldum samræmismatsaðferðum:

a) sýnieintakið af öryggisíhlutnum fyrir lyftur skal lagt fram til ESB-gerðarprófunar sem sett er fram í A-hluta IV. viðauka og gerðarsamræmið skal tryggt með slembiathugun á öryggisíhlutnum fyrir lyftur sem sett er fram í IX. viðauka,

b) sýnieintakið af öryggisíhlutnum fyrir lyftur skal lagt fram til ESB-gerðarprófunar sem sett er fram í A-hluta IV. viðauka og tekur til athugunar á gerðarsamræmi sem byggist á gæðatryggingu vöru í samræmi við VI. viðauka,

c) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu sem sett er fram í VII. viðauka.

16. gr.

Aðferðir við samræmismat lyfta

1. Lyftur skulu gangast undir eina af eftirtöldum samræmismatsaðferðum:

a) ef þær eru hannaðar og framleiddar í samræmi við sýnieintak lyftu sem hefur undirgengist ESB-gerðarprófun sem sett er fram í B-hluta IV. viðauka:

i. lokaskoðun fyrir lyftur sem sett er fram í V. viðauka,

ii. gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru fyrir lyftur sem sett er fram í X. viðauka,

iii. gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu í framleiðslu fyrir lyftur sem sett er fram í XII. viðauka,

b) ef þær eru hannaðar og framleiddar samkvæmt gæðakerfi sem er samþykkt í samræmi við XI. viðauka:

i. lokaskoðun fyrir lyftur sem sett er fram í V. viðauka,

ii. gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru fyrir lyftur sem sett er fram í X. viðauka,

iii. gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu í framleiðslu fyrir lyftur sem sett er fram í XII. viðauka,

c) samræmi byggt á einingarsannprófun fyrir lyftur sem sett er fram í VIII. viðauka,

d) samræmi byggt á fullri gæðatryggingu og hönnunarprófun fyrir lyftur sem sett er fram í XI. viðauka.

2. Í þeim tilvikum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., þar sem sá einstaklingur sem ber ábyrgð á hönnun og framleiðslu lyftunnar og sá einstaklingur sem ber ábyrgð á uppsetningu og prófun á lyftunni eru ekki sá sami, skal sá fyrrnefndi láta þeim síðarnefnda öll nauðsynleg skjöl og upplýsingar í té til að gera hinum síðarnefnda kleift að tryggja rétta og örugga uppsetningu og prófun á lyftunni.

3. Í tæknigögnunum skal tilgreina skýrt öll leyfileg afbrigði (með hámarks- og lágmarksgildum) af sýnieintaki og lyftunum sem eru framleiddar með sýnieintakið að fyrirmynd.

4. Leyfilegt er að sýna samsvörun margs konar búnaðar með útreikningi og/eða á grundvelli hönnunaráætlana til að uppfylla grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

17. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing

1. ESB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisyfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í II. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðkomandi V. til XII. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem lyftan eða öryggisíhluturinn fyrir lyftur eru sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar lyfta eða öryggisíhlutur fyrir lyftur falla undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisyfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

4. Með samningu ESB-samræmisyfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að öryggisíhluturinn fyrir lyftur samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og sá sem annast uppsetningu skal ábyrgjast að lyftan samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

18. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

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

19. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins og aðrar merkingar

1. Festa skal CE-merkið á sýnilegan, læsilegan og óafmáanlegan hátt á hvern lyftustól og á hvern öryggisíhlut fyrir lyftur eða, sé það ekki mögulegt, á merkimiða sem er óaðskiljanlegur hluti af öryggisíhlutnum fyrir lyftur.

2. CE-merkið skal fest á áður en lyftan eða öryggisíhluturinn fyrir lyftur eru sett á markað.

3. Á eftir CE-merkinu skal koma kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tók þátt í einhverjum af eftirtöldum samræmismatsaðferðum:

a) lokaskoðuninni sem um getur í V. viðauka,

b) einingarsannprófun sem um getur í VIII. viðauka,

c) gæðatryggingu sem um getur í X, XI. eða XII. viðauka.

4. Á eftir CE-merkinu á öryggisíhlutum fyrir lyftur skal koma kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tók þátt í einhverjum af eftirtöldum samræmismatsaðferðum:

a) gæðatryggingu vöru sem um getur í VI. viðauka,

b) fullri gæðatryggingu sem um getur í VII. viðauka,

c) gerðarsamræmi með slembiathugun á öryggisíhlutum fyrir lyftur sem um getur í IX. viðauka.

5. Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans eða sá sem annast uppsetningu eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum stofunnar.

Á eftir CE-merkinu og kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

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

IV. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

20. gr.

Tilkynning

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

21. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 26. gr.

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

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til annars aðila sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkum aðila með öðrum hætti skal þessi aðili vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 22. gr. Að auki skal aðilinn gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hans.

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

22. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

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

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

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

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

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

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

23. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

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

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

24. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra stofa

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

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

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða lyftunum eða öryggisíhlutunum fyrir lyftur sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald á lyftum eða öryggisíhlutum fyrir lyftur sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar á lyftum eða öryggisíhlutum fyrir lyftur sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila.

Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á lyftum eða öryggisíhlutum fyrir lyftur, sem hafa verið metin, sem eru nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum lyftum eða öryggisíhlutum fyrir lyftur.

Þetta útilokar ekki möguleikann á skiptum á tæknilegum upplýsingum milli framleiðandans eða þess sem annast uppsetningu og stofunnar.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara lyfta eða öryggisíhluta fyrir lyftur né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi.

Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

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

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

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

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk af lyftum eða öryggisíhlutum fyrir lyftur, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

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

b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,

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

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

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

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

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

c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og viðkomandi landslöggjöf þess,

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

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

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofunnar, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. IV. til XII. viðauka, eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er þeim til framfylgdar, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla, sem og starfsemi samræmingarhóps tilkynntra stofa fyrir lyftur sem komið er á skv. 36. gr. Samræmismatsstofur skulu nota þær stjórnsýsluákvarðanir og -skjöl sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps sem almennar leiðbeiningar.

25. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynntra stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 24. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

26. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 24. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau störf sem unnin eru skv. IV. til XII. viðauka.

27. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu fyrir tilkynningaryfirvald aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfseminni, samræmismatsaðferðinni eða -aðferðunum og lyftunum eða öryggisíhlutum fyrir lyftur sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 24. gr.

28. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr.

2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, samræmismatsaðferðina eða -aðferðirnar, og lyfturnar eða öryggisíhlutina fyrir lyftur sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 27. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

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

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

29. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

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

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

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

30. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 24. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

31. gr.

Hæfi tilkynntra stofa vefengt

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

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

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

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

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 42. gr.

32. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í 15. og 16. gr.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Tilkynntar stofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þær samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að lyfturnar eða öryggisíhlutirnir fyrir lyftur uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að sá sem annast uppsetningu eða framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi í þessari tilskipun, eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að sá sem annast uppsetningu eða framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út vottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki, eins og við á, að lyfta eða öryggisíhlutur fyrir lyftur uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að sá sem annast uppsetningu eða framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið eða ákvörðunina um samþykki tímabundið úr gildi eða afturkalla ef nauðsyn krefur.

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

33. gr.

Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið.

34. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

a) tilvik þar sem synjað er um vottorð eða ákvörðun um samþykki er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð,

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

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

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

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu tegund af lyftum eða sömu öryggisíhlutum fyrir lyftur, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

35. gr.

Miðlun reynslu

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

36. gr.

Samræming tilkynntra stofa

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

Aðildarríkin skulu tryggja að stofurnar, sem þau tilkynna, taki þátt í vinnu þessa hóps, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

V. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ LYFTUM EÐA ÖRYGGISÍHLUTUM FYRIR LYFTUR SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

37. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með lyftum eða öryggisíhlutum fyrir lyftur sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um lyftur og öryggisíhluti fyrir lyftur.

38. gr.

Málsmeðferð sem á við um lyftur eða öryggisíhluti fyrir lyftur sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að lyfta eða öryggisíhlutur fyrir lyftur, sem falla undir þessa tilskipun, skapi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða, eftir því sem við á, öryggi eigna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi lyftu eða öryggisíhlut fyrir lyftur sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að lyftan uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að sá sem annast uppsetningu grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að lyftan uppfylli þessar kröfur innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að öryggisíhlutur fyrir lyftur uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að öryggisíhluturinn fyrir lyftur uppfylli þessar kröfur, taki hann af markaði eða innkalli innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um þær ráðstafanir sem um getur í annarri og þriðju undirgrein þessarar málsgreinar.

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

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi lyftur og alla öryggisíhluti fyrir lyftur sem hann hefur sett á markað eða boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef sá sem annast uppsetningu grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að takmarka eða banna að lyftan sé sett á markað í heimalandi þeirra eða notkun á lyftunni sem um er að ræða eða innkalla hana.

Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í þriðju undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að öryggisíhluturinn fyrir lyftur sé boðinn fram á markaði í heimalandi þeirra, taka öryggisíhlutinn fyrir lyftur af þeim markaði eða innkalla hann.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í þriðju undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina lyftuna eða öryggisíhlutinn fyrir lyftur sem ekki uppfylla kröfurnar, uppruna þeirra, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

a) sökum þess að lyftan eða öryggisíhluturinn fyrir lyftur uppfylla ekki grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í þessari tilskipun eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum sem um getur í 14. gr. og sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi lyftu eða öryggisíhlut fyrir lyftur sem ekki uppfylla kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykkta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

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

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi öryggisíhlut fyrir lyftur, t.d. að taka hann af markaði, séu gerðar án tafar.

39. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 38. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlætanleg eða ekki.

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

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis sem varðar lyftu réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að setning á markað eða notkun á lyftunni sem ekki uppfyllir kröfur sé takmörkuð eða bönnuð, eða að lyftan sé innkölluð.

Teljist ráðstöfun aðildarríkis sem varðar öryggisíhlut fyrir lyftur réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öryggisíhlutur fyrir lyftur sem ekki uppfyllir kröfur sé tekinn af markaði þeirra.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni til samræmis við það.

Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og lyftan eða öryggisíhluturinn fyrir lyftur teljast ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 38. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

40. gr.

Lyftur eða öryggisíhlutir fyrir lyftur sem uppfylla kröfur en skapa áhættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 38. gr., að enda þótt lyfta sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hún áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna og, eftir því sem við á, öryggi eigna, skal aðildarríkið krefjast þess að sá sem annast uppsetningu grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi lyftu, eða að hann innkalli lyftuna eða takmarki eða banni notkun hennar innan hæfilegs frests sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 38. gr., að enda þótt öryggisíhlutur fyrir lyftur sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hann áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna og, eftir því sem við á, öryggi eigna, skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi öryggisíhlut fyrir lyftur þegar hann er settur á markað, taki öryggisíhlutinn fyrir lyftur af markaði eða innkalli hann innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi lyftur eða alla öryggisíhluti fyrir lyftur sem hann hefur sett á markað eða boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi lyftur eða öryggisíhluti fyrir lyftur, uppruna og aðfangakeðju þeirra, eðli áhættunnar sem þeim fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætanleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 42. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi heilsuvernd og öryggi einstaklinga, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 42. gr.

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

41. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 38. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að CE-merki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 19. gr. þessarar tilskipunar,

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

c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar hafi verið fest þannig á að það brjóti gegn ákvæðum 19. gr. eða hafi ekki verið fest á, eins og krafist er í 19. gr.,

d) að ESB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin,

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

f) að tæknigögnin sem um getur í A- og B-hluta IV. viðauka og VII., VIII. og XI. viðauka séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,

g) að nafn, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki eða heimilisfang þess sem annast uppsetningu, framleiðanda eða innflytjanda hafi ekki verið tilgreint í samræmi við 7. gr. (6. mgr.), 8. gr. (6. mgr.) eða 10. gr. (3. mgr.),

h) að upplýsingarnar sem gera kleift að auðkenna lyftuna eða öryggisíhlutinn fyrir lyftur hafi ekki verið tilgreindar í samræmi við 5. mgr. 7. gr. eða 5. mgr. 8. gr.,

i) skjölin sem um getur í 7. mgr. 7. gr. eða 7. mgr. 8. gr. fylgja ekki lyftunni eða öryggisíhlutnum fyrir lyftur eða þau skjöl eru ekki í samræmi við gildandi kröfur.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna notkun lyftunnar eða innkalla hana, eða að takmarka eða banna að öryggisíhluturinn fyrir lyftur sé boðinn fram á markaði eða tryggja að hann sé innkallaður eða tekinn af markaði.

VI. KAFLI

NEFNDARMEÐFERÐ, UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

42. gr.

Nefndarmeðferð

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

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

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

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, í tengslum við 5. gr. þeirrar reglugerðar.

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

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

43. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

44. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkin skulu ekki hindra að lyftur séu teknar í notkun eða að öryggisíhlutir fyrir lyftur, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 95/16/EB og sem voru settir á markaðinn fyrir 20. apríl 2016, séu boðnir fram á markaði.

Vottorð og ákvarðanir sem tilkynntar stofur gefa út samkvæmt tilskipun 95/16/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

45. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta, eigi síðar en 19. apríl 2016, nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 2. gr. (4. til 21. lið), 7. til 14. gr., 17. og 18. gr., 19. gr. (5. mgr.), 20. til 44. gr., 45. gr. (1. mgr.), 47. og 48. gr. og f-, k-, l- og m-lið í A-hluta II. viðauka, e-, k-, l- og m-lið í B-hluta II. viðauka, 2. lið (e-lið), 3. lið (c-, d- og f-lið), 4. lið (b- til e-liðar) og 5. til 9. liðar í A-hluta IV. viðauka, 2. lið (e-lið), 3. lið (c-, e- og h-lið), 4. lið (c- til e-liðar), 6. lið (2., 3. og 4. mgr.) og 7. til 10. lið í B-hluta IV. viðauka, lið 3.2 (b-lið) og 5. og 6. lið V. viðauka, lið 3.1 (a-, b- og c-lið), lið 3.3 (4. og 5. mgr.), lið 4.3 og 7. lið VI. viðauka, lið 3.1 (a-, b-, d- og f-lið), lið 3.3, lið 4.2 og 7. lið VII. viðauka, c-, e- og h-lið í 3.lið og 4. lið VIII. viðauka, a- til d-lið í 3.lið IX. viðauka, lið 3.1 (a- og e-lið), lið 3.4 og 6. lið X. viðauka, lið 3.1 (a-, b-, c- og e-lið), lið 3.3.4., lið 3.3.5, lið 3.4, lið 3.5, 5. lið (b-lið) og 6. lið XI. viðauka, lið 3.1 (a- lið), lið 3.3 og 6. lið XII. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 20. apríl 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

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

46. gr.

Endurskoðun

1. Fyrir 19. apríl 2018 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi framkvæmd og virkni þessarar tilskipunar.

2. Skýrsluna skal byggja á samráði við viðkomandi hagsmunaaðila.

3. Skýrslunni skal fylgja tillaga um endurskoðun á þessari tilskipun ef við á.

47. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 95/16/EB, eins og henni var breytt með gerðunum sem tilgreindar eru í A-hluta XIII. viðauka, er felld úr gildi frá og með 20. apríl 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistökudagsetningar tilskipunarinnar, sem eru tilgreindir í B-hluta XIII. viðauka.

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

48. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 1. gr., 2. gr. (1. til 4. liður), 3. til 6. gr., 15. og 16. gr., 19. gr.(1. til 4. mgr.), 44. gr., 45. gr. (2. mgr.), 49. gr. og I. viðauki, a- til e-liður og g- til j-liður í A-hluta II. viðauka, a-, c-, d- og f- til j liður í B-hluta II. viðauka, III. viðauki, 1.liður, 2. liður (a- til d-liður), 3. liður (a- og b- liður, e-, g- og h-liður), 4. liður (a-liður) og 10. liður A-hluta IV. viðauka, 1. liður, 2. liður (a- til d-liður), 3.liður (a-, b-, d-, f-, g-, i- og j-liður), 4. liður (a- og b-liður), 6. liður (1. mgr.) og 11. liður B-hluta IV. viðauka, liðir 1 til 3.1, liður 3.2 (a-liður), liðir 3.3 til 4. í V. viðauka, 1. og 2. liður, liður 3.1 (d- til f-liður), liður 3.2, liður 3.3 (1. til 3. mgr.), liðir 3.4 til 4.2, 6. liður VI. viðauka, 1. og 2. liður, liður 3.1 (c- og e-liður), liður 3.2, liður 3.4, liður 4.1, liðir 4.3 til 6 í VII. viðauka, 1. og 2. liður, 3. liður (a-, b-, f-, g- og i-liður) og 6. liður í VIII. viðauka, 1. og 2. liður, og liðir 4. til 6 í IX. viðauka, 1. og 2. liður, liður 3.1 (b-, c- og d-liður), liður 3.2 og liður 3.3, 4. og 5. liður í X. viðauka, 1. og 2. liður, liður 3.1 (d-liður), liður 3.2, liður 3.3.1, 4. liður, 5. liður (a-, c- og d-liður) í XI. viðauka, 1. og 2. liður, liður 3.1 (b-, c- og d-liður), liður 3.2, liður 3.4, 4. og 5. liður í XII. viðauka gilda frá 19. apríl 2016.

49. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM HEILSUVERND OG ÖRYGGI

FORMÁLSORÐ

1. Skyldur samkvæmt grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi gilda aðeins þegar áhætta er fyrir hendi í tengslum við viðkomandi lyftu eða öryggisíhlut fyrir lyftur sem er notaður með þeim hætti sem sá sem annast uppsetningu eða framleiðandinn gerir ráð fyrir.

2. Uppfylla ber grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í þessari tilskipun skilyrðislaust. Í ljósi núverandi tæknikunnáttu kann þó að vera ógerlegt að ná þeim markmiðum sem mælt fyrir um. Í slíkum tilvikum skal leitast við af fremsta megni að hanna og smíða lyftuna eða öryggisíhlutinn fyrir lyftur þannig að þau komist sem næst þessum markmiðum.

3. Framleiðanda og þeim sem annast uppsetningu er skylt að gera áhættumat til að hægt sé að greina alla áhættu sem tengist vörum þeirra, varan skal síðan hönnuð og smíðuð með tilliti til þess mats.

1. **Almenn atriði**

1.1. *Beiting tilskipunar 2006/42/EB*

Ef umrædd áhætta er fyrir hendi og ekki er fjallað um hana í þessum viðauka gilda grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB ([11]). Grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi í lið 1.1.2 í I. viðauka við tilskipun 2006/42/EB gilda í öllum tilvikum.

1.2. *Burðarstóll*

Burðarstóll hverrar lyftu skal vera lyftustóll. Lyftustóllinn skal hannaður og smíðaður þannig að rými og styrkur séu nægileg fyrir þann hámarksfólksfjölda fólks og þá skráðu burðargetu sem sá sem annast uppsetningu ákveður.

Lyftustóll í fólkslyftum skal hannaður og smíðaður þannig, ef stærð leyfir, að hann útiloki ekki eða hindri aðgengi fatlaðra og að honum megi breyta eftir þörfum til að auðvelda aðgengi þeirra.

1.3. *Upphengjur og stoðir*

Upphengjur og/eða stoðir lyftustólsins, festingar hans og tengihluta þeirra skal velja og hanna svo að fullnægjandi heildaröryggi sé tryggt og líkur til þess að lyftustóllinn falli séu hverfandi með hliðsjón af notkunaraðstæðum, efni og framleiðsluaðstæðum.

Ef notaðir eru kaðlar eða keðjur til að hengja stólinn upp verða að vera í það minnsta tveir aðskildir strengir eða keðjur, hvor á sinni festingu. Kaðlarnir og keðjurnar mega ekki vera samsett eða skeytt saman nema festing eða gerð lykkju krefjist þess.

1.4. *Hleðslutakmörk (þ.m.t. hraðastilling)*

1.4.1. Hanna ber lyftur, smíða og setja upp þannig að þær fari ekki í gang með venjulegum hætti ef farið er fram yfir leyfilega burðargetu.

1.4.2. Lyftur skulu búnar hraðastilli.

Þessar kröfur eiga ekki við um lyftur með drifkerfi sem kemur í veg fyrir of mikinn hraða.

1.4.3. Hraðlyftur skulu hafa búnað sem gerir kleift að fylgjast með og takmarka hraða.

1.4.4. Lyftur knúnar núningstrissum skulu hannaðar þannig að stöðugleiki dráttarstrengjanna á trissunni sé tryggður.

1.5. *Vélbúnaður*

1.5.1. Hver fólkslyfta skal hafa eigin lyftibúnað. Þessi krafa á ekki við um lyftur ef annar stóll er til mótvægis.

([11]) Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.

1.5.2. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal tryggja að ekki sé hægt að komast að vélbúnaði hennar og tengdum búnaði nema til viðhalds og í neyðartilvikum.

1.6. *Stjórntæki*

1.6.1. Stjórntæki lyftu sem ætluð eru fylgdarlausu fötluðu fólki skal hanna og staðsetja samkvæmt því.

1.6.2. Koma skal skýrt fram hvert hlutverk stjórntækja er.

1.6.3. Heimilt er að nota sameiginlegt kallkerfi fyrir lyftuhóp eða tengja kallkerfi þeirra saman.

1.6.4. Setja skal upp rafbúnað og tengja þannig að:

a) útilokað sé að ruglast á honum og rásum sem ekki tengjast lyftunni beint,

b) hægt sé að tengja/rjúfa aflgjafa þegar lyftan er hlaðin,

c) hreyfingar lyftunnar eru háðar rafrænum öryggisbúnaði í sérstakri öryggisrafrás,

d) bilun í rafkerfi skapi ekki hættu.

2. **Áhætta sem fólk er í utan lyftustóls**

2.1. Hanna skal lyftu og smíða þannig að rýmið sem lyftustóllinn fer um sé óaðgengilegt nema til viðhalds eða í neyðartilvikum. Áður en farið er inn í rýmið skal koma í veg fyrir eðlilega notkun lyftunnar.

2.2. Hanna skal lyftu og smíða þannig að engin hætta sé á að viðkomandi klemmist þegar lyftustóllinn er á ystu mörkum.

Þetta er hægt með því að hafa autt rými eða afdrep utan ystu marka.

Ef útilokað er samt sem áður að koma þessari lausn við í sérstökum tilvikum, einkum í byggingum sem hafa þegar verið reistar, má grípa til annarra viðeigandi ráðstafana til að koma í veg fyrir að hætta skapist þar sem aðildarríkin skulu þá eiga þess kost að veita samþykki sitt fyrirfram.

2.3. Á stigapöllum þar sem gengið er inn og út úr lyftustól skulu vera dyr með nægjanlegu kraftrænu viðnámi fyrir fyrirhugaða notkun.

Lokunarbúnaður skal við eðlilega notkun koma í veg fyrir:

a) að lyftustóll færist úr stað, hvort heldur sem er af ásetningi eða fyrir slysni, nema allar palldyr séu lokaðar og læstar,

b) að palldyr opnist á meðan lyftustóll er á ferð og ekki við stigapall.

Þó er tilfærsla fyrir opnum palldyrum leyfileg á tilgreindum svæðum með því skilyrði að hraða sé stjórnað.

3. **Áhætta sem fólk er í inni í lyftustól**

3.1. Lyftustóll skal vera algerlega lokaður með veggjum í fullri hæð, gólfi og lofti og dyrum í fullri hæð, loftræstiop eru þó leyfileg. Dyrnar skulu hannaðar þannig og uppsettar að lyftustóllinn hreyfist einungis þegar dyrnar eru lokaðar og að hann stöðvist þegar þær opnast, nema þegar um tilfærslu er að ræða sem um getur í þriðju undirgrein liðar 2.3.

Dyr lyftustólsins skulu haldast lokaðar og læstar ef lyftan stöðvast á milli hæða þar sem hætta er á falli milli stóls og lyftustokks eða þar sem enginn lyftustokkur er.

3.2. Ef rafmagn fer af eða íhlutir bila skal lyftan hafa búnað sem kemur í veg fyrir óhindrað fall eða stjórnlausa hreyfingu stóls upp á við.

Búnaður sem kemur í veg fyrir óhindrað fall lyftustóls skal ekki vera í neinum tengslum við upphengibúnað hans.

Fyrrnefndur búnaður verður að geta stöðvað lyftustól með skilgreinda burðargetu og á þeim hámarkshraða sem sá sem annast uppsetningu lyftunnar gerir ráð fyrir. Stöðvun af völdum þessa búnaðar má ekki valda hraðaminnkun sem er skaðleg farþegunum, hvert sem álagið er.

3.3. Koma skal höggdeyfi fyrir milli botns lyftustokksins og stólgólfsins.

Í því tilviki skal mæla auða rýmið, sem um getur í lið 2.2, með höggdeyfinn í samþjappaðri stöðu.

Þessi krafa gildir ekki um lyftur með lyftustól sem kemst ekki inn í auða rýmið sem um getur í lið 2.2 sakir þess með hvaða hætti drifkerfi lyftunnar er hannað.

3.4. Hanna ber lyftur og smíða þannig að ekki sé hægt að koma þeim á hreyfingu nema búnaðurinn sem kveðið er á um í lið 3.2 sé í virkri stöðu.

4. **Önnur áhætta**

4.1. Séu palldyr og stóldyr eða báðar þessar dyr vélbúnar skulu þær hafa búnað sem kemur í veg fyrir að fólki sé hætt við að klemmast þegar hurðir hreyfast.

4.2. Palldyr sem eiga að vera hluti af brunavörnum hússins, einnig þær sem eru að hluta til úr gleri, skulu nægilega eldþolnar, það er heilar og hvað varðar einangrunareiginleika (eldur breiðist ekki út) og hitaútbreiðslu (hitageislun).

4.3. Mótvægi skal þannig fyrir komið að útilokað sé að það rekist í lyftustólinn eða falli á hann.

4.4. Lyftur skulu hafa búnað sem gerir kleift að frelsa og hjálpa fólki út sem er fast í lyftustól.

4.5. Í lyftustólum skal vera kerfi sem gerir gagnkvæm samskipti möguleg og kleift að halda föstu sambandi við björgunarþjónustu.

4.6. Lyftur skal hanna þannig og smíða að þær geti lokið yfirstandandi ferð en ekki svarað ef ný boð eru gefin fari hitinn í lyftuvél yfir það hámark sem sá sem annast uppsetningu lyftunnar gerir ráð fyrir.

4.7. Lyftustóla skal hanna þannig og smíða að nægileg loftræsting sé fyrir farþega, jafnvel þó lyfta stöðvist um lengri tíma.

4.8. Nægileg lýsing skal vera í lyftustól þegar hann er í notkun eða dyr opnast, í honum skal einnig vera neyðarlýsing.

4.9. Samskiptakerfi sem um getur í lið 4.5 og neyðarlýsing í lið 4.8 skulu þannig hönnuð og smíðuð að þau virki án hefðbundins aflgjafa. Þau skulu starfhæf þann tíma sem eðlilegt má telja að björgunaraðgerðin taki .

4.10. Stýrirásir lyfta sem heimilt er að nota í bruna skulu þannig hannaðar og smíðaðar að hægt sé að koma í veg fyrir að lyfturnar stöðvist á ákveðnum hæðum og að björgunarsveitir geti yfirtekið stjórn lyftunnar.

5. **Merkingar**

5.1. Til viðbótar lágmarksupplýsingum sem er krafist um vélar samkvæmt lið 1.7.3 í I. viðauka við tilskipun 2006/42/EB skal í hverjum lyftustól vera áberandi skilti þar sem skilgreind burðargeta er greinilega tilgreind í kílógrömmum og hámarksfjöldi farþega.

5.2. Ef lyftan er þannig hönnuð að fólk sem er fast í lyftustól komist hjálparlaust út skulu leiðbeiningar þar að lútandi vera í lyftustólnum, skýrar og greinilegar.

6. **Leiðbeiningar**

6.1. Leiðbeiningar verða að fylgja öryggisíhlutunum fyrir lyftur sem um getur í III. viðauka, svo hægt sé að framkvæma eftirfarandi með skilvirkum hætti og án þess að af því hljótist hætta:

a) samsetningu,

b) tengingu,

c) stillingu,

d) viðhald.

6.2. Hverri lyftu skulu fylgja leiðbeiningar. Í leiðbeiningunum skulu a.m.k. vera eftirtalin skjöl:

a) leiðbeiningar um skipulag og teikningar sem eru nauðsynlegar vegna eðlilegrar notkunar og tengjast viðhaldi, eftirliti, viðgerðum, reglubundinni skoðun og björgunaraðgerðum sem um getur í lið 4.4,

b) færslubók þar sem hægt er að skrá viðgerðir og, eftir atvikum, reglubundnar skoðanir.

———

II. VIÐAUKI

A. EFNI ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSINGAR VEGNA ÖRYGGISÍHLUTA FYRIR LYFTUR

Eftirfarandi komi fram í ESB-samræmisyfirlýsingunni fyrir öryggisíhluti fyrir lyftur:

a) firmaheiti og heimilisfang framleiðanda,

b) firmaheiti og heimilisfang viðurkennds fulltrúa, eftir því sem við á,

c) lýsing á öryggisíhlutnum fyrir lyftur, nákvæmar upplýsingar um gerð eða röð og raðnúmer (ef það er til), ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar á öryggisíhlutnum fyrir lyftur, getur mynd þurft að fylgja,

d) öryggiseiginleikar öryggisíhlutarins fyrir lyftur, ef þeir eru ekki augljósir af lýsingunni,

e) framleiðsluár öryggisíhlutarins fyrir lyftur,

f) öll viðeigandi ákvæði sem öryggisíhluturinn fyrir lyftur uppfyllir,

g) yfirlýsing um að öryggisíhluturinn fyrir lyftur sé í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins,

h) eftir því sem við á, vísun/vísanir í samhæfða staðla sem eru notaðir,

i) eftir því sem við á, nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar sem sá um ESB-gerðarprófunina á öryggisíhlutum fyrir lyftur sem sett er fram í A-hluta IV. viðauka og VI. viðauka, og tilvísun í ESB-vottorðið um gerðarprófun sem sú tilkynnta stofa gaf út,

j) eftir því sem við á, nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar sem sá um gerðarsamræmið með slembiathugun á öryggisíhlutum fyrir lyftur sem sett er fram í IX. viðauka,

k) eftir því sem við á, nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar sem samþykkti gæðakerfið sem framleiðandinn notar í samræmi við samræmismatsaðferðina sem sett er fram í VI. eða VII. viðauka,

l) nafn og starf þess sem hefur umboð til að undirrita yfirlýsinguna fyrir hönd framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans,

m) staður og dagsetning undirskriftar,

n) undirskrift.

B. EFNI ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSINGAR FYRIR LYFTUR

ESB-samræmisyfirlýsingin fyrir lyftur skal samin á sama tungumáli og leiðbeiningarnar sem um getur í lið 6.2 í I. viðauka og innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) firmaheiti og heimilisfang þess sem annast uppsetningu,

b) firmaheiti og heimilisfang viðurkennds fulltrúa, eftir því sem við á,

c) lýsing á lyftunni, nákvæmar upplýsingar um gerð eða röð, raðnúmer og heimilisfangið þar sem lyftan var sett upp,

d) hvaða ár lyftan var sett upp,

e) öll viðeigandi ákvæði sem lyftan uppfyllir,

f) yfirlýsing um að lyftan sé í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins,

g) eftir því sem við á, vísun/vísanir í samhæfða staðla sem eru notaðir,

h) eftir því sem við á, nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar sem sá um ESB-gerðarprófunina á lyftum sem sett er fram í B-hluta IV. viðauka, og tilvísun í ESB-vottorðið um gerðarprófun sem sú tilkynnta stofa gaf út,

i) eftir því sem við á, nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar sem sá um einingarsannprófunina fyrir lyftur sem sett er fram í VIII. viðauka,

j) eftir því sem við á, nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar sem sá um lokaskoðunina fyrir lyftur sem sett er fram í V. viðauka,

k) eftir því sem við á, nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar sem samþykkti gæðatryggingarkerfið sem sá sem annast uppsetningu notar í samræmi við samræmismatsaðferðina sem sett er fram í X., XI. eða XII. viðauka,

l) nafn og starf þess sem hefur umboð til að undirrita yfirlýsinguna fyrir hönd þess sem annast uppsetningu eða viðurkennds fulltrúa hans,

m) staður og dagsetning undirskriftar,

n) undirskrift.

———

III. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR ÖRYGGISÍHLUTI FYRIR LYFTUR

1. Búnaður til að læsa palldyrum.

2. Búnaður til að koma í veg fyrir fall sem um getur í lið 3.2 í I. viðauka og kemur í veg fyrir fall eða stjórnlausar hreyfingar lyftustóls.

3. Hraðatakmörkunarbúnaður.

4. a) Orkusafnandi höggdeyfar:

   i. ólínulegir eða

   ii. með deyfðu endurkasti.

   b) Orkudreifandi höggdeyfar.

5. Öryggisbúnaður á tjökkum í vökvakerfum ef þeir eru notaðir til að koma í veg fyrir fall.

6. Rafmagnsöryggisbúnaður, notaður sem öryggisrofar með rafeindaíhlutum.

———

IV. VIÐAUKI

ESB-GERÐARPRÓFUN FYRIR LYFTUR OG ÖRYGGISÍHLUTI FYRIR LYFTUR

(aðferðareining B)

A. **ESB-gerðarprófun á öryggisíhlutum fyrir lyftur**

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun öryggisíhlutar fyrir lyftur og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun öryggisíhlutarins fyrir lyftur uppfylli gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í I. viðauka og gerir kleift að lyfta, sem hann er settur í á réttan hátt, uppfylli þessar kröfur.

2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

   Með umsókninni verða að fylgja:

   a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang sem og framleiðslustaður öryggisíhlutanna fyrir lyftur,

   b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

   c) tæknigögnin,

   d) dæmigert eintak af öryggisíhlutnum fyrir lyftur eða nákvæmar upplýsingar um hvar hægt er að skoða hann. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir.

   e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, þ.m.t. aðrar viðeigandi tækniforskriftir, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

3. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort öryggisíhluturinn fyrir lyftur uppfylli þau skilyrði sem um getur í 1. lið og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun öryggisíhlutarins fyrir lyftur.

   Tæknigögnin skulu, eftir atvikum, innihalda eftirtalin atriði:

   a) almenna lýsingu á öryggisíhlutnum fyrir lyftur, einnig hvar hann er notaður (einkum hugsanlegar takmarkanir með hliðsjón af hraða, hleðslu og afli) og skilyrði (einkum umhverfi þar sem sprengihætta er og opið fyrir veðri og vindum),

   b) teikningar og skýringarmyndir varðandi hönnun og framleiðslu,

   c) nauðsynlegar útskýringar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á notkun öryggisíhlutarins fyrir lyftur,

   d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að öryggisíhlutur fyrir lyftur geti uppfyllt skilyrðin sem um getur í 1. lið, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

   e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem framleiðandi sér um eða eru gerðir fyrir hann,

   f) prófunarskýrslur,

g) afrit af leiðbeiningum með öryggisíhlutunum fyrir lyftur,

h) ráðstafanir sem eru gerðar á framleiðslustigi til að tryggja að raðframleiddir öryggisíhlutir fyrir lyftur samræmist þeim öryggisíhlut fyrir lyftur sem var prófaður.

4. Tilkynnta stofan skal:

a) athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun öryggisíhlutarins fyrir lyftur sé fullnægjandi,

b) komast að samkomulagi við umsækjandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram,

c) sannprófa að dæmigerða eintakið eða eintökin hafi verið framleitt/framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

d) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort forskriftum viðeigandi samhæfðra staðla hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

e) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum geri kleift að öryggisíhluturinn fyrir lyftur uppfylli skilyrðin sem um getur í 1. lið, þar sem forskriftum viðeigandi samhæfðra staðla hefur ekki verið beitt.

Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu þar sem skráðar eru athuganirnar, sannprófanirnar og prófanirnar sem gerðar voru og niðurstöður þeirra. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

5. Ef gerðareintakið af öryggisíhlut fyrir lyftur uppfyllir þau skilyrði sem um getur í 1. lið, skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Í vottorðinu skal koma fram nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður ESB-gerðarprófunarinnar, öll skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykkta gerðareintakið.

ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra öryggisíhluta fyrir lyftur við gerðareintakið sem er til athugunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

Ef gerðareintakið af öryggisíhlut fyrir lyftur uppfyllir ekki skilyrðin sem um getur í 1. lið, skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það, ásamt tæknigögnunum og matsskýrslunni, í fimmtán ár frá útgáfudegi þess vottorðs.

6. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta gerðareintakið fullnægi ekki lengur þeim skilyrðum sem um getur í 1. lið, og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

7. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort öryggisíhluturinn fyrir lyftur fullnægi skilyrðunum sem um getur í 1. lið eða skilyrðum fyrir gildi ESB-gerðarprófunarvottorðsins.

Tilkynnta stofan skal skoða breytingarnar og tilkynna umsækjandanum um hvort ESB-gerðarprófunarvottorðið gildi áfram eða hvort þörf sé á frekari athugunum, sannprófunum eða prófunum. Eftir því sem við á, skal tilkynnta stofan gefa út viðbót við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið eða fara fram á að ný umsókn um ESB-gerðarprófun verði lögð fram.

8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

   Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hún hefur synjað um samþykki, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

9. Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og skýrslunni um athuganirnar, sannprófanirnar og prófanirnar sem tilkynnta stofan framkvæmir, samkvæmt beiðni.

10. Framleiðandinn skal varðveita með tæknigögnunum afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum, viðaukum og viðbótum við þau þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur er settur á markað.

11. Viðurkenndur fulltrúi

    Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í 2. lið og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 7. og 10. lið að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

B. **ESB-gerðarprófun á lyftum**

1. ESB-gerðarprófun á lyftum er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun sýnieintaks lyftu, eða lyftu þar sem ekki er gert ráð fyrir rýmkun eða afbrigði, og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun sýnieintaks lyftunnar eða lyftunnar sjálfrar uppfylli gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í I. viðauka.

   ESB-gerðarprófun á lyftu felur í sér athugun á dæmigerðu eintaki af fullbúinni lyftu.

2. Sá sem annast uppsetningu eða viðurkenndur fulltrúi hans, skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

   Með umsókninni verða að fylgja:

   a) nafn og heimilisfang þess sem annast uppsetningu og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

   b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

   c) tæknigögnin,

   d) upplýsingar um staðinn þar sem hægt er að skoða sýnieintak af lyftunni. Því sýnieintaki lyftunnar sem lagt er fram til prófunar skal fylgja tengibúnaður og henni skal ætlað að komast a.m.k. milli þriggja hæða (efstu, mið og neðstu hæðar),

   e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn, þ.m.t. aðrar viðeigandi tækniforskriftir, sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu þess sem annast uppsetningu eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

3. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort lyftan sé í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

   Í tæknigögnunum skulu eftirtalin atriði koma fram, eftir atvikum:

   a) lýsing á sýnieintaki lyftu þar sem öll leyfileg afbrigði af sýnieintakinu eru tilgreind á skýran hátt,

   b) teikningar og skýringarmyndir varðandi hönnun og framleiðslu,

c) skýringar sem nauðsynlegar eru til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir sem og til að átta sig á notkun lyftunnar,

d) skrá yfir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem tekið er tillit til,

e) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

f) eintak af ESB-samræmisyfirlýsingunni um öryggisíhluti fyrir lyftur sem settir eru í lyftuna,

g) niðurstöður hönnunarútreikninga sem sá sem annast uppsetningu sér um eða ræður annan til að sjá um,

h) prófunarskýrslur,

i) eintak af leiðbeiningunum sem um getur í lið 6.2 í I. viðauka eða

j) ráðstafanir sem eru gerðar við uppsetningu til að tryggja að raðframleiddar lyftur uppfylli grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

4. Tilkynnta stofan skal:

a) athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun sýnieintaks lyftunnar eða lyftunnar sjálfrar, þar sem ekki er gert ráð fyrir rýmkun eða afbrigði, er fullnægjandi,

b) komast að samkomulagi við þann sem annast uppsetningu um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram,

c) athuga sýnieintak af lyftunni til að ganga úr skugga um hvort það hafi verið framleitt í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

d) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort forskriftum viðeigandi samhæfðra staðla hafi verið beitt rétt þegar sá sem annast uppsetningu hefur valið að beita þeim,

e) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem sá sem annast uppsetningu beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun, þar sem forskriftum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt,

5. Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu þar sem skráðar eru athuganirnar, sannprófanirnar og prófanirnar sem gerðar voru og niðurstöður þeirra. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki þess sem annast uppsetningu.

6. Ef gerðareintakið uppfyllir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og sem gilda um viðkomandi lyftu skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa þeim sem annast uppsetningu. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang þess sem annast uppsetningu, niðurstöður ESB-gerðarprófunarinnar, öll skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykkta gerðareintakið.

ESB-gerðarprófunarvottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera það kleift að meta samræmi lyfta við samþykkta gerðareintakið við lokaskoðun.

Ef gerðareintakið uppfyllir ekki grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna þeim sem annast uppsetningu um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það, ásamt tæknigögnunum og matsskýrslunni, í fimmtán ár frá útgáfudegi þess vottorðs.

7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta gerðareintakið uppfylli ekki lengur grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa þann sem annast uppsetningu lyftunnar um það.

8. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal upplýsa tilkynnta stofu um allar breytingar á samþykkta gerðareintakinu, þ.m.t. afbrigði, sem ekki eru tilgreind í upprunalegu tæknigögnunum, sem gætu haft áhrif á samræmi lyftunnar við grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka eða skilyrði fyrir því að ESB-gerðarprófunarvottorðið sé gilt.

   Tilkynnta stofan skal skoða breytingarnar og tilkynna þeim sem annast uppsetningu um hvort ESB-gerðarprófunarvottorðið gildi áfram eða hvort þörf sé á frekari athugunum, sannprófunum eða prófunum. Tilkynnta stofan skal gefa út viðbót við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið eða fara fram á að ný viðbót við ESB-gerðarprófun verði lögð fram, eins og við á.

9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

   Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og viðbætur við þau sem hún hefur synjað um, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

10. Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og skýrslunni um athuganirnar, sannprófanirnar og prófanirnar sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

11. Sá sem annast uppsetningu skal varðveita með tæknigögnunum afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, þ.m.t. viðaukum og viðbótum við það þannig að það sé tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan er sett á markað.

12. Viðurkenndur fulltrúi

    Viðurkenndur fulltrúi þess sem annast uppsetningu getur lagt fram umsókn eins og um getur í 2. lið og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 8. og 11. lið að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

V. VIÐAUKI

LOKASKOÐUN Á LYFTUM

1. Lokaskoðun er sá hluti af samræmismatsaðferð þar sem tilkynnt stofa gengur úr skugga um og staðfestir að lyftan, sem veitt hefur verið ESB-gerðarprófunarvottorð eða er hönnuð og framleidd samkvæmt samþykktu gæðakerfi, uppfylli grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

2. **Skyldur þess sem annast uppsetningu**

Sá sem annast uppsetningu skal gera allar nauðsynlegar ráðstafarnir til að tryggja að lyftan sem sett er upp uppfylli gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og sé í samræmi við annað af eftirtöldu:

a) samþykkt gerðareintak sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorði,

b) lyftu sem er hönnuð og framleidd í samræmi við gæðakerfi skv. XI. viðauka og ESB-hönnunarprófunarvottorðinu ef hönnunin er ekki fullkomlega í samræmi við samhæfða staðla.

3. **Lokaskoðun**

Tilkynnt stofa, sem sá sem annast uppsetningu lyftunnar velur, skal sjá um að lokaskoðun fari fram á lyftu sem til stendur að setja á markað til að ganga úr skugga um hvort lyftan sé í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

3.1. Sá sem annast uppsetningu skal leggja fram umsókn um lokaskoðun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali og skal afhenda tilkynntu stofunni eftirtalin skjöl:

a) skipulagsuppdrátt af allri lyftunni,

b) nauðsynlega skipulagsuppdrætti og teikningar fyrir lokaskoðun, einkum teikningar af stýrirásum,

c) eintak af leiðbeiningunum sem um getur í lið 6.2 í I. viðauka,

d) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

Tilkynnta stofan getur ekki krafist nákvæmra skipulagsuppdrátta eða nákvæmra upplýsinga sem teljast ekki nauðsynlegar til að sannreyna samræmi lyftunnar.

Viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðkomandi samhæfðum staðli/stöðlum skulu gerðar til að ganga úr skugga um hvort lyftan sé í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

3.2. Í athugunum skal a.m.k. koma fram annað af eftirfarandi:

a) athugun á skjölunum sem um getur í lið 3.1 til að ganga úr skugga um hvort lyftan sé í samræmi við samþykkta gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu samkvæmt B-hluta IV. viðauka,

b) athugun á skjölunum sem um getur í lið 3.1 til að athuga hvort lyftan sé í samræmi við lyftuna sem er hönnuð og framleidd í samræmi við samþykkt gæðakerfi skv. XI. viðauka, og ef hönnunin er ekki fullkomlega í samræmi við samhæfðu staðlana, í samræmi við ESB-hönnunarprófunarvottorðið.

3.3. Í lyftuprófunum skal a.m.k. koma fram eftirfarandi:

a) athugun á því hvernig lyftan virkar, bæði tóm og fullhlaðin, til að tryggt sé að öryggisbúnaður sé settur upp á réttan hátt og virki eðlilega (stöðvunarbúnaður á endum, læsingar o.s.frv.),

b) athugun á því hvernig lyftan virkar fullhlaðin og tóm til að tryggt sé að öryggisbúnaður virki eðlilega ef straumur rofnar,

c) stöðuprófun með álagi sem er 1,25 sinnum meira en burðargetan.

Burðargetan er sú þyngd sem um getur í 5. lið í I. viðauka.

Að þessum prófunum loknum ber tilkynntu stofunni að ganga úr skugga um að ekkert hafi aflagast eða skaði hafi orðið sem gæti komið í veg fyrir notkun lyftunnar.

4. Ef lyftan uppfyllir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka skal tilkynnta stofan festa eða láta festa kenninúmer sitt við hliðina á CE-merkinu í samræmi við 18. og 19. gr. og skal gefa út lokaskoðunarvottorð þar sem taldar eru upp þær athuganir og prófanir sem gerðar voru.

Tilkynnta stofan skal fylla út samsvarandi blaðsíður í færslubókinni sem um getur í lið 6.2 í I. viðauka.

Neiti tilkynnta stofan að gefa út lokaskoðunarvottorð skal hún færa ítarleg rök fyrir því og tilgreina þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru. Sæki sá sem annast uppsetningu lyftunnar um lokaskoðun á ný ber honum að senda sömu tilkynntu stofu umsókn.

5. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal festa CE-merkið í lyftustól hverrar lyftu sem uppfyllir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi þessarar tilskipunar og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda við hliðina á CE-merkinu í lyftustól hverrar lyftu.

5.2. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja lyftu og varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni og lokaskoðunarvottorðinu þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan er sett á markað. Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af lokaskoðunarvottorðinu, samkvæmt beiðni.

7. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi þess sem annast uppsetningu má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í lið 3.1 og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

VI. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU VÖRU FYRIR ÖRYGGISÍHLUTI FYRIR LYFTUR

(aðferðareining E)

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vara fyrir öryggisíhluti fyrir lyftur er hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem tilkynnt stofa metur gæðakerfi framleiðanda til að tryggja að öryggisíhlutirnir fyrir lyftur séu framleiddir og vaktaðir í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, uppfylli gildandi kröfur í I. viðauka og gerir kleift að lyfta, sem þeir eru settir í á réttan hátt, uppfylli þessar kröfur.

2. **Skyldur framleiðanda**

Framleiðandi skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokaskoðun og prófun á öryggisíhlutunum fyrir lyftur, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu vegna viðkomandi öryggisíhluta fyrir lyftur hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) heimilisfang á athafnasvæðinu þar sem lokaskoðun og prófun á öryggisíhlutunum fyrir lyftur er gerð,

d) allar viðeigandi upplýsingar um öryggisíhlutina fyrir lyftur sem á að framleiða,

e) gögn um gæðakerfið,

f) tæknigögn um samþykkta öryggisíhlutinn fyrir lyftur og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Samkvæmt gæðakerfinu skal hver öryggisíhlutur fyrir lyftur skoðaður og viðeigandi prófanir, eins og settar eru fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum, eða jafngildar prófanir skulu gerðar til að tryggja að hann uppfylli skilyrðin sem um getur í 1. lið. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:

a) gæðamarkmiðum,

b) stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða að framleiðslu lokinni,

d) aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt og

e) gæðaskráningu, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hún skal gera ráð fyrir samræmi við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfanna sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem lyftan byggir á og þekkingu á grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tækniskjölin sem um getur í f-lið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að öryggisíhlutirnir fyrir lyftur uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynntu stofuna sem samþykkt hefur gæðakerfið um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hún skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta athafnasvæðið þar sem lokaskoðun og prófun fer fram og geymslusvæði, og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) tæknigögnin,

c) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt til að tryggja að framleiðandinn viðhaldi gæðakerfinu og noti það og skal hún gefa framleiðandanum skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki er tilkynntu stofunni heimilt að heimsækja framleiðanda fyrirvaralaust á athafnasvæðið þar sem lokaskoðun og prófun á öryggisíhlutunum fyrir lyftur er gerð.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt ef með þarf. Hún skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvern öryggisíhlut fyrir lyftur sem uppfyllir skilyrðin sem um getur í 1. lið.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hvern öryggisíhlut fyrir lyftur og varðveita afrit af henni þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur er settur á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund af öryggisíhlut fyrir lyftur hún var samin.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur er settur á markað:

a) tæknigögnin sem um getur í f-lið í lið 3.1,

b) gögnin sem um getur í e-lið í lið 3.1,

c) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 3.5,

d) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í þriðja málslið liðar 3.5 og í liðum 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefnar út eða afturkallaðar og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir ákvarðanir sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki sem hún hefur gefið út.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

VII. VIÐAUKI

SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU FYRIR ÖRYGGISÍHLUTI FYRIR LYFTUR

(aðferðareining H)

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu fyrir öryggisíhluti fyrir lyftur er sú samræmismatsaðferð þar sem tilkynnt stofa metur gæðakerfi framleiðanda til að tryggja að öryggisíhlutirnir fyrir lyftur séu hannaðir, framleiddir, skoðaðir og prófaðir til að uppfylla gildandi kröfur í I. viðauka og til að gera það kleift að lyfta, sem þeir eru settir í á réttan hátt, uppfylli þessar kröfur.

2. **Skyldur framleiðanda**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokaskoðun og prófun á öryggisíhlutum fyrir lyftur, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali. Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) heimilisfang athafnasvæðisins þar sem öryggisíhlutirnir fyrir lyftur eru hannaðir, framleiddir, skoðaðir og prófaðir,

c) allar viðeigandi upplýsingar um öryggisíhluti fyrir lyftur sem á að framleiða,

d) öll tæknigögn sem lýst er í 3. lið A-hluta IV. viðauka fyrir eitt eintak af hverjum flokki af öryggisíhlut fyrir lyftur sem á að framleiða,

e) gögn um gæðakerfið,

f) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að öryggisíhlutirnir fyrir lyftur séu í samræmi við skilyrðin sem um getur í 1. lið. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og vörugæða,

b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum er ekki beitt eða ekki beitt að fullu, þeim leiðum, þ.m.t. öðrum viðeigandi tækniforskriftum, sem verða farnar til að tryggja að skilyrðin sem um getur í 1. lið verði uppfyllt,

c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun öryggisíhlutanna fyrir lyftur,

d) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

e) þeim skoðunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

f) gæðaskráningu, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

g) aðferðum við vöktun á því að tilskildum hönnunar- og vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hún skal ætla fyrir fram að samræmi sé við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfanna sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem lyftan byggir á og býr yfir þekkingu á grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tækniskjölin sem um getur í d-lið í lið 3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að öryggisíhlutirnir fyrir lyftur uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum og, eftir því sem við á, viðurkenndum fulltrúa hans. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður matsins og rökstudda ákvörðun um það.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana,

c) tæknigögnin fyrir öryggisíhlutina fyrir lyftur sem eru framleiddir,

d) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

4.4. Að auki er tilkynntu stofunni heimilt að heimsækja framleiðanda fyrirvaralaust. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvern öryggisíhlut fyrir lyftur sem uppfyllir skilyrðin sem um getur í 1. lið.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hvern öryggisíhlut fyrir lyftur og varðveita afrit af henni þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur er settur á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða öryggisíhlut fyrir lyftur hún var samin.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur er settur á markað:

a) gögnin sem um getur í e-lið í lið 3.1,

b) tæknigögnin sem um getur í d-lið í lið 3.1,

c) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í lið 3.5,

d) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í þriðju málsgrein liðar 3.5 og í liðum 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfi sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir ákvarðanir um samþykki sem synjað hefur verið, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvarðanir um samþykki sem hún hefur gefið út.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ákvörðun um samþykki sem hún hefur gefið út, viðaukum og viðbótum við hana, ásamt tæknigögnunum, í fimmtán ár frá útgáfudegi.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

VIII. VIÐAUKI

SAMRÆMI BYGGT Á EININGARSANNPRÓFUN FYRIR LYFTUR

(aðferðareining G)

1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem tilkynnt stofa metur hvort lyfta uppfylli gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka

2. **Skyldur þess sem annast uppsetningu**

2.1. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar lyftur séu í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

2.2. Sá sem annast uppsetningu lyftu skal sækja um einingarsannprófun til tilkynntrar stofu að eigin vali.

Í umsókninni skal eftirfarandi koma fram:

a) nafn og heimilisfang þess sem annast uppsetningu og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) upplýsingar um hvar lyftan er sett upp,

c) skrifleg yfirlýsing þess efnis að svipuð umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,

d) tæknigögnin.

3. Tæknigögnin skulu gera kleift að meta samræmi lyftunnar við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

Tæknigögnin skulu innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

a) lýsingu á lyftunni,

b) teikningar og skýringarmyndir varðandi hönnun og framleiðslu,

c) skýringar sem eru nauðsynlegar eru til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir sem og til að átta sig á notkun lyftunnar,

d) skrá yfir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem tekið er tillit til,

e) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í tilskipuninni, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt. Þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

f) afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu fyrir öryggisíhluti fyrir lyftur sem settir eru í lyftuna,

g) niðurstöður hönnunarútreikninga sem sá sem annast uppsetningu sér um eða ræður annan til að sjá um,

h) prófunarskýrslur,

i) afrit af leiðbeiningunum sem um getur í lið 6.2 í I. viðauka.

4. **Sannprófun**

Tilkynnta stofan, sem sá sem annast uppsetningu velur, skal athuga tæknigögnin og lyftuna og framkvæma viðeigandi prófanir sem settar eru fram í viðeigandi staðli eða stöðlum eða jafngildar prófanir, til að ganga úr skugga um samræmi hennar við viðeigandi kröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka. Prófanirnar skulu a.m.k. fela í sér prófanirnar sem um getur í lið 3.3 í V. viðauka.

Ef lyftan uppfyllir grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, skal tilkynnta stofan gefa út samræmisvottorð í tengslum við þær prófanir sem gerðar hafa verið.

Tilkynnta stofan skal fylla út samsvarandi blaðsíður í færslubókinni sem um getur í lið 6.2 í I. viðauka.

Neiti tilkynnta stofan að gefa út samræmisvottorð skal hún færa ítarleg rök fyrir synjuninni og tilgreina þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru. Sæki sá sem annast uppsetningu lyftunnar um einingarsannprófun á ný ber honum að senda sömu tilkynntu stofu umsókn.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af samræmisvottorðinu.

5. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal festa CE-merkið á lyftustól hverrar lyftu sem uppfyllir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi þessarar tilskipunar og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 2.2, kenninúmer hins síðarnefnda við hliðina á CE-merkinu á lyftustól hverrar lyftu.

5.2. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja lyftu og varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan er sett á markað. Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal varðveita með tæknigögnunum afrit af samræmisvottorðinu þannig að það sé tiltækt fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár frá þeim degi sem lyftan er sett á markað.

7. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi þess sem annast uppsetningu má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í lið 2.2 og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

IX. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI MEÐ SLEMBIATHUGUN Á ÖRYGGISÍHLUTUM FYRIR LYFTUR

(aðferðareining C 2)

1. Gerðarsamræmi með slembiathugun er sá hluti af samræmismatsaðferð þar sem tilkynnt stofa framkvæmir athuganir á öryggisíhlutum fyrir lyftur til að tryggja að þeir séu í samræmi við samþykkta gerðareintakið eins og lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli gildandi kröfur í I. viðauka og gerir kleift að lyfta sem þeir eru settir í uppfylli þessar kröfur.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að öryggisíhlutir fyrir lyftur sem framleiddir eru uppfylli skilyrðin sem um getur í lið 1.

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um slembiathugun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) allar viðeigandi upplýsingar um öryggisíhlutina fyrir lyftur sem eru framleiddir,

d) heimilisfang á athafnasvæðinu þar sem hægt er að taka úrtak af öryggisíhlutunum fyrir lyftur.

4. Tilkynnta stofan skal framkvæma eða láta framkvæma athuganir á öryggisíhlutum fyrir lyftur með óreglulegu millibili. Fullnægjandi úrtak af fullbúnum öryggisíhlutum fyrir lyftur sem tilkynnta stofan tekur á staðnum og viðeigandi prófanir, sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum skulu framkvæmdar til að athuga hvort öryggisíhlutirnir fyrir lyftur uppfylli skilyrðin sem um getur í lið 1. Ef einn eða fleiri öryggisíhlutir sem athugaðir eru, eru ekki í samræmi við kröfurnar skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Þau atriði sem taka ber tillit til þegar öryggisíhlutir fyrir lyftur eru athugaðir skal skilgreina í samningi sem allar tilkynntar stofur, sem bera ábyrgð á þessari málsmeðferð, gera sín á milli með hliðsjón af mikilvægum eiginleikum öryggisíhlutanna fyrir lyftur.

Tilkynnta stofan skal gefa út vottorð um gerðarsamræmi að því er varðar athuganir og prófanir, sem framkvæmdar eru.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af vottorðinu um gerðarsamræmi.

5. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvern öryggisíhlut fyrir lyftur sem uppfyllir skilyrðin sem um getur í 1. lið.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hvern öryggisíhlut fyrir lyftur og varðveita afrit af henni þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að öryggisíhluturinn fyrir lyftur er settur á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund af öryggisíhlut fyrir lyftur hún var samin.

6. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda skal ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í lið 2.

———

X. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU VÖRU

(aðferðareining E)

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru er hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem tilkynnt stofa metur vörugæðakerfi þess sem annast uppsetningu til að tryggja að lyftur séu í samræmi við samþykktu gerðina eins og lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu eða í samræmi við lyftu sem er hönnuð og framleidd samkvæmt alhliða gæðakerfi sem er samþykkt í samræmi við XI. viðauka og uppfyllir gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

2. **Skyldur þess sem annast uppsetningu**

Sá sem annast uppsetningu skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokaskoðun og prófun á lyftunni, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Sá sem annast uppsetningu skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu vegna viðkomandi öryggisíhluta fyrir lyftur hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang þess sem annast uppsetningu og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) allar viðeigandi upplýsingar um lyfturnar sem á að setja upp,

c) gögn um gæðakerfið,

d) tæknigögnin um lyfturnar sem á að setja upp,

e) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Samkvæmt gæðakerfinu skal hver lyfta athuguð og viðeigandi prófanir sem settar eru fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum skulu gerðar til að ganga úr skugga um að lyftan sé í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem sá sem annast uppsetningu hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:

a) gæðamarkmiðum,

b) stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða áður en setning á markað fer fram og a.m.k. þeim prófunum sem mælt er fyrir um í b-lið 4. liðar í V. viðauka,

d) aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.

e) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hún skal ætla fyrir fram að samræmi sé við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfanna sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Í úttektarhópnum skal vera a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem lyftan byggir á og býr yfir þekkingu á grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka. Úttektin skal fela í sér heimsókn á athafnasvæði þess sem annast uppsetningu og á uppsetningarstað lyftunnar.

Tilkynna skal þeim sem annast uppsetningu um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Sá sem annast uppsetningu skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.4.1. Sá sem annast uppsetningu skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

3.4.2. Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hún skal tilkynna þeim sem annast uppsetningu um ákvörðun sína eða, eftir því sem við á, viðurkenndum fulltrúa hans. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður matsins og rökstudda ákvörðun um það.

Tilkynnta stofan skal festa eða láta festa kenninúmer sitt við hliðina á CE-merkinu í samræmi við 18. og 19. gr.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynnta aðilans**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að sá sem annast uppsetningu ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Sá sem annast uppsetningu skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta uppsetningar-, skoðunar- og prófunarstaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) tæknigögnin,

c) gæðaskráningu, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt til að tryggja að sá sem annast uppsetningu viðhaldi gæðakerfinu og noti það og skal hún gefa þeim sem annast uppsetningu skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki er tilkynntu stofunni heimilt að heimsækja staðinn þar sem verið er að setja lyftuna upp fyrirvaralaust.

Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið og lyftan starfi rétt ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa þeim sem annast uppsetningu skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. Sá sem annast uppsetningu skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að síðasta lyftan er sett á markað:

a) gögnin, sem um getur í c-lið í lið 3.1,

b) tæknigögnin sem um getur í d-lið í lið 3.1,

c) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 1,

d) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í öðrum málslið liðar 3.4 og í liðum 4.3 og 4.4.

6. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfi sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir ákvarðanir um samþykki sem synjað hefur verið, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki sem hún hefur gefið út.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

7. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

7.1. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal festa CE-merkið á lyftustól hverrar lyftu sem uppfyllir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi þessarar tilskipunar og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda við hliðina á CE-merkinu á lyftustól hverrar lyftu.

7.2. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja lyftu og varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan er sett á markað. Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi þess sem annast uppsetningu má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.4.1, 5. og 7., fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

XI. VIÐAUKI

SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU ÁSAMT HÖNNUNARPRÓFUN Á LYFTUM

(aðferðareining H1)

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun á lyftum er sú samræmismatsaðferð þar sem tilkynnt stofa metur gæðakerfi þess sem annast uppsetningu og eftir því sem við á hönnun lyftanna til að tryggja að lyfturnar uppfylli gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

2. **Skyldur þess sem annast uppsetningu**

Sá sem annast uppsetningu skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, samsetningu, uppsetningu, lokaskoðun og prófun á lyftum, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið. Athugun á því hvort tæknihönnun lyftanna sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við lið 3.3.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Sá sem annast uppsetningu skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang þess sem annast uppsetningu og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) allar upplýsingar sem máli skipta um lyfturnar sem á að setja upp, einkum upplýsingar sem gera kleift að skilja tengsl á milli hönnunar og starfrækslu lyftunnar,

c) gögn um gæðakerfið,

d) tæknigögnin sem lýst er í lið 3 í B-hluta IV. viðauka,

e) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að lyfturnar séu í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka. Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem sá sem annast uppsetningu hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og vörugæða,

b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum, þ.m.t. öðrum viðeigandi tækniforskriftum, sem verða farnar til að tryggja að gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka verði uppfylltar,

c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun lyftanna,

d) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða við viðtöku birgða af efnum, íhlutum og undireiningum,

e) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

f) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir (skoðun á aðstæðum við uppsetningu: lyftustokkur, vélarhús o.s.frv.), við og eftir uppsetningu (og a.m.k. þeim prófunum sem mælt er fyrir um í lið 3.3 í V. viðauka),

g) gæðaskráningu, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

h) aðferðum við vöktun á því að tilskildum hönnunar- og vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. *Hönnunarprófun*

3.3.1. Ef hönnun er ekki að öllu leyti í samræmi við samhæfða staðla skal tilkynnta stofan ganga úr skugga um hvort hönnunin sé í samræmi við grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og ef svo er, gefa út „ESB-hönnunarprófunarvottorð“ til handa þeim sem annast uppsetningu, þar sem fram koma fyrirvarar um gildi vottorðsins og nauðsynlegar upplýsingar til að unnt sé að auðkenna samþykktu hönnunina.

3.3.2. Ef hönnunin uppfyllir ekki gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-hönnunarprófunarvottorðsins og tilkynna þeim sem annast uppsetningu um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta hönnunin uppfylli ekki lengur grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa þann sem annast uppsetningu lyftunnar um það.

3.3.3. Sá sem annast uppsetningu skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem gefur út ESB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfurnar um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótarsamþykkis fyrir slíkum breytingum — hjá tilkynntu stofunni sem gaf út ESB-hönnunarprófunarvottorðið — í formi viðbótar við upphaflega ESB-hönnunarprófunarvottorðið.

3.3.4. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldinu aðgang að skránni yfir ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, sem hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur synjað um, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hann hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana, sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

3.3.5. Sá sem annast uppsetningu skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að lyftan er sett á markað.

3.4. *Mat á gæðakerfinu*

Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hún skal ætla fyrir fram að samræmi sé við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfanna sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Í úttektarhópnum skal vera a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem lyftan byggir á og býr yfir þekkingu á grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka. Úttektin skal fela í sér heimsókn á athafnasvæði þess sem annast uppsetningu og á uppsetningarstað lyftunnar.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tækniskjölin sem um getur í d-lið í lið 3.1 til að sannreyna getu þess sem annast uppsetningu til að greina gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að lyftan uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt þeim sem annast uppsetningu og, eftir því sem við á, viðurkenndum fulltrúa hans. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður matsins og rökstudda ákvörðun um það.

3.5. Sá sem annast uppsetningu skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

Sá sem annast uppsetningu skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hún skal tilkynna þeim sem annast uppsetningu um ákvörðun sína eða, eftir því sem við á, viðurkenndum fulltrúa hans. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður matsins og rökstudda ákvörðun um það.

Tilkynnta stofan skal festa eða láta festa kenninúmer sitt við hliðina á CE-merkinu í samræmi við 18. og 19. gr.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að sá sem annast uppsetningu ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Sá sem annast uppsetningu skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, samsetningar-, uppsetningar-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana,

c) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í þeim hluta gæðakerfisins sem varðar viðtöku birgða og uppsetningu, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort sá sem annast uppsetningu viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa honum skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki er tilkynntu stofunni heimilt að heimsækja athafnasvæði þess sem annast uppsetningu eða staðinn þar sem verið er að setja lyftuna upp fyrirvaralaust. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera eða láta gera prófanir til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa þeim sem annast uppsetningu skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. Sá sem annast uppsetningu skal varðveita eftirfarandi svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan hefur verið sett á markað,

a) gögnin, sem um getur í c-lið í lið 3.1,

b) tæknigögnin sem um getur í d-lið í lið 3.1,

c) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.5,

d) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í fjórða málslið liðar 3.5 og í liðum 4.3 og 4.4.

6. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir alhliða gæðakerfi sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir ákvarðanir um samþykki sem synjað hefur verið, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki sem hún hefur gefið út.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ákvörðun um samþykki sem hún hefur gefið út, viðaukum og viðbótum við hana, ásamt tæknigögnunum, í fimmtán ár frá útgáfudegi.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

7. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

7.1. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal festa CE-merkið á lyftustól hverrar lyftu sem uppfyllir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi þessarar tilskipunar og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda við hliðina á CE-merkinu á lyftustól hverrar lyftu.

7.2. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja lyftu og varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan er sett á markað. Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi þess sem annast uppsetningu má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 og 7, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

XII. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU Í FRAMLEIÐSLU FYRIR LYFTUR

(aðferðareining D)

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu í framleiðslu fyrir lyftur er hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem tilkynnt stofa metur framleiðslugæðakerfi þess sem annast uppsetningu til að tryggja að lyftur sem eru settar upp séu í samræmi við samþykktu gerðina eins og lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu eða í samræmi við lyftu sem er hönnuð og framleidd samkvæmt gæðakerfi sem er samþykkt í samræmi við XI. viðauka og uppfyllir gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

2. **Skyldur þess sem annast uppsetningu**

Sá sem annast uppsetningu skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, samsetningu, uppsetningu, lokaskoðun og prófun á lyftum, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Sá sem annast uppsetningu skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang þess sem annast uppsetningu og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) allar viðeigandi upplýsingar um lyfturnar sem á að setja upp,

c) gögn um gæðakerfið,

d) tæknigögnin um lyfturnar sem á að setja upp,

e) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að lyfturnar séu í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem sá sem annast uppsetningu hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið eiga að tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skrár, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

b) aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir uppsetningu,

d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Hún skal ætla fyrir fram að samræmi sé við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Í úttektarhópnum skal vera a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem lyftan byggir á og býr yfir þekkingu á grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem settar eru fram í I. viðauka.

Úttektin skal fela í sér heimsókn á athafnasvæði þess sem annast uppsetningu og á uppsetningarstað lyftunnar.

Tilkynna skal þeim sem annast uppsetningu um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Sá sem annast uppsetningu skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.4.1. Sá sem annast uppsetningu skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

3.4.2. Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Hún skal tilkynna þeim sem annast uppsetningu um ákvörðun sína eða, eftir því sem við á, viðurkenndum fulltrúa hans. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður matsins og rökstudda ákvörðun um það.

Tilkynnta stofan skal festa eða láta festa kenninúmer sitt við hliðina á CE-merkinu í samræmi við 18. og 19. gr.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að sá sem annast uppsetningu ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Sá sem annast uppsetningu skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, samsetningar-, uppsetningar-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) tæknigögnin,

c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort sá sem annast uppsetningu viðheldur gæðakerfinu og notar það og gefa honum skýrslu um úttektina.

4.4. Að auki er tilkynntu stofunni heimilt að heimsækja þann sem annast uppsetningu fyrirvaralaust. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa þeim sem annast uppsetningu skýrslu um heimsóknina og, hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. Sá sem annast uppsetningu skal varðveita eftirfarandi svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan hefur verið sett á markað,

a) gögnin, sem um getur í c-lið í lið 3.1,

b) tæknigögnin sem um getur í d-lið í lið 3.1,

c) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 1,

d) ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í öðrum málslið liðar 3.4.2 og í liðum 4.3 og 4.4.

6. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfi sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir ákvarðanir um samþykki sem synjað hefur verið, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað og, samkvæmt beiðni, um ákvörðun eða ákvarðanir um samþykki sem hún hefur gefið út.

Sé þess óskað skal tilkynnta stofan afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum afrit af ákvörðun eða ákvörðunum um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

7. **CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing**

7.1. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal festa CE-merkið á lyftustól hverrar lyftu sem uppfyllir grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi þessarar tilskipunar og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda við hliðina á CE-merkinu á lyftustól hverrar lyftu.

7.2. Sá sem annast uppsetningu lyftunnar skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja lyftu og varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að lyftan er sett á markað. Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi þess sem annast uppsetningu má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.4.1, 5. og 7., fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

XIII. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 47. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB

Stjtíð. ESB L 213, 7.9. 1995, bls. 1.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10. 2003, bls. 1.)	Eingöngu 10. liður I. viðauka.
Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB (Stjtíð. ESB L 157, 9.6. 2006, bls. 24.)	Eingöngu 24. gr.
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 (Stjtíð. ESB L 316, 14.11. 2012, bls. 12.)	Eingöngu i-liður í 1. mgr. 26. gr.

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistökudagsetningar

(sem um getur í 45. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar tilskipunin kemur til framkvæmda
95/16/EB	1. janúar 1997	1. júlí 1997
2006/42/EB, 24. gr.	29. júní 2008	29. desember 2009

XIV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 95/16/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 1. gr.
—	Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 1. gr.	1. mgr. 2. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
Þriðja undirgrein 2. mgr. 1. gr.	
3. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
Fyrsti undirliður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 1. gr.	6. mgr. 2. gr.
Annar undirliður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 1. gr.	5. mgr. 2. gr.
Fjórði undirliður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 1. gr.	7. mgr. 2. gr.
Fimmti undirliður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 1. gr.	3. mgr. 2. gr.
Önnur undirgrein 4. mgr. 1. gr.	3. mgr. 16. gr.
Þriðja undirgrein 4. mgr. 1. gr.	4. mgr. 16. gr.
5. mgr. 1. gr.	3. mgr. 1. gr.
—	1. mgr. 2. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 4. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 2. gr.	2. mgr. 4. gr.
2. mgr. 2. gr.	1. mgr. 6. gr.
3. mgr. 2. gr.	2. mgr. 6. gr.
4. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
5. mgr. 2. gr.	2. mgr. 3. gr.
Fyrsta málsgrein 3. gr.	1. mgr. 5. gr.
Önnur málsgrein 3. gr.	2. mgr. 5. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 3. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
—	7. til 14. gr.
1. mgr. 5. gr.	14. gr.
1. og 2. mgr. 6. gr.	—
3. og 4. mgr. 6. gr.	42. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 38. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 7. gr.	5. mgr. 38. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 7. gr.	3. mgr. 39. gr.
3. mgr. 7. gr.	
4. mgr. 7. gr.	4. mgr. 40. gr.

Tilskipun 95/16/EB	Þessi tilskipun
a-liður 1. mgr. 8. gr.	15. gr.
b- og c-liður 1. mgr. 8. gr.	—
2. mgr. 8. gr.	16. gr.
Fyrsti og þriðji undirliður 3. mgr. 8. gr.	2. mgr. 17. gr. og 3. mgr. 19. gr.
Annar undirliður 3. mgr. 8. gr.	3. mgr. 7. gr.
4. mgr. 8. gr.	—
5. mgr. 8. gr.	12. gr.
1. mgr. 9. gr.	20. gr.
2. mgr. 9. gr.	
3. mgr. 9. gr.	1. mgr. 30. gr.
	—
1. mgr. 10. gr.	—
2. mgr. 10. gr.	1. mgr. 19. gr.
3. mgr. 10. gr.	—
a-liður 4. mgr. 10. gr.	a-liður 1. mgr. 41. gr.
b-liður 4. mgr. 10. gr.	—
11. gr.	—
—	43. gr.
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
1. og 2. mgr. 15. gr.	—
3. mgr. 15. gr.	2. mgr. 45. gr.
16. gr.	46. gr.
17. gr.	49. gr.
I. viðauki	I. viðauki
A-hluti II. viðauka	A-hluti II. viðauka
B-hluti II. viðauka	B-hluti II. viðauka
III. viðauki	18. gr.
IV. viðauki	III. viðauki
A-hluti V. viðauka	A-hluti IV. viðauka
B-hluti V. viðauka	B-hluti IV. viðauka
VI. viðauki	V. viðauki
VII. viðauki	—
VIII. viðauki	VI. viðauki
IX. viðauki	VII. viðauki

Tilskipun 95/16/EB	Þessi tilskipun
X. viðauki	VIII. viðauki
XI. viðauki	IX. viðauki
XII. viðauki	X. viðauki
XIII. viðauki	XI. viðauki
XIV. viðauki	XII. viðauki
—	XIII. viðauki
—	XIV. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að aðeins þegar og svo framarlega sem framkvæmdargerðir í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammasamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammasamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1062/2014 **2015/EES/23/64**

frá 4. ágúst 2014

um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ([2]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um áætlun um endurskoðun á fyrirliggjandi sæfandi, virkum efnum (hér á eftir nefnd „endurskoðunaráætlunin“) sem hófst í samræmi við 2. mgr. 16 gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]). Þar sem sú tilskipun var felld úr gildi og reglugerð (ESB) nr. 528/2012 kom í stað hennar ætti að laga ítarlegu reglurnar um framhald endurskoðunaráætlunarinnar að ákvæðum þeirrar reglugerðar.

2) Það er mikilvægt að greina samsetningar virks efnis/véruflokks sem gætu verið gerðar aðgengilegar á markaði og notaðar, með fyrirvara um landsreglur, með skírskotun í umbreytingarákvæðin sem mælt er fyrir um í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Þetta ætti að eiga við um samsetningar virks efnis/véruflokks sem verið er að meta í endurskoðunaráætluninni.

3) Ef vara hefur notið góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður, sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007, en fellur ekki undir undanþáguna fyrir matvæli og fóður sem mælt er fyrir um í a-lið 5. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, ætti að meta virku efnin sem hún inniheldur í endurskoðunaráætluninni fyrir viðkomandi véruflokk. Með fyrirvara um landsreglur ætti að leyfa að gera hana aðgengilega á markaði og nota hana þar til því mati lýkur. Skilgreina ætti hver varanna nýtur góðs af þessu ákvæði með kerfi byggðu á fyrri yfirlýsingu. Sama ætti að gilda ef vanefndir á tilkynningum um samsetningu virks efnis/véruflokks eru af völdum nýrrar skilgreiningar á véruflokkum í reglugerð (ESB) nr. 528/2012, í samanburði við flokkunina í tilskipun 98/8/EB, eða ef fyrir þeim eru góð rök sem byggjast á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, sem er tekin í samræmi við 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB)

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

nr. 528/2012, dómaframkvæmd, s.s. máli C-420/10 ([4]), eða opinberum leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, sem síðan eru endurskoðaðar.

4) Ef sæfivara inniheldur eða myndar virkt efni eða samanstendur af virku efni sem fellur ekki lengur undir endurskoðunaráætlunina, en notkun á þeirri sæfivöru er nauðsynleg í aðildarríki, ætti að leyfa þá notkun vörunnar og að hún sé boðin fram á markaði fyrir þá notkun í því aðildarríki, á ábyrgð aðildarríkisins, með fyrirvara um tiltekin skilyrði og í takmarkaðan tíma.

5) Í því skyni að tryggja samræmi, og til einföldunar, ætti ferlið við matið á virkum efnum í endurskoðunaráætluninni að vera, í öllum hlutum sem máli skipta, eins og fyrir umsóknir sem eru lagðar fram skv. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 88/2014 ([5]).

6) Að því er varðar efni sem uppfylla viðmiðanir vegna útilokunar eða útskiptingar ætti lögbæra matsyfirvaldið að leggja tillögu fyrir Efnastofnunina um samræmdar flokkanir og merkingar, skv. 1. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([6]), fyrir endapunktana sem eru varasamir um leið og rétti aðildarríkis til að leggja fram tillögu um aðra, eða alla, endapunkta er viðhaldið. Lögbæra matsyfirvaldið ætti einnig að hafa samráð við Efnastofnunina vegna efna sem myndu uppfylla viðmiðanirnar fyrir að vera þrálát, safnast fyrir í lífverum eða vera eitruð, eða vegna efna sem myndu teljast hafa innkirtlatruflandi eiginleika.

7) Til að tryggja að endurskoðunaráætluninni sé lokið fyrir tiltekinn dag, sem er tilgreindur í 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, ætti að takmarka matið við samsetningar á virku efni/veruflokki sem viðeigandi gögn hafa verið lögð fram fyrir innan frestsins sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1451/2007 eða í þessari reglugerð. Auk þess ætti að fastsetja viðeigandi fresti til að ljúka matinu, með tilliti til þess að mögulegt sé að fullgilda umsóknir minna en ári fyrir þá fresti.

8) Ekki er enn búið að fastsetja kröfur um gögn vegna færslu á skrá í 7. flokki í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Eins og stendur er því rétt að takmarka umsóknir um færslu á skrá í þann viðauka við 1., 2., 3., 4., 5. og 6. flokk.

9) Þrátt fyrir 90. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir það af 91. gr. þeirrar reglugerðar að viðmiðanirnar sem eru skráðar í 10. gr. reglugerðarinnar ættu að eiga við í öllum tilvikum vegna síðari veitinga leyfa fyrir sæfivörum. Því er rétt að greina efni sem uppfylla þær viðmiðanir í öllu mati á virku efni.

10) Væntanlegum þátttakanda í endurskoðunaráætluninni ætti að vera heimilt að taka þátt með þátttakanda sem fyrir er eða koma í stað hans með gagnkvæmum samningi, að því tilskildu að matið tefjist ekki vegna takmarkaðs aðgangs að gögnum þar sem væntanlegi þátttakandinn þyrfti annars að afla gagna á ný.

11) Þar sem þátttaka í endurskoðunaráætluninni er valfrjáls ætti þátttakanda að vera heimilt að hætta í áætluninni. Ef það gerist ætti að heimila væntanlegum þátttakendum að taka yfir stuðninginn nema þegar sé búið að veita það tækifæri einu sinni og það hafi því þegar tafið endurskoðunaráætlunina og nema Efnastofnunin hafi þegar hafið vinnuna við álit sitt.

12) Ef mat á virku efni sýnir fram á að auðkennið sem er formlega skráð í endurskoðunaráætlunina passar ekki nákvæmlega við efnið sem er verið að meta í raun, og ef matið gefur ekki færi á að draga ályktanir að því er varðar efnaauðkennið sem er formlega skráð, ætti að vera mögulegt að endurskilgreina efnið meðan á matinu stendur og gefa öðrum aðilum færi á að taka yfir stuðninginn við efnið sem er formlega skráð.

([4]) Mál C-420/10: Dómur Evrópudómstólsins (þriðja deild) frá 1. mars 2012 (beiðni um forúrskurð frá Landgericht Hamborg – Þýskalandi) – Söll GmbH gegn Tetra GmbH (Setning sæfivara á markað – tilskipun 98/8/EB – a-liður 1. mgr. 2. gr. – Hugtakið „sæfivörur“ – Vara veldur hnatfellingu skaðlegra lífvera án þess að eyða þeim, bægja þeim frá eða gera þær skaðlausar).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 88/2014 frá 31. janúar 2014 um að tilgreina málsmeðferð við breytingar á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð ESB L 32, 1.2.2014, bls. 3).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

13) Tiltekin efni sem eru skráð í endurskoðunaráætlunina eru ekki studd af neinum þátttakendanna þegar þessi reglugerð er samþykkt. Hið sama á við um tiltekin nanóefni, þótt skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 sé ekki hægt að samþykkja slík efni nema það sé skýrt tekið fram. Aðilum ætti að vera heimilt að taka yfir þátttökuna vegna þessara efna og þessara nanóefna en ef það bregst ætti að útiloka þessi efni og þessi nanóefni frá endurskoðunaráætluninni.

14) Til að tryggja að engu efni sé haldið með óréttmætum hætti í endurskoðunaráætluninni eða skráð í hana án þess að vera síðar metið ætti áframhaldandi vera efnis í áætluninni eða skráning efnis, sem enn hefur ekki verið metið, að vera háð tilkynningu um mikilvæg gögn varðandi efnið.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

VIÐFANGSEFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur vegna framkvæmdar á vinnuáætluninni vegna kerfisbundnu athugunarinnar á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem um getur í 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „ákvörðun um að veita ekki samþykki“: ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir samsetningu efnis/vöruflokks skv. b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar eða að færa hana ekki á skrá í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB,

b) „samsetning efnis/vöruflokks sem fellur undir endurskoðunaráætlunina“: samsetning efnis/vöruflokks, sem er skráð í II. viðauka, sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

   i. að hún hafi ekki fallið undir annað af eftirfarandi:

      – tilskipun um færslu á skrá í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB,

      – reglugerð þar sem kveðið er á um að hún fái samþykki samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012,

   ii. það hefur ekki verið tekin ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir henni eða síðasta ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir henni hefur verið felld niður,

c) „þátttakandi“: aðili sem hefur lagt fram umsókn vegna samsetningar efnis/vöruflokks sem fellur undir endurskoðunaráætlunina eða sem hefur lagt inn tilkynningu sem telst vera í samræmi við 5. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar eða í hvers þágu slík umsókn eða tilkynning hefur verið lögð fram,

d) „lögbært matsyfirvald“: lögbært yfirvald aðildarríkisins, sem vísað er til í II. viðauka við þessa reglugerð, tilnefnt skv. 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. KAFLI

FERLI VIÐ MAT Á MÁLSSKJÖLUM

3. gr.

Umsókn um samþykki fyrir eða um færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012

1. Einungis þátttakanda, sem hefur lagt inn tilkynningu sem Efnastofnunin telur vera í samræmi við 5. mgr. 17. gr. þessarar reglugerðar, er heimilt að leggja fram umsókn um samþykki fyrir virku efni eða færslu þess á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

Ef umsóknin varðar færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 má hún aðeins varða 1., 2., 3., 4., 5. eða 6. flokk í þeim viðauka.

2. Umsóknir sem um getur í 1. mgr. skulu lagðar fyrir Efnastofnunina innan tveggja ára frá samræmisyfirlýsingunni skv. 5. mgr. 17. gr.

4. gr.

Umsóknir teknar gildar

1. Efnastofnunin skal upplýsa þátttakandann um þóknunina sem greiða skal samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 ([7]) og skal hafna umsókninni ef þátttakandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga. Hún skal upplýsa þátttakandann og lögbæra matsyfirvaldið þar um.

2. Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 564/2013 skal hún taka umsóknina gilda og upplýsa þátttakandann og lögbæra matsyfirvaldið um það og gefa upp dagsetninguna þegar umsóknin var tekin gild og einkvæman auðkenniskóða hennar.

3. Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 1. mgr. þessarar greinar.

4. Lögbært matsyfirvald skal upplýsa þátttakandann um þóknunina sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 innan 30 daga frá því að Efnastofnunin hefur tekið umsóknina gilda og skal hafna umsókninni ef þátttakandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga. Hún skal upplýsa þátttakandann og Efnastofnunina þar um.

5. gr.

Fullgilding á umsóknum um að veita samþykki eða um færslu á skrá í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012

1. Ef Efnastofnuninni hefur tekið gilda, skv. 4. gr. (2. mgr.), umsókn um að veita samþykki eða um færslu á skrá í 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 sem inniheldur þau gögn sem krafist er í samræmi við 6. gr. (1. og 2. mgr.) í henni, og þóknun hefur verið greidd skv. 4. gr. (4. mgr.), skal lögbært matsyfirvald fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að þóknunin er greidd.

2. Ef lögbært matsyfirvald hefur tekið á móti málsskjölunum frá þátttakandanum, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007, en ekki enn tekið gilt að málsskjölin séu fullnægjandi, skv. 13. gr. reglugerðarinnar, skal lögbæra matsyfirvaldið fullgilda umsóknina eigi síðar en 3. janúar 2015.

3. Í þeim tilvikum sem um getur í 1. og 2. mgr. skal lögbæra matsyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

4. Ef lögbæra matsyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það upplýsa þátttakandann um hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til fullgildingar á umsókninni og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 564/2013 frá 18. júní 2013 um þóknanir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtíð. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 17).

Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur að viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfuna sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef þátttakandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal upplýsa þátttakandann og Efnastofnunina þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknana sem greiddar voru í samræmi við 1. og 2. mgr. 80. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur fullgilt umsókn skal það upplýsa þátttakandann, Efnastofnunina og önnur lögbær yfirvöld um það þegar í stað og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

6. gr.

Mat á umsóknum

1. Þessi grein skal gilda ef eitthvert af eftirfarandi skilyrðum á við:

a) ef umsókn hefur verið fullgilt skv. 5. gr.,

b) ef lögbæra matsyfirvaldið hefur tekið gilt að málsskjölin séu fullnægjandi, skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007, en hefur ekki enn lagt skýrslu lögbærs matsyfirvalds fyrir framkvæmdastjórnina skv. 4. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar,

c) ef umsókn um færslu á skrá í 1., 2., 3., 4. eða 5. flokk I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 hefur verið tekin gild af Efnastofnuninni skv. 2. mgr. 4. gr. og þóknunin hefur verið greidd skv. 4. mgr. 4. gr.

2. Lögbært matsyfirvald skal meta umsóknina í samræmi við 4. og 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þ.m.t., ef við á, allar tillögur um aðlögun krafna um gögn sem eru lagðar fram í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar, og senda matsskýrslu og niðurstöður mats síns til Efnastofnunarinnar.

3. Ef margir þátttakendur styðja sömu samsetningu efnis/vöruflokks skal lögbæra matsyfirvaldið aðeins gera drög að einni matsskýrslu. Matsskýrslan og niðurstöður matsins skulu sendar innan þess frests sem síðast rennur út af þeim sem á eftir fara:

a) 365 dögum frá síðustu fullgildingu, sem um getur í a-lið 1. mgr., þegar tekið er gilt að málsskjöl séu fullnægjandi eins og um getur í b-lið 1. mgr. eða þegar þóknun hefur verið greidd eins og um getur í c-lið 1. mgr. að því er varðar viðkomandi samsetningu efnis/vöruflokks,

b) sá frestur sem kveðið er á um í III. viðauka.

4. Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa þátttakandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matsskýrsluna og um niðurstöður matsins innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

5. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið biðja þátttakandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal upplýsa Efnastofnunina þar um.

Sá 365 daga frestur, sem um getur í 3. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rofið skal ekki vara lengur en sem nemur eftirfarandi fresti nema það sé réttlætanlegt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna:

a) í 365 daga í þeim tilvikum þegar viðbótarupplýsingarnar tengjast áhyggjum sem var ekki fjallað um samkvæmt tilskipun 98/8/EB eða starfsvenjum sem var komið á vegna beitingar á þeirri tilskipun,

b) í 180 daga í öðrum tilvikum.

6. Telji lögbæra matsyfirvaldið ástæðu til áhyggna af heilbrigði manna og dýra eða af umhverfinu vegna samlegðaráhrifa af notkun sæfivara sem innihalda sömu virku efnin eða önnur virk efni skal það skjalfesta áhyggjur sínar í samræmi við kröfur í viðeigandi hlutum 3. liðar í II. lið XV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([8]) og hafa í niðurstöðum sínum.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

7. Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur lokið hættumatinu skal það, án ótilhlýðilegrar tafar og eigi síðar en þegar matsskýrslan er lögð fram skv. 3 mgr., eftir því sem við á:

a) leggja fram tillögu til Efnastofnunarinnar, skv. 1. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef það telur að ein af viðmiðununum sem um getur í 1. mgr. 36. gr. þeirrar reglugerðar sé uppfyllt og ekki sé fjallað rétt um hana í 3. hluta VI. viðauka við þá reglugerð,

b) hafa samráð við Efnastofnunina ef það telur að ein af viðmiðununum í 5. gr. (d- eða e-lið 1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða skilyrðið í 10. gr. (d-lið 1. mgr.) í reglugerðinni séu uppfyllt og ekki fjallað rétt um þau í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða í skránni yfir umsóknarefni sem um getur í 59. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

7. gr.

Álit Efnastofnunarinnar

1. Þessi grein skal gilda ef annað af eftirfarandi skilyrðum á við:

a) ef lögbært matsyfirvald hefur lagt fram matsskýrslu skv. 2. mgr. 6. gr. og, ef við á, tillögu eða samráð skv. 7. mgr. 6. gr.,

b) ef skýrsla lögbærs yfirvalds hefur verið lögð fram til framkvæmdastjórnarinnar skv. 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 en matsskýrslan hefur ekki enn verið endurskoðuð af fastanefndinni um sæfivörur skv. 4. mgr. 15. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Þegar umsóknin er tekin gild skal Efnastofnunin undirbúa álit um að veita samþykki fyrir samsetningu efnisins/vöruflokksins eða um færslu hennar á skrá í 1., 2., 3., 4., 5. eða 6. flokk í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, eða hvort tveggja, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

Efnastofnunin skal hefja undirbúning álitsins innan þess frests sem síðar rennur út af þeim sem á eftir fara:

a) þremur mánuðum eftir að skýrslan er tekin gild,

b) sá frestur sem kveðið er á um í III. viðauka.

Efnastofnunin skal leggja álitið fyrir framkvæmdastjórnina innan 270 daga frá því að undirbúningurinn hefst.

8. gr.

Virk efni sem ráðgert er að skipta út

1. Við undirbúninginn á áliti sínu skv. 2. mgr. 7. gr. skal Efnastofnunin kanna hvort virka efnið uppfyllir einhverjar af viðmiðununum sem skráðar eru í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og fjalla um það í álitinu.

2. Áður en Efnastofnunin leggur álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina skal hún, án þess að það hafi áhrif á 66. og 67. gr. í reglugerð (ESB) nr. 528/2012, gera upplýsingar um efni, sem hugsanlega verður skipt út, aðgengilegar öllum í allt að 60 daga svo að þriðju aðilar, sem eiga hagsmuna að gæta, geti lagt fram viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar um fyrirliggjandi staðgöngukosti. Efnastofnunin skal taka tilhlýðilegt tillit til upplýsinganna, sem henni berast, í endanlegu áliti sínu.

3. Ef virka efnið fær samþykki og uppfyllir eina af viðmiðununum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal það tilgreint sem efni sem ráðgert er að skipta út í reglugerðinni sem er samþykkt samkvæmt fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr. þeirrar reglugerðar.

9. gr.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar

Við móttöku á áliti Efnastofnunarinnar skv. 2. mgr. 7. gr. skal framkvæmdastjórnin, án ótilhlýðilegrar tafar, undirbúa drög að ákvörðun um samþykki skv. 1. mgr. 89. gr. eða, eins og við á, 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3. KAFLI

BREYTINGAR Á ÞÁTTUM Í ENDURSKOÐUNARÁÆTLUNINNI

10. gr.

Tekið þátt með þátttakendum eða komið í stað þátttakenda með gagnkvæmum samningi

1. Taka má yfir hlutverk þátttakanda eða deila því með gagnkvæmum samningi milli þátttakanda sem fyrir er og væntanlegs þátttakanda, að því tilskildu að væntanlegi þátttakandinn hafi rétt til að vísa til allra gagnanna sem þátttakandinn sem fyrir er hefur lagt fram eða vísað til.

2. Væntanlegi þátttakandinn og sá sem fyrir er skulu leggja tilkynningu að því er varðar þessa grein fyrir Efnastofnunina gegnum sæfivöruskrána, sem um getur í 71. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, og skulu allar viðkomandi aðgangsheimildir fylgja með.

3. Þegar Efnastofnunin móttekur tilkynninguna skv. 2. mgr. skal hún uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni um deili á þátttakandanum.

4. Litið skal svo á að aðili, með staðfestu í Sambandinu, sem hefur tekið yfir hlutverk þátttakanda, eða tekið þátt í hlutverki þátttakanda, samkvæmt þessari grein hafi lagt fram málsskjöl eða aðgangsheimild að málsskjölum skv. 95. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

11. gr.

Þátttaka dregin til baka

1. Litið skal svo á að þátttakandi hafi dregið til baka stuðning sinn við samsetningu efnis/vöruflokks í endurskoðunaráætluninni í eftirfarandi tilvikum:

a) ef hann hefur upplýst Efnastofnunina eða lögbæra matsyfirvaldið, gegnum sæfivöruskrána, um að hann ætli að draga þátttökuna til baka,

b) ef hann hefur ekki lagt inn umsókn innan þess frests sem er tilgreindur í 2. mgr. 3. gr.,

c) ef umsókn hans hefur verið hafnað skv. 1. eða 4. mgr. 4. gr. eða 4. mgr. 5. gr.,

d) ef hann hefur ekki lagt inn viðbótarupplýsingar innan þess frests sem er tilgreindur í 5. mgr. 6. gr.,

e) ef hann hefur á annan hátt látið hjá líða að greiða þóknunina sem greiða ber lögbæra matsyfirvaldinu eða Efnastofnuninni.

2. Þátttaka skal teljast dregin tímanlega til baka nema ef það er gert eftir dagsetningu þess er lögbæra matsyfirvaldið leggur skýrslu sína fyrir umsækjandann skv. 4. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar.

12. gr.

Afleiðingar þess að þátttaka er dregin tímanlega til baka

1. Ef lögbæra matsyfirvaldið veit af því að þátttaka var dregin tímanlega til baka en Efnastofnun veit það ekki skal lögbæra matsyfirvaldið, án ótilhlýðilegrar tafar, upplýsa Efnastofnunina um það gegnum sæfivöruskrána.

2. Ef Efnastofnunin veit af því að þátttaka var dregin tímanlega til baka skal hún uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni um deili á þátttakandanum.

3. Ef allir þátttakendur sem styðja sömu samsetningu efnis/vöruflokks hafa dregið þátttökuna tímanlega til baka að því er varðar endurskoðunaráætlunina, og ef búið er að taka yfir hlutverk þátttakandans fyrir þá samsetningu, skal Efnastofnunin upplýsa framkvæmdastjórnina um það gegnum sæfivöruskrána.

13. gr.

Endurskilgreining á virkum efnum

1. Ef mat á fyrirliggjandi virku efni gerir ekki kleift að draga ályktanir um efnið eins og það er auðkennt í II. viðauka skal lögbæra matsyfirvaldið, eftir samráð við viðkomandi þátttakanda, fastsetja nýtt efnisauðkenni. Lögbæra matsyfirvaldið skal tilkynna Efnastofnuninni um það.

2. Efnastofnunin skal uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni um auðkenni efnisins.

14. gr.

Yfirtaka á hlutverki þátttakanda

1. Efnastofnunin skal birta opið boð um að taka yfir hlutverk þátttakanda vegna samsetningar efnis/vöruflokks ef annað af eftirfarandi á við:

a) allir þátttakendur sem styðja sömu samsetningu efnis/vöruflokks hafa dregið þátttökuna tímanlega til baka skv. 11. gr. og hlutverk þátttakanda fyrir þá samsetningu hefur ekki áður verið tekið yfir,

b) í kjölfar endurskilgreiningar, skv. 13. gr., en í því tilviki skal boðið aðeins eiga við um hvert það efni sem fyrirliggjandi auðkenni í II. viðauka nær yfir en ekki um nýja efnaauðkennið.

2. Öllum aðilum er heimilt að leggja fram tilkynningu vegna samsetningarinnar, skv. 17. gr., innan 12 mánaða frá birtingardeginum sem um getur í 1. mgr.

3. Öllum aðilum er heimilt að tilkynna um samsetningu efnis/vöruflokks sem er á skrá í 2. hluta. II. viðauka, skv. 17. gr., innan 12 mánaða frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

15. gr.

Samsetningar efna/vöruflokka sem eru tæk til skráningar í endurskoðunaráætlunina

Ef sæfivara, sem fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og er sett á markað, samanstendur af fyrirliggjandi virku efni eða inniheldur eða myndar fyrirliggjandi virkt efni sem er hvorki samþykkt né með í endurskoðunaráætluninni vegna vöruflokksins, og er ekki á skrá í I. viðauka við þá reglugerð, skal efnið vera tækt til skráningar í endurskoðunaráætlunina vegna viðkomandi vöruflokks af öllum eftirfarandi ástæðum:

a) aðilinn sem setti vöruna á markað reiddi sig á leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin eða lögbært yfirvald, sem er tilnefnt í samræmi við 26. gr. tilskipunar 98/8/EB eða 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, birtir, eða skriflega ráðgjöf frá þeim, og þær leiðbeiningar eða ráðgjöf gefa ástæður, sem eru rökstuddar á hlutlægan hátt, fyrir því að telja að varan hafi ekki fallið undir gildissvið tilskipunar 98/8/EB eða reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða að viðkomandi vöruflokkur sé einn þeirra sem virka efnið hefur verið tilkynnt fyrir og þær leiðbeiningar eða ráðgjöf hafi þar af leiðandi verið endurskoðaðar í ákvörðun sem var samþykkt skv. 3. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða í nýjum opinberum leiðbeiningum sem framkvæmdastjórnin birtir,

b) efnið nýtur góðs af undanþágunni vegna matvæla og fóðurs sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007,

c) samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012 tilheyrir sæfivaran öðrum vöruflokki en þeim sem hún tilheyrði samkvæmt tilskipun 98/8/EB, vegna breytinga á sviði þeirra vöruflokka, og inniheldur efni sem er með í endurskoðunaráætluninni vegna upphaflega vöruflokksins en ekki vegna hins nýja.

16. gr.

Yfirlýsing um áhuga á að tilkynna efni

1. Hver sá aðili sem hefur áhuga á að tilkynna samsetningu efnis/vöruflokks skal leggja fram yfirlýsingu, gegnum sæfivöruskrána, um áhuga á að tilkynna efni sem er tækt til skráningar í endurskoðunaráætlunina, skv. 15. gr., til einhvers af eftirfarandi viðtakendum:

a) til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 12 mánuðum eftir birtingu ákvörðunarinnar eða leiðbeininganna sem um getur í a-lið 15. gr.,

b) til Efnastofnunarinnar eigi síðar en 30. október 2015 í tilvikum sem um getur í b-lið 15. gr.,

c) til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 30. október 2015 í tilvikum sem um getur í c-lið 15. gr.

2. Í yfirlýsingu skal viðkomandi samsetning efnis/vöruflokks tilgreind. Í tilvikum sem um getur í a-lið 15. gr. skal yfirlýsingin fela í sér rökstuðning með sönnunum fyrir því að öll skilyrðin sem eru skráð þar hafi verið uppfyllt.

3. Ef sett hefur verið fram yfirlýsing vegna tilviks sem um getur í a- eða c-lið 15. gr. og framkvæmdastjórnin telur, í samráði við aðildarríkin, að 6. mgr. eigi ekki við og, ef við á, að skilyrðin fyrir tilkynningunni sem skráð eru í a-lið 15. gr. hafi verið uppfyllt, skal hún upplýsa Efnastofnunina um það.

4. Ef sett hefur verið fram yfirlýsing vegna tilviks sem um getur í b-lið 15. gr., eða ef framkvæmdastjórnin hefur upplýst Efnastofnunina skv. 3. mgr., skal Efnastofnunin gera þær upplýsingar, með tilgreiningu viðkomandi samsetningar efnis/vöruflokks, aðgengilegar öllum á rafrænan hátt. Að því er varðar þessa reglugerð skal litið svo á að birting samkvæmt þriðju undirgrein 3. mgr. 3. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1451/2007 sé birting samkvæmt þessari málsgrein.

5. Öllum aðilum sem hafa áhuga á að tilkynna samsetningu efnis/vöruflokks er heimilt að gera svo, skv. 17. gr., innan 6 mánaða frá birtingardeginum sem um getur í 4. mgr.

6. Í tilvikum sem um getur í a- og c-lið 15. gr. skal líta svo á að samsetning efnis/vöruflokks hafi verið tilkynnt af þátttakanda og skal ekki koma til greina vegna frekari tilkynninga ef eftirfarandi skilyrði eiga við:

a) viðkomandi virkt efni er þegar með í endurskoðunaráætluninni,

b) einhver málsskjalanna, sem lögð voru fram til aðildarríkisins sem framkvæmir matið vegna viðkomandi virks efnis, innihalda þegar öll gögn sem krafist er vegna matsins á vöruflokknum,

c) þátttakandinn sem lagði fram þau málsskjöl gefur til kynna áhuga á að styðja þessa samsetningu efnis/vöruflokks.

17. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningar skv. 2. og 3. mgr. 14. gr. eða 5. mgr. 16. gr. skulu vera til Efnastofnunarinnar gegnum sæfivöruskrána.

2. Tilkynningin skal lögð fram á sniði samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins (IUCLID). Hún skal innihalda þær upplýsingar sem um getur í I. viðauka.

3. Ef ekki er tilgreint lögbært matsyfirvald fyrir viðkomandi virkt efni í II. viðauka skal tilkynnandinn upplýsa Efnastofnunina um heiti þess lögbæra yfirvalds sem hann velur og sem er tilnefnt í samræmi við 81. gr. í reglugerð (ESB) nr. 528/2012 og leggja fram skriflega staðfestingu á að lögbæra yfirvaldið samþykki að meta málsskjölin.

4. Við viðtöku tilkynningar skal Efnastofnunin upplýsa framkvæmdastjórnina þar um og upplýsa tilkynnandann um þóknanirnar sem greiða skal samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 564/2013. Ef tilkynnandinn greiðir ekki þóknunina innan 30 daga frá viðtöku upplýsinganna skal Efnastofnunin hafna tilkynningunni og upplýsa tilkynnandann og framkvæmdastjórnina þar um.

5. Við viðtöku greiðslu þóknananna skal Efnastofnunin sannreyna innan 30 daga hvort tilkynningin sé í samræmi við kröfurnar í 2. mgr. Ef tilkynningin er ekki í samræmi við þessar kröfur skal Efnastofnunin veita tilkynnandanum 30 daga frest til þess að fullkomna eða leiðrétta tilkynninguna. Að 30 daga frestinum liðnum skal Efnastofnunin, innan 30 daga, annaðhvort lýsa því yfir að tilkynningin sé í samræmi við kröfurnar í 2. mgr. eða hafna tilkynningunni og upplýsa tilkynnandann og framkvæmdastjórnina þar um.

6. Kæra má, í samræmi við 77. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 4. eða 5. mgr.

7. Ef tilkynning telst vera í samræmi við 5. mgr. skal Efnastofnunin án tafar:

a) ef tilkynningin var lögð fram skv. 2. eða 3. mgr. 14. gr., uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni að því er varðar deili á þátttakandanum og, ef við á, auðkenni efnisins,

b) ef tilkynningin var lögð fram skv. 5. mgr. 16. gr., upplýsa framkvæmdastjórnina um að farið sé að tilskildum ákvæðum.

18. gr.

Skráning í endurskoðunaráætlunina

Ef litið er svo á að samsetning efnis/vöruflokks hafi verið tilkynnt í samræmi við 6. mgr. 16. gr. eða ef Efnastofnunin upplýsir framkvæmdastjórnina um að farið sé að ákvæðum b-liðar 7. mgr. 7. gr. skal framkvæmdastjórnin skrá samsetningu efnisins/vöruflokksins í endurskoðunaráætlunina.

19. gr.

Upplýsingar um efni sem hafa ekki lengur stuðning innan endurskoðunaráætlunarinnar

Ef ekki hefur verið tekið á móti tilkynningu innan þess frests sem um getur í 5. mgr. 16. gr. eða ef Efnastofnunin hefur móttekið og í framhaldi af því hafnað tilkynningunni, sem um getur í þeirri grein, skv. 4. eða 5. mgr. 17. gr. skal Efnastofnunin upplýsa aðildarríkin um það gegnum sæfivöruskrána og birta þær upplýsingar rafrænt.

20. gr.

Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um efni sem eru ekki lengur studd innan endurskoðunaráætlunarinnar

Framkvæmdastjórnin skal undirbúa drög að ákvörðun um að veita ekki samþykki, skv. þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, í eftirfarandi tilvikum:

a) ef Efnastofnunin upplýsir framkvæmdastjórnina um að allir þátttakendurnir hafi dregið þátttökuna tímanlega til baka skv. 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar,

b) ef enginn aðili lagði fram tilkynningu innan þess frests sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar eða ef slík tilkynning var lögð fram og henni hafnað skv. 4. eða 5. mgr. 17. gr.,

c) ef tilkynning var lögð fram innan þess frests sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar og telst vera í samræmi við 5. mgr. 17. gr. hennar en efnaauðkennið í tilkynningunni nær aðeins yfir hluta af fyrirliggjandi auðkenni í II. viðauka við þessa reglugerð.

Í tilviki eins og um getur í c-lið fyrstu málsgreinar skulu drögin að ákvörðun um að veita ekki samþykki ná yfir sérhvert efni sem fellur undir fyrirliggjandi auðkenni í II. viðauka við þessa reglugerð en fellur ekki undir tilkynningu eða ákvörðun um að veita samþykki.

4. KAFLI

UMBREYTINGARRÁÐSTAFANIR

21. gr.

Umbreytingarráðstafanir vegna efna sem um getur í 15. gr.

1. Aðildarríki er heimilt að nota áfram núverandi kerfi sitt eða aðferð við að bjóða fram á markaði og nota sæfivöru sem inniheldur eða myndar fyrirliggjandi virkt efni, eða samanstendur af fyrirliggjandi virku efni, sem um getur í b- og c-lið 15. gr. Í slíkum tilvikum:

a) skal sæfivaran ekki lengur gerð aðgengileg á markaði frá og með 24 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar,

b) er heimilt að halda áfram að nota fyrirliggjandi birgðir af sæfivörunni þar til 30 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

2. Aðildarríki er heimilt að nota áfram núverandi kerfi sitt eða aðferð við að bjóða fram á markaði og nota sæfivöru sem inniheldur eða myndar fyrirliggjandi virkt efni eða samanstendur af fyrirliggjandi virku efni sem um getur í a-lið 15. gr. Í slíkum tilvikum:

a) skal sæfivaran ekki lengur gerð aðgengileg á markaði frá og með 24 mánuðum eftir hið síðara af eftirfarandi:

   i. gildistökudag þessarar reglugerðar,

   ii. tilkynninguna eða birtinguna á ákvörðuninni eða leiðbeiningunum sem um getur í a-lið 15. gr.

b) Heimilt er að halda áfram að nota fyrirliggjandi birgðir af sæfivörunni þar til 30 mánuðum eftir hið síðara af eftirfarandi:

   i. gildistökudag þessarar reglugerðar,

   ii. tilkynninguna eða birtinguna á ákvörðuninni eða leiðbeiningunum sem um getur í a-lið 15. gr.

3. Aðildarríki er heimilt að nota áfram núverandi kerfi sitt eða aðferð við að bjóða fram á markaði eða nota sæfivöru sem inniheldur eða myndar fyrirliggjandi virkt efni eða samanstendur af fyrirliggjandi virku efni sem Efnastofnunin hefur birt viðkomandi vöruflokk fyrir skv. 4. mgr. 16. gr. Í slíkum tilvikum:

a) skal sæfivaran ekki lengur gerð aðgengileg á markaði frá og með 12 mánuðum eftir dagsetningu rafrænnar birtingar Efnastofnunarinnar, sem um getur í 19. gr., og

b) er heimilt að halda áfram að nota fyrirliggjandi birgðir af sæfivörunni þar til 18 mánuðum eftir dagsetningu þeirrar birtingar.

22. gr.

Nauðsynleg notkun

1. Með fyrirvara um 55. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og innan 18 mánaða frá dagsetningu ákvörðunarinnar um að veita ekki samþykki fyrir fyrirliggjandi, virku efni, ef aðildarríki telur þetta fyrirliggjandi virka efni nauðsynlegt af einni af þeim ástæðum sem um getur í 5. gr. (b- eða c-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er því aðildarríki heimilt að leggja fram rökstudda umsókn til framkvæmdastjórnarinnar um undanþágu frá 89. gr. (annarri undirgrein 2. mgr.) þeirrar reglugerðar.

2. Aðildarríkið sem fer fram á það skal leggja fram rökstudda umsókn til Efnastofnunarinnar gegnum sæfivöruskrána. Ef í umsókninni felast trúnaðarupplýsingar skal aðildarríkið sem fer fram á það einnig leggja fram útgáfu án trúnaðarupplýsinganna á sama tíma.

3. Efnastofnunin skal gera umsóknina eða, ef við á, útgáfuna án trúnaðarupplýsinganna, aðgengilega öllum á rafrænan hátt. Aðildarríkjunum eða sérhverjum öðrum aðilum er heimilt að leggja fram athugasemdir innan 60 daga frá birtingunni.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með hliðsjón af mótteknum athugasemdum, veitt undanþágu frá annarri undirgrein 2. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2012 og heimilað að sæfivörur sem innihalda eða mynda efnið, eða samanstanda af efninu, séu gerðar aðgengilegar á markaði aðildarríkisins sem fer fram á það og notaðar í því aðildarríki í samræmi við landsreglur og samkvæmt skilyrðunum í 5. mgr. og öllum frekari skilyrðum sem framkvæmdastjórnin setur.

5. Aðildarríki sem fær undanþáguna skal:

a) tryggja að áframhaldandi notkun takmarkist við þau tilvik og tímabil er skilyrði 1. mgr. eru uppfyllt,

b) beita viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að váhrif á fólk, dýr og umhverfið séu í lágmarki,

c) tryggja að hugað sé að öðrum kostum eða að verið sé að undirbúa framlögn umsóknar um samþykki fyrir virka efninu í samræmi við 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í tæka tíð áður en undanþágan rennur út.

5. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

23. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1451/2007 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í þá reglugerð sem tilvísanir í þessa reglugerð.

24. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Upplýsingakröfur vegna tilkynninga skv. 17. gr.

Tilkynning skv. 17. gr. skal fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

1) Sönnun þess að efnið sé fyrirliggjandi virkt efni í skilningi d-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2) Vísbendingu um hvaða vöruflokk, eða vöruflokka, tilkynningin varðar.

3) Upplýsingar um allar rannsóknir sem hafa verið framkvæmdar vegna umsóknar um samþykki eða færslu á skrá í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 auk dagsetningar fyrirhugaðra loka þeirra.

4) Upplýsingarnar sem um getur:

   a) í 1. og 2. lið og liðum 7.1 til 7.5 í töflunni í I. bálki II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 vegna hreinna efna,

   b) í 1. og 2. lið og liðum 6.1 til 6.4 í töflunni í 2. bálki í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 vegna örvera.

5) Ef tilkynningin hefur verið gerð vegna tilviks sem um getur í a-lið 15. gr.: sönnun þess að efnið hafi verið á markaði sem virkt efni í sæfivöru sem fellur undir viðkomandi vöruflokk á tilkynningardegi eða birtingardegi ákvörðunarinnar eða leiðbeininganna sem um getur í þeim lið.

———

II. VIÐAUKI

SAMSETNING EFNIS/VÖRUFLOKKS SEM ER MEÐ Í ENDURSKOÐUNARÁÆTLUNINNI 4. ÁGÚST 2014

1. HLUTI

Samsetning virks efnis/vöruflokks sem hefur stuðning 4. ágúst 2014 að undanskildum öllum öðrum nanóefnum en þeim sem eru sérstaklega nefnd í færslum 1017 og 1019

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	formaldehýð	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
6	2-(2-bútoxýetoxý)etýl-6-própýlpíperónýleter(píperónýlbútoxíð/PBO)	EL	200-076-7	51-03-6															x			
9	brónópól	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
29	klórkresól	FR	200-431-6	59-50-7	x	x	x			x			x				x					
36	etanól	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	maurasýra	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
40	própan-2-ól	DE	200-661-7	67-63-0	x	x		x														
43	salisýlsýra	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
45	própan-1-ól	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x														
52	etýlenoxíð	N	200-849-9	75-21-8		x																
60	sítrónusýra	BE	201-069-1	77-92-9	x																	
69	glýkólsýra	LT	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
70	perediksýra	FI	201-186-8	79-21-0	x	x	x	x	x	x					x	x						
71	L-(+)-mjólkursýra	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x												

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahýdró-2-ísóprópenýl-8,9-dímetoxýkrómenó[3,4-b]fúró[2,3-h]krómen-6-ón (rótenón)	UK	201-501-9	83-79-4														x				
85	symklósen	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	bífenýl-2-ól	ES	201-993-5	90-43-7	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
113	sinnamaldehýð/3-fenýlprópen-2-al (sinnamínaldehýð)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	geraníól	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	glýoxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	hexa-2,4-díensýra (sorbínsýra)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
136	glútaral (glútaraldehýð)	FI	203-856-5	111-30-8		x	x	x		x					x	x						
154	klórfen	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-fenoxýetanól	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
172	setýlpýridíníumklóríð	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	koltvísýringur	FR	204-696-9	124-38-9																x		
180	natríumdímetýlarsínat (natríumkakódýlat)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	tósýlklóramíðnatríum (tósýlklóramíðnatríum – klóramín T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	kalíumdímetýldíþíókarbamat	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	natríumdímetýldíþíókarbamat	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
195	natríum-2-bífenýlat	ES	205-055-6	132-27-4	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
198	N-(tríklórmetýlþió)þalimíð (fólpet)	IT	205-088-6	133-07-3							x		x									
206	þíram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	metamnatríum	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-þíasól-4-ýl-1H-bensóimídasól (þíabendasól)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	díúrón	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	sýanamíð	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetrahýdró-3,5-dímetýl-1,3,5-þíadíasín-2-þíón (dasómet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
279	díklór-N-[(dímetýlamínó)súlfónýl]flúor-N-(p-tólýl)metansúlfenamíð (tólýlflúaníð)	FI	211-986-9	731-27-1							x										x	
283	terbútrín	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
288	N-díklórflúormetýlþió-N',N'-dímetýl-N-fenýlsúlfamíð (díklóflúaníð)	UK	214-118-7	1085-98-9							x										x	
289	koparþíósýanat	FR	214-183-1	1111-67-7																	x	
292	(1,3,4,5,6,7-hexahýdró-1,3-díoxó-2H-ísóindól-2-ýl)metýl (1R-trans)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl) sýklóprópankarboxýlat (d-tetrametrín)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
958	kalsíumdíhýdroxíð/kalsíumhýdroxíð/ brennt kalk/vatnað kalk/leskjað kalk	UK	215-137-3	1305-62-0		x	x															
959	kalsíumoxíð/kalk/brennt kalk/óleskjað kalk	UK	215-138-9	1305-78-8		x	x															
306	díkoparoxíð	FR	215-270-7	1317-39-1																	x	
315	2-bútanon, peroxíð	HU	215-661-2	1338-23-4	x	x																
321	mónólínúron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-amínóprópýl)-N-dódekýlprópan-1,3-díamín (díamín)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2’-díþíóbis[N-metýlbensamíð] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x	x					
346	natríumdíklórísósýanúratdíhýdrat	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	tróklósennatríum	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	meketróníumetýlsúlfat (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
354	tríklósan	DK	222-182-2	3380-34-5	x																	
359	(etýlendíoxý)dímetanól (myndefni efnahvarfs etýlenglýkóls og paraformaldehýðs (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	pýridín-2-þíól-1-oxíð, natríumsalt (natríumpýriþíón)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x	x		x	x			x					

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
368	metenamín-3-klórallýlklóríð (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''-(hexahýdró-1,3,5-tríasín-1,3,5-tríýl)tríetanól (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	tetrahýdró-1,3,4,6-tetrakis(hýdroxýmetýl) imídasó[4,5-d]imídasól-2,5(1H,3H)-díón (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
387	N,N′-metýlenbismorfólín (MBM)	AT	227-062-3	5625-90-1						x							x					
392	metýlendíþíósýanat	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(hýdroxýmetýl)-5,5-dímetýlimídasólidín-2,4-díón (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x		x		x	x	x						
401	silfur	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
403	kopar	FR	231-159-6	7440-50-8																	x	
405	brennisteinstvíoxíð	DE	231-195-2	7446-09-5				x														
424	natríumbrómíð	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x						
432	natríumhýpóklórít	IT	231-668-3	7681-52-9	x	x	x	x	x						x	x						
434	tetrametrín	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	vetnisperoxíð	FI	231-765-0	7722-84-1	x	x	x	x	x	x					x	x						
444	7a-etýldíhýdró-1H,3H,5H-oxasóló[3,4-c] oxasól (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
450	silfurnítrat	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	dínatríumperoxódísúlfat/natríumpersúlfat	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
455	kalsíumhýpóklórít	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x	x						x							
457	klór	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x						x							
458	ammóníumsúlfat	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x						
473	pýretrín og pýretróíð	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	klórdíoxíð	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
494	2,2-díbróm-2-sýanóasetamíð (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	karbendasím	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
515	ammóníumbrómíð	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x						
522	pýriþíónsink (sinkpýriþíón)	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	dódekýlgúanidínmónóvetnisklóríð	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
526	kalíum-2-bífenýlat	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x	x			x					
529	brómklóríð	NL	237-601-4	13863-41-7											x							
531	(bensýloxý)metanól	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
534	bis(1-hýdroxý-1H-pýridín-2-þíónató-O, S)kopar (koparpýriþíón)	SE	238-984-0	14915-37-8																	x	
541	natríum-p-klór-m-kresólat	FR	239-825-8	15733-22-9	x	x	x			x			x				x					

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
550	D-glúkonsýra, efnasamband með N,N''-bis(4-klórfenýl)-3,12-díimínó-2,4,11,13-tetraasatetradekandíamidíni (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(díjoðmetýl)súlfónýl]tólúen	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	(bensóþíasól-2-ýlþíó)metýlþíósýanat (TCMTB)	N	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýklópropankarboxýlat (pralletrín)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			
563	kalíum-(E,E)-hexa-2,4-díenóat (kalíumsorbat)	DE	246-376-1	24634-61-5						x		x										
566	α,α',α''-trímetýl-1,3,5-tríasín-1,3,5(2H,4H,6H)-tríetanól (HPT)	AT	246-764-0	25254-50-6		x				x					x		x					
571	2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	dímetýloktadekýl[3-(trímetoxýsilýl) própýl]ammóníumklóríð	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
578	N'-tert-bútýl-N-sýklóprópýl-6-(metýlþíó)-1,3,5-tríasín-2,4-díamín (sýbútrín)	NL	248-872-3	28159-98-0																	x	
588	brómklór-5,5-dímetýlimídasólidín-2,4-díón (BCDMH/brómklórmetýlhýdantóin)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-ísóprópýlfenýl)-1,1-dímetýlúrea/ísóprótúrón	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
597	1-[2-(allýloxý)-2-(2,4-díklórfenýl)etýl]-1H-imídasól (ímasalíl)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	S-[(6-klór-2-oxóoxasóló[4,5-b]pýridín-3(2H)-ýl)metýl]-O,O-dímetýlþíófosfat (asameþífos)	UK	252-626-0	35575-96-3															x			
600	2-bróm-2-(brómmetýl)pentandínítríl (DBDCB)	CZ	252-681-0	35691-65-7						x												
961	kalsíummagnesíumoxíð/kalk úr dólómíti	UK	253-425-0	37247-91-9		x	x															
962	kalsíummagnesíumtetrahýdroxíð/ kalsíummagnesíumhýdroxíð/vatnað kalk úr dólómíti	UK	254-454-1	39445-23-3		x	x															
606	α-sýanó-3-fenoxýbensýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýklóprópankarboxýlat (sýfenótrín)	EL	254-484-5	39515-40-7															x			
608	dímetýltetradekýl[3-(trímetoxýsilýl) própýl]ammóníumklóríð	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
609	blanda cis- og trans-p-mentan-3,8-díóls (sítríódíól)	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
614	(RS)-α-sýanó-3fenoxýbensýl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat (sýpermetrín)	BE	257-842-9	52315-07-8															x			
615	3-fenoxýbensýl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat (permetrín)	IE	258-067-9	52645-53-1								x							x			

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
618	1-etýnýl-2-metýlpent-2-enýl-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl) sýklóprópankarboxýlat (empentrín)	BE	259-154-4	54406-48-3															x			
619	3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamat (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x			x					
620	tetrakis(hýdroxýmetýl)fosfóníumsúlfat (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
628	1-[[2-(2,4-díklórfenýl)-4-própýl-1,3-díoxólan-2-ýl]metýl]-1H-1,2,4-tríasól (própíkónasól)	FI	262-104-4	60207-90-1							x											
635	kókosalkýltrímetýlammóníumklóríð (ATMAC/TMAC)	IT	263-038-9	61789-18-2								x										
648	4,5-díklór-2-oktýlsóþíasól-3(2H)-ón (4,5-díklór- 2-oktýl-2H-ísóþíasól-3-ón (DCOIT))	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
649	2-klór-N-[[[4-(tríflúormetoxý)fenýl] amínó]karbónýl]bensamíð (tríflúmúrón)	IT	264-980-3	64628-44-0															x			
656	3,3'-metýlenbis[5-metýloxasólidín] (oxasólidín/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x				x					x	x	x					
657	N-sýklópropýl-1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín (sýrómasín)	EL	266-257-8	66215-27-8															x			
666	α-sýanó-4-flúor-3-fenoxýbensýl-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat (sýflútrín)	DE	269-855-7	68359-37-5															x			

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
667	alkýl(C_{12-18})-dímetýlbensýlammóníum-klóríð (ADBAC (C_{12-18}))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	alkýl(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-16}))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC (C_{8-10}))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{12-18}-alkýldímetýl, sölt með 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón-1,1-díoxíði (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	natríum-N-(hýdroxýmetýl)glýsínat	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	amín, C_{10-16}-alkýldímetýl, N-oxíð	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	pentakalíum-bis(peroxýmónósúlfat) bis(súlfat)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
701	magnesíummónóperoxýþalat, sexvatnað (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1015	dísartréskjarni	DE	283-644-7	84696-25-3																x		
724	alkýl(C_{12}-C_{14})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC (C_{12}-C_{14}))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	alkýl(C_{12}-C_{14})-etýlbensýlammóníumklóríð (ADEBAC (C_{12}-C_{14}))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	*Chrysanthemum cinerariaefolium*, kjarni	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
744	lofnarblóm, *Lavandula hybrida*, kjarni/lofnarblómaolía	PT	294-470-6	91722-69-9																x		

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
776	1-(3,5-díklór-4-(1,1,2,2-tetraflúoretoxý) fenýl)-3-(2,6-díflúorbensóýl)úrea (hexaflúmúrón)	PT	401-400-1	86479-06-3															x			
779	myndefni efnahvarfs glútamínsýru og N-(C_{12}-C_{14}-alkýl)própýlendíamíns (glúkóprótamín)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	6-(þalimíð)peroxýhexansýra (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x	x	x														
791	2-bútýl-bensó[d]ísóþíasól-3-ón (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	tetraklórdekaoxíðflóki (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	x	x		x														
811	silfurnatríumvetnissirkonfosfat	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	sek-bútýl-2-(2-hýdroxýetýl)píperidín-1-karboxýlat/íkaridín (íkaridín)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	cis-1-(3-klórallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníaadamantanklóríð (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
800	[2,4-díoxó-(2-própýn-1-ýl)imídasólidín-3-ýl]metýl-(1R)-cis-krýsantemat, [2,4-díoxó-(2-própýn-1-ýl)imídasólidín-3-ýl]metýl-(1R)-trans-krýsantemat (imíprótrín)	UK	428-790-6	72963-72-5															x			
790	5-klór-2-(4-klórfenoxý)fenól (DCPP)	AT	429-290-0	3380-30-1	x	x		x														
807	(E)-1-(2-klór-1,3-þíasól-5-ýlmetýl)-3-metýl-2-nítrógúanidín (klóþíanidín)	DE	433-460-1	210880-92-5															x			

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
952	*Bacillus sphaericus* 2362, stofn ABTS-1743	IT	örvera	143447-72-7															x			
955	*Bacillus thuringiensis*, undirtegund *israelensis*, stofn SA3A	IT	örvera	Á ekki við															x			
957	*Bacillus subtilis*	DE	örvera	Á ekki við			x															
928	blanda 5-klór-2-metýl-2H-ísóþíasól-3-óns (EINECS-nr. 247-500-7) og 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-óns (EINECS nr. 220-239-6) (blanda CMIT/MIT)	FR	Blanda	55965-84-9		x		x		x					x	x	x					
939	virkur klór: framleiddur á staðnum með efnahvarfi hýpóklórsýru og natríumhýpóklóríts	SK	Blanda	Á ekki við		x	x	x	x													
813	peroxýoktansýra	FR	Á ekki við	33734-57-5		x	x	x														
1014	silfurseólít	SE	Á ekki við	Á ekki við		x		x	x		x		x									
849	3-fenoxýbensýl-(1R)-cis,trans-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl) sýklóprópankarboxýlat (d-fenótrín)	IE	Á ekki við	188023-86-1															x			
931	myndefni efnahvarfs klórediksýru og N-C_{12}-C_{14} (með jöfnum tölum)-alkýltrímetýlendíamína (Ampholyte 20)	IE	Á ekki við	139734-65-9		x	x	x														
152	myndefni efnahvarfs 5,5-dímetýlhýdantóíns, 5-etýl-5-metýlhýdantóíns við bróm og klór (DCDMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x							

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
459	hvarfmassi títandíoxíðs og silfurklóríðs	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi	x	x				x	x		x	x	x							
777	myndefni efnahvarfs 5,5-dímetýlhýdantóíns, 5-etýl-5-metýlhýdantóíns við klór (DCEMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x							
810	silfurfosfatgler	SE	Ekki fyrir hendi	308069-39-8		x					x		x									
824	silfursinkseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-20-0		x		x	x		x		x									
1013	silfurkoparseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-19-7		x		x	x		x		x									
1017	silfur ásogað í kísildíoxíð (sem nanóefni í formi stöðugs safns með grunnögnum í nanóstærð)	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi									x									
1019	kísildíoxíð (sem nanóefni myndað af safni eða samsafni)	FR	Ekki fyrir hendi	68909-20-6															x			
831	kísildíoxíð (kísildíoxíð/kísilgúr)	FR	plöntu-verndarvara	61790-53-2															x			
854	(RS)-3-allýl-2-metýl-4-oxósýklópent-2-enýl-(1R,3R; 1R,3S)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)-sýklóprópankarboxýlat (blanda 4 hverfna: 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-alletrín)	DE	plöntu-verndarvara	231937-89-6															x			

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
855	(RS)-3-allýl-2-metýl-4-oxósýklópent-2-enýl-(1R,3R)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)-sýklóprópankarboxýlat (blanda 2 hverfna: 1R trans: 1R/S; 1:3) (esbíótrín)	DE	plöntu-verndarvara	260359-57-7															x			
848	N-((6-klór-3-pýridínýl)metýl)-N'-sýanó-N-metýletanimíðamíð (asetamípríð)	BE	plöntu-verndarvara	160430-64-8															x			
835	esfenvalerat/(S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl-(S)-2-(4-klórfenýl)-3-metýlbútýrat (esfenvalerat)	PT	plöntu-verndarvara	66230-04-4															x			
836	[1α(S*),3α]-(α)-sýanó-(3-fenoxýfenýl)metýl-3-(2,2-díklóretenýl)-2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat (α-sýpermetrín)	BE	plöntu-verndarvara	67375-30-8															x			
843	4-bróm-2-(4-klórfenýl)-1-etoxýmetýl-5-tríflúormetýlpýrról-3-karbónítríl (klórfenapýr)	PT	plöntu-verndarvara	122453-73-0															x			
859	fjölliða N-metýlmetanamíns (EINECS-nr. 204-697-4) og (klórmetýl)oxírans (EINECS-nr. 203-439-8)/fjölliða fjórgreinds ammóníumklóríðs (PQ fjölliða)	HU	Fjölliða	25988-97-0		x									x							
863	einvetnisklóríð af fjölliðu N,N'''-1,6-hexandíýlbis[N'-sýanógúanidíns] (EINECS-nr. 240-032-4) og hexametýlendíamíns (EINECS-nr. 204-679-6)/pólýhexametýlenbígúaníð (einliða: 1,5-bis(trímetýlen) gúanýlgúanidíníummónóvetnisklóríð) (PHMB)	FR	Fjölliða	27083-27-8/32289-58-0	x	x	x	x	x	x			x		x							

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
868	Pólý(hexametýlenbígúaníð)	FR	Fjölliða	91403-50-8	x	x	x	x					x		x							
869	pólý(oxý-1,2-etandíýl), α-[2-(dídekýlmetýlammóníó)etýl]-ω-hýdroxý-, própanóat (salt) (Bardap 26)	IT	Fjölliða	94667-33-1		x		x				x		x								
872	N-dídekýl-N-dípólýetoxýammóníumbórat/dídekýlpólýoxetýlammóníumbórat (fjölliðubetaín)	EL	Fjölliða	214710-34-6								x										

2. HLUTI

Samsetning virks efnis/vöruflokks sem hefur ekki stuðning 4. ágúst 2014

Í þessum hluta viðaukans eru

— samsetningar efnis/vöruflokks í töflunni hér á eftir, þ.m.t. öll nanóefnaform,

— öll nanóefnaform allra samsetninga efnis/vöruflokks í töflunni í 1. hluta fyrir utan þau sem eru skráð í þá töflu,

— öll nanóefnaform allra samsetninga virks efnis/vöruflokks sem hafa fengið samþykki 4. ágúst 2014, fyrir utan þau sem hafa fengið sérstakt samþykki.

Samsetningar efnis/vöruflokks og nanóefni sem eru í þessum hluta falla undir ákvörðun um að veita ekki samþykki skv. 20. gr. ef enginn aðili tilkynnir um þau innan 12 mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar skv. 14. gr. (3. mgr.) eða ef slíkri tilkynningu er hafnað skv. 17. gr. (4. eða 5. mgr.).

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1021	1,3-díklór-5,5-dímetýlhýdantóín (endurskilgreint skv. 152. færslu)	NL	204-258-7	118-52-5											x							
166	setalkóníumklóríð (sjá færslu 948)		204-526-3	122-18-9																		
167	bensýldímetýl(oktadekýl) ammóníumklóríð (sjá færslu 948)		204-527-9	122-19-0																		

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
213	bensódódekíníumklóríð (sjá færslu 948)		205-351-5	139-07-1																		
214	míristalkóníumklóríð (sjá færslu 948)		205-352-0	139-08-2																		
227	2-þíasól-4-ýl-1H-bensóimídasól (þíabendasól)	ES	205-725-8	148-79-8		x																
331	dídekýldímetýlammóníumbrómíð (sjá færslu 949)		219-234-1	2390-68-3																		
384	dímetýldíoktýlammóníumklóríð (sjá færslu 949)		226-901-0	5538-94-3																		
399	bensýldódekýldímetýlammóníumbrómíð (sjá færslu 948)		230-698-4	7281-04-1																		
401	silfur	SE	231-131-3	7440-22-4									x									
418	kísildíoxíð — myndlaust	FR	231-545-4	7631-86-9															x			
449	koparsúlfat	FR	231-847-6	7758-98-7		x																
1016	silfurklóríð	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x	x	x							
554	p-[(díjoðmetýl)súlfónýl]tólúen	UK	243-468-3	20018-09-1		x																
587	dekýldímetýloktýlammóníumklóríð (sjá færslu 949)		251-035-5	32426-11-2																		
601	bensýldímetýlóleýlammóníumklóríð (sjá færslu 948)		253-363-4	37139-99-4																		
615	3-fenoxýbensýl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat (permetrín)	IE	258-067-9	52645-53-1									x									

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
637	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýlkókosalkýldímetýl, klóríð (sjá færslu 948)		263-080-8	61789-71-7																		
638	fjórgreind ammóníumsambönd, díkókosalkýldímetýl, klóríð (sjá færslu 949)		263-087-6	61789-77-3																		
639	fjórgreind ammóníumsambönd, bis(hert tólgaralkýl)dímetýl, klóríð (sjá færslu 949)		263-090-2	61789-80-8																		
647	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{8-18}-alkýldímetýl, klóríð (sjá færslu 948)		264-151-6	63449-41-2																		
668	fjórgreind ammóníumsambönd, dí-C_{6-12}-alkýldímetýl, klóríð (sjá færslu 949)		269-925-7	68391-06-0																		
670	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{8-16}-alkýldímetýl, klóríð (sjá færslu 948)		270-324-7	68424-84-0																		
689	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{10-16}-alkýldímetýl, klóríð (sjá færslu 948)		273-544-1	68989-00-4																		
692	amín, C_{10-16}-alkýldímetýl, N-oxíð	PT	274-687-2	70592-80-2		x																
697	fjórgreind ammóníumsambönd, dí-C_{8-18}-alkýldímetýl, klóríð (sjá færslu 949)		277-453-8	73398-64-8																		
1000	díhýdrogenbis[mónóperoxýþalat(2-)-O1,OO1]magnesat(2-)-hexahýdrat	PL	279-013-0	14915-85-4		x																

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
998	dísartréskjarni, þó ekki úr kjörnum *Azadirachta indica* sem dregnir eru út með vatni og unnir frekar með lífrænum leysum	DE	283-644-7	84696-25-3															x			
741	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{8-18}-alkýldímetýl, brómíð (sjá færslu 948)		293-522-5	91080-29-4																		
1020	1,3-díklór-5-etýl-5-metýlimídasólidín-2,4-díón (endurskilgreint skv. 777. færslu)	NL	401-570-7	89415-87-2											x							
778	1-(4-klórfenýl)-4,4-dímetýl-3-(1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)pentan-3-ól (tebúkónasól)	DK	403-640-2	107534-96-3									x									
805	myndefni dímetýladípats, dímetýlglútarats, dímetýlsúksínats og vetnisperoxíðs (Perestane)	HU	432-790-1	Á ekki við		x																
923	alkýlbensýldímetýlammóníumklóríð/ bensalkóníumklóríð (sjá færslu 948)		Blanda	8001-54-5																		
949	fjórgreind ammóníumsambönd (díalkýldímetýl(alkýl úr C_6–C_{18}, mettuð og ómettuð, og tólgaralkýl, kókosalkýl og sojaalkýl) klóríð, brómíð eða metýlsúlföt) (DDAC)	IT	blanda EINECS-skráðra efna	Á ekki við	x	x	x	x				x		x	x	x						
950	fjórgreind ammóníumsambönd (alkýltrímetýl(alkýl úr C_8–C_{18}, mettuð og ómettuð, og tólgaralkýl, kókosalkýl og sojaalkýl) klóríð, brómíð eða metýlsúlföt) (TMAC)	IT	blanda EINECS-skráðra efna	Á ekki við								x										

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
948	fjórgreind ammóníumsambönd (bensýlalkýldímetýl(alkýl úr C_8–C_{22}, mettuð og ómettuð, tólgaralkýl, kókosalkýl og sojaalkýl) klóríð, brómíð eða hýdroxíð) (BKC)	IT	blanda EINECS-skráðra efna	Á ekki við	x	x	x	x				x		x	x	x						
849	3-fenoxýbensýl-(1R)-cis,trans-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl) sýklóprópankarboxýlat (d-fenótrín)	IE	Á ekki við	188023-86-1															x			
1001	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{12-16}-alkýldímetýl, klóríð (önnur en efnið sem fellur undir 671. færslu)	IT	Á ekki við	Á ekki við	x	x	x	x				x		x	x	x						x
1002	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{12-18}-alkýldímetýl, klóríð (önnur en efnið sem fellur undir 667. færslu)	IT	Á ekki við	Á ekki við	x	x	x	x						x	x	x						x
1003	fjórgreind ammóníumsambönd, C_{12-14}-alkýl[(etýlfenýl)metýl]dímetýl, klóríð (önnur en efnið sem fellur undir 725. færslu)	IT	Á ekki við	Á ekki við	x	x	x	x						x	x	x						x
1005	fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{12-14}-alkýldímetýl, klóríð (önnur en efnið sem fellur undir 724. færslu)	IT	Á ekki við	Á ekki við	x	x	x	x						x	x	x						x
1006	silfur-sink-ál-bórfosfatgler/gleroxíð, sem inniheldur silfur og sink	SE	Á ekki við	398477-47-9		x					x		x									
1009	fjórgreind ammóníumsambönd, dí-C_{8-10}-alkýldímetýl, klóríð (önnur en efnið sem fellur undir 673. færslu)	IT	Á ekki við	Á ekki við	x	x	x	x	x	x				x	x	x						

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjafar-aðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1011	fjórgreind ammóníumsambönd, kókosalkýltrímetýl, klóríð (önnur en efnið sem fellur undir 635. færslu)	IT	Á ekki við	Á ekki við								x										
1012	álnatríumsílíkat-silfursinkflóki/ silfursinkseólít	SE	Á ekki við	130328-20-0		x					x		x									
598	(±)-1-(?-allýloxý-2,4-díklórfenýletýl) imídasól (ímasalíl af tæknilegum hreinleika)	DE	plöntu-verndarvara	73790-28-0			x															

III. VIÐAUKI

Frestir

Vöruflokkar	Frestir til að leggja fram matsskýrslu skv. b-lið 3. mgr. 6. gr.	Frestir til að hefja undirbúning á álitinu skv. b-lið 2. mgr. 7. gr.
8, 14, 16, 18, 19 og 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 og 5	31.12.2016	31.3.2017
1 og 2	31.12.2018	31.3.2019
6 og 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 og 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 og 22	31.12.2022	31.9.2023

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1297/2014 **2015/EES/23/65**

frá 5. desember 2014

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([1]), einkum 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru samræmdar viðmiðanir um flokkun og reglur um merkingu og pökkun hættulegra efna og blandna. Samkvæmt henni er birgjum gert skylt að merkja og pakka efnum og blöndum, sem eru flokkuð sem hættuleg, í samræmi við þá reglugerð áður en þau eru sett á markað. Þar er kveðið á um reglur til að forðast að neytendur, einkum smábörn, verði af slysni fyrir váhrifum og eitrun af völdum hættulegra íðefna sem eru seld almenningi.

2) Fljótandi þvottaefni fyrir neytendur í uppleysanlegum, einnota umbúðum eru sett á markað í aðildarríkjunum og markaðshlutdeild þessarar vöru fer vaxandi í Sambandinu. Gildandi ákvæði um uppleysanlegar umbúðir, sem innihalda hættuleg íðefni fyrir eina notkun, veita ekki nægilega vernd. Því er þörf á samræmdri og skilvirkari nálgun til að tryggja betri vernd fyrir almenning og þá einkum smábörn og aðra viðkvæma hópa en viðhalda um leið frjálsu flæði efnavara í uppleysanlegum umbúðum.

3) Eitrunarmiðstöðvar í nokkrum aðildarríkjum hafa greint frá umtalsverðum fjölda alvarlegra tilvika eitrunar og augnskaða, þar sem ungbörn eiga í hlut, vegna fljótandi þvottaefnis fyrir neytendur í uppleysanlegum, einnota umbúðum og hærri slysatíðni samanborið við þvottaefni fyrir neytendur í annars konar umbúðum.

4) Þrátt fyrir að upplýsingaherferðir í sumum aðildarríkjum hafi haft í för með sér einhver jákvæð áhrif er nauðsynlegt að minnka aðdráttaaflið gagnvart smábörnum og vernda þau með því að gera þessa vörutegund síður sýnilega með því að nota ógagnsæjar ytri umbúðir, með því að setja óbeitarefni (s.s. beiskt bragðefni) í uppleysanlegu umbúðirnar sem vekja umsvifalaust viðbjóð þegar þær komast í snertingu við munn og með því að torvelda aðgang að þessari vörutegund. Merkimiði á ytri umbúðum um fljótandi þvottaefni fyrir neytendur í uppleysanlegum, einnota umbúðum ætti að innihalda vel sýnilegar viðbótarupplýsingar.

5) Í því skyni að bregðast skjótt við alvarlegum afleiðingum atvika, sem tengjast þessum vörum, en taka jafnframt tillit til nauðsynlegs lágmarkstíma sem rekstraraðilar þurfa til að aðlagast nýju reglunum, ætti að kveða á um viðeigandi umbreytingartímabil.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 350, 6.12.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

6) Heimilt er að grípa til flýtimeðferðar skv. 4. mgr. 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

7) Framkvæmdar verða frekari rannsóknir á viðkomandi atvikum án ótilhlýðilegra tafa og frekari ráðstafanir verða teknar til athugunar, þ.m.t. rýmkun á gildissviði reglnanna svo þær taki til annarra neysluvara í uppleysanlegum umbúðum og endurskoðun á fyrirhuguðum reglum.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í öðrum undirlið 2. mgr. 35. gr. bætist eftirfarandi setning við:

„Ef fljótandi þvottaefni fyrir neytendur, eins og skilgreint er í 1. mgr. a í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (*) (EB) nr. 648/2004, er í uppleysanlegum, einnota umbúðum gilda viðbótarkröfurnar í lið 3.3. í II. viðauka.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 frá 31. mars 2004 um þvotta og hreinsiefni (Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 1).“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Þrátt fyrir aðra málsgrein 3. gr. er þess ekki krafist að efni sem falla undir 1. gr., sem eru flokkuð, merkt og þeim pakkað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og sett á markað fyrir 1. júní 2015, séu merkt aftur og þeim umpakkað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, fyrr en 31. desember 2015.

2. Þrátt fyrir aðra málsgrein 3. gr. er þess ekki krafist að blöndur sem falla undir 1. gr., sem eru flokkaðar, merktar og þeim pakkað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB ([3]) eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og settar á markað fyrir 1. júní 2015, séu merktar aftur og þeim umpakkað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, fyrr en 31. desember 2015.

3. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. júní 2015.

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

Gjört í Brussel 5. desember 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna (Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1).

VIÐAUKI

Í 3. hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 bætist við eftirfarandi liður 3.3:

„3.3 **Fljótandi þvottaefni fyrir neytendur í uppleysanlegum, einnota umbúðum**

Ef fljótandi þvottaefni fyrir neytendur í skömmtum fyrir eina notkun er í uppleysanlegum umbúðum gilda eftirfarandi viðbótarákvæði:

3.3.1. Fljótandi þvottaefni fyrir neytendur, sem er í uppleysanlegum, einnota umbúðum, skal pakkað í ytri umbúðir. Ytri umbúðirnar skulu uppfylla kröfurnar í lið 3.3.2 og uppleysanlegu umbúðirnar skulu uppfylla kröfurnar í lið. 3.3.3.

3.3.2. Ytri umbúðirnar skulu:

i. vera ógagnsæjar eða dökkar til að koma í veg fyrir að það sjáist í vöruna eða staka skammta,

ii. með fyrirvara um 3. mgr. 32. gr., vera merktar með varnaðarsetningunni P102, „Geymist þar sem börn ná ekki til“, á sýnilegum stað og með sniði sem dregur að sér athygli,

iii. vera auðveldlega endurlokanleg, sjálfstandandi ílát,

iv. með fyrirvara um kröfurnar í lið 3.1, útbúnar með lokun sem:

a) hamlar því að smábörn geti opnað umbúðirnar, á þann hátt að nota þurfi báðar hendur á samræmdan hátt með styrk sem gerir smábörnum erfitt fyrir að opna þær,

b) viðheldur hlutverki sínu við þau skilyrði að vera opnuð og lokað ítrekað á öllum endingartíma ytri umbúðanna.

3.3.3. Uppleysanlegu umbúðirnar skulu:

i. innihalda óbeitarefni af styrkleika sem er öruggur og kallar fram óbragð í munni á innan við 6 sekúndum, komist varan í munn fyrir slysni,

ii. halda vökvainnihaldinu í sér í a.m.k. 30 sekúndur þegar uppleysanlegu umbúðirnar eru settar í vatn við 20 °C,

iii. standast vélrænan þrýsting, sem nemur a.m.k. 300 N, við eðlileg prófunarskilyrði.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1291/2014 **2015/EES/23/66**

frá 16. júlí 2014

um skilyrði fyrir flokkun, án prófunar, á þiljum sem eru unnar úr viði samkvæmt EN 13986 og gegnheilum viðarþiljum og klæðningum samkvæmt EN 14915 að því er varðar brunavarnarhæfni þeirra, þegar þær eru notaðar í vegg- og loftklæðningu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE([1]), einkum 5. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kerfi fyrir flokkun eftir nothæfi byggingarvara, byggingarmannvirkja og hluta þeirra með tilliti til brunaþols var samþykkt í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/367/EB([2]). Þiljur sem eru unnar úr viði sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13986 sem og þiljur og klæðningar úr gegnheilum viði sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14915 eru meðal þeirra byggingarvara sem falla undir ákvörðunina.

2) Prófanir hafa sýnt fram á að nothæfi þessara vara sé stöðugt og fyrirsjáanlegt að því er varðar brunavarnarhæfni þegar þær eru notaðar í vegg- og loftklæðningu að því tilskildu að vörurnar uppfylli tiltekin skilyrði varðandi eðlismassa viðar og þykkt þilja og klæðninga.

3) Þiljur sem unnar eru úr viði og falla undir samhæfða staðalinn EN 13986 og þiljur og klæðningar úr gegnheilum viði sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14915 ættu því að teljast uppfylla flokkana að því er varðar nothæfi fyrir brunavarnarhæfni sem komið var á í ákvörðun 2000/367/EB um þessi skilyrði, án þess að farið verði fram á frekari prófun,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þiljur sem unnar eru úr viði og falla undir samhæfða staðalinn EN 13986 og þiljur og klæðningar úr gegnheilum viði sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14914 og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum skulu teljast uppfylla flokkana að því er varðar nothæfi sem tilgreindir eru í viðaukanum án prófunar, þegar þær eru notaðar í vegg- og loftklæðningu.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. júlí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 349, 5.12.2014, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/367/EB frá 3. maí 2000 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 89/106/EBE varðandi flokkun byggingarvara, mannvirkja og hluta þeirra eftir nothæfi með tilliti til brunaþols (Stjtíð. ESB L 133, 6.6.2000, bls. 26).

VIÐAUKI

Vara([1])	EN-staðall vöru	Upplýsingar um vöru([2])	Lágmarks meðaleðlismassi (kg/m^3)	Lágmarks-þykkt (mm)	K Flokkur([3])
Masónít	EN 13986	Með og án fjaðrar og grópar([5])	800	9	K_2 10([4])
Aspenítplötur	EN 13986	Með og án fjaðrar og grópar([6])	600	10	K_2 10([4])
Spónaplötur	EN 13986	Með fjöður og gróp([7])	600	10	K_2 10([4])
Spónaplötur	EN 13986	Með og án fjaðrar og grópar([6])	600	12	K_2 10([4])
Krossviður	EN 13986	Með og án fjaðrar og grópar([6])	450	12	K_2 10([4])
Gegnheilar viðarþiljur	EN 13986	Með og án fjaðrar og grópar([6])	450	12	K_2 10([4])
Spónaplötur	EN 13986	Með fjöður og gróp([8])	600	25	K_2 30
Aspenítplötur	EN 13986	Með fjöður og gróp([8])	600	30	K_2 30
Krossviður	EN 13986	Með fjöður og gróp([8])	450	26	K_2 30
Gegnheilar viðarþiljur	EN 13986	Með fjöður og gróp([8])	450	26	K_2 30
Gegnheilar viðarþiljur	EN 13986	Með fjöður og gróp([9])	450	53	K_2 60
Gegnheilar viðarþiljur og -klæðningar	EN 14915	Með fjöður og gróp([10])	450	15	K_2 10([4])
Gegnheilar viðarþiljur og -klæðningar	EN 14915	Með fjöður og gróp([10])	450	27	K_2 30
Gegnheilar viðarþiljur og -klæðningar	EN 14915	Með fjöður og gróp([11])	450	2 × 27([12])	K_2 60

([1]) Festar beint á undirlag án loftbils.
([2]) Tengi með köntuðum brúnum eða fjöður- og gróparmynstri og af sömu þykkt og varan og án bila.
([3]) Flokkur eins og sett er fram í ákvörðun 2000/367/EB.
([4]) K_1 10 fyrir undirlag ≥ 300 kg/m^3.
([5]) Lengd stiftis a.m.k. 40 mm og bil mest 100 mm.
([6]) Lengd skrúfu a.m.k. 30 mm og bil mest 200 mm.
([7]) Lengd skrúfu a.m.k. 30 mm og bil mest 150 mm.
([8]) Lengd skrúfu a.m.k. 50 mm og bil mest 200 mm.
([9]) Lengd skrúfu a.m.k. 75 mm og bil mest 200 mm.
([10]) Lengd nagla a.m.k. 60 mm og bil mest 600 mm.
([11]) Lengd nagla a.m.k. 50 mm (fyrir hvert lag) og bil mest 600 mm.
([12]) Lögin tvö eru fest þannig að langsniðshliðarnar eru hornréttar hvor á aðra.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1292/2014 **2015/EES/23/67**

frá 17. júlí 2014

um skilyrði fyrir flokkun, án prófunar, á tilteknu óhúðuðu viðargólfefni samkvæmt EN°14342 með tilliti til viðbragða við bruna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE([1]), einkum 5. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kerfi fyrir flokkun eftir nothæfi byggingarvara með tilliti til viðbragða við bruna var samþykkt í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/147/EB([2]). Viðargólfefni eru meðal þeirra byggingarvara sem þessi ákvörðun nær yfir.

2) Prófanir hafa sýnt fram á að nothæfi viðargólfefna sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14342 sé stöðugt og fyrirsjáanlegt að því er varðar viðbrögð við bruna að því tilskildu að þau uppfylli tiltekin skilyrði varðandi eðlismassa viðar, þykkt gólfefnis og endanlegrar notkunar vörunnar.

3) Viðargólfefni sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14342 ættu því að teljast uppfylla flokkana að því er varðar nothæfi fyrir viðbrögð við bruna sem komið var á í ákvörðun 2000/147/EB um þessi skilyrði, án þess að farið verði fram á frekari prófun,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðargólfefni sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14342 og uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum skulu teljast uppfylla flokkana að því er varðar nothæfi sem vísað er til í viðaukanum án prófunar.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 349, 5.12.2014, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/147/EB frá 8. febrúar 2000 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 89/106/EBE að því er varðar flokkun byggingavara eftir nothæfi með tilliti til viðbragða við bruna (Stjtíð. ESB L 50, 23.2.2000, bls. 14).

VIÐAUKI

Vara([1])([7])	Upplýsingar um vöru([4])	Lágmarks meðaleðlismassi([5]) (kg/m^3)	Lágmarksheildar-þykkt (mm)	Notkunarskilyrði	Flokkur fyrir gólfefni([3])
Viðargólfefni	Gegnheilt viðargólfefni úr furu eða greni	Fura: 480 Greni: 400	14	Án loftbils fyrir neðan	D_{fl}-s1
Viðargólfefni	Gegnheilt gólfefni úr beyki, eik eða greni	Beyki: 700 Eik: 700 Fura: 430 Greni: 400	20	Með eða án loftbils fyrir neðan	D_{fl}-s1
Viðarparket	Gegnheill viður (eitt lag) parket úr valhnetu	650	8	Límt á undirlag([6])	D_{fl}-s1
Viðarparket	Gegnheilt (eitt lag) parket úr eik, hlyni eða aski	Askur: 650 Hlynur: 650 Eik: 720	8	Límt á undirlag([6])	D_{fl}-s1
Viðarparket	Marglaga parket með efra lagi úr eik, a.m.k. 3,5 mm	550	15([2])	Án loftbils fyrir neðan	D_{fl}-s1
Viðargólfefni og parket	Gegnheilt viðargólfefni og parket sem ekki er tilgreint hér að ofan	400	6	Allt	E_{fl}

([1]) Lagt í samræmi við EN ISO 9239-1 á undirlag í flokki D - s2, d0 eða betri og með lágmarkseðlismassa 400 kg/m^3 eða með loftbili (lágmarkshæð 30 mm) fyrir neðan.
([2]) Nota má millilag sem er a.m.k. í flokki Efl og með hámarksþykkt sem nemur á 3 mm og lágmarkseðlismassa sem nemur 280 kg/m^3.
([3]) Flokkar sem settir eru fram í töflu 2 í viðaukanum við ákvörðun 2000/147/EB.
([4]) Án efnis til yfirborðsmeðferðar.
([5]) Meðhöndlað í samræmi við EN 13238 (50% RH, 23 °C)
([6]) Undirlag í flokki D-s2, d0 eða betra.
([7]) Gildir einnig um stigaþrep.

2015/EES/23/68

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1293/2014

frá 17. júlí 2014

um skilyrði fyrir flokkun, án prófunar, á bendineti og styrkingum úr málmi til gifshúðunar innanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-1, á bendineti og styrkingum úr málmi til gifshúðunar utanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-2, og á skraut- og styrktarlistum úr málmi, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14353, með tilliti til viðbragða þeirra við bruna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE([1]), einkum 5. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kerfi fyrir flokkun eftir nothæfi byggingarvara með tilliti til viðbragða við bruna var samþykkt í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/147/EB([2]). Bendinet og styrkingar úr málmi til gifshúðunar innanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-1, bendinet og styrkingar úr málmi til gifshúðunar utanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-2, og skraut- og styrktarlistar úr málmi, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14353, með óvarinn flöt sem inniheldur lífrænt efni eru meðal þeirra byggingarvara sem ákvörðunin nær yfir.

2) Nothæfi þessara vara hefur reynst stöðugt og fyrirsjáanlegt að því er varðar viðbrögð við bruna þegar þær eru notaðar með gifsplötum sem mynda horn á veggjum þar sem aðeins er hætt við að óverulegur hluti yfirborðs þeirra komist í snertingu við eld.

3) Bendinet og styrkingar úr málmi til gifshúðunar innanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-1, bendinet og styrkingar úr málmi til gifshúðunar utanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-2, og skraut- og styrktarlistar úr málmi, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14353, með óvarinn flöt sem inniheldur lífrænt efni ættu því að teljast uppfylla E-flokk fyrir nothæfi fyrir viðbrögð við bruna án þess að prófunar sé þörf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Bendinet og styrkingar úr málmi til gifshúðunar innanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-1, bendinet og styrkingar úr málmi til gifshúðunar utanhúss, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 13658-2, og skraut- og styrktarlistar úr málmi, sem falla undir samhæfða staðalinn EN 14353, teljast uppfylla E-flokk sem settur er fram í töflu 1 í viðaukanum við ákvörðun 2000/147/EB, án prófunar, ef þau hafa óvarinn flöt úr lífrænu efni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 349, 5.12.2014, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/147/EB frá 8. febrúar 2000 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 89/106/EBE að því er varðar flokkun byggingavara eftir nothæfi með tilliti til viðbragða við bruna (Stjtíð. EB L 50, 6.6.2000, bls. 14).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 651/2014 **2015/EES/23/69**

frá 17. júní 2014

þar sem tilgreindir eru tilteknir flokkar aðstoðar sem samrýmast innri markaðnum til beitingar á 107. og 108. gr. sáttmálans (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 4. mgr. 108. gr.,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 994/98 frá 7. maí 1998 um beitingu 92. og 93. gr. stofnsáttmála Evrópubandalagsins gagnvart tilteknum flokkum þverlægrar ríkisaðstoðar ([1]), einkum a- og b-lið 1. mgr. 1. gr.,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um ríkisaðstoð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ríkisfjármögnun, sem uppfyllir viðmiðanirnar í 1. mgr. 107. gr. sáttmálans, felur í sér ríkisaðstoð og hana ber að tilkynna til framkvæmdastjórnarinnar skv. 3. mgr. 108. gr. sáttmálans. Ráðið getur þó ákveðið, skv. 109. gr. sáttmálans, hvaða flokkar aðstoðar skuli undanþegnir þessari tilkynningarskyldu. Í samræmi við 4. mgr. 108. gr. sáttmálans er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja reglugerðir er varða þessa flokka ríkisaðstoðar. Í reglugerð (EB) nr. 994/98 er framkvæmdastjórninni heimilað að lýsa því yfir, í samræmi við 109. gr. sáttmálans, að við tiltekin skilyrði megi undanþiggja eftirfarandi flokka tilkynningarskyldunni: aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki, aðstoð til rannsókna og þróunar, aðstoð til umhverfisverndar, atvinnumála og þjálfunar og aðstoð sem er í samræmi við kortið yfir veitingu svæðisbundinnar aðstoðar sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í hverju aðildarríki. Á grundvelli þess samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 800/2008 ([2]). Reglugerð (EB) nr. 800/2008 gilti upphaflega til 31. desember 2013 en hún var síðan framlengd með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1224/2013 frá 29. nóvember 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 800/2008 að því er varðar gildistíma hennar ([3]) og fellur nú úr gildi 30. júní 2014. Hinn 22. júlí 2013 var reglugerð (EB) nr. 994/98 breytt með reglugerð ráðsins (ESB) nr. 733/2013 frá 22. júlí 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 994/98 um beitingu 92. og 93. gr. stofnsáttmála Evrópubandalagsins gagnvart tilteknum flokkum þverlægrar ríkisaðstoðar ([4]) til að veita framkvæmdastjórninni heimild til að rýmka hópundanþáguna þannig að hún taki til nýrra aðstoðarflokka sem skilgreina má skýr skilyrði um samrýmanleika fyrir. Þessir nýju flokkar hópundanþáguaðstoðar ná yfir: aðstoð til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara, félagslega aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum, aðstoð vegna breiðbandsinnviða, aðstoð til nýsköpunar, aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar, aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja. Að því tilskildu að nægileg reynsla fáist sem gerir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 187, 26.6.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á XV. viðauka (Ríkisaðstoð) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 71, 27.11.2014, bls. 61.
([1]) Stjtíð. EB L 142, 14.5.1998, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 241, 9.8.2008, bls. 3.
([3]) Stjtíð. ESB L 320, 30.11.2013, bls. 22.
([4]) Stjtíð. ESB L 204, 31.7.2013, bls. 11.

það mögulegt að setja nothæfar viðmiðanir sem tryggja fyrir fram samrýmanleika við aðra aðstoðarflokka hyggst framkvæmdastjórnin endurskoða gildissvið þessarar reglugerðar með það fyrir augum að hún taki einnig til tiltekinna tegunda aðstoðar á þeim sviðum. Framkvæmdastjórnin gerir einkum ráð fyrir að setja viðmiðanir að því er varðar grunnvirki hafna og flugvalla eigi síðar en desember 2015.

2) Með orðsendingu sinni um nútímavæðingu ríkisaðstoðar ESB (SAM) ([5]) ýtti framkvæmdastjórnin úr vör umfangsmikilli endurskoðun á reglum um ríkisaðstoð. Helstu markmið með þessari nútímavæðingu eru: i. að ná fram sjálfbærum hagvexti, snjallhagvexti og hagvexti fyrir alla á samkeppnishæfum innri markaði og að efla jafnframt viðleitni aðildarríkja til að nýta opinbert fjármagn á skilvirkari hátt, ii. að beina fyrirframathugunum framkvæmdastjórnarinnar á aðstoðarráðstöfunum að málum sem hafa mestu áhrifin á innri markaðinn og efla jafnframt samvinnu aðildarríkja við að framfylgja reglum um ríkisaðstoð og iii. að einfalda reglurnar og sjá til þess að ákvarðanir verði teknar hraðar, séu traustar og byggðar á traustum upplýsingagrunni og skýrum efnahagslegum rökum, sameiginlegri nálgun og ótvíræðum skuldbindingum. Endurskoðun reglugerðar (EB) nr. 800/2008 er meginþátturinn í nútímavæðingu ríkisaðstoðar ESB (SAM).

3) Í þessari reglugerð ætti að gera ráð fyrir betri forgangsröðun við framfylgd reglna um ríkisaðstoð, aukinni einföldun og auknu gagnsæi, skilvirku mati og eftirliti með því að farið sé að reglum um ríkisaðstoð á landsvísu og á vettvangi Sambandsins en viðhalda jafnframt valdheimildum stofnana framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna. Í samræmi við meðalhófsregluna er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

4) Sú reynsla sem framkvæmdastjórnin hefur öðlast af beitingu reglugerðar (EB) nr. 800/2008 hefur gert henni kleift að skilgreina betur við hvaða skilyrði tilteknir aðstoðarflokkar geti talist samrýmast innri markaðnum og að rýmka gildissvið hópundanþága. Hún sýndi einnig fram á nauðsyn þess að auka gagnsæi, eftirlit og tilhlýðilegt mat á mjög stórum aðstoðarkerfum í ljósi áhrifa þeirra á samkeppni á innri markaðnum.

5) Skilgreina ætti almenn skilyrði varðandi beitingu þessarar reglugerðar á grundvelli sameiginlegra meginreglna sem tryggja að aðstoðin sé í þágu sameiginlegra hagsmuna, hafi skýr hvatningaráhrif, sé viðeigandi og hæfileg, fullt gagnsæi sé við veitingu hennar og að hún falli undir eftirlitskerfi og sæti reglulegu mati og hafi ekki neikvæð áhrif á viðskiptaskilyrði að því marki að hún stríði gegn sameiginlegum hagsmunum.

6) Aðstoð, sem uppfyllir öll þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, bæði almenn og þau sem eiga sérstaklega við aðstoðarflokkana, ætti að vera undanþegin tilkynningarskyldunni sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans.

7) Ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 107. gr. sáttmálans, sem fellur ekki undir þessa reglugerð, fellur áfram undir tilkynningarskylduna í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á þann möguleika aðildarríkjanna að tilkynna aðstoð sem hefur samsvarandi markmið og þau sem þessi reglugerð tekur til.

8) Í ljósi þess að stór kerfi geta hugsanlega haft meiri áhrif á viðskipti og samkeppni ættu aðstoðarkerfi, með meðalfjármagn til ríkisaðstoðar á ári yfir viðmiðunarmörkum, sem byggjast á tölugildi, að meginreglu til að sæta ríkisaðstoðarmati. Í matinu ætti að miða að því að sannreyna hvort fylgt hafi verið forsendum og skilyrðum fyrir því að kerfið teljist samrýmanlegt og hvort aðstoðarráðstöfunin sé skilvirk í ljósi almennra og sértækra markmiða og þar ættu að koma fram vísbendingar um áhrif kerfisins á samkeppni og viðskipti. Til þess að tryggja jafna meðferð ætti að framkvæma mat á ríkisaðstoð á grundvelli matsáætlunar sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt. Þótt setja ætti fram slíka áætlun almennt um leið og kerfið er hannað og samþykkja áður en það tekur gildi kann að vera að slíkt sé ekki mögulegt í öllum tilvikum. Þessi reglugerð mun því gilda um slík kerfi í að hámarki sex mánuði svo að gildistaka þeirra tefjist ekki. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að framlengja þetta tímabil þegar matsáætlunin er samþykkt. Í þessu skyni ætti að tilkynna framkvæmdastjórninni um matsáætlunina innan 20 virkra daga frá gildistöku kerfisins. Framkvæmdastjórnin getur einnig í sérstökum undantekningartilvikum ákveðið að mat sé óþarft í ljósi sérstakra málsatvika. Framkvæmdastjórnin ætti að fá nauðsynlegar upplýsingar frá aðildarríkinu til þess að geta lagt mat á matsáætlunina og óskað eftir viðbótarupplýsingum án ótilhlýðilegrar tafar þannig að aðildarríkið geti lokið við þá þætti sem upp á vantar svo að framkvæmdastjórnin geti tekið ákvörðun. Í ljósi þess

([5]) COM(2012) 209, 8.5.2012.

að ferlið er nýtt mun framkvæmdastjórnin gefa ítarlegar leiðbeiningar um það fyrirkomulag sem gildir, í sérstöku skjali, á sex mánaða tímabilinu fyrir samþykkt matsáætlunarinnar og láta í té viðeigandi sniðmát sem nota verður við sendingu matsáætlananna. Breytingar á kerfum sem eiga að sæta mati, aðrar en lagfæringar sem geta ekki haft áhrif á samrýmanleika aðstoðarkerfisins samkvæmt þessari reglugerð eða geta ekki haft veruleg áhrif á efni samþykktu matsáætlunarinnar, ætti að meta með tilliti til niðurstöðu slíks mats og þær ættu að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Breytingar á borð við formlegar lagfæringar, stjórnsýslulegar lagfæringar eða breytingar innan ramma ráðstafana sem ESB tekur þátt í að fjármagna ættu að meginreglu til ekki að teljast hafa veruleg áhrif á efni samþykktu matsáætlunarinnar.

9) Þessi reglugerð gildir ekki um aðstoð sem er skilyrt þannig að innlendar vörur skuli teknar fram yfir innfluttar vörur eða aðstoð til starfsemi sem tengist útflutningi. Hún gildir einkum ekki hvað varðar aðstoð við að fjármagna uppsetningu og rekstur dreifingarkerfis í öðrum löndum. Aðstoð vegna kostnaðar við þátttöku í kaupstefnum eða vegna rannsókna eða ráðgjafarþjónustu, sem er nauðsynleg til að setja nýja eða fyrirliggjandi framleiðsluvöru á nýjan markað í öðru aðildarríki eða þriðja landi, telst að jafnaði ekki vera aðstoð til starfsemi sem tengist útflutningi.

10) Þessi reglugerð ætti að meginreglu til að gilda um flesta geira atvinnulífsins. Í sumum geirum, s.s. sjávarútvegi, lagareldi og frumframleiðslu í landbúnaði, ætti að takmarka gildissviðið með tilliti til viðeigandi sérreglna.

11) Þessi reglugerð ætti að gilda um vinnslu og markaðssetningu landbúnaðarafurða, að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Að því er þessa reglugerð varðar ætti hvorki starfsemi á bújörðum, sem er nauðsynleg vegna undirbúnings afurðar fyrir fyrstu sölu, né heldur fyrsta sala frumframleiðanda til endurseljenda eða vinnsluaðila, eða einhverrar annarrar starfsemi sem undirbýr afurð fyrir fyrstu sölu, að teljast vinnsla eða markaðssetning.

12) Þessi reglugerð ætti ekki að gilda um aðstoð til að auðvelda lokun kolanáma sem eru ekki samkeppnishæfar en um það er fjallað í ákvörðun ráðsins frá 10. desember 2010 um ríkisaðstoð til að auðvelda lokun kolanáma sem eru ekki samkeppnishæfar ([6]). Þessi reglugerð ætti að gilda um aðrar tegundir aðstoðar í kolageiranum, að undanskilinni svæðisbundinni aðstoð.

13) Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja að heimiluð aðstoð hafi ekki svo óhagstæð áhrif á viðskiptaskilyrði að hún stríði gegn sameiginlegum hagsmunum. Því skal fjárfestingaraðstoð, sem veitt er aðstoðarþega sem hefur ekki orðið við kröfu um endurgreiðslu í kjölfar fyrri ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar þar sem því er lýst yfir að aðstoð sé ólögleg og ósamrýmanleg innri markaðnum, falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar, að undanskildum aðstoðarkerfum til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara.

14) Aðstoð til fyrirtækja sem eiga í erfiðleikum ætti að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar þar sem slíka aðstoð ætti að meta samkvæmt leiðbeinandi reglum Bandalagsins um ríkisaðstoð til björgunar og endurskipulagningar á fyrirtækjum sem eiga í erfiðleikum frá 1. október 2004 ([7]), eins og þær voru framlengdar með orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um framlengingu á beitingu leiðbeinandi reglna Bandalagsins um ríkisaðstoð til björgunar og endurskipulagningar á fyrirtækjum sem eiga í erfiðleikum frá 1. október 2004 ([8]), eða þeim leiðbeinandi reglum sem taka við af þeim, til þess að hindra að þær séu sniðgengnar, að undanskildum aðstoðarkerfum til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara. Í þeim tilgangi að stuðla að réttarvissu er rétt að setja skýrar viðmiðanir sem krefjast ekki mats á öllum þáttum í aðstæðum fyrirtækis til að ákvarða hvort fyrirtæki teljist vera í erfiðleikum að því er þessa reglugerð varðar.

15) Framfylgd ríkisaðstoðar er verulega háð samstarfi aðildarríkjanna. Aðildarríki ættu því að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð, þ.m.t. að stök aðstoð, sem er veitt innan ramma hópundanþágukerfa, uppfylli skilyrði.

16) Framkvæmdastjórnin ætti, að fenginni tilkynningu, að leggja mat á háar aðstoðarfjárhæðir, stakar eða uppsafnaðar, vegna þess hve mikil hætta er á óhagstæðum áhrifum á viðskiptaskilyrði. Því ætti að setja viðmiðunarmörk fyrir hvern flokk aðstoðar, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, þar sem tekið er mið af viðkomandi flokki aðstoðar

([6]) Stjtíð. ESB L 336, 21.12.2010, bls. 24.
([7]) Stjtíð. ESB C 244, 1.10.2004, bls. 2.
([8]) Stjtíð. ESB C 296, 2.10.2012, bls. 3.

og hugsanlegum áhrifum hennar á viðskiptaskilyrði. Ákvæði um tilkynningarskyldu í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans ættu að gilda áfram um hvers kyns aðstoð umfram þessi viðmiðunarmörk. Ekki ætti að sniðganga viðmiðunarmörkin, sem eru sett með þessari reglugerð, með því að skipta aðstoðarkerfum eða aðstoðarverkefnum upp með óeðlilegum hætti í nokkur aðstoðarkerfi eða verkefni með sambærileg einkenni, markmið eða aðstoðarþega.

17) Til að tryggja gagnsæi, jafna meðferð og skilvirkt eftirlit ætti þessi reglugerð aðeins að gilda um aðstoð ef hægt er að reikna nákvæmlega út vergt styrkígildi hennar fyrir fram án þess að nauðsynlegt sé að gera áhættumat („gagnsæ aðstoð“). Skilgreina ætti í þessari reglugerð með hvaða skilyrðum sértækar aðstoðarleiðir, s.s. lán, ábyrgðir, skattaráðstafanir, áhættufjármagnsráðstafanir og einkum fyrirframgreiðslur, sem ber að endurgreiða, geta talist gagnsæjar. Fjármagnsinnspýting ætti ekki að teljast gagnsæ aðstoð, með fyrirvara um sérstök skilyrði varðandi áhættufjármagn og upphafsaðstoð. Aðstoð í formi ábyrgðar ætti að teljast gagnsæ ef vergt styrkígildi hefur verið reiknað á grundvelli lágmarksöryggisgjalds sem mælt er fyrir um fyrir viðkomandi tegund fyrirtækis. Þegar um er að ræða lítil eða meðalstór fyrirtæki gefur tilkynning framkvæmdastjórnarinnar um beitingu 87. og 88. gr. stofnsáttmála EB gagnvart ríkisaðstoð í formi ábyrgða ([9]) til kynna hve hátt árlegt gjald má vera til að ríkisábyrgðin teljist ekki fela í sér ríkisaðstoð.

18) Til að tryggja að aðstoðin sé nauðsynleg og að hún feli í sér hvatningu til að þróa áfram aðra starfsemi eða verkefni ætti þessi reglugerð ekki að gilda um aðstoð til starfsemi sem aðstoðarþegi myndi hvort eð er sinna án aðstoðar. Aðstoð ætti einungis að vera undanþegin tilkynningu samkvæmt þessari reglugerð ef vinnan við verkefnið eða starfsemina, sem nýtur aðstoðar, hefst eftir að aðstoðarþeginn hefur lagt fram skriflega umsókn um aðstoðina.

19) Hvað varðar hverja þá sérstöku aðstoð, sem fellur undir þessa reglugerð og veitt er aðstoðarþega sem er stórt fyrirtæki, ætti aðildarríkið að tryggja að aðstoðarþegi hafi greint í innanhússskjali hvort verkefnið eða starfsemin, sem nýtur aðstoðar, beri sig með og án aðstoðar, auk þess að uppfylla skilyrði er varða hvatningaráhrif sem gilda um aðstoðarþega sem eru lítil og meðalstór fyrirtæki. Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að þetta innanhússskjal staðfesti verulega aukið umfang verkefnisins/starfseminnar, verulega aukningu heildarfjárhæðar, sem aðstoðarþegi setur í styrkta verkefnið eða starfsemina, eða flýti verulega verklokum verkefnisins/starfseminnar sem um ræðir. Svæðisbundin aðstoð ætti að teljast hafa hvatningaráhrif ef fjárfestingarverkefnið hefði ekki verið komið til framkvæmda á viðkomandi svæði sem nýtur aðstoðar án tilkomu aðstoðarinnar.

20) Sjálfvirk aðstoðarkerfi í formi skattaívilnana ættu áfram að vera háð sérstökum skilyrðum er varða hvatningaráhrif af þeirri ástæðu að aðstoð af þessu tagi er veitt eftir öðrum reglum en aðrir flokkar aðstoðar. Slík kerfi ætti að vera búið að samþykkja áður en vinna við verkefnið eða starfsemina, sem nýtur aðstoðar, hefst. Þessi skilyrði ættu þó ekki að gilda ef um er að ræða síðari skattareglur svo fremi að starfsemin hafi fallið undir eldri skattareglur í formi skattaívilnana. Hvað varðar mat á hvatningaráhrifum slíkra kerfa skiptir sú stund sköpum þegar skattaráðstöfunin var sett fram í fyrsta sinn í upphaflega kerfinu sem síðara kerfið leysir síðan af hólmi.

21) Að því er varðar svæðisbundna rekstraraðstoð, svæðisbundna aðstoð til þéttbýlisþróunar, aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni, aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti, aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna og aðstoð til að vega upp á móti viðbótarkostnaði vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna, aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum, aðstoð til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara, félagslega aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum og aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar á krafan er varðar hvatningaráhrif ekki við eða gera ætti ráð fyrir að hún hafi verið uppfyllt ef sérstökum skilyrðum, sem sett eru fram fyrir þessa aðstoðarflokka í þessari reglugerð, er fullnægt.

22) Til þess að tryggja að aðstoð sé hæfileg og takmarkist við nauðsynlega fjárhæð ættu hámarksfjárhæðir aðstoðar að vera, eftir því sem við verður komið, skilgreindar sem aðstoðarhlutföll með tilliti til aðstoðarhæfs kostnaðar. Þegar ekki er hægt að fastsetja hámarkshlutfall aðstoðar vegna þess að ekki er hægt að ákvarða aðstoðarhæfan kostnað eða til að einfalda leiðir þegar um er að ræða lægri fjárhæðir ætti að setja fram hámarksfjárhæðir aðstoðar á nafnvirði til þess að tryggja hæfilegt hlutfall aðstoðarráðstafana. Með hliðsjón af reynslu framkvæmdastjórnarinnar skal fastsetja aðstoðarhlutfallið og hámarksfjárhæð aðstoðar þannig að röskun á samkeppni haldist í lágmarki í þeim geira sem nýtur aðstoðar og jafnframt ráða bót á markaðsbrestum eða styrkja samheldni markaðarins með tilhlýðilegum hætti. Að því er svæðisbundna fjárfestingaraðstoð varðar ætti aðstoðarhlutfallið að vera í samræmi við leyft aðstoðarhlutfall samkvæmt kortum yfir veitingu svæðisbundinnar aðstoðar.

([9]) Stjtíð. ESB C 155, 20.6.2008, bls. 10.

23) Við útreikning á aðstoðarhlutfalli ætti einungis að taka aðstoðarhæfan kostnað til greina. Reglugerðin skal ekki undanþiggja aðstoð sem fer yfir viðeigandi aðstoðarhlutfall vegna þess að kostnaður sem ekki er aðstoðarhæfur hefur verið tekinn með. Greining á aðstoðarhæfum kostnaði ætti að vera studd skýrum, nákvæmum og uppfærðum skjalfestum sönnunum. Allar tölur sem eru notaðar ættu að vera án frádráttar vegna skatta eða annarra gjalda. Aðstoð, sem er greidd í nokkrum hlutum, ætti að vera afvöxtuð þegar hún er veitt. Einnig ætti að afvaxta aðstoðarhæfa kostnaðinn þegar aðstoðin er veitt. Vextirnir, sem nota skal við afvöxtunarútreikning og til að reikna þá fjárhæð sem veitt er til aðstoðar sem ekki er í formi styrks, ættu að vera gildandi afvöxtunarstuðull og viðmiðunarvextir, eftir því sem við á, á þeim tíma þegar styrkurinn er veittur, eins og mælt er fyrir um í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um endurskoðun aðferðar við útreikning á viðmiðunarvöxtum og afvöxtunarstuðlum ([10]). Þegar aðstoð felst í skattaívilnunum ættu hlutagreiðslur aðstoðar að vera afvaxtaðar á grundvelli afvöxtunarstuðla sem eru í gildi á hverjum tíma þegar þessar skattaívilnanir koma til framkvæmda. Stuðla ætti að notkun aðstoðar í formi fyrirframgreiðslna, sem ber að endurgreiða, þar sem þess konar áhættuhlutdeildarleiðir eru til þess fallnar að efla hvatningaráhrif aðstoðar. Því er rétt að fastsetja að þegar aðstoð er veitt í formi fyrirframgreiðslna, sem ber að endurgreiða, megi hækka viðeigandi aðstoðarhlutfall sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, þó ekki í tengslum við svæðisbundna aðstoð þar sem einungis má undanþiggja hana ef hún er í samræmi við samþykkt kort.

24) Þegar um er að ræða skattaívilnanir vegna framtíðarskatta kann að vera að ekki sé vitað fyrir fram um gildandi afvöxtunarstuðul og nákvæma fjárhæðir hlutagreiðslna aðstoðar. Þegar svo háttar til skal aðildarríkið setja hámark fyrir fram á afvaxtað virði aðstoðarinnar, að teknu tilliti til viðeigandi aðstoðarhlutfalls. Þegar fjárhæð hlutagreiðslu aðstoðar á tilteknum tíma er þekkt er síðan hægt að afvaxta hana á grundvelli gildandi afvöxtunarstuðuls á þeim tíma. Afvaxtað virði hverrar hlutagreiðslu aðstoðar skal dregið frá heildarfjárhæð hámarksaðstoðar (hámarksfjárhæð).

25) Til að ákvarða hvort viðmiðunarmörk fyrir tilkynningar og hámarksaðstoðarhlutföll, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hafi verið virt ætti að taka tillit til heildarfjárhæðar ríkisaðstoðarráðstafana vegna starfsemi eða verkefnis sem nýtur aðstoðar. Enn fremur skal í þessari reglugerð tilgreina við hvaða aðstæður heimilt er að sameina ólíka flokka aðstoðar. Aðstoð, sem er undanþegin samkvæmt þessari reglugerð, má sameina allri annarri aðstoð, sem er undanþegin samkvæmt annarri reglugerð eða framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, svo fremi að þessar ráðstafanir varði annan tilgreindan aðstoðarhæfan kostnað. Þegar tilgreindur aðstoðarhæfur kostnaður tengist mismunandi aðstoð, sem skarast að hluta eða að öllu leyti, ætti að leyfa uppsöfnun að hæsta aðstoðarhlutfalli eða aðstoðarfjárhæð sem gildir um þá aðstoð samkvæmt þessari reglugerð. Í þessari reglugerð ætti einnig að setja fram sérreglur um uppsöfnun aðstoðarráðstafana með tilgreindum aðstoðarhæfum kostnaði og án hans, uppsöfnun minniháttaraðstoðar og uppsöfnun aðstoðar í þágu fatlaðra starfsmanna. Oft er ekki hægt að veita minniháttaraðstoð vegna tiltekins tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar eða heimfæra á hann. Í slíkum tilvikum ætti að vera frjálst að safna upp minniháttaraðstoð og ríkisaðstoð sem er undanþegin samkvæmt þessari reglugerð. En þegar minniháttaraðstoð er veitt fyrir sama tilgreinda aðstoðarhæfa kostnaðinn og ríkisaðstoð sem er undanþegin samkvæmt þessari reglugerð ætti einungis að leyfa uppsöfnun að því aðstoðarhlutfalli sem sett er fram sem hámark í III. kafla þessarar reglugerðar.

26) Fjármögnun Sambandsins undir miðlægri stjórn stofnana, sérstofnana, sameiginlegra fyrirtækja eða annarra aðila Sambandsins, sem eru hvorki beint né óbeint undir stjórn aðildarríkja, felur ekki í sér ríkisaðstoð. Þegar slík fjármögnun Sambandsins er lögð við ríkisaðstoð ætti einungis ríkisaðstoðin að vera tekin til greina við ákvörðun á því hvort viðmiðunarmörk tilkynninga og hámarksaðstoðarhlutföll séu virt, að því tilskildu að heildarfjárhæð opinberrar fjármögnunar, sem er veitt í tengslum við sama aðstoðarhæfa kostnaðinn, fari ekki yfir hagstæðasta fjármögnunarhlutfallið sem mælt er fyrir um í gildandi reglum í löggjöf Sambandsins.

27) Þar sem ríkisaðstoð í skilningi 1 mgr. 107. gr. sáttmálans er að meginreglu til bönnuð er mikilvægt að allir aðilar geti kannað hvort aðstoð er veitt í samræmi við gildandi reglur. Gagnsæi ríkisaðstoðar er því nauðsynlegt fyrir rétta beitingu reglna sáttmálans og leiðir til betra samræmis, meiri ábyrgðar, jafningjaryni og skilvirkari fjárnotkunar hins opinberra þegar upp er staðið. Til að tryggja gagnsæi ætti að skylda aðildarríki til að setja á laggirnar, á svæðis- eða landsvísu, alhliða vefsetur um ríkisaðstoð þar sem sett er fram samantekt upplýsinga um hverja aðstoðarráðstöfun sem er undanþegin samkvæmt þessari reglugerð. Þessi skuldbinding ætti að vera skilyrði fyrir því að stök aðstoð teljist samrýmast innri markaðnum. Nota ætti staðlað eyðublað þar sem hægt er að leita að upplýsingum, flytja þær niður og birta á Netinu með auðveldum hætti og fylgja við það almennri venju við birtingu upplýsinga í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/37/ESB frá 26. júní 2013 um breytingu á tilskipun 2003/98/EB um endurnotkun upplýsinga frá hinu opinbera ([11]). Birta ætti tengla á vefsetur ríkisaðstoðar allra aðildarríkjanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar. Í

([10]) Stjtíð. ESB C 14, 19.1.2008, bls. 6.
([11]) Stjtíð. ESB L 175, 27.6.2013, bls. 1.

samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 994/98, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 733/2013, ætti að birta samantekt upplýsinga um hverja aðstoðarráðstöfun, sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

28) Til að tryggja skilvirkt eftirlit með aðstoðarráðstöfunum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 994/98, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 733/2013, er rétt að setja fram kröfur um að aðildarríkin gefi skýrslu um aðstoðarráðstafanir sem njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð og beitingu þessarar reglugerðar. Enn fremur er rétt að setja reglur um þær skrár sem aðildarríki ættu að halda varðandi aðstoðina sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð í ljósi fyrningarfrestsins sem er fastsettur í 15. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 659/1999 frá 22. mars 1999 um ítarlegar reglur um beitingu 93. gr. EB-sáttmálans ([12]).

29) Til að efla skilvirkni skilyrða um samrýmanleika, sem sett eru fram í þessari reglugerð, ætti framkvæmdastjórnin að geta afturkallað ávinninginn af hópundanþágunni að því er varðar síðari aðstoðarráðstafanir ef ekki er farið að þessum kröfum. Framkvæmdastjórnin ætti að geta takmarkað afturköllun ávinnings af hópundanþágunni við tilteknar tegundir aðstoðar, tiltekna aðstoðarþega eða aðstoðarráðstafanir, sem tiltekin yfirvöld samþykkja, þegar það að ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar hefur einungis áhrif á takmarkaðan hóp ráðstafana eða tiltekin yfirvöld. Markviss afturköllun sem þessi ætti að vera hófleg og í beinu samhengi við greint ósamræmi við þessa reglugerð. Ef skilyrði um samrýmanleika, sem sett eru fram í I. og III. kafla, eru ekki uppfyllt fellur veitt aðstoð ekki undir þessa reglugerð og telst þar af leiðandi ólögmæt aðstoð sem framkvæmdastjórnin mun taka til athugunar innan ramma viðeigandi málsmeðferðar sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 659/1999. Ef kröfurnar í II. kafla eru ekki uppfylltar hefur afturköllun ávinnings af hópundanþágunni, að því er varðar síðari aðstoðarráðstafanir, ekki áhrif á þá staðreynd að fyrri ráðstafanir, sem samrýmast þessari reglugerð, nutu hópundanþágu.

30) Til að útiloka mismun sem gæti valdið röskun á samkeppni og til að auðvelda samræmingu milli ólíkra framtaksverkefna Sambandsins og einstakra landa sem varða lítil og meðalstór fyrirtæki og af ástæðum er varða gagnsæi stjórnsýslunnar og réttaröryggi skal skilgreiningin á „litlum og meðalstórum fyrirtækjum“, sem er notuð í þessari reglugerð, byggð á skilgreiningunni sem fram kemur í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreiningu á örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum ([13]).

31) Með því að takast á við annmarka svæða, sem standa höllum fæti, stuðlar svæðisbundin aðstoð að efnahagslegri samheldni, félagslegri samheldni og samheldni milli svæða í aðildarríkjunum og í Sambandinu í heild. Svæðisbundinni aðstoð er ætlað að aðstoða við að byggja upp verst settu svæðin með því að styðja við fjárfestingar og atvinnusköpun á grundvelli sjálfbærrar þróunar. Á svæðum, sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, má veita svæðisbundna aðstoð til að stuðla að stofnun nýrra starfsstöðva, auknum afköstum fyrirliggjandi starfsstöðvar, fjölbreytni í framleiðslu starfsstöðvar eða grundvallarbreytingu á heildarframleiðsluferli fyrirliggjandi starfsstöðvar. Að teknu tilliti til þess að stór fyrirtæki verða fyrir minni áhrifum af svæðisbundnum annmörkum en lítil og meðalstór fyrirtæki þegar fjárfest er á svæði, sem uppfyllir skilyrði c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, ætti svæðisbundin aðstoð til stórra fyrirtækja einungis að vera undanþegin tilkynningarskyldu fyrir nýfjárfestingar (e. initial investments) í þágu nýrrar atvinnustarfsemi á þessum svæðum.

32) Ef svæðisbundið aðstoðarkerfi miðast við takmarkaðan fjölda atvinnugeira kunna markmið og líkleg áhrif kerfisins að vera geirabundin fremur en þverlæg. Því er ekki hægt að undanþiggja geirabundin kerfi frá tilkynningarskyldunni. Framkvæmdastjórnin getur þó að fenginni tilkynningu metið hugsanleg jákvæð áhrif samkvæmt viðeigandi leiðbeinandi reglum, römmum eða ákvörðunum. Þetta á einkum við um aðstoðarkerfi sem taka til atvinnustarfsemi í kolageiranum, skipasmíðageiranum, flutningsgeiranum. Enn fremur er talið, vegna sérkenna stál- og gervitrefjaiðnaðarins, að jákvæð áhrif á samheldni vegi þyngra en neikvæð áhrif af svæðisbundinni aðstoð í þessum geirum. Af þeim ástæðum er ekki hægt að veita svæðisbundna aðstoð til þessara geira. Loks gegnir ferðaþjónustan og breiðbandsgeirinn mikilvægu hlutverki í hagkerfum einstakra ríkja og hefur almennt sérlega jákvæð áhrif á byggðaþróun. Svæðisbundin aðstoðarkerfi, sem miða að ferðaþjónustu og breiðbandi, skulu því undanþegin tilkynningarskyldunni. Vinnsla og markaðssetning landbúnaðarafurða eru einnig nátengd staðbundnum og svæðisbundnum hagkerfum og ættu að njóta ávinnings af hópundanþágunni.

([12]) Stjtíð. EB L 83, 27.3.1999, bls. 1.
([13]) Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

33) Orkuframleiðsla, dreifing og grunnvirki eru háð löggjöf innri markaðarins er varða tiltekna geira sem endurspeglast í viðmiðunum til að tryggja að aðstoð á þessum sviðum samrýmist innri markaðnum og í samræmi við umhverfis- og orkustefnur Sambandsins. Markmið svæðisbundinnar aðstoðar, sem veitt er skv. 1. þætti þessarar reglugerðar, eru efnahagsþróun og samheldni og er hún því háð mjög ólíkum skilyrðum varðandi samrýmanleika. Því ættu ákvæði þessarar reglugerðar um svæðisbundna aðstoð ekki að gilda um ráðstafanir er varða orkuframleiðslu, orkudreifingu og orkugrunnvirki.

34) Fjárfestingar, sem gera fyrirtækjum kleift að ganga lengra en staðlar Sambandsins segja til um eða efla umhverfisvernd ef Sambandsstaðlar eru ekki fyrir hendi, fjárfestingar vegna snemmbúinnar aðlögunar að síðari Sambandsstöðlum, fjárfestingar vegna orkunýtniráðstafana, þ.m.t. orkunýtniverkefni í tengslum við byggingar, fjárfestingar vegna hreinsunar mengaðra svæða og aðstoð til umhverfisrannsókna hafa ekki bein áhrif á starfsemi orkumarkaða. Jafnframt geta slíkar fjárfestingar stuðlað bæði að markmiðum byggðastefnu og orku- og umhverfismarkmiðum Evrópusambandsins. Í slíkum tilvikum geta ákvæði þessarar reglugerðar er varða bæði svæðisbundna aðstoð og aðstoð til umhverfisverndar átt við en það veltur á meginmarkmiðinu sem stefnt er að með viðkomandi ráðstöfun.

35) Til að auka ekki hlut fjármagnsþáttarins í fjárfestingu á kostnað verkkostnaðarins ætti að vera mögulegt að meta svæðisbundna fjárfestingaraðstoð annaðhvort á grundvelli fjárfestingarkostnaðar eða launakostnaðar vegna starfa sem skapast beinlínis vegna fjárfestingarverkefnis.

36) Svæðisbundin fjárfestingaraðstoð ætti ekki að vera undanþegin tilkynningarskyldunni þegar hún er veitt aðstoðarþega sem hefur lagt niður sömu eða svipaða starfsemi á Evrópska efnahagssvæðinu á næstliðnum tveimur árum áður en sótt er um svæðisbundna fjárfestingaraðstoð eða hefur, þegar sótt er um aðstoðina, mótaðar áætlanir um að leggja niður slíka starfsemi innan tveggja ára frá því að nýfjárfestingunni, sem óskað er eftir aðstoð fyrir, lýkur á hlutaðeigandi svæði.

37) Framkvæmdastjórnin hefur öðlast nægilega reynslu af beitingu a- og c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans að því er varðar svæðisbundna rekstraraðstoð til að bæta upp viðbótarkostnað við flutning á vörum sem eru framleiddar á ystu svæðum eða á strjálbýlum svæðum og vörum sem eru unnar frekar á þessum svæðum og viðbótarkostnað við framleiðslu og rekstur (annan en viðbótarkostnað við flutning) sem aðstoðarþegar með staðfestu á ystu svæðum stofna til. Þar sem fyrir liggur hætta á ofgreiðslu vegna flutningskostnaðar, sem leiðir af viðbótarstuðningi innan áætlana um lausn sértæks vanda vegna afskekktrar legu og eystöðu (PSOSEI) í landbúnaðargeiranum, og þar sem ekki er hægt að útiloka að sumar landbúnaðarafurðir séu framleiddar annars staðar ætti að útiloka landbúnaðargeirann frá svæðisbundinni rekstraraðstoð til að bæta upp viðbótarkostnað vegna flutninga á vörum sem eru framleiddar á ystu svæðum eða strjálbýlum svæðum samkvæmt þessari reglugerð. Svæðisbundin rekstraraðstoð til að bæta upp viðbótarkostnað á ystu svæðum, annan en viðbótarkostnað vegna flutninga, ætti einungis að teljast samrýmast innri markaðnum og undanþegin tilkynningarskyldu í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans að því marki sem sú aðstoð er takmörkuð við 15% af árlegu vergu vinnsluvirði sem aðstoðarþegi myndar á viðkomandi ysta svæði, 25% af árlegum launakostnaði sem aðstoðarþegi stofnar til á viðkomandi ysta svæði eða 10% af ársveltu aðstoðarþegans á viðkomandi ysta svæði. Þegar aðstoðin fer ekki yfir þá fjárhæð, sem leiðir af einni þeirra fráviksaðferða sem eru notaðar til að ákvarða viðbótarrekstrarkostnað (annan en flutningskostnað), getur hún talist réttlætanleg með tilliti til framlags til byggðaþróunar og í réttu hlutfalli við þá annmarka sem fyrirtæki á ystu svæðum standa frammi fyrir.

38) Með því að takast á við mikinn fjölda efnahagslegra, umhverfislegra og félagslegra vandamála á þéttbýlissvæðum innan aðstoðarsvæða sem eru skilgreind á korti yfir svæðisbundna aðstoð, stuðlar aðstoð til þéttbýlisþróunar að efnahagslegri samheldni, félagslegri samheldni og samheldni milli svæða aðildarríkjanna og Sambandsins í heild. Markaðsbrestirnir, sem aðstoð til þéttbýlisþróunar skal taka til, beinist að fjármögnunarumhverfi þéttbýlisþróunar, skorti á samþættri stefnu varðandi þéttbýlisþróun, fjármögnunarhalla sem krefst betri nýtingar á takmörkuðu opinberu fjármagni og þörf á nálgun á viðskiptalegri grunni hvað varðar endurnýjun þéttbýlissvæða. Aðstoð vegna þéttbýlisþróunar til að styðja við þróun sameiginlegra, samþættra og sjálfbærra áætlana til þess að taka á viðbótarvanda sem greinist á aðstoðarsvæðum ætti því að falla undir hópundanþáguna.

39) Fjárfestingar í samræmi við forgangsverkefni áætlunarinnar Evrópa 2020 ([14]) á sviði grænnar tækni og umskipta yfir í hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun á aðstoðarsvæðum, eins og staðfest er á viðkomandi korti yfir svæðisbundna aðstoð, ættu að teljast uppfylla skilyrði fyrir hærri aðstoðarfjárhæðum í formi svæðisbundinna aukagreiðslna.

([14]) EUCO 13/10, 1. endursk.

40) Lítil og meðalstór fyrirtæki gegna mikilvægu hlutverki við að skapa ný störf og stuðla almennt að félagslegum stöðugleika og efnahagsþróun. Hins vegar getur þróun þeirra tafist vegna markaðsbresta sem verður til þess að þessi fyrirtæki glíma oftast nær við eftirfarandi vanda. Lítil og meðalstór fyrirtæki eiga oft í erfiðleikum með að fá fjármagn eða lán vegna áhættutregðu tiltekinna fjármálamarkaða og þess hve takmarkaðar tryggingar þau geta lagt fram. Einnig getur takmarkað fjármagn þrengt aðgang þeirra að upplýsingum, einkum að því er varðar nýja tækni og möguleika á nýjum mörkuðum. Til að auðvelda þróun í atvinnustarfsemi lítilla og meðalstórra fyrirtækja ættu tilteknir flokkar aðstoðar að vera undanþegnir samkvæmt þessari reglugerð þegar hún er veitt í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Þessir flokkar ættu einkum að taka til fjárfestingaraðstoðar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja og þátttöku lítilla og meðalstórra fyrirtækja í kaupstefnum.

41) Lítil og meðalstór fyrirtæki sem taka þátt í verkefnum í evrópsku svæðasamvinnunni (ETC), sem reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1299/2013 frá 17. desember 2013 um sérstök ákvæði um stuðning Byggða-þróunarsjóðs Evrópu við markmið um evrópska svæðasamvinnu ([15]) fjallar um, eiga oft í erfiðleikum með að fjármagna viðbótarkostnað sem leiðir af samvinnu samstarfsaðila sem staðsettir eru á mismunandi svæðum og í mismunandi aðildarríkjum eða þriðju löndum. Með tilliti til þess hve mikilvæg evrópska svæðasamvinnan er fyrir samheldnistefnuna í ljósi þess að hún setur ramma um framkvæmd sameiginlegra aðgerða og skoðanaskipti um stefnur milli lands-, svæðis- og staðbundinna aðila frá mismunandi aðildarríkjum eða þriðju löndum ætti þessi reglugerð að fjalla um tiltekna erfiðleika tengda verkefnum evrópskrar svæðasamvinnu til þess að auðvelda þeim að uppfylla reglur um ríkisaðstoð. Sérstök málefni evrópsku svæðasamvinnunnar, sem þessi reglugerð ætti að fjalla um, tengjast viðeigandi svæðisbundnu aðstoðarhlutfalli hvað varðar evrópsk svæðasamvinnuverkefni, kostnað lítilla og meðalstórra fyrirtækja vegna samstarfs innan evrópskra svæðasamvinnuverkefna og skuldbindingar um birtingu og upplýsingar, skýrslugjöf og skráahald vegna eftirlits.

42) Með hliðsjón af tilteknum annmörkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja og þess hversu ólík þau eru kunna mismunandi grunnaðstoðarhlutföll og aukagreiðslur að eiga við.

43) Á grundvelli fenginnar reynslu við beitingu leiðbeinandi reglna Bandalagsins um ríkisaðstoð til að stuðla að áhættufjárfestingum í litlum og meðalstórum fyrirtækjum ([16]) eru ákveðnir brestir á áhættufjármagnsmarkaði í Sambandinu að því er varðar tilteknar tegundir fjárfestinga á mismunandi stigum í þróun fyrirtækjanna. Þessir markaðsbrestir stafa af ófullkomnu jafnvægi á framboði á og eftirspurn eftir áhættufjármagni. Þar af leiðandi getur verið of lítið af áhættufjármagni í boði á markaðnum og fyrirtæki fá ekki fjármögnun þrátt fyrir að eiga verðmæt viðskiptalíkön og vaxtarmöguleika. Meginuppspretta markaðsbrests hvað varðar áhættufjármagnsmarkaði, sem einkum hefur áhrif á aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni og sem getur réttlætt opinbera íhlutun, tengist ófullkomnum eða misvísandi upplýsingum. Þetta hefur ekki einungis áhrif á útvegun áhættufjármagns heldur heftir einnig aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að lánsfjármagni. Af þessum sökum ættu áhættufjármagnsráðstafanirnar, sem beinast að því að laða að einkafjármagn sem áhættufjármagn fyrir óskráð lítil og meðalstór fyrirtæki, með fjármögnunarþörf sem þarf að brúa, og sem tryggja að fjármögnunarákvarðanir miði að hagnaði og rekstrarstjórn fjármálamillilliða, að vera undanþegnar tilkynningarskyldunni með vissum skilyrðum.

44) Með vissum skilyrðum ætti upphafsaðstoð við lítil fyrirtæki, aðstoð til óhefðbundins viðskiptavettvangs sem sérhæfir sig í litlum og meðalstórum fyrirtækjum og aðstoð vegna kostnaðar við könnun (e. scouting) á litlum og meðalstórum fyrirtækjum einnig að vera undanþegin tilkynningarskyldunni.

45) Aðstoð við rannsóknir, þróun og nýsköpun getur stuðlað að sjálfbærum hagvexti, aukið samkeppnishæfni og eflt atvinnustig. Reynsla af beitingu reglugerðar (EB) nr. 800/2008 og ramma Bandalagsins um ríkisaðstoð til rannsókna, þróunar og nýsköpunar ([17]) sýnir að markaðsbrestir geta komið í veg fyrir að markaðurinn nái ákjósanlegustu niðurstöðu og leiði til óhagkvæmni að því er varðar úthrif, opinberar eignir/ útbreiðslu á þekkingu, ófullkomnar og misvísandi upplýsingar og vandamál í tengslum við samræmingu og netbilanir.

46) Lítil og meðalstór fyrirtæki gætu átt í erfiðleikum með að fá aðgang að nýrri tækniþróun, þekkingaryfirfærslu eða mjög hæfu starfsfólki. Aðstoð til rannsóknar- og þróunarverkefna, aðstoð til hagkvæmniathugana og nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki, þ.m.t. aðstoð til að standa straum af kostnaði vegna hugverkaréttinda á sviði iðnaðar, gæti leyst þessi vandamál og ætti því að vera undanþegin tilkynningarskyldunni með vissum skilyrðum.

([15]) Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 259.
([16]) Stjtíð. ESB C 194, 18.8.2006, bls. 2.
([17]) Stjtíð. ESB C 323, 30.12.2006, bls. 1.

47) Að því er varðar aðstoð við verkefni á sviði rannsókna og þróunar skal sá hluti rannsóknarverkefnisins, sem nýtur aðstoðar, falla að öllu leyti undir flokka grunnrannsókna, iðnaðarrannsókna eða þróunarstarfs. Ef verkefni tekur til mismunandi verkþátta ætti að skilgreina hvern þeirra eins og þeir falli undir einn eða engan þessara flokka. Þetta þarf ekki nauðsynlega að vera í réttri tímaröð þar sem byrjað er á grunnrannsóknum og haldið áfram til starfsemi sem er nær markaðnum. Því getur verkþáttur sem er framkvæmdur á síðara stigi verkefnisins flokkast sem iðnaðarrannsóknir. Á sama hátt getur starfsemi sem fer fram fyrr í ferlinu talist þróunarstarf. Sá hluti verkefnisins, sem nýtur aðstoðar, getur einnig falið í sér hagkvæmniathuganir til undirbúnings rannsóknarstarfi.

48) Hágæðarannsóknainnviðir verða sífellt nauðsynlegri brautryðjandastarfi í rannsóknum og nýsköpun vegna þess að þeir laða að hæfileikafólk alls staðar að úr heiminum og hafa mikla þýðingu við að styðja nýja upplýsinga- og fjarskiptatækni og stuðningstækni á lykilsviðum. Opinberir rannsóknainnviðir ættu að vera áfram í samstarfi með iðnaðarrannsóknum. Aðgang að rannsóknainnviðum, sem eru fjármagnaðir af hinu opinbera, ætti að veita á grundvelli gagnsæis og án mismununar og með markaðsskilmálum. Ef þessi skilyrði eru ekki virt ætti aðstoðarráðstöfunin ekki að vera undanþegin tilkynningarskyldunni. Margir málsaðilar geta átt, rekið og notað tiltekna rannsóknainnviði og opinberir aðilar og fyrirtæki geta notað innviðina í samstarfi.

49) Rannsóknainnviðir geta bæði stundað atvinnustarfsemi og aðra starfsemi en þá sem er rekin í viðskiptaskyni. Til þess að komast hjá því að veita atvinnustarfsemi ríkisaðstoð með opinberu fjármagni til starfsemi annarrar en þeirrar sem er rekin í viðskiptaskyni ætti að aðgreina með skýrum hætti kostnað og fjármögnun atvinnustarfsemi og starfsemi annarrar en þeirrar sem er rekin í viðskiptaskyni. Þegar innviðir eru notaðir bæði fyrir atvinnustarfsemi og starfsemi aðra en þá sem er rekin í viðskiptaskyni telst fjármögnun með ríkisfjármunum á kostnaði sem tengist annarri starfsemi innviðanna en þeirri sem er rekin í viðskiptaskyni ekki vera ríkisaðstoð. Opinber fjármögnun fellur undir reglur um ríkisaðstoð því aðeins að hún taki til kostnaðar sem tengist atvinnustarfsemi. Eingöngu ætti að taka tillit til þess síðarnefnda í því skyni að tryggja að viðmiðunarmörk fyrir tilkynningar og hámarksaðstoðarhlutföll séu virt. Ef innviðirnir eru notaðir næstum eingöngu fyrir aðra starfsemi en þá sem er rekin í viðskiptaskyni kann fjármögnun hennar að falla í heild sinni utan reglna um ríkisaðstoð svo fremi að notkun í efnahagslegum tilgangi sé hrein stoðstarfsemi, þ.e.a.s. starfsemi sem beinlínis tengist og er nauðsynleg rekstri innviðanna eða er, sem slík, tengd helstu notkun, sem er ekki í viðskiptaskyni, og hefur takmarkað umfang. Líta ætti til þessa þegar atvinnustarfsemin notar sömu aðföng (s.s. efni, búnað, vinnuafl og fastafjármuni) og starfsemi sem er ekki rekin í viðskiptaskyni og afköst slíkrar atvinnustarfsemi á hverju ári fara ekki yfir 20% af árlegum heildarafköstum rannsóknarinnviðanna.

50) Aðstoð við klasa á sviði nýsköpunar miðar að því að taka á markaðsbrestum sem tengjast samræmingarvanda sem hindrar myndun klasa eða takmarkar samskipti og þekkingarflæði innan klasa. Ríkisaðstoð getur annaðhvort stutt fjárfestingu í opnum og samnýttum innviðum fyrir klasa á sviði nýsköpunar eða rekstur klasa til þess að efla samstarf, tengslamyndun og nám. Rekstraraðstoð til klasa á sviði nýsköpunar ætti þó einungis að leyfa tímabundið í takmarkaðan tíma og ekki lengur en í 10 ár. Hlutfall heildarfjárhæðar veittar aðstoðar af heildarfjárhæð aðstoðarhæfs kostnaðar ætti ekki að vera hærra en 50% á aðstoðartímabilinu.

51) Markaðsbrestir í formi gallaðra upplýsinga og jákvæðra úthrifa geta skaðað nýsköpun á sviði vinnsluferla og skipulags og ætti að taka á þeim með sértækum ráðstöfunum. Aðstoð vegna þessarar tegundar nýsköpunar á aðallega við um lítil og meðalstór fyrirtæki þar sem þau standa frammi fyrir takmörkunum sem geta hamlað getu þeirra til að bæta framleiðslu sína eða afhendingaraðferðir, eða efla verulega viðskiptahætti, skipulag vinnustaðarins og ytri samskipti. Til þess að hvetja stór fyrirtæki til að starfa með litlum og meðalstórum fyrirtækjum að nýsköpun á sviði vinnsluferla og skipulags ættu aðstoðarráðstafanir sem veita stuðning vegna kostnaðar stórra fyrirtækja við slíka starfsemi einnig að njóta góðs af reglugerðinni um hópundanþágu með vissum skilyrðum.

52) Aukin þjálfun og ráðning/atvinna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna er meginmarkmið efnahags- og félagsmálastefnu Sambandsins og aðildarríkja þess.

53) Þjálfun skilar yfirleitt jákvæðum úthrifum fyrir samfélagið í heild þar eð hún eykur fjölda hæfra starfsmanna sem kemur öðrum fyrirtækjum til góða, eykur samkeppnishæfni atvinnulífs í Sambandinu og gegnir mikilvægu hlutverki í vinnumálaáætlun Sambandsins. Aðstoð til að efla þjálfun ætti því að vera undanþegin tilkynningarskyldunni með vissum skilyrðum. Í ljósi þess vanda, sem lítil og meðalstór fyrirtæki standa frammi fyrir og þeim hlutfallslega hærri kostnaði sem þau bera vegna fjárfestingar í þjálfun, ætti að hækka þau hlutföll aðstoðar sem eru undanþegin þessari reglugerð að því er varðar lítil og meðalstór fyrirtæki. Enn fremur ætti að auka hlutföll aðstoðar sem eru undanþegin samkvæmt þessari reglugerð ef þjálfunin er veitt starfsmönnum sem standa höllum fæti eða fötluðum starfsmönnum. Þjálfun í sjóflutningageiranum er sérstaks eðlis og því þarf að beita sérstakri nálgun í þeim geira.

54) Tilteknum flokkum starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna reynist enn erfitt að komast inn á vinnumarkaðinn og halda þar stöðu sinni. Af þessum sökum geta opinber yfirvöld beitt ráðstöfunum sem hvetja fyrirtæki til að fjölga störfum fyrir þessa hópa starfsmanna, einkum ungmenni. Þar sem kostnaður vegna starfsmanna er hluti af eðlilegum rekstrarkostnaði fyrirtækis ætti aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna að hafa jákvæð áhrif á atvinnuþátttöku þessara hópa starfsmanna og ætti ekki einungis að gera fyrirtækjum kleift að draga úr kostnaði sem þau þyrftu annars að bera. Af þessum sökum ætti slík aðstoð að vera undanþegin tilkynningarskyldu ef líklegt er að hún hjálpi þessum hópum starfsmanna við að koma inn á vinnumarkaðinn eða koma aftur inn á hann og halda þar stöðu sinni. Eins og fram kemur í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar — Stefna Evrópusambandsins í málefnum fatlaðs fólks 2010–2020: Endurnýjuð skuldbinding um Evrópu án hindrana ([18]), grundvallarþættir í stefnu Evrópusambandsins í málefnum fatlaðra sameina baráttu gegn mismunun, jöfn tækifæri og ráðstafanir til virkrar þátttöku og endurspegla samning Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks sem ESB og meirihluti aðildarríkjanna eiga aðild að. Þessi reglugerð ætti að vísa til aðstoðar við fatlaða starfsmenn í skilningi 1. gr. samningsins.

55) Eins og greint er frá í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar — Evrópa 2020: Stefnumörkun um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla ([19]) er sjálfbær vöxtur fyrir auðlindanýtið, grænna og samkeppnishæfara hagkerfi ein helsta stoð markmiðs áætlunarinnar Evrópa 2020 um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla. Sjálfbær þróun grundvallast m.a. á öflugri vernd og auknum umhverfisgæðum. Svið umhverfisverndar stendur frammi fyrir markaðsbrestum svo að við eðlilegar markaðsaðstæður hafa fyrirtæki ekki endilega hvata til að draga úr mengun sem þau valda þar eð slík minnkun mengunar getur leitt til aukins kostnaðar án samsvarandi ávinnings. Ef fyrirtæki eru ekki skyldug til að fella inn kostnað vegna mengunar fellur þessi kostnaður á þjóðfélagið í heild.

56) Með því að taka upp lögboðna umhverfisstaðla er hægt að taka á slíkum markaðsbresti. Hægt er að ná víðtækari umhverfisvernd með fjárfestingum sem ganga lengra en lögboðnir staðlar Sambandsins segja til um. Til þess að hvetja fyrirtæki til að efla umhverfisvernd og ganga lengra en þessir lögboðnu staðlar Sambandsins segja til um ætti hópundanþágan að taka til ríkisaðstoðar á þessu sviði. Til þess að letja aðildarríki ekki frá því að setja lögboðna innlenda staðla, sem eru strangari en sambærilegir staðlar Sambandsins, ætti slík ríkisaðstoð að vera undanþegin, óháð því hvort fyrir liggja lögboðnir innlendir staðlar sem eru strangari en staðlar Sambandsins.

57) Að meginreglu til ætti ekki að veita aðstoð þegar fjárfestingar leiða til þess að fyrirtæki fara að þegar samþykktum Sambandsstöðlum sem hafa enn ekki öðlast gildi. Ríkisaðstoð getur þó orðið til þess að fyrirtæki bæti umhverfishegðun sína ef slík ríkisaðstoð hvetur fyrirtæki til að laga sig snemma að síðari Sambandsstöðlum áður en þeir öðlast gildi og svo fremi að þeir séu ekki afturvirkir. Aðstoð til fyrirtækja til að laga sig að síðari Sambandsstöðlum kann að leiða til þess að víðtækari umhverfisvernd náist fyrr og ætti því slík aðstoð að vera undanþegin.

58) Sem liðar í áætluninni Evrópa 2020 hefur Sambandið sett sér það markmið að ná 20% aukningu í orkunýtni fyrir 2020 og hefur einkum samþykkt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB ([20]), sem kemur á sameiginlegum ramma til að stuðla að orkunýtni innan Sambandsins sem fylgir því heildarmarkmiði að draga úr frumorkunotkun Sambandsins um a.m.k. 20%. Til þess að greiða fyrir því að þessum markmiðum verði náð ætti hópundanþágan að taka til ráðstafana sem stuðla að orkunýtni, samvinnslu með góða orkunýtni, auk orkunýtinnar fjarhitunar og fjarkælingar.

59) Ráðstafanir sem auka orkunýtni bygginga eru í samræmi við forgangsverkefni áætlunarinnar Evrópa 2020 um breytingu yfir í hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun. Þar sem ekki er fyrir hendi samþætt stefna varðandi orkunýtni í byggingum getur oft myndast fjármögnunarhalli í tengslum við slíkar fjárfestingar sem kallar á aukna virkjun takmarkaðs opinbers fjármagns. Því ættu aðildarríkin að hafa möguleika á að styðja fjárfestingar tengdar orkunýtni í byggingum með því að veita aðstoð í formi beinna styrkja til eigenda eða leigjenda bygginga í

([18]) COM(2010) 636, 15.11.2010.
([19]) COM(2010) 2020, 3.3.2010.
([20]) Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1.

samræmi við almenn ákvæði um ráðstafanir er varða orkunýtni en einnig í formi lána og ábyrgða fyrir milligöngu fjármálamilliliða sem valdir eru eftir gagnsæju valfyrirkomulagi samkvæmt sértækum ákvæðum um verkefni tengd orkunýtni í byggingum.

60) Til að ná markmiðum Sambandsins um endurnýjanlega orku, sem sett eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB ([21]) og að því marki sem þörf er á viðbótarstuðningi auk reglurammans, s.s. viðskiptakerfi Sambandsins fyrir losunarheimildir í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([22]), ætti hópundanþágan að taka til aðstoðar til fjárfestinga sem styður við orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

61) Með tilliti til takmarkaðrar röskunar á viðskiptum og samkeppni ætti hópundanþágan einnig að taka til rekstraraðstoðar við smærri orkuver sem framleiða endurnýjanlega orku, að uppfylltum vel skilgreindum skilyrðum. Hópundanþágan ætti að taka til rekstraraðstoðar við stærri orkuver þegar röskun á samkeppni er takmörkuð. Af þeim sökum getur rekstraraðstoð notið hópundanþágu þegar hún er veitt til nýrrar tækni og nýsköpunartækni ef það er gert með útboði á samkeppnisgrundvelli sem er opið fyrir a.m.k. eina tegund af slíkri tækni og þegar notuð er aðferð sem tryggir að framleiðendur endurnýjanlegrar orku þurfi að stunda samkeppni sem miðast við markaðsverð. Heildaraðstoð á þessum grundvelli er ekki hægt að veita fyrir meira en 5% af áætlaðri framleiðslugetu á nýrri raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Hópundanþágan ætti að ná að fullu yfir aðstoð sem er veitt með útboðsferli sem er opið allri tækni á sviði endurnýjanlegrar orku. Rekstraraðstoðarkerfi ættu að jafnaði að vera opin öðrum EES-löndum og samningsaðilum Orkusamfélagsins (e. Energy Community) til að takmarka heildaráhrif röskunar. Aðildarríki eru hvött til að íhuga að koma á samstarfsfyrirkomulagi áður en þau leyfa stuðning yfir landamæri. Ef ekki er fyrir hendi samstarfsfyrirkomulag mun framleiðsla frá orkuverum í öðrum löndum ekki teljast með við að ná markmiðum ríkjanna varðandi endurnýjanlega orku. Með tilliti til þessara takmarkana ætti að veita aðildarríkjum nægilegan frest til þess að móta viðeigandi stuðningskerfi sem eru opin öðrum löndum. Slík aðkomuleið er ekki skilyrði fyrir undanþágu frá tilkynningarskyldu að svo miklu leyti sem þess er ekki krafist samkvæmt sáttmálanum.

62) Áhrifin geta verið tvíþætt með hliðsjón af aðstoð við framleiðslu vatnsorku. Annars vegar hefur hún jákvæð áhrif hvað varðar litla losun gróðurhúsalofttegunda og hins vegar gæti hún einnig haft neikvæð áhrif á vatnskerfi og líffræðilega fjölbreytni. Þegar veitt er aðstoð til vatnsorku ættu aðildarríki því að fara að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum ([23]), einkum 7. mgr. 4. gr. sem mælir fyrir um viðmiðanir í tengslum við heimildir til nýrra breytinga á vatnshlotum.

63) Einungis ætti að veita aðstoð til sjálfbærrar endurnýjanlegrar orku. Aðstoð í þágu lífeldsneytis ætti einungis að falla undir þessa reglugerð að svo miklu leyti sem hún er veitt í þágu sjálfbærs lífeldsneytis í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB. Aðstoð í þágu fæðugrundaðs lífeldsneytis ætti þó að vera undanþegin aðstoð samkvæmt þessari reglugerð til að hvetja til umskipta yfir í framleiðslu á þróaðri formum lífeldsneytis. Aðstoð í þágu lífeldsneytis, sem er háð skuldbindingu um afhendingu eða blöndun, ætti að vera undanþegin gildissviði hópundanþágunnar þar sem fyrrgreind lagaleg skuldbinding kann að vera nægilega mikil hvatning til að fjárfesta í þessum tegundum endurnýjanlegrar orku.

64) Aðstoð í formi skattalækkana samkvæmt tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku ([24]), sem stuðlar að umhverfisvernd er fellur undir þessa reglugerð, getur óbeint komið að gagni fyrir umhverfið. Umhverfisskattar ættu hins vegar að endurspegla félagslegan kostnað losunar þótt lækkun skatta geti haft neikvæð áhrif á þetta markmið. Því virðist viðeigandi að takmarka tímabil þeirra við gildistíma þessarar reglugerðar. Að því tímabili loknu skulu aðildarríkin endurmeta hvort viðkomandi skattalækkanir eiga rétt á sér. Til þess að lágmarka röskun á samkeppni ætti að veita öllum samkeppnisaðilum í efnislega sambærilegum aðstæðum aðstoð á sama hátt. Til þess að verðmörkun sú, sem umhverfisskattur miðar að, haldist fyrir fyrirtæki ættu aðildarríki að hafa þann möguleika að móta skattalækkunarkerfið á grundvelli endurgreiðslukerfis um fasta árlega greiðslu (endurgreiðslu á skatti).

([21]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16.
([22]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.
([23]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.
([24]) Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 51.

65) Í ljósi mengunarbótareglunnar ætti sá aðili sem veldur menguninni að bera kostnað vegna ráðstafana til að ráða bót á menguninni. Aðstoð til hreinsunar á menguðum svæðum má réttlæta í tilvikum þar sem ekki er vitað hver ber skaðabótaábyrgð á menguninni samkvæmt gildandi lögum. Skilyrði umhverfisábyrgðar með tilliti til varna gegn umhverfistjóni og úrbóta vegna þess, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB frá 21. apríl um umhverfisábyrgð í tengslum við varnir gegn umhverfistjóni og úrbætur vegna þess ([25]), eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/21/EB frá 15. mars 2006 um meðhöndlun úrgangs frá námuiðnaði og um breytingu á tilskipun 2004/35/EB ([26]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/31/EB frá 23. apríl 2009 um geymslu koltvísýrings í jörðu og um breytingu á tilskipun ráðsins 85/337/EBE, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB, 2001/80/EB, 2004/35/EB, 2006/12/EB, 2008/1/EB og reglugerð (EB) nr. 1013/2006 ([27]), ættu þó að gilda. Til þess að auðvelda leiðréttingu á umhverfistjóni ætti því hópundanþágan að taka til þessarar tegundar aðstoðar með vissum skilyrðum.

66) Í samræmi við úrgangsmetakerfið, sem er komið á með rammatilskipun Evrópusambandsins um úrgang, er skilgreint með sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála að endurnotkun úrgangs og endurvinnsla séu helstu forgangsverkefnin í umhverfisstefnu Evrópusambandsins. Ríkisaðstoð til þessarar starfsemi getur stuðlað að umhverfisvernd að því tilskildu að 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (rammatilskipun um úrgang) ([28]) sé virt. Enn fremur ætti slík aðstoð ekki að létta með óbeinum hætti álagi af mengunarvöldunum sem þeir ættu að bera samkvæmt Sambandslögum eða álagi sem ætti að skoðast sem eðlilegur kostnaður fyrirtækis. Þess vegna ætti hópundanþágan að ná yfir aðstoð til slíkrar starfsemi, þ.m.t. þegar hún varðar úrgang frá öðrum fyrirtækjum og þegar efnunum sem eru meðhöndluð myndi annars vera fargað eða þau meðhöndluð á síður umhverfisvænan hátt.

67) Nútímavædd orkugrunnvirki skipta sköpum fyrir samþættan orkumarkað og til að gera Sambandinu kleift að ná markmiðum sínum á sviði loftslags- og orkumála. Einkum stuðlar bygging og uppfærsla grunnvirkja á svæðum, sem njóta aðstoðar, að efnahagslegri samheldni, félagslegri samheldni og samheldni milli svæða í aðildarríkjunum og Sambandinu í heild með því að styrkja fjárfestingar, atvinnusköpun og starfsemi orkumarkaða á verst settu svæðunum. Til þess að takmarka óréttmæt áhrif röskunar af slíkri aðstoð ætti einungis aðstoð til grunnvirkja, sem falla undir og eru í samræmi við löggjöf um innri orkumarkaðinn, að njóta hópundanþágunnar.

68) Umhverfisrannsóknir geta auðveldað greiningu á því hvaða fjárfestinga er þörf til að ná öflugri umhverfisvernd. Ríkisaðstoð til að styðja við framkvæmd umhverfisrannsókna, sem beinast að því að styðja við fjárfestingar til umhverfisverndar, eins og þessi reglugerð kveður á um, ætti því að falla undir þessa hópundanþágu. Þar eð orkuúttektir eru lögboðnar fyrir stór fyrirtæki ættu þau ekki að njóta ríkisaðstoðar.

69) Í samræmi við b-lið 2. mgr. 107. gr. sáttmálans samrýmist aðstoð til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara innri markaðnum. Til að skapa réttarvissu er nauðsynlegt að skilgreina tegund þeirra atburða sem gætu talist náttúruhamfarir er njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð. Að því er þessa reglugerð varðar ættu jarðskjálftar, jarðvegshlaup, flóð, einkum flóð sem verða þegar flæðir yfir ár- eða vatnsbakka, skriður, skýstrókar, fellibyljir, eldgos og eldar af náttúrulegum sökum að teljast til atburða sem eru náttúruhamfarir. Tjón af völdum óhagstæðra veðurskilyrða, s.s. frost, haglél, ísing, regn eða þurrkur sem verða reglulega, ætti ekki að teljast til náttúruhamfara í skilningi b-liðar 2. mgr. 107. gr. sáttmálans. Til þess að tryggja að undanþágan taki í reynd til aðstoðar, sem er veitt til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara, ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um skilyrði samkvæmt viðteknum venjum sem munu, að þeim uppfylltum, tryggja að aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara geti notið góðs af hópundanþágunni. Þessi skilyrði ættu einkum að varða formlega viðurkenningu lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum á því að atburðurinn teljist náttúruhamfarir og að bein orsakatengsl séu á milli náttúruhamfaranna og tjónsins sem fyrirtækið, sem fær aðstoðina, þ.m.t. fyrirtæki sem eiga í erfiðleikum, verður fyrir og ættu að tryggja að komið sé í veg fyrir ofgreiðslu. Bæturnar ættu ekki að vera hærri en nauðsynlegt er til að aðstoðarþegi geti snúið aftur til þess ástands sem ríkti fyrir hamfarirnar.

([25]) Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 56.
([26]) Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 15.
([27]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 114.
([28]) Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.

70) Aðstoð er af félagslegum toga að því er varðar farþegaflutninga í lofti og á sjó þegar hún tekur á þeim vanda að halda úti reglulegum samgöngum fyrir íbúa á afskekktum svæðum með því að draga úr fargjaldakostnaði fyrir þá. Þetta getur átt við um ystu svæðin, Möltu, Kýpur, Ceuta og Melilla, aðrar eyjar sem eru hluti af yfirráðasvæði aðildarríkis og strjálbýl svæði. Þegar afskekkt svæði eru tengd Evrópska efnahagssvæðinu með ýmiss konar flutningsleiðum, þ.m.t. óbeinum leiðum, ætti aðstoð að vera möguleg fyrir allar þessar leiðir og flutning allra flutningsaðila sem starfa á þessum leiðum. Veita ætti aðstoð án mismununar að því er varðar hver flutningsaðilinn er eða tegund þjónustu og getur hún tekið til áætlunar-, leigu- og lággjaldaferða.

71) Breiðbandstengingar eru afar mikilvægar til að ná markmiði áætlunarinnar Evrópa 2020 um snjallhagvöxt, sjálfbæran hagvöxt og hagvöxt fyrir alla og um nýsköpun og félagslega samheldni og samheldni milli svæða ([29]). Fjárfestingaraðstoð vegna breiðbandsinnviða beinist að því að stuðla að útbreiðslu slíkra innviða og skyldra mannvirkja á svæðum þar sem engir sambærilegir innviðir eru fyrir hendi eða ekki er líklegt að markaðsaðilar nýti í náinni framtíð. Í ljósi reynslu framkvæmdastjórnarinnar gefur slík fjárfestingaraðstoð ekki tilefni til óréttmætrar röskunar á viðskiptum og samkeppni svo fremi að tilteknum skilyrðum sé fullnægt. Slík skilyrði ættu einkum að miða að því að takmarka raskanir á samkeppni með því að nota valaðferðir sem eru hlutlausar í tæknilegu tilliti og byggjast á samkeppni og með því að tryggja heildsöluaðgang að niðurgreiddu netkerfunum, með hliðsjón af aðstoðinni sem rekstraraðili netkerfisins fær. Enda þótt sýndarsundurgreining geti, við tilteknar aðstæður, talist jafngild efnislegri sundurgreiningu, þar til meiri reynsla hefur fengist, er þörf á að meta í hverju tilviki fyrir sig hvort tiltekin óefnisleg vara eða sýndarvara með heildsöluaðgangi ætti að teljast jafngild sundurgreindum aðgangi að kopar- eða ljósleiðaraheimtaug. Af þessum sökum og þar til hægt er að taka tillit til slíkrar reynslu í einstökum tilvikum ríkisaðstoðar eða í tengslum við fyrirframeftirlit við síðari endurskoðun ætti að fara fram á efnislega sundurgreiningu til að njóta góðs af núverandi reglugerð um hópundanþágu. Þegar þróun framtíðarkostnaðar og -tekna er óviss og það er greinilegt ósamræmi í upplýsingum ættu aðildarríki einnig að samþykkja fjárhagslíkön sem fela í sér eftirlits- og endurgreiðsluþætti til að jafnvægi sé í skiptingu á ófyrirséðum ágóða. Slík líkön ætti einungis að útbúa fyrir verkefni sem fara yfir lágmarksviðmiðunarmörk til að komast hjá of miklu álagi á lítil staðbundin verkefni.

72) Í þeim geira sem snýr að varðveislu menningar og menningararfleifðar getur verið að ýmsar ráðstafanir aðildarríkja feli ekki í sér aðstoð þar sem þær uppfylla ekki allar viðmiðanirnar í 1. mgr. 107. gr. sáttmálans, t.d. vegna þess að starfsemin er ekki í viðskiptalegum tilgangi eða vegna þess að ráðstafanirnar hafa ekki áhrif á viðskipti milli aðildarríkja. Að því marki sem slíkar ráðstafanir falla undir 1. mgr. 107. gr. sáttmálans valda menningarstofnanir og menningarverkefni venjulega ekki verulegri röskun á samkeppni og reynslan hefur sýnt að slík aðstoð hefur takmörkuð áhrif á viðskipti. Í 167. gr. sáttmálans er viðurkennt mikilvægi þess fyrir Sambandið og aðildarríki þess að stuðlað sé að menningu og kveðið á um að Sambandið ætti að taka tillit til menningarlegra þátta í aðgerðum sínum samkvæmt öðrum ákvæðum sáttmálans, einkum í því skyni að virða og styðja menningarlega fjölbreytni innan þess. Þar sem náttúruarfleifð skiptir oft sköpum við mótun listrænnar og menningarlegrar arfleifðar ætti varðveisla arfleifðar í skilningi þessarar reglugerðar einnig að taka til náttúruarfleifðar sem tengist menningararfleifð eða sem lögbær yfirvöld aðildarríkis hafa viðurkennt formlega. Þar sem eðli menningar er tvíþætt, annars vegar felur hún í sér efnahagsleg gæði sem bjóða mikilvæg tækifæri til að skapa auð og atvinnu og, hins vegar, að miðla þeirri sjálfsmynd, gildum og merkingu sem spegla og móta samfélög okkar, ættu reglur ríkisaðstoðar að viðurkenna sérkenni menningarinnar og þá atvinnustarfsemi sem tengist henni. Setja ætti fram skrá yfir aðstoðarhæfa menningarstarfsemi og menningarleg markmið og tilgreina aðstoðarhæfan kostnað. Hópundanþágan ætti að taka til bæði fjárfestingar- og rekstraraðstoðar sem er undir ákvörðuðum viðmiðunarmörkum svo fremi að ofgreiðsla sé útilokuð. Almennt ætti hún ekki að taka til starfsemi sem er aðallega viðskiptalegs eðlis, enda þótt starfsemin feli í sér menningarlega þætti, vegna þess að meiri líkur eru á röskun á samkeppni, s.s. fréttamiðlar og tímarit (í riti eða rafræn). Enn fremur ætti skráin yfir aðstoðarhæfa menningarstarfsemi og menningarleg markmið ekki að taka til viðskiptastarfsemi á borð við tísku, hönnun eða tölvuleiki.

73) Hljóð- og myndmiðlaverk gegna mikilvægu hlutverki við mótun ímyndar Evrópu og endurspegla ólíkar hefðir aðildarríkja og svæða. Enda þótt mikil samkeppni ríki í framleiðslu kvikmynda utan Sambandsins er dreifing evrópskra kvikmynda utan upprunalands þeirra takmörkuð vegna þess að markaðir skiptast í innlenda eða svæðisbundna markaði. Geirinn einkennist af háum fjárfestingarkostnaði, ætluðum skorti á arðsemi vegna takmarkaðs fjölda áhorfenda og að erfitt reynist að afla viðbótarfjármagns frá einkaaðilum. Vegna þessara þátta hefur framkvæmdastjórnin sett sértækar viðmiðanir til að meta hvort þörf er á aðstoð, hvað væri hæfilegt í því tilliti og hagkvæmni aðstoðar við handritsgerð, þróun, framleiðslu, dreifingu og kynningu á hljóð- og myndmiðlaverkum. Nýjar viðmiðanir voru ákvarðaðar í

([29]) COM(2010) 245, 19.5.2010.

orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um ríkisaðstoð til kvikmynda og annarra hljóð- og myndmiðlaverka ([30]) og ættu þær að koma fram í reglum um hópundanþágu er varðar aðstoðarkerfi fyrir hljóð- og myndmiðlaverk. Hærri aðstoðarhlutföll eru réttlætanleg fyrir framleiðslu og samframleiðslu yfir landamæri sem líklegra er að verði dreift í mörgum aðildarríkjum.

74) Hópundanþágan ætti að gilda um ráðstafanir um fjárfestingaraðstoð vegna íþróttagrunnvirkja ef þær uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að því marki sem þær fela í sér ríkisaðstoð. Ýmsar ráðstafanir sem aðildarríkin gera í tengslum við íþróttageirann teljast ekki vera ríkisaðstoð vegna þess að aðstoðarþeginn stundar ekki atvinnustarfsemi eða vegna þess að hún hefur engin áhrif á viðskipti milli aðildarríkja. Við tilteknar aðstæður gæti þetta átt við um aðstoðarráðstafanir sem eru eingöngu staðbundnar eða gerðar á sviði áhugamannaíþrótta. Í 165. gr. sáttmálans er viðurkennt mikilvægi þess að stuðla að framgangi íþrótta í Evrópu og jafnframt tekið tillit til sérstaks eðlis íþrótta og þess að þær byggjast á sjálfboðaliðastarfi og gegna félagslegu og menntandi hlutverki. Hópundanþágan ætti einnig að taka til aðstoðar vegna grunnvirkja sem þjóna fleiri en einum tilgangi er varða tómstundir og eru því fjölnota. Aðstoð til fjölnota grunnvirkja á sviði ferðamála, t.d. skemmtigarða og hótelaðstöðu, ætti einungis að vera undanþegin ef hún er hluti af svæðisbundnu aðstoðarkerfi sem miðar að ferðaþjónustu á svæði, sem nýtur aðstoðar, sem hefur sérstök jákvæð áhrif á byggðaþróun. Skilyrðin um samræmi að því er varðar aðstoð til íþrótta- eða fjölnotagrunnvirkja ættu einkum að tryggja opinn aðgang án mismununar að grunnvirkjum og sanngjarnt ferli við úthlutun sérleyfa til þriðja aðila í samræmi við viðeigandi ákvæði laga Sambandsins og dómaframkvæmd Sambandsins til að byggja, endurbæta og/eða reka grunnvirkin. Ef íþróttagrunnvirki er notað af íþróttafélögum atvinnumanna ættu verðskilmálar vegna notkunar þessara félaga á grunnvirkinu að vera aðgengilegir öllum til að tryggja gagnsæi og jafna meðferð notenda. Tryggja ætti að ofgreiðsla sé útilokuð.

75) Í niðurstöðum fundar leiðtogaráðsins 17. júní 2010 þar sem það setur fram stuðning sinn við áætlunina Evrópa 2020 ([31]) er lögð áhersla á að leita lausna á helstu flöskuhálsum sem hamla vexti á vettvangi ESB, þ.m.t. í tengslum við starfsemi innri markaðarins og grunnvirkja. Tiltækileiki staðbundinna grunnvirkja er mikilvæg forsenda fyrir þróun viðskipta- og neytendaumhverfis og til að nútímavæða og þróa grundvöll iðnaðar til þess að tryggja fulla starfsemi innri markaðarins, eins og um getur í tilmælum ráðsins um almennar viðmiðunarreglur varðandi efnahagsstefnu aðildarríkjanna og Sambandsins ([32]), sem eru hluti af samþættum leiðbeinandi reglum áætlunarinnar Evrópa 2020. Slík grunnvirki, sem hagsmunaaðilar hafa aðgang að á opnum og gagnsæjum grundvelli án mismununar, gera kleift að skapa umhverfi sem stuðlar að fjárfestingu einkaaðila og vexti og styður þannig með jákvæðum hætti við markmið sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, og einkum forgangsverkefni og markmið áætlunarinnar Evrópa 2020 ([33]), jafnframt því sem hætta á röskunum verður áfram takmörkuð. Ýmsar ráðstafanir sem aðildarríkin gera með tilliti til staðbundinna grunnvirkja teljast ekki aðstoð vegna þess að þær uppfylla ekki allar viðmiðanirnar í 1. mgr. 107. gr. sáttmálans, t.d. vegna þess að aðstoðarþegi stundar ekki atvinnustarfsemi, þar sem engin áhrif eru á viðskipti milli aðildarríkja eða vegna þess að ráðstöfunin felst í bótum vegna þjónustu í almannaþágu er hefur almenna efnahagslega þýðingu sem uppfyllir allar viðmiðanir dómaframkvæmdarinnar í Altmark-málinu ([34]). Þegar fjármögnun slíkra staðbundinna grunnvirkja telst ekki ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 107. gr. sáttmálans ætti slík aðstoð að vera undanþegin tilkynningarskyldunni þegar aðstoðin felst einungis í litlum fjárhæðum.

76) Þar sem aðstoð vegna annarra tegunda grunnvirkja kann að vera háð tilteknum og vel skilgreindum viðmiðunum, sem tryggja samrýmanleika hennar á innri markaðnum, ættu ákvæði þessarar reglugerðar varðandi aðstoð vegna staðbundinna innviða ekki að gilda um aðstoð vegna eftirfarandi tegunda innviða: rannsóknarinnviða, nýsköpunarklasa, orkunýtinnar fjarhitunar og fjarkælingar, orkugrunnvirkja, endurvinnslu og endurnotkunar úrgangs, breiðbandsinnviða, varðveislu menningar og menningararfleifðar, grunnvirkja á sviði íþrótta og fjölnota tómstundaaðstöðu, flugvalla og hafna.

77) Í ljósi reynslu framkvæmdastjórnarinnar á þessu sviði ætti að endurskoða stefnu varðandi ríkisaðstoð reglulega. Af þeim sökum ætti að takmarka gildistíma þessarar reglugerðar. Rétt þykir að mæla fyrir um umbreytingarákvæði, þ.m.t. um þær reglur sem gilda um undanþegin aðstoðarkerfi í lok gildistíma þessarar reglugerðar. Slíkar reglur ættu að gefa aðildarríkjum tíma til að laga sig að hvers kyns framtíðarfyrirkomulagi. Aðlögunartímabilið ætti þó ekki að gilda um svæðisbundin aðstoðarkerfi, þ.m.t. svæðisbundin aðstoðarkerfi til þéttbýlisþróunar, en undanþága frá því verður að falla úr gildi sama dag og samþykkt kort yfir svæðisbundna aðstoð falla úr gildi, eða tiltekin aðstoðarkerfi fyrir áhættufjármagn.

([30]) Stjtíð. ESB C 332, 15.11.2013, bls. 1.
([31]) EUCO 13/10, 1. endursk.
([32]) Stjtíð. ESB L 191, 23.7.2010, bls. 28.
([33]) COM(2010) 2020, 3.3.2010.
([34]) Dómur Evrópudómstólsins frá 24. júlí 2003 í máli C-280/00 Altmark Trans GmbH og Regierungspräsidium Magdeburg gegn Nahverkehrsgesellschaft Altmark GmbH og Oberbundesanwalt beim Bundesverwaltungsgericht (dómasafn EB 2003, I-7747).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

EFNISYFIRLIT

I. KAFLI: Sameiginleg ákvæði

II. KAFLI: Eftirlit

III. KAFLI: Sértæk ákvæði um mismunandi flokka aðstoðar

1. þáttur — Svæðisbundin aðstoð

2. þáttur — Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki

3. þáttur — Aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni

4. þáttur — Aðstoð til rannsókna og þróunar og nýsköpunar

5. þáttur — Þjálfunaraðstoð

6. þáttur — Aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna

7. þáttur — Aðstoð til umhverfisverndar

8. þáttur — Aðstoð til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara

9. þáttur — Félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum

10. þáttur — Aðstoð vegna breiðbandsinnviða

11. þáttur — Aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar

12. þáttur — Aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja

13. þáttur — Aðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja

IV. KAFLI: Lokaákvæði

I. KAFLI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi flokka aðstoðar:

a) svæðisbundna aðstoð,

b) aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki í formi fjárfestingaraðstoðar, rekstraraðstoðar og að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni,

c) aðstoð til umhverfisverndar,

d) aðstoð til rannsókna og þróunar og nýsköpunar,

e) þjálfunaraðstoð,

f) aðstoð til að ráða og efla atvinnu starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna,

g) aðstoð til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara,

h) félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum,

i) aðstoð vegna breiðbandsinnviða,

j) aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar,

k) aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja og

l) aðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) kerfi skv. 1. þætti (að undanskilinni 15. gr.), 2., 3., 4. og 7. þætti (að undanskilinni 44. gr.) og 10. þætti III. kafla þessarar reglugerðar ef árlegt meðalfjármagn til ríkisaðstoðar fer yfir 150 milljónir evra, frá sex mánuðum eftir að þau öðlast gildi. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að þessi reglugerð skuli gilda lengur hvað varðar þessi aðstoðarkerfi eftir að hafa metið viðeigandi matsáætlun sem aðildarríkið tilkynnir til framkvæmdastjórnarinnar innan 20 virkra daga frá því að kerfið öðlast gildi,

b) breytingar á kerfum, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., aðrar en lagfæringar sem geta ekki haft áhrif á samrýmanleika aðstoðarkerfisins samkvæmt þessari reglugerð eða veruleg áhrif á innihald samþykktu matsáætlunarinnar,

c) aðstoð við starfsemi sem tengist útflutningi til þriðju landa eða aðildarríkja, einkum aðstoð sem tengist beint útflutningsmagni, stofnun og rekstri dreifingarnets eða öðrum tilfallandi kostnaði í tengslum við útflutninginn,

d) aðstoð sem er skilyrt þannig að innlendar vörur séu teknar fram yfir innfluttar vörur.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) aðstoð sem er veitt innan sjávarútvegs- og lagareldisgeirans, eins og fjallað er um hana í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir fisk- og lagareldisafurðir, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1184/2006 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 104/2000 ([35]), að undanskilinni þjálfunaraðstoð, aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni, aðstoð á sviði rannsókna og þróunar, nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki og aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna,

b) aðstoð sem er veitt til frumframleiðslu í landbúnaði, þó ekki bætur vegna viðbótarkostnaðar annars en flutningskostnaðar á ystu svæðum, eins og kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 15. gr., aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, aðstoð vegna áhættufjármögnunar, aðstoð til rannsókna og þróunar, nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki, aðstoð til umhverfismála, þjálfunaraðstoð og aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna,

c) aðstoð sem er veitt til geira vinnslu og markaðssetningar landbúnaðarafurða, í eftirfarandi tilvikum:

   i. þegar fjárhæð aðstoðar er ákveðin á grundvelli verðs eða magns þeirra afurða sem keyptar eru af frumframleiðendum eða settar á markað af hlutaðeigandi fyrirtækjum eða

   ii. þegar aðstoðin er háð því skilyrði að hún sé að hluta eða eingöngu veitt frumframleiðendum,

d) aðstoð til að auðvelda lokun kolanáma sem eru ekki samkeppnishæfar, sem ákvörðun ráðsins nr. 2010/787 fjallar um,

e) flokka svæðisbundinnar aðstoðar sem falla utan 13. gr.

Starfi fyrirtæki í geirum sem eru undanskildir, eins og um getur í a-, b- eða c-lið fyrstu undirgreinar, og í geirum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, gildir þessi reglugerð um aðstoð sem er veitt í tengslum við síðarnefndu geirana eða starfsemina, að því tilskildu að aðildarríki tryggi með viðeigandi hætti, s.s. með aðgreiningu á starfseminni eða með sundurliðun kostnaðar, að starfsemin í undanskildu geirunum njóti ekki góðs af aðstoðinni sem er veitt í samræmi við þessa reglugerð.

([35]) Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 1.

4. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) aðstoðarkerfi sem útiloka ekki skilmerkilega greiðslur stakrar aðstoðar í þágu fyrirtækis, sem krafið er um endurgreiðslu í kjölfar fyrri ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar þar sem því er lýst yfir að aðstoðin sé ólögleg og ósamrýmanleg innri markaðnum, þó ekki aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara,

b) sérstaka aðstoð í þágu fyrirtækis eins og um getur í a-lið,

c) aðstoð til fyrirtækja sem eiga í erfiðleikum, þó ekki aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum tiltekinna náttúruhamfara.

5. Þessi reglugerð gildir ekki um ríkisaðstoðarráðstafanir sem fela sjálfar óhjákvæmilega í sér, vegna þeirra skilyrða sem fylgja þeim eða vegna fjármögnunaraðferðarinnar, brot á löggjöf Sambandsins, einkum:

a) aðstoðarráðstafanir þar sem það skilyrði er sett fyrir aðstoð að aðstoðarþegi hafi höfuðstöðvar sínar í viðkomandi aðildarríki eða hafi staðfestu einkum í því aðildarríki; hins vegar er heimilt að gera kröfu um að starfsstöð eða útibú hafi staðfestu í því aðildarríki sem veitir aðstoðina á þeim tíma þegar aðstoðin er greidd,

b) aðstoðarráðstafanir þar sem það skilyrði er sett fyrir aðstoð að aðstoðarþegi noti vörur sem framleiddar eru í viðkomandi landi eða innlenda þjónustu,

c) aðstoðarráðstafanir sem takmarka möguleika aðstoðarþega til að nýta niðurstöður rannsókna, þróunar og nýsköpunar í öðrum aðildarríkjum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „aðstoð“: hver sú ráðstöfun sem samrýmist þeim viðmiðunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 107. gr. sáttmálans,

2) „lítil og meðalstór fyrirtæki“: fyrirtæki sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka,

3) „fatlaður starfsmaður“: hver sá einstaklingur sem:

   a) telst fatlaður starfsmaður samkvæmt landslögum eða

   b) er líkamlega, andlega eða vitsmunalega skertur eða hefur skerta skynjun til frambúðar sem kann, þegar víxlverkun verður milli þessara þátta og tálma af ýmsu tagi, að koma í veg fyrir fulla og virka þátttöku hans í vinnuumhverfi á jafnréttisgrundvelli,

4) „starfsmaður sem stendur höllum fæti“: einstaklingur sem:

   a) hefur ekki gegnt reglubundnu, launuðu starfi næstliðna sex mánuði eða

   b) er 15–24 ára gamall eða

   c) hefur ekki lokið framhaldsskólanámi eða starfsnámi (alþjóðleg menntunarflokkun 3) eða ekki eru liðin meira en tvö ár frá því hann lauk fullu námi og hefur ekki áður gegnt reglubundnu, launuðu starfi eða

   d) er yfir 50 ára aldri eða

   e) býr einn sem fullorðinn einstaklingur með einn eða fleiri á framfæri eða

   f) vinnur í geira eða atvinnugrein í aðildarríki þar sem kynjamisvægi er a.m.k. 25% yfir meðaltali kynjamisvægis allra atvinnugreina í því aðildarríki og tilheyrir þeim kynjahópi sem færri eru í eða

   g) er í þjóðernisminnihluta í aðildarríki og þarfnast aukinnar tungumálakunnáttu, starfsþjálfunar eða starfsreynslu til að bæta möguleika sína á að fá stöðuga vinnu,

5) „flutningar“: farþegaflutningar með loftfari, sjóflutningar, flutningar á vegum, með járnbrautum eða eftir skipgengum vatnaleiðum eða vöruflutningaþjónusta gegn gjaldi,

6) „flutningskostnaður“: kostnaður við flutninga gegn gjaldi sem aðstoðarþegar greiða í reynd fyrir hverja flutningsleið og felur í sér:

   a) flutningsgjöld, afgreiðslukostnað og kostnað vegna tímabundinnar geymslu svo fremi að þessi kostnaður tengist flutningsleiðinni,

   b) tryggingarkostnað sem lagður er á farminn,

   c) skatta, tolla eða álögur sem lagðar eru á farm og, ef við á, þunga, bæði á upphafsstað og ákvörðunarstað, og

   d) kostnað vegna eftirlits með öryggi og vernd, aukagjöld vegna aukins eldsneytiskostnaðar,

7) „afskekkt svæði“: ystu svæðin, Malta, Kýpur, Ceuta og Melilla, eyjar sem eru hluti af yfirráðasvæði aðildarríkis og strjálbýl svæði,

8) „markaðssetning landbúnaðarafurða“: að geyma eða sýna með það í huga að selja, bjóða til sölu, afhenda eða einhver önnur aðferð við að markaðssetja, þó ekki fyrsta sala frumframleiðanda til endurseljenda eða vinnsluaðila og hvers konar starfsemi sem felst í því að undirbúa afurð fyrir slíka fyrstu sölu; sala frumframleiðanda til lokaneytenda skal teljast markaðssetning ef hún fer fram á sérstökum stað sem notaður er í þeim tilgangi,

9) „frumframleiðsla í landbúnaði“: framleiðsla afurða akuryrkju og búfjárræktar, sem skráðar eru í I. viðauka sáttmálans, án þess að önnur vinnsla fari fram sem breytir eðli slíkra afurða,

10) „vinnsla landbúnaðarafurða“: starfsemi er varðar landbúnaðarafurðir ef afrakstur hennar er afurð sem einnig er landbúnaðarafurð, þó ekki starfsemi á bújörðum sem er nauðsynleg við undirbúning dýra- eða plöntuafurða til fyrstu sölu,

11) „landbúnaðarafurð“: þær afurðir sem eru skráðar í I. viðauka sáttmálans, þó ekki fisk- og lagareldisafurðir sem eru skráðar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1379/2013 frá 11. desember 2013,

12) „ystu svæði“: svæði eins og þau eru skilgreind í 349. gr. sáttmálans. Í samræmi við ákvörðun leiðtogaráðsins 2010/718/ESB frá 1. janúar 2012 hætta Sankti Bartólómeusareyjar að vera ysta svæði. Í samræmi við ákvörðun leiðtogaráðsins 2012/419/ESB frá 1. janúar 2014 verður Mayotte ysta svæði,

13) „kol“: kol í háum, meðalháum og lágum flokki A og B í skilningi alþjóðaflokkunarkerfisins fyrir kol, sem lagt var fram af efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu og skýrt í ákvörðun ráðsins frá 10. desember 2010 um ríkisaðstoð til að auðvelda lokun kolanáma sem eru ekki samkeppnishæfar ([36]),

14) „stök aðstoð“:

   i. sérstök aðstoð og

   ii. aðstoð veitt einstökum aðstoðarþegum á grundvelli aðstoðarkerfis,

15) „aðstoðarkerfi“: sérhver gerð sem hægt er, án þess að grípa þurfi til frekari framkvæmdaráðstafana, að byggja á staka aðstoð til fyrirtækja sem eru skilgreind almennt og óhlutbundið í gerðinni og sérhver gerð sem unnt er að byggja á aðstoð, sem er ekki tengd sérstöku verkefni, til eins eða nokkurra fyrirtækja um ótiltekinn tíma og/eða sem nemur ótiltekinni fjárhæð,

16) „matsáætlun“: skjal sem inniheldur a.m.k. eftirfarandi lágmarksatriði: markmið aðstoðarkerfisins sem á að meta, matsspurningar, árangursvísa, fyrirhugaða aðferðafræði við framkvæmd matsins, kröfur um gagnaöflun, hvenær fyrirhugað er að matið fari fram, þ.m.t. hvaða dag lokamatsskýrslan verður lögð fram, lýsing á óháða aðilanum sem annast matið eða viðmiðanir sem verða notaðar við val á honum og fyrirkomulag við að tryggja birtingu matsins,

17) „sérstök aðstoð“: aðstoð sem ekki er veitt á grundvelli aðstoðarkerfis,

([36]) Stjtíð. ESB L 336, 21.12.2010, bls. 24.

18) „fyrirtæki sem á í erfiðleikum“: fyrirtæki sem a.m.k. ein af eftirfarandi aðstæðum á við um:

a) Þegar um er að ræða félag með takmarkaðri ábyrgð (þó ekki lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem hefur verið starfrækt skemur en í þrjú ár eða, að því er varðar aðstoðarhæfi vegna áhættufjármögnunar, lítið eða meðalstórt fyrirtæki innan sjö ára frá fyrstu sölu þess í viðskiptalegum tilgangi sem uppfyllir skilyrði fyrir áhættufjármagnsfjárfestingu eftir áreiðanleikakönnun sem valinn fjármálamilliliður annast), þar sem meira en helmingur skráðs hlutafjár hefur glatast vegna uppsafnaðs taps. Þetta á við þegar frádráttur uppsafnaðs taps frá varasjóði (og öllum öðrum þáttum sem almennt eru taldir hluti af eiginfjárgrunni félagsins) leiðir til neikvæðrar uppsafnaðrar fjárhæðar sem er hærri en helmingur skráðs hlutafjár. Að því er þetta ákvæði varðar á „félag með takmarkaðri ábyrgð“ einkum við um þær tegundir félaga sem um getur í I. viðauka við tilskipun 2013/34/ESB ([37]) og „hlutafé“ felur í sér, þar sem við á, hvers kyns yfirverð á hlutafé.

b) Þegar um er að ræða fyrirtæki þar sem a.m.k. einhverjir aðilar bera ótakmarkaða ábyrgð á skuldum félagsins (þó ekki lítils eða meðalstórs fyrirtækis sem hefur verið starfrækt skemur en í þrjú ár eða, að því er varðar aðstoðarhæfi vegna áhættufjármögnunar, lítið eða meðalstórt fyrirtæki innan sjö ára frá fyrstu sölu þess í viðskiptalegum tilgangi sem uppfyllir skilyrði fyrir áhættufjármagnsfjárfestingu eftir áreiðanleikakönnun sem valinn fjármálamilliliður annast), þar sem meira en helmingur skráðs hlutafjár, sem fram kemur í bókhaldi félagsins, hefur glatast vegna uppsafnaðs taps. Að því er þetta ákvæði varðar á „félag þar sem a.m.k. einhverjir aðilar bera ótakmarkaða ábyrgð á skuldum félagsins“ einkum við þær tegundir félaga sem um getur í II. viðauka við tilskipun 2013/34/ESB.

c) Þegar fyrirtækið sætir gjaldþrotameðferð eða uppfyllir skilyrði samkvæmt landslögum um að vera tekinn til gjaldþrotameðferðar að beiðni kröfuhafa.

d) Þegar fyrirtæki hefur fengið björgunaraðstoð og hefur enn ekki endurgreitt lánið eða aflétt ábyrgðinni eða hefur fengið aðstoð til endurskipulagningar og er enn bundið endurskipulagningaráætlun.

e) Þegar um er að ræða fyrirtæki sem er hvorki lítið né meðalstórt þar sem síðastliðin tvö ár:

1) hefur hlutfall milli bókfærðra skulda fyrirtækisins og eigin fjár verið hærra en 7,5 og

2) hefur hlutfall vaxtaþekju hagnaðar fyrir fjármagnsliði, skatta og afskriftir (e. EBITDA) verið undir 1,0,

19) „skuldbindingar um svæðisbundna fjárnotkun“: skuldbindingar sem yfirvaldið, sem veitir aðstoðina, setur á aðstoðarþega um að verja lágmarksfjárhæð og/eða halda uppi lágmarksframleiðslustarfsemi á tilteknu svæði,

20) „aðlöguð aðstoðarfjárhæð“: leyfð hámarksfjárhæð aðstoðar vegna stórs fjárfestingarverkefnis, reiknuð í samræmi við eftirfarandi formúlu:

hámarksfjárhæð aðstoðar = R × (A + 0,50 × B + 0 × C)

þar sem: R er það hámarksaðstoðarhlutfall sem gildir á viðkomandi svæði sem er skilgreint á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð og sem er í gildi á úthlutunardegi aðstoðar, að undanskildu auknu aðstoðarhlutfalli fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki; A eru hinar upphaflegu 50 milljón evrur aðstoðarhæfs kostnaðar, B er sá hluti aðstoðarhæfs kostnaðar sem er frá 50 milljónum evra til 100 milljóna evra og C er sá hluti aðstoðarhæfs kostnaðar sem er yfir 100 milljónir evra,

21) „fyrirframgreiðsla sem ber að endurgreiða“: lán vegna verkefnis sem er greitt í einum hluta eða fleiri og skilyrði fyrir endurgreiðslu miðast við niðurstöðu verkefnisins,

22) „vergt styrkígildi“: fjárhæð aðstoðar ef hún er veitt aðstoðarþega í formi styrks án frádráttar vegna skatta eða annarra gjalda,

23) „upphaf verks“: annaðhvort upphaf byggingarframkvæmda sem varðar fjárfestinguna eða fyrsta lagalega bindandi skuldbindingin sem felst í að panta búnað eða hver önnur skuldbinding sem gerir fjárfestinguna varanlega, eftir því hvað ber fyrst að. Kaup á landi og undirbúningsvinna eins og að fá leyfi og gera hagkvæmniathuganir telst ekki upphaf verks. Að því er yfirtökur varðar er „upphaf verks“ tímapunktur yfirtöku eigna sem tengjast beint yfirtekna fyrirtækinu,

24) „stór fyrirtæki“: fyrirtæki sem uppfylla ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka,

([37]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE.

25) „síðari skattareglur“: reglur í formi skattaívilnana sem fela í sér breytta útgáfu af eldri reglum í formi skattaívilnana og koma í stað þeirra,

26) „aðstoðarhlutfall“: verg fjárhæð aðstoðar gefin upp sem hundraðshluti af aðstoðarhæfum kostnaði án frádráttar vegna skatta eða annarra gjalda,

27) „aðstoðarsvæði“: svæði tilgreind á samþykktu korti yfir svæðisbundna aðstoð fyrir tímabilið 1.7.2014–31.12.2020 við beitingu a- og c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans,

28) „úthlutunardagur aðstoðar“: sá dagur þegar aðstoðarþegi öðlast lagalegan rétt til slíkrar aðstoðar samkvæmt gildandi lagareglum í viðkomandi ríki,

29) „efnislegar eignir“: eignir sem samanstanda af landi, byggingum, stöðvum, vélum og búnaði,

30) „óefnislegar eignir“: eignir sem eru ekki í efnislegu eða fjárhagslegu formi, s.s. einkaleyfi, leyfi, verkkunnátta eða annars konar hugverkaréttindi,

31) „launakostnaður“: sú heildarfjárhæð, sem aðstoðarþega ber að greiða að því er varðar viðkomandi starf, sem nær yfir, á skilgreindu tímabili, brúttólaun fyrir skatt og skyldubundin framlög, t.d. almannatryggingagjöld, kostnað við umönnun barna og foreldra,

32) „hrein aukning í fjölda starfsmanna“: hrein aukning í fjölda starfsmanna hjá viðkomandi fyrirtæki í samanburði við meðaltal yfir tiltekið tímabil, sem felur það í sér að stöður sem tapast á því tímabili verða því dregnar frá og að reikna verður fjölda starfsmanna í fullu starfi, hlutastarfi og í árstíðabundnu starfi með hliðsjón af broti úr ársverki,

33) „sérhæft grunnvirki“: grunnvirki sem er byggt fyrir fyrirtæki sem eru skilgreind fyrir fram og sniðið að þörfum þeirra,

34) „fjármálamilliliður“: fjármálastofnun, óháð formi hennar og eignarhaldi, þ.m.t. sjóðasjóðir, sjóðir sem fjárfesta í óskráðum félögum, opinberir fjárfestingarsjóðir, bankar, örfjármögnunarstofnanir og ábyrgðarfélög,

35) „flutningsleið“: vöruflutningar frá upphafsstað til ákvörðunarstaðar, þ.m.t. millivegalengdir eða -áfangar innan eða utan hlutaðeigandi aðildarríkis, með einu flutningatæki eða fleirum,

36) „sanngjörn arðsemi (FRR)“: vænt arðsemi sem jafngildir afvöxtunarstuðli, að teknu tilliti til áhættu sem sýnir áhættustig verkefnis og eðli og magn eigin fjármagns sem einkafjárfestar áætla að fjárfesta,

37) „heildarfjármögnun“: heildarfjárhæð fjárfestingar í aðstoðarhæfu fyrirtæki eða verkefni skv. 3. þætti eða skv. 16. eða 39. gr. þessarar reglugerðar, að undanskildum þeim sem eru eingöngu fjárfestingar einkaaðila og eru á markaðskjörum og utan gildissviðs viðkomandi ríkisaðstoðarráðstöfunar,

38) „útboð á samkeppnisgrundvelli“: útboðsferli án mismununar sem tryggir nægilegum fjölda fyrirtækja kost á þátttöku og þar sem aðstoðin er veitt annaðhvort á grundvelli upphafstilboðs bjóðanda eða uppboðsverðs. Enn fremur er fjármagn eða umfang útboðsferlisins takmarkandi í þeim skilningi að ekki geta allir bjóðendur fengið aðstoð,

39) „rekstrarhagnaður“: mismunurinn á afvöxtuðum tekjum og afvöxtuðum rekstrarkostnaði á viðeigandi líftíma fjárfestingarinnar þegar þessi mismunur er jákvæður. Rekstrarkostnaður felur í sér kostnað eins og starfsmannakostnað, efniskostnað, kostnað vegna umsaminnar þjónustu, fjarskipta, orku, viðhalds, leigu og stjórnunar en undanskilur, að því er varðar þessa reglugerð, kostnað vegna afskrifta og fjármögnunar ef fjárfestingaraðstoð nær yfir hann.

Skilgreiningar sem gilda um svæðisbundna aðstoð

40) Skilgreiningar sem gilda um aðstoð vegna breiðbandsinnviða (10. þáttur) eiga við um viðeigandi ákvæði um svæðisbundna aðstoð.

41) „svæðisbundin fjárfestingaraðstoð“: svæðisbundin aðstoð sem er veitt vegna nýfjárfestingar eða nýfjárfestingar í þágu nýrrar atvinnustarfsemi,

42) „svæðisbundin rekstraraðstoð“: aðstoð til að draga úr rekstrarútgjöldum fyrirtækis sem tengjast ekki nýfjárfestingu. Í þessu felast kostnaðarflokkar eins og starfsmannakostnaður, efniskostnaður, kostnaður vegna umsaminnar þjónustu, fjarskipta, orku, viðhalds, leigu, stjórnunar o.s.frv. en undanskilur kostnað vegna afskrifta og fjármögnunar ef slíkur kostnaður er innifalinn í aðstoðarhæfa kostnaðinum þegar fjárfestingaraðstoð er veitt,

43) „stáliðnaður“: starfsemi sem tengist framleiðslu á einni eða fleiri af eftirfarandi vörum:

a) steypujárni og járnblendi:

steypujárni til framleiðslu á stáli, steypu og öðru steypujárni, spegiljárni og kolefnisríku járnmangani, að frátöldu öðru járnblendi,

b) hrávörum og hálfunnum vörum úr járni, venjulegu stáli eða eðalstáli:

fljótandi stáli hvort sem það er steypt í málmhleifa eða ekki til smíða á hálfunnum vörum: blokkir, hellur og plötur; þynnur og blikkrenningar, heitvalsað plötuefni í rúllum, að undanskilinni framleiðslu á fljótandi stáli til smíða í litlum og meðalstórum málmsteypum,

c) heitfáguðum vörum úr járni, venjulegu stáli eða eðalstáli, sem eru:

teinar, brautarbitar, tengispangir, undirstöðuplötur, efnismiklir prófílar 80 mm og þar yfir, þilstál, teinar og prófílar undir 80 mm og flatjárn sem er undir 150 mm, stálstangir, stálrör og stálprófílar, heitvölsuð bönd og ræmur (þ.m.t. ræmur til framleiðslu á rörum), heitvalsaðar þynnur (húðaðar eða ekki), 3 mm plötur og þynnur og þar yfir, breitt flatjárn 150 mm og þar yfir, að undanskildum vír og vörum unnum úr vír, glansstangir og steypujárn,

d) kaldvölsuðum vörum, sem eru:

blikkplötur, blýblandaðar plötur, svart stál, galvanhúðaðar þynnur, aðrar húðaðar þynnur, kaldvalsaðar þynnur, spenna- og rafalablikk, kaldvalsaðar plötur, í vafningum eða sléttar,

e) rörum, sem eru:

saumlaus stálrör, soðin stálrör meira en 406,4 mm að þvermáli,

44) „gervitrefjaiðnaður“:

a) þrýstimótun á almennri gerð þráðar og garns úr pólýester, pólýamíði, akrýli eða pólýprópýleni, óháð notkun þess, eða

b) fjölliðun (þ.m.t. fjölliðuþéttun) þegar hún er samþætt þrýstimótun með tilliti til þess vélbúnaðar sem er notaður eða

c) hvers kyns stoðvinnsla samhliða framleiðslubúnaði til þrýstimótunar á þræði á vegum væntanlegs aðstoðarþega eða annars fyrirtækis í sömu samstæðu, sem er yfirleitt, þegar um er að ræða þá tilteknu starfsemi, samþætt þess háttar framleiðsluaðstöðu með tilliti til vélbúnaðarins sem er notaður til framleiðslunnar,

45) „flutningageiri“: farþegaflutningar með loftfari, sjóflutningar, flutningar á vegum, með járnbrautum eða eftir skipgengum vatnaleiðum eða vöruflutningaþjónusta gegn gjaldi; nánar tiltekið er „flutningsgeiri“ eftirfarandi starfsemi, samanber atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk.:

a) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 49: flutningar á landi og eftir leiðslum, að undanskildum atvinnugreinum 49.32 Rekstur leigubíla, 49.42 Flutningsþjónusta, 49.5 Flutningar eftir leiðslum,

b) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 50: Flutningur á sjó og vatnaleiðum

c) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 51: Flutningar í lofti, að undanskilinni atvinnugrein 51.22 Geimflutningar,

46) „kerfi sem beinist að takmörkuðum fjölda sérstakra atvinnugreina“: kerfi sem tekur til starfsemi sem fellur undir gildissvið færri en fimm flokka (fjögurra tölustafa talnakóða) í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk.,

47) „ferðaþjónusta“: eftirfarandi starfsemi, samanber atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk.:

a) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 55: Rekstur gististaða,

b) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 56: Veitingasala og -þjónusta,

c) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 79: Ferðaskrifstofur, ferðaskipuleggjendur og önnur bókunarþjónusta,

d) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 90: Skapandi listir og afþreying,

e) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 91: Starfsemi safna og önnur menningarstarfsemi,

f) atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins 93: Íþrótta- og tómstundastarfsemi,

48) „strjálbýl svæði“: þau svæði sem framkvæmdastjórnin viðurkennir sem slík í einstökum ákvörðunum á kortum yfir svæðisbundna aðstoð fyrir tímabilið 1.7.2014–31.12.2020,

49) „nýfjárfesting“:

a) fjárfesting í efnislegum og óefnislegum eignum, sem tengjast stofnun nýrrar starfsstöðvar, stækkun starfandi starfsstöðvar, aukinni fjölbreytni í framleiðslu starfsstöðvar á vörum sem ekki hafa verið framleiddar áður í starfsstöðinni eða grundvallarbreytingu á heildarframleiðsluferli starfandi starfsstöðvar eða

b) kaup á eignum í eigu starfsstöðvar sem hefur verið lokað, eða hefði lokað ef hún hefði ekki verið keypt, og er keypt af fjárfesti sem tengist ekki seljanda og undanskilur kaup á hlutabréfum í fyrirtæki,

50) „sams konar eða svipuð starfsemi“: starfsemi sem fellur undir sama flokk (fjögurra tölustafa númerakóða) atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 frá 20. desember 2006 um stofnun atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins (NACE, 2. endursk.) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 sem og tilteknum EB-reglugerðum um sérstök hagskýrslusvið ([38]),

51) „nýfjárfesting í þágu nýrrar atvinnustarfsemi“:

a) fjárfesting í efnislegum og óefnislegum eignum, sem tengist stofnun nýrrar starfsstöðvar, eða aukinni fjölbreytni í starfsemi starfsstöðvar, á þeirri forsendu að nýja starfsemin er ekki sú sama eða svipuð þeirri starfsemi sem áður fór fram í starfsstöðinni,

b) yfirtaka eigna í eigu starfsstöðvar sem hefur verið lokað, eða hefði lokað ef hún hefði ekki verið keypt, og er keypt af fjárfesti sem tengist ekki seljanda á þeirri forsendu að nýja starfsemin, sem á að stunda með því að nota eignirnar sem voru keyptar, er ekki sama starfsemin eða svipuð þeirri starfsemi sem fór fram í starfsstöðinni fyrir yfirtökuna,

52) „stórt fjárfestingarverkefni“: nýfjárfesting með aðstoðarhæfum kostnaði yfir 50 milljónum evra, reiknað á verði og gengi úthlutunardags aðstoðar,

53) „ákvörðunarstaður“: staðurinn þar sem vörurnar eru affermdar,

54) „upphafsstaður“: staðurinn þar sem vörum er hlaðið á til flutnings,

55) „svæði sem uppfylla skilyrði fyrir rekstraraðstoð“: ysta svæði sem um getur í 349. gr. sáttmálans eða strjálbýlt svæði eins og tilgreint er á kortinu sem var samþykkt yfir svæðisbundna aðstoð fyrir hlutaðeigandi aðildarríki fyrir tímabilið 1.7.2014–31.12.2020,

56) „flutningatæki“: flutningar með járnbrautum, völuflutningar á vegum, flutningar á skipgengum vatnaleiðum, flutningar á sjó, flutningar í lofti og samþættir flutningar,

57) „þéttbýlisþróunarsjóður“: sérstakt fjárfestingarfélag sem er sett á fót í því skyni að fjárfesta í þéttbýlisþróunarverkefnum samkvæmt aðstoðarráðstöfun er varðar þéttbýlisskipulag. Þéttbýlisþróunarsjóðum er stýrt af sjóðsstjóra þéttbýlisþróunarsjóðs,

58) „sjóðsstjóri þéttbýlisþróunarsjóðs“: rekstrarfélag með réttarstöðu lögaðila sem velur fjárfestingar og fjárfestir í aðstoðarhæfum þéttbýlisþróunarverkefnum,

([38]) Stjtíð. ESB L 393, 24.4.2006, bls. 1.

59) „þéttbýlisþróunarverkefni“: fjárfestingarverkefni með þeim möguleika að styðja við framkvæmd fyrirséðrar íhlutunar með samþættri stefnu um sjálfbært þéttbýlisskipulag og stuðla að því að markmiðunum sem þar eru skilgreind verði náð, þ.m.t. verkefni með innri vöxtum sem eru ef til vill ekki fullnægjandi til að laða að fjármagn á hreinum viðskiptagrundvelli. Þéttbýlisþróunarverkefni sem hægt er að skipuleggja sem sérstaka fjármálaeiningu innan lagalegs rekstrarforms einkafjárfestisins, sem fær aðstoðina, eða sem sérstakan lögaðila, t.d. félag með sérstakan tilgang,

60) „samþætt stefna um sjálfbæra þróun í þéttbýli“: stefna sem er opinberlega lögð fram og staðfest af viðkomandi staðaryfirvaldi eða opinberri stofnun, skilgreind fyrir sérstakt þéttbýlissvæði og tímabil, sem setur fram samþættar aðgerðir til að takast á við efnahagslegar, umhverfislegar, loftslagstengdar, lýðfræðilegar og félagslegar áskoranir sem hafa áhrif á þéttbýlissvæði,

61) „framlag í friðu“: framlag í formi lands eða fasteignar þegar landið eða fasteignin er hluti af þéttbýlisþróunarverkefni,

Skilgreiningar að því er varðar aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki

62) „störf sem skapast beinlínis vegna fjárfestingarverkefnis“: störf er varða þá starfsemi sem fjárfestingin tengist, þ.m.t. störf sem verða til í kjölfar aukinnar nýtingar á þeirri getu sem skapast með fjárfestingunni,

63) „skipulagssamstarf“: þróun áætlana um sameiginleg fyrirtæki eða stjórnunarfyrirkomulag, almenn þjónusta eða þjónusta sem stuðlar að samstarfi, samræmd starfsemi, s.s. rannsóknir eða markaðssetning, stuðningur við netkerfi og klasa, bætt aðgengi og samskipti, notkun sameiginlegra fjármögnunarleiða til að ýta undir frumkvöðlastarfsemi og viðskipti hjá litlum og meðalstórum fyrirtækjum,

64) „ráðgjafarþjónusta tengd samstarfi“: ráðgjöf, aðstoð og þjálfun í miðlun þekkingar og reynslu og til að bæta samstarf,

65) „stuðningsþjónusta tengd samstarfi“: útvegun skrifstofurýmis, vefsetra, gagnagrunna, bókasafna, markaðsrannsókna, handbóka, vinnuskjala og fyrirmynda að skjölum,

Skilgreiningar vegna aðstoðar að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni

66) „ígildi hlutafjárframlags“: tegund fjármögnunar sem nær allt frá hlutafé til skulda, með meiri áhættu en forgangslán og minni áhættu en bókfært eigið fé þar sem arður handhafa er fyrst og fremst á grundvelli hagnaðar eða taps viðkomandi markfyrirtækis og er ekki tryggur ef um er að ræða vanefndir. Ígildi hlutafjárframlags getur verið byggt upp sem lán, án tryggingar og víkjandi, þ.m.t. millilagsskuld, og í sumum tilvikum breytanlegt yfir í hlutafé eða sem æskilegt hlutafé,

67) „ábyrgð“: er, með skírskotun til 1., 3. og 7. þáttar reglugerðarinnar, skrifleg skuldbinding um að taka á sig ábyrgð á öllum nýjum lánsviðskiptum þriðja aðila eða hluta þeirra, s.s. skulda- eða leigugerningum, ásamt ígildi hlutafjárframlags,

68) „ábyrgðarhlutfall“: hundraðshluti af tapi sem opinber fjárfestir tekur á sig í sérhverjum viðskiptum sem eru aðstoðarhæf samkvæmt viðkomandi ríkisaðstoðarráðstöfun,

69) „útganga“: innlausn á eignarhlutum í eigu fjármálamilliliðar eða fjárfestis, þ.m.t. sala, afskriftir, innlausn hlutabréfa/endurgreiðsla á lánum, sala til annars fjármálamilliliðar eða annars fjárfestis, sala til fjármálastofnunar og sala með opinberu útboði, þ.m.t. fyrsta útboð verðbréfa (e. initial public offering, IPO),

70) „fjárframlag“: opinber fjárfesting, sem ber að endurgreiða, sem gerð er hjá fjármálamilliliði í því skyni að fjárfesta samkvæmt áhættufjármagnsráðstöfun og þar sem opinberi fjárfestirinn fær allan ágóðann,

71) „áhættufjármagnsfjárfesting“: hlutafé og ígildi hlutafjárframlags, lán, þ.m.t. leiga, ábyrgð, eða sambland af hvoru tveggja, til aðstoðarhæfra fyrirtækja í þeim tilgangi að fjárfesta á nýjan leik,

72) „sjálfstæður einkafjárfestir“: einkafjárfestir sem er ekki hluthafi í aðstoðarhæfa fyrirtækinu sem hann fjárfestir í, þ.m.t. viðskiptaenglar og fjármálastofnanir, án tillits til eignarhalds þeirra, að því marki sem þeir bera alla áhættu í tengslum við fjárfestingu sína. Við stofnun nýs fyrirtækis eru einkafjárfestar, þ.m.t. stofnendur, taldir óháðir því fyrirtæki,

73) „einstaklingur“: að því er varðar 21. og 23. gr. aðili annar en lögaðili sem er ekki fyrirtæki að því er 1. mgr. 107. gr. sáttmálans varðar,

74) „hlutafjárframlag“: fjármagn sem ráðstafað er til fyrirtækis sem fjárfest er í beint eða óbeint gegn eignarhaldi í samsvarandi hlut þess fyrirtækis,

75) „fyrsta sala í viðskiptalegum tilgangi“: fyrsta sala fyrirtækis á vöru- eða þjónustumarkaði, þó ekki takmörkuð sala til að prófa markaðinn,

76) „óskráð lítið eða meðalstórt fyrirtæki“: lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem er ekki skráð með opinberri skráningu í kauphöll, að undanskildum óhefðbundnum viðskiptavettvangi,

77) „framhaldsfjárfesting“: frekari áhættufjármagnsfjárfesting í fyrirtæki í framhaldi af fyrri fjárfestingarlotum með áhættufjármagni, einni eða fleiri,

78) „endurnýjunarfjármagn“: kaup á fyrirliggjandi hlutum í fyrirtæki frá fyrri fjárfesti eða hluthafa,

79) „umsjónaraðili“: Fjárfestingarbanki Evrópu og Fjárfestingarsjóður Evrópu, alþjóðleg fjármálastofnun þar sem aðildarríki er hluthafi eða fjármálastofnun sem sett er á fót í aðildarríki og miðar að því að ná markmiði í þágu sameiginlegra hagsmuna undir stjórn opinbers yfirvalds, opinbers aðila eða einkaréttarlegs aðila sem hefur opinberu þjónustuhlutverki að gegna: umsjónaraðilann er hægt að velja eða skipa beint í samræmi við ákvæði tilskipunar 2004/18/EB um samræmingu reglna um útboð og gerð opinberra verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga ([39]) eða síðari tíma löggjöf sem kemur í stað þeirrar tilskipunar að öllu leyti eða að hluta,

80) „nýsköpunarfyrirtæki“: fyrirtæki:

a) sem getur sýnt fram á, með mati sem utanaðkomandi sérfræðingur framkvæmir, að það muni í fyrirsjáanlegri framtíð þróa vörur, þjónustu eða verkferla sem eru nýir eða verulega endurbættir miðað við það sem best gerist í viðkomandi atvinnugrein og sem hætta er á að mistakist í tæknilegu eða atvinnulegu tilliti eða

b) þar sem rannsóknar- og þróunarkostnaður nemur a.m.k. 10% af heildarrekstrarkostnaði á a.m.k. einu ári af þremur áður en aðstoðin er veitt eða, þegar um er að ræða sprotafyrirtæki og ekki er um nein fullfrágengin reikningsskil að ræða, í endurskoðun á yfirstandandi reikningstímabili eins og vottað er af ytri endurskoðanda,

81) „óhefðbundinn viðskiptavettvangur“: markaðstorg fjármálagerninga eins og það er skilgreint í 15. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2004/39/EB þar sem meirihluti fjármálagerninga sem teknir eru til viðskipta eru gefnir út af litlum og meðalstórum fyrirtækjum,

82) „lán“: samkomulag sem skuldbindur lánveitandann til að veita lántakanum umsamda fjárhæð í umsaminn tíma og skuldbindur lántakann til að endurgreiða fjárhæðina innan umsamins tíma. Það getur verið í formi láns, eða annars konar fjármögnunargernings, þ.m.t. leigusamnings, þar sem lánveitandinn fær meginhluta lágmarksávöxtunar. Endurfjármögnun fyrirliggjandi lána skal ekki vera aðstoðarhæft lán,

Skilgreiningar vegna aðstoðar til rannsókna og þróunar og nýsköpunar

83) „stofnun á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar“: stofnun (s.s. háskólar eða rannsóknastofnanir, sérstofnanir sem sjá um tækniyfirfærslu, miðlarar nýsköpunar, rannsóknarmiðaðar samvinnustofnanir, efnislegar eða í sýndarheimi), óháð réttarstöðu hennar (skipulögð í samræmi við opinberan rétt eða einkarétt) eða fjármögnunaraðferð sem hefur að meginmarkmiði að sinna á eigin vegum grunnrannsóknum, iðnaðarrannsóknum eða þróunarstarfi eða miðla víða niðurstöðum úr slíkri starfsemi með kennslu, útgáfu eða miðlun þekkingar. Þegar slík stofnun stundar einnig atvinnustarfsemi þarf að gera grein fyrir fjármögnun, kostnaði og tekjum af þeirri atvinnustarfsemi sérstaklega. Fyrirtæki sem geta haft afgerandi áhrif á slíka stofnun, t.d. í krafti stöðu sinnar sem hluthafar eða aðilar að stofnuninni, mega ekki hafa forgang að rannsóknarniðurstöðum hennar,

84) „grunnrannsóknir“: tilraunastarf eða fræðileg vinna sem fer fram fyrst og fremst til að afla nýrrar þekkingar á grundvallarþáttum fyrirbæra og áþreifanlegum staðreyndum, án þess að um sé að ræða sérstakan viðskiptalegan tilgang eða áform um notkun,

([39]) Stjtíð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 114.

85) „iðnaðarrannsóknir“: skipulegar rannsóknir eða veigamiklar athuganir sem beinast að því að afla nýrrar þekkingar og færni til að þróa nýjar vörur, ferla eða þjónustu eða til að koma í kring mikilvægum umbótum á vörum, ferlum eða þjónustu sem fyrir er. Þær felast í gerð íhluta í flókin kerfi og geta falið í sér smíði frumgerða í rannsóknarstofuumhverfi eða umhverfi með viðmótseftirlíkingu á fyrirliggjandi kerfum og einnig tilraunaverkefnum þegar nauðsyn krefur vegna iðnaðarrannsókna og þá einkum vegna almennrar fullgildingar á tækni,

86) „þróunarstarf“: öflun, sameining, mótun og notkun á fyrirliggjandi vísindalegri, tæknilegri, viðskiptalegri og annarri viðeigandi þekkingu og kunnáttu í því skyni að þróa nýjar eða endurbættar vörur, verkferla eða þjónustu. Þetta getur t.d. einnig tekið til starfsemi sem miðar að hugmyndalegri skilgreiningu, áætlanagerð og skrásetningu nýrra vara, verkferla eða þjónustu.

Þróunarstarf getur falið í sér framleiðslu frumgerða, sýniverkefni, tilraunaverkefni, prófun og fullgildingu nýrra eða endurbættra vara, verkferla eða þjónustu í umhverfi sem er dæmigert fyrir raunveruleg vinnsluskilyrði þar sem aðalmarkmiðið er að gera frekari tæknilegar endurbætur á vörum, verkferlum eða þjónustu sem er ekki endanlega tilbúin. Í þessu getur falist þróun á frumgerð eða tilraunaverkefni, sem hægt er að nota í viðskiptaskyni, sem þarf að vera fullunnin verslunarvara og sem of kostnaðarsamt er að framleiða til þess eins að nota til kynningar og fullgildingar.

Þróunarstarf felur ekki í sér venju- eða reglubundnar breytingar á fyrirliggjandi vörum, framleiðslulínum, framleiðsluferlum, þjónustu og annarri fyrirliggjandi starfsemi, jafnvel þótt þessar breytingar geti talist til endurbóta,

87) „hagkvæmniathugun“: þróun og greining á möguleikum verkefnis sem miðar að því að styðja ákvarðanatökuferlið með því að gefa upp, á hlutlægan hátt og skynsamlega, styrkleika og veikleika, tækifæri og ógnanir, auk þess að tilgreina það fjármagn sem þarf til að hrinda því í framkvæmd og loks horfur um árangur þess,

88) „starfsmannakostnaður“: kostnaður vegna vísindamanna, tæknimanna og annars aðstoðarfólks sem vinnur að viðkomandi verkefni eða starfsemi,

89) „eðlilegir skilmálar ótengdra aðila (armslengdarreglan)“: skilmálar í viðskiptum milli samningsaðila eru ekki frábrugðnir þeim sem mælt er fyrir um milli ótengdra fyrirtækja og fela að engu leyti í sér leynilegt samráð. Viðskipti, sem leiðir af opnu og gagnsæju ferli án mismununar, eru talin uppfylla armslengdarregluna,

90) „skilvirkt samstarf“: samstarf milli a.m.k. tveggja óháðra aðila um að skiptast á upplýsingum eða tækni, eða til að ná sameiginlegu markmiði á grundvelli verkaskiptingar þar sem aðilarnir skilgreina í sameiningu umfang samstarfsverkefnisins, stuðla að framkvæmd þess og deila áhættu vegna þess, svo og niðurstöðum þess. Einn aðili eða margir geta borið heildarkostnað verkefnisins og með þeim hætti losað hina aðilana undan fjárhagslegri áhættu sem því fylgir. Samningsbundnar rannsóknir og rannsóknarþjónustustarfsemi telst ekki til samstarfs,

91) „rannsóknainnviðir“: aðstaða, tilföng og tengd þjónusta, sem vísindasamfélagið notar til að stunda rannsóknir á viðkomandi sviðum, og tekur þessi skilgreining einnig til vísindabúnaðar eða tækjasamstæðna, tilfanga sem grundvallast á þekkingu, s.s. safna, skjalasafna eða vísindaupplýsingakerfa, innviða sem byggjast á upplýsinga- og fjarskiptatækni, s.s. dreifikerfa, gagnameðferðar, hugbúnaðar og fjarskipta eða annars einstaks búnaðar sem er forsenda fyrir rannsóknum. Slíkir innviðir geta verið á einum stað eða dreifðir (skipulagt net tilfanga) í samræmi við a-lið 2. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 723/2009 frá 25. júní 2009 um lagaramma Bandalagsins um samtök um evrópska rannsóknainnviði (ERIC) ([40]),

92) „nýsköpunarklasar“: kerfi eða skipulagðir hópar sjálfstæðra aðila (s.s. sprotafyrirtæki á sviði nýsköpunar, lítil, meðalstór og stór fyrirtæki, auk stofnana á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar, stofnana sem ekki eru reknar í hagnaðarskyni og annarra tengdra rekstraraðila) sem ætlað er að örva nýsköpunarstarfsemi með því að stuðla að og samnýta aðstöðu og skiptast á þekkingu og sérþekkingu og með því að stuðla með virkum hætti að miðlun tækniþekkingar, tengslamyndunar, miðlun upplýsinga og samstarfs meðal fyrirtækjanna og annarra stofnana í klasanum,

93) „mjög hæft starfsfólk“: starfsfólk með menntun á háskólastigi og a.m.k. fimm ára viðeigandi faglega reynslu sem getur einnig falið í sér doktorsnám,

([40]) Stjtíð. ESB L 206, 8.8.2009, bls. 1.

94) „ráðgjafarþjónusta á sviði nýsköpunar“: ráðgjöf, aðstoð og þjálfun á sviði þekkingarmiðlunar, kaupa, verndar og nýtingar óefnislegra eigna, beitingar á stöðlum og reglum um þá,

95) „stuðningsþjónusta á sviði nýsköpunar“: útvegun skrifstofurýmis, gagnagrunna, bókasafna, markaðsrannsókna, rannsóknarstofa, gæðamerkinga, prófana og vottana í þeim tilgangi að þróa skilvirkari vörur, verkferla og þjónustu,

96) „nýsköpun á sviði skipulags“: framkvæmd nýrrar aðferðar í tengslum við skipulag varðandi viðskiptahætti fyrirtækis, skipulag vinnustaðar eða ytri samskipti, að undanskildum breytingum sem byggjast á aðferðum í skipulagi sem þegar eru í notkun hjá fyrirtækinu, breytingum á rekstrarstefnu, samruna og fyrirtækjakaupum, að hætta notkun vinnsluferlis, einfaldri endurnýjun eða aukningu hlutafjár, breytingum sem leiðir eingöngu af breytingum á þátta-verði, aðlögun, staðbindingu, reglulegum, árstíðabundnum eða öðrum lotubundnum breytingum og viðskiptum með nýjar eða verulega endurbættar vörur,

97) „nýjung í vinnsluferli“: framkvæmd nýrrar eða verulega endurbættrar aðferðar við framleiðslu eða afhendingu (þ.m.t. umtalsverðar breytingar á tækni, búnaði eða hugbúnaði), að undanskildum minniháttar breytingum eða endurbótum, aukningu í framleiðslu- eða þjónustugetu, með viðbótum við framleiðslu- eða flutningskerfi sem eru mjög líkar þeim sem þegar eru í notkun, að hætta notkun vinnsluferlis, einfaldri endurnýjun eða aukningu hlutafjár, breytingum sem leiðir eingöngu af breytingum á þáttaverði, aðlögun, staðbindingu, reglulegum, árstíðabundnum eða öðrum lotubundnum breytingum og viðskiptum með nýjar eða verulega endurbættar vörur,

98) „tímabundinn flutningur milli starfa“: aðstoðarþegi ræður starfsfólk tímabundið til starfa sem hefur rétt til að hverfa aftur til fyrri vinnuveitanda,

Skilgreiningar að því er varðar aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna

99) „starfsmaður sem stendur verulega höllum fæti“: einstaklingur sem hefur:

a) ekki gegnt reglubundnu, launuðu starfi í a.m.k. 24 mánuði eða

b) ekki gegnt reglubundnu, launuðu starfi í a.m.k. 12 mánuði og fellur undir einn af flokkunum í b- til g-lið sem tilgreindir eru undir skilgreiningunni á „starfsmaður sem stendur höllum fæti“,

100) „starf með verndaðri vinnuaðstöðu“: starf í fyrirtæki þar sem a.m.k. 30% starfsmanna eru fatlaðir,

Skilgreiningar sem eiga við um aðstoð til umhverfisverndar

101) „umhverfisvernd“: hvers konar aðgerð sem miðar að því að ráða bót á eða koma í veg fyrir spjöll á náttúrulegu umhverfi eða náttúruauðlindum vegna starfsemi aðstoðarþega, að draga úr hættu á slíkum spjöllum eða stuðla að skilvirkari nýtingu á náttúruauðlindum, þ.m.t. ráðstafanir til að spara orku og nota endurnýjanlega orkugjafa,

102) „Sambandsstaðall“:

a) lögboðinn Sambandsstaðall sem setur þau mörk sem einstök fyrirtæki verða að ná með tilliti til umhverfisverndar eða

b) sú skylda, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ([41]), að nota bestu, fáanlegu tækni og tryggja að losunargildi mengunarefna sé ekki hærra en það væri þegar besta, fáanlega tækni er notuð; í tilvikum þar sem losunargildi sem tengjast bestu, fáanlegu tækni hafa verið skilgreind í framkvæmdargerðum, sem eru samþykktar með tilskipun 2010/75/ESB, munu þessi gildi eiga við að því er þessa reglugerð varðar; ef þessi gildi eru sett fram með ytri mörkum mun lægsta gildið, sem næst með því að nota bestu fáanlegu tækni, eiga við,

103) „orkunýtni“: það magn orku sem sparast, ákvarðað með mælingum á og/eða áætlaðri notkun fyrir og eftir innleiðingu ráðstöfunar til umbóta í orkunýtni, við aðstæður þar sem leiðrétt er fyrir ytri aðstæðum sem geta haft áhrif á orkunotkun,

104) „orkunýtniverkefni“: fjárfestingarverkefni sem eykur orkunýtni byggingar,

([41]) Stjtíð. ESB L 24, 29.1.2008, bls. 8.

105) „orkunýtnisjóður (EEF)“: sérhæft fjárfestingarfélag sem sett er á fót í því skyni að fjárfesta í orkunýtniverkefnum sem beinast að því að bæta orkunýtni bygginga bæði til einkanota og annarra nota. Orkunýtnisjóðum er stýrt af sjóðsstjóra orkunýtnisjóðs,

106) „sjóðsstjóri orkunýtnisjóðs“: rekstrarfélag með réttarstöðu lögaðila sem velur fjárfestingar og fjárfestir í aðstoðarhæfum orkunýtniverkefnum,

107) „samvinnsla með góða orkunýtni“: samvinnsla raf- og varmaorku sem uppfyllir skilgreininguna á samvinnslu með góða orkunýtni, eins og hún er sett fram í 34. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB ([42]),

108) „samvinnsla raf- og varmaorku“ eða samþætt varma- og orkuvinnsla: samhliða framleiðsla varmaorku, raforku og/eða vélrænnar orku í einu og sama vinnsluferlinu,

109) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“: orka sem framleidd er í orkuverum sem eingöngu nota endurnýjanlega orkugjafa, sem og þann hluta brennslugildisins sem er framleiddur með endurnýjanlegum orkugjöfum í verum með blandaðri tækni, þar sem einnig eru notaðir hefðbundnir orkugjafar. Meðtalin er endurnýjanleg raforka, sem notuð er til að fylla á geymslukerfi, en raforka sem verður til við notkun geymslukerfis er undanskilin,

110) „endurnýjanlegir orkugjafar“: eftirfarandi endurnýjanlegir orkugjafar sem eru ekki jarðefnaeldsneyti: vindorka, sólarorka, loftvarmaorka, jarðvarmaorka, vatnsvarmaorka og sjávarorka, vatnsorka, orka úr lífmassa, hauggasi, gasi frá skólphreinsunarstöðvum og lífgasi,

111) „lífeldsneyti“: fljótandi eða loftkennt eldsneyti til flutninga, framleitt úr lífmassa,

112) „sjálfbært lífeldsneyti“: lífeldsneyti sem uppfyllir viðmiðanir um sjálfbærni sem settar eru fram í 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB,

113) „fæðugrundað lífeldsneyti“: lífeldsneyti framleitt úr korni og öðrum sterkjuríkum nytjaplöntum, sykrum og olíujurtum, eins og skilgreint er í tillögu framkvæmdastjórnarinnar að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins um breytingu á tilskipun 98/70/EB um gæði bensíns og dísileldsneytis og um breytingu á tilskipun 2009/28/EB um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum ([43]),

114) „ný og skapandi tækni“: ný óprófuð tækni í samanburði við það sem best gerist í atvinnugreininni sem felur í sér hættu á mistökum í tæknilegu eða atvinnulegu tilliti og er ekki hagnýting eða uppskölun á fyrirliggjandi tækni,

115) „jöfnunarábyrgð“: ábyrgð markaðsaðila eða útvalins fulltrúa hans á ójafnvægi (misræmi milli framleiðslu, neyslu og viðskipta) sem vísað er til sem „jöfnunarábyrgðaraðila“, innan tiltekins tíma, vísað til sem „uppgjörsgreiðslutímabil“,

116) „almenn jöfnunarábyrgð“: jöfnunarábyrgð án mismununar þvert á tækni sem undanþiggur engan framleiðanda þessari ábyrgð,

117) „lífmassi“: lífbrjótanlegur hluti afurða, úrgangs og efnaleifa frá landbúnaði (þ.m.t. efni úr bæði jurta- og dýraríkinu), skógrækt og tengdum atvinnugreinum, þ.m.t. sjávarútvegur og lagareldi, auk lífgass og lífbrjótanlegs hluta iðnaðarúrgangs og heimilis- og rekstrarúrgangs,

118) „núvirtur (e. levelized) heildarkostnaður við framleiðslu orku: reiknaður kostnaður við raforkuvinnslu við skil til notanda eða raforkudreifikerfis. Hann tekur til stofnfjár, afvöxtunarstuðuls, auk kostnaðar við samfelldan rekstur, eldsneyti og viðhald,

119) „umhverfisskattur: skattur með sérstökum skattstofni sem hefur skýr, neikvæð áhrif á umhverfið eða þar sem leitast er við að skattleggja tiltekna starfsemi, vörur eða þjónustu þannig að hægt sé að fella umhverfiskostnað inn í verð hennar og/eða þannig að framleiðendum eða neytendum sé beint að starfsemi þar sem meira tillit er tekið til umhverfisins,

([42]) Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1.
([43]) COM(2012) 595, 17.10.2012.

120) „lágmark skatta í Sambandinu“: lágmark skattlagningar sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins; að því er varðar orkuvörur og raforku merkir það lágmark skattlagningar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku ([44]),

121) „mengað svæði“: staður þar sem staðfest er að fyrir hendi eru hættuleg efni af mannavöldum í því magni að þau skapa umtalsverða hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið þegar litið er til núverandi og samþykktrar framtíðarnotkunar landsins,

122) „mengunarbótareglan“: sá aðili sem veldur mengun ætti að bera kostnað vegna ráðstafana til að ráða bót á menguninni,

123) „mengun“: tjón sem mengunarvaldurinn veldur með beinum eða óbeinum skaða á umhverfinu eða með því að skapa aðstæður sem leiða til slíks skaða á efnislegu umhverfi eða náttúruauðlindum,

124) „orkunýtni í fjarhitun og fjarkælingu“: fjarhitunar- og fjarkælikerfi sem er í samræmi við skilgreininguna á skilvirku fjarhitunar- og fjarkælikerfi sem sett er fram í 41. og 42. mgr. 2. gr. tilskipunar 2012/27/ESB. Skilgreiningin tekur til hitunar/kælingar framleiðslustöðva og netkerfisins (þ.m.t. tengdrar aðstöðu) sem þarf til að dreifa hita og kælingu frá framleiðslueiningum til húsnæðis viðskiptavina,

125) „mengunarvaldur“: sá sem veldur skaða beint eða óbeint á umhverfinu eða skapar aðstæður sem leiða til slíks skaða,

126) „endurnotkun“: hvers kyns aðgerð þar sem vörur eða íhlutir, sem ekki eru úrgangur, eru notaðir aftur í sama tilgangi og þeir voru gerðir fyrir í upphafi,

127) „undirbúningur fyrir endurnotkun“: endurnýting, sem felst í skoðun, hreinsun eða viðgerð, þar sem vörur eða íhlutir þeirra sem eru orðin að úrgangi eru undirbúin þannig að þau megi endurnota án annarrar forvinnslu,

128) „endurvinnsla“: hvers kyns endurnýting þar sem úrgangsefni eru endurunnin í vörur, efnivið eða efni, hvort sem er til notkunar í upphaflegum tilgangi eða í öðrum tilgangi. Undir þetta fellur uppvinnsla (e. reprocessing) á lífrænum efniviði en ekki endurnýting orku og uppvinnsla sem skilar efni sem á að nota sem eldsneyti eða til fyllingar,

129) „það sem best gerist“: vinnsluferli þar sem endurnotkun á úrgangsefni til framleiðslu á fullunninni vöru er efnahagslega ábatasöm viðtekin venja. Eftir því sem við á verður að túlka hugtakið „það sem best gerist“ út frá tæknilegu sjónarhorni Sambandsins og innri markaðarins,

130) „orkugrunnvirki“: efnislegur búnaður eða aðstaða sem er staðsett í Sambandinu eða tengir Sambandið við eitt þriðja land eða fleiri og fellur undir eftirfarandi flokka:

   a) fyrir raforku:

      i. grunnvirki fyrir flutning, eins og skilgreint er í 3. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/72/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku ([45]),

      ii. grunnvirki fyrir dreifingu, eins og það er skilgreint í 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/72/EB,

      iii. geymsluaðstaða fyrir raforku, skilgreind sem aðstaða til að geyma raforku varanlega eða tímabundið í ofan- eða neðanjarðargrunnvirkjum eða í jörðu, svo framarlega sem hún er beintengd við háspennulínur sem eru hannaðar fyrir 110 kV spennu eða þar yfir,

      iv. hver sá búnaður eða mannvirki sem er nauðsynlegt til að kerfin, sem skilgreind eru í i.–iii. lið, starfi á öruggan, hættulausan og skilvirkan hátt, þ.m.t. varnar-, eftirlits- og stýrikerfi á öllu spennurófinu og á öllum aðveitustöðvum, og

([44]) Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 51.
([45]) Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 55.

v. snjallnet sem eru skilgreind sem hver sá búnaður, lína, kapall eða mannvirki, bæði til flutnings og dreifingar á lág- og millispennusviðinu, sem miðar að tvíátta stafrænum samskiptum, í rauntíma eða nálægt rauntíma, gagnvirkri og skynsamlegri vöktun og stjórnun á framleiðslu, flutningi, dreifingu og notkun raforku í raforkuneti með það fyrir augum að þróa netkerfi sem samþættir atferli og aðgerðir allra notenda sem eru tengdir því — framleiðenda, neytenda og þeirra sem eru hvort tveggja — til þess að tryggja efnahagslega hagkvæmt og skilvirkt orkukerfi með litlu tapi og miklum gæðum, afhendingaröryggi og almennu öryggi,

b) fyrir gas:

i. flutnings- og dreifingarleiðslur fyrir flutning jarðgass og lífgass sem eru hluti netkerfis, þó ekki háþrýstileiðslur fyrir óunnið jarðgas eða í tengslum við dreifingu jarðgass,

ii. geymsluaðstaða neðanjarðar sem er tengd háþrýstigasleiðslunum sem tilgreindar eru í i. lið,

iii. aðstaða til móttöku, geymslu og endurgösunar eða þrýstingsminnkunar fljótandi jarðgass (LNG) eða þjappaðs jarðgass (CNG) og

iv. hver sá búnaður eða mannvirki sem er nauðsynlegt til að kerfið starfi á öruggan, hættulausan og skilvirkan hátt eða til að gera tvíátta flutning mögulegan, þ.m.t. þjöppustöðvar,

c) fyrir olíu:

i. leiðslur til flutnings hráolíu,

ii. dælustöðvar og geymsluaðstaða, sem er nauðsynleg til að starfrækja leiðslur fyrir hráolíu, og

iii. hver sá búnaður eða mannvirki sem er nauðsynlegt til að kerfið sem um ræðir starfi á tilhlýðilegan, öruggan og skilvirkan hátt, þ.m.t. varnar-, eftirlits- og stýrikerfi og bakrennslisbúnaður,

d) varðandi koltvísýring: leiðslunet, þ.m.t. tilheyrandi þjöppustöðvar, til flutnings á koltvísýringi til geymslusvæðis, í því skyni að dæla koltvísýringi niður í hæfilegar jarðmyndanir neðanjarðar til varanlegrar geymslu,

131) „löggjöf um innri orkumarkaðinn“: undir hana falla tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/72/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir jarðgas ([46]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 713/2009 13. júlí 2009 um að koma á fót Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði ([47]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 714/2009 frá 13. júlí 2009 um skilyrði fyrir aðgangi að neti fyrir raforkuviðskipti yfir landamæri ([48]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2009 frá 13. júlí 2009 um skilyrði fyrir aðgangi að flutningskerfum fyrir jarðgas ([49]) eða síðari tíma löggjöf sem kemur í stað þessara gerða að öllu leyti eða að hluta,

Skilgreiningar sem eiga við um félagslega aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum

132) „föst búseta“: sá staður þar sem einstaklingur býr a.m.k. 185 daga á hverju almanaksári vegna persónulegra tengsla og atvinnutengsla; ef um er að ræða einstakling með atvinnutengsl á öðrum stað en þar sem hann hefur persónutengsl og sem býr í tveimur eða fleiri aðildarríkjum er litið svo á að hann sé með fasta búsetu þar sem persónutengsl hans eru svo fremi að hann snúi þangað aftur reglulega; ef einstaklingur býr í aðildarríki í þeim tilgangi að vinna að tímabundnu verkefni er samt sem áður litið svo á að hann sé með fasta búsetu þar sem persónuleg tengsl hans eru, óháð því hvort hann snúi þangað aftur á því tímabili sem verkefnið varir; námsdvöl í háskóla eða öðrum skóla í aðildarríki felur ekki í sér flutning á fastri búsetu; að öðru leyti skal „föst búseta“ hafa sömu merkingu og í landslögum aðildarríkja,

Skilgreiningar að því er varðar aðstoð vegna breiðbandsinnviða

133) „hefðbundið breiðband“, „grunnkerfi fyrir breiðband“: netkerfi með grundvallarvirkni sem byggist á tæknilegum grundvelli eins og ósamhæfðum stafrænum notendalínum (ADSL-línur) (upp að ADSL2+ netkerfi), leiðari sem ekki hefur verið endurbættur (t.d. DOCSIS 2.0), farsímakerfi af þriðju kynslóð (altæka farsímakerfinu, UMTS) og gervihnattakerfi,

([46]) Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 94.
([47]) Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 1.
([48]) Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 15.
([49]) Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 36.

134) „breiðbandstengd mannvirkjagerð“: mannvirkjagerð sem er nauðsynleg til útbreiðslu breiðbandsneta, s.s. vegavinna til að geta lagt niður stokka (fyrir breiðband),

135) „stokkur“: neðanjarðarlagnir eða pípur sem notaðar eru til að hýsa kapla (ljósleiðara, kopar eða samása) breiðbandsneta,

136) „efnisleg sundurgreining“: veitir aðgang að aðgangslínu neytandans og gerir samkeppnisaðilum kleift að senda beint um eigið netkerfi,

137) „óvirkir breiðbandsinnviðir“: breiðbandsnet án nokkurs virks hluta. Það felur gjarnan í sér mannvirki, stokka, svartan ljósleiðara og götuskápa,

138) „næstu kynslóðar aðgangsnet (NGA)“: háþróað netkerfi sem hefur a.m.k. eftirfarandi eiginleika: a) veita áreiðanlega þjónustu með mjög miklum flutningshraða á hvern áskrifanda um ljósleiðarabaknet (e. optical backhaul) (eða sambærileg tækni) sem er nægilega nálægt húsnæði notanda til að tryggja afhendingu á raunverulegri háhraðaþjónustu, b) veita margs konar háþróaða stafræna þjónustu, þ.m.t. samþætta þjónustu sem byggist alfarið á IP-samskiptareglum og c) hafa verulega aukinn upphalshraða (samanborið við hefðbundin breiðbandsnet). Á núverandi stigi markaðs- og tækniþróunar eru næstu kynslóðar aðgangsnet: a) ljósleiðaraaðgangsnet (FTTx), b) háþróuð, endurbætt kapalkerfi og c) ákveðin háþróuð þráðlaus aðgangsnet sem geta veitt sérhverjum áskrifanda háhraðaþjónustu,

139) „heildsöluaðgangur“: aðgangur sem gerir rekstraraðila mögulegt að nota aðstöðu annars rekstraraðila. Víðtækasti mögulegi aðgangur sem hægt er að veita um viðeigandi netkerfi skal fela í sér, á grundvelli núverandi tækniþróunar, a.m.k. eftirfarandi aðgangsvörur. Fyrir kerfi ljósleiðara heim í hús (FTTH)/ljósleiðara í bygginguna (FTTB): aðgangur að stokkum, aðgangur að svörtum ljósleiðara, sundurgreindur aðgangur að heimtaug og bitastraumsaðgangur. Fyrir kapalkerfi: aðgangur að stokkum og bitastraumsaðgangur. Fyrir kerfi ljósleiðara að götuskáp (FTTC): aðgangur að stokkum, aðgangur að hluta heimtaugar og bitastraumsaðgangur. Fyrir óvirkt netgrunnvirki: aðgangur að stokkum, aðgangur að svörtum ljósleiðara og/eða sundurgreindur aðgangur að heimtaug. Fyrir breiðbandsnet sem byggist á ADSL-tengingu: sundurgreindur aðgangur að heimtaug, bitastraumsaðgangur. Fyrir farsímakerfi eða þráðlaus net: bitastraumur, samnýting áþreifanlegra mastra og aðgangur að greinanetum. Fyrir gervitunglagrunna: bitastraumsaðgangur,

Skilgreiningar að því er varðar aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar

140) „erfið hljóð- og myndmiðlaverk“: verk sem aðildarríki tilgreina sem slík á grundvelli fyrirframskilgreindra viðmiðana þegar sett eru upp kerfi eða aðstoð er veitt og geta tekið til kvikmynda, þegar eina frumútgáfan er til á tungumáli aðildarríkis með takmarkað yfirráðasvæði, íbúafjölda eða málsvæði, stuttmynda, fyrstu eða annarrar myndar leikstjóra, heimildamynda eða ódýrra verka eða að öðru leyti erfiðra markaðsvara,

141) „skrá þróunaraðstoðarnefndar Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD)“: öll lönd og yfirráðasvæði sem uppfylla skilyrði fyrir opinberri þróunaraðstoð og eru á skránni sem Efnahags- og framfarastofnunin tekur saman,

142) „hæfilegur hagnaður“: skal ákvarðaður með tilliti til dæmigerðs hagnaðar fyrir viðkomandi geira. Arðsemi eigin fjár sem fer ekki yfir viðeigandi skiptavexti, að viðbættum 100 grunnpunktum, skal ávallt teljast hæfileg,

Skilgreiningar að því er varðar aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja

143) „atvinnuíþrótt“: iðkun íþrótta sem eru í eðli sínu launað starf eða launuð þjónusta, án tillits til þess hvort gerður hefur verið formlegur ráðningarsamningur milli atvinnuíþróttamannsins og viðkomandi íþróttafélags þar sem endurgjaldið er hærra en þátttökukostnaðurinn og er verulegur hluti tekna íþróttamannsins. Ferða- og gistikostnaður vegna þátttöku í íþróttaviðburði skal ekki teljast endurgjald að því er þessa reglugerð varðar.

3. gr.

Skilyrði fyrir undanþágu

Aðstoðarkerfi, stök aðstoð, sem er veitt samkvæmt aðstoðarkerfum, og sérstök aðstoð skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 2. eða 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans svo fremi að slík aðstoð uppfylli öll skilyrðin, sem mælt er fyrir um í I. kafla þessarar reglugerðar, ásamt sérstöku skilyrðunum fyrir viðeigandi flokk aðstoðar sem mælt er fyrir um í III. kafla þessarar reglugerðar.

4. gr.

Viðmiðunarmörk vegna tilkynninga

1. Þessi reglugerð gildir ekki um aðstoð sem fer yfir eftirfarandi viðmiðunarmörk:

a) svæðisbundin fjárfestingaraðstoð: „aðlöguð aðstoðarfjárhæð“, eins og hún er reiknuð í samræmi við tilhögunina sem er skilgreind í 20. lið 2. gr. hvað varðar fjárfestingu með aðstoðarhæfan kostnað sem nemur 100 milljónum evra,

b) svæðisbundin aðstoð til þéttbýlisþróunar, 20 milljónir evra eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 16. gr.,

c) fjárfestingaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki: 7,5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni,

d) aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja: 2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,

e) aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki vegna þátttöku í kaupstefnum: 2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,

f) aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki vegna kostnaðar við samstarf sem stofnað er til við þátttöku í verkefnum evrópskrar svæðasamvinnu: 2 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,

g) aðstoð vegna áhættufjármögnunar: 15 milljónir evra fyrir hvert aðstoðarhæft fyrirtæki eins og mælt er fyrir um í 9. mgr. 21. gr.,

h) aðstoð til sprotafyrirtækja: fjárhæðir sem mælt er fyrir um fyrir hvert fyrirtæki í 3., 4. og 5. mgr. 22. gr.,

i) aðstoð til rannsókna og þróunar:

   i. ef verkefnið byggist fyrst og fremst á grunnrannsóknum: 40 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; það á við þegar meira en helmingur aðstoðarhæfs kostnaðar við verkefnið er til kominn vegna starfsemi sem fellur innan flokksins grunnrannsóknir,

   ii. ef verkefnið byggist fyrst og fremst á iðnaðarrannsóknum: 20 milljónir fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; það á við þegar meira en helmingur aðstoðarhæfs kostnaðar við verkefnið er til kominn vegna starfsemi sem fellur innan flokksins iðnaðarrannsóknir eða innan flokkanna iðnaðarrannsóknir og grunnrannsóknir saman,

   iii. ef verkefnið byggist fyrst og fremst á þróunarstarfi: 15 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni; það á við þegar meira en helmingur aðstoðarhæfs kostnaðar við verkefnið er til kominn vegna starfsemi sem fellur innan flokksins þróunarstarf,

   iv. ef verkefnið er Eureka-verkefni eða framkvæmt af sameiginlegu fyrirtæki sem stofnað er á grundvelli 185. eða 187. gr. sáttmálans eru fjárhæðirnar sem um getur í i.–iii. lið tvöfaldaðar,

   v. ef aðstoð til rannsóknar- og þróunarverkefna er veitt með fyrirframgreiðslum sem ber að endurgreiða og eru, ef ekki er fyrir hendi samþykkt aðferðafræði til að reikna vergt styrkígildi þeirra, gefnar upp sem hundraðshluti aðstoðarhæfs kostnaðar og með ráðstöfuninni er gert ráð fyrir, ef árangur verkefnisins er góður, eins og er skilgreint á grundvelli skynsamlegrar og varfærinnar tilgátu, að fyrirframgreiðslurnar verði endurgreiddar með vöxtum sem eru a.m.k. jafnháir afvöxtunarstuðlinum sem er í gildi þegar styrkurinn er veittur, eru fjárhæðirnar, sem um getur í i.–iv. lið, hækkaðar um 50%,

   vi. aðstoð til hagkvæmniathugana við undirbúning rannsóknarvinnu: 7,5 milljónir evra fyrir hverja athugun,

j) fjárfestingaraðstoð vegna rannsóknainnviða: 20 milljónir evra fyrir hverja innviði,

k) aðstoð vegna nýsköpunarklasa: 7,5 milljónir evra fyrir hvern klasa,

l) nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki: 5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,

m) aðstoð vegna nýsköpunar á sviði verkferla og skipulags: 7,5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni,

n) þjálfunaraðstoð: 2 milljónir evra fyrir hvert þjálfunarverkefni,

o) aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti: 5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,

p) aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna í formi launastyrkja: 10 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,

q) aðstoð til að vega upp á móti aukakostnaði við að ráða fatlaða starfsmenn í vinnu: 10 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,

r) aðstoð til að vega upp á móti kostnaði vegna aðstoðar sem veitt er starfsmönnum sem standa höllum fæti: 5 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,

s) fjárfestingaraðstoð til umhverfisverndar, að undanskilinni fjárfestingaraðstoð til að hreinsa menguð svæði og aðstoð vegna dreifikerfishluta orkunýtna fjarhitunar- og fjarkælimannvirkisins: 15 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni,

t) fjárfestingaraðstoð til orkunýtniverkefna: 10 milljón evra eins og mælt er fyrir um 5. mgr. 39. gr.,

u) fjárfestingaraðstoð til að hreinsa menguð svæði: 20 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni,

v) rekstraraðstoð til framleiðslu raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og rekstraraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í smærri orkuverum: 15 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert verkefni. Þegar aðstoð er veitt með útboði á samkeppnisgrundvelli skv. 42. gr.: 150 milljónir evra fyrir hvert ár með tilliti til sameinaðrar fjárhagsáætlunar fyrir öll kerfi sem falla undir 42. gr.,

w) fjárfestingaraðstoð fyrir dreifikerfi til fjarhitunar eða fjarkælingar: 20 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni,

x) fjárfestingaraðstoð vegna orkugrunnvirkja: 50 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki og hvert fjárfestingarverkefni,

y) aðstoð vegna breiðbandsinnviða: 70 milljónir evra í heildarkostnað fyrir hvert verkefni,

z) fjárfestingaraðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar: 100 milljónir evra fyrir hvert verkefni; rekstraraðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar: 50 milljónir evra fyrir hvert fyrirtæki á ári,

aa) aðstoðarkerfi fyrir hljóð- og myndmiðlaverk: 50 milljónir evra fyrir hvert kerfi á ári,

bb) fjárfestingaraðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota grunnvirkja: 15 milljónir evra eða heildarkostnaður sem fer yfir 50 milljónir evra fyrir hvert verkefni; rekstrarkostnaður vegna íþróttagrunnvirkis: 2 milljónir evra fyrir hvert grunnvirki á ári og

cc) fjárfestingaraðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja: 10 milljónir evra eða heildarkostnaður sem fer yfir 20 milljónir evra fyrir sama grunnvirki.

2. Viðmiðunarmörkin, sem sett eru fram eða um getur í 1. mgr., skulu ekki sniðgengin með því að skipta aðstoðarkerfunum eða aðstoðarverkefnunum upp með óeðlilegum hætti.

5. gr.

Gagnsæi aðstoðar

1. Þessi reglugerð gildir aðeins um aðstoð ef hægt er að reikna nákvæmlega vergt styrkígildi hennar fyrir fram án þess að nauðsynlegt sé að gera áhættumat („gagnsæ aðstoð“).

2. Eftirfarandi flokkar aðstoðar skulu teljast gagnsæir:

a) aðstoð sem felst í fjárstyrkjum og vaxtastyrkjum,

b) aðstoð í formi lána þegar vergt styrkígildi hefur verið reiknað á grundvelli gildandi viðmiðunarvaxta þegar aðstoð er veitt,

c) aðstoð í formi ábyrgða:

   i. þegar vergt styrkígildi hefur verið reiknað á grundvelli lágmarksöryggisgjalds, sem mælt er fyrir um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar, eða

   ii. þegar aðferðafræðin við að reikna vergt styrkígildi ábyrgðarinnar hefur verið samþykkt, áður en ráðstöfunin er framkvæmd, á grundvelli tilkynningar framkvæmdastjórnarinnar (e. Commission Notice) um beitingu 87. og 88. gr. stofnsáttmála Evrópubandalaganna gagnvart ríkisaðstoð í formi ábyrgða ([50]), eða á grundvelli síðari tilkynningar (e. notice), í kjölfar tilkynningar (e. notification) um þá aðferðafræði til framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt hvaða reglugerð sem er sem framkvæmdastjórnin samþykkir á sviði aðstoðar og er í gildi á þeim tíma, og samþykkta aðferðafræðin varðar beint þá tegund ábyrgðar og undirliggjandi viðskipta sem beiting þessarar reglugerðar varðar,

d) aðstoð í formi skattaívilnana ef ráðstöfunin kveður á um þak sem tryggir að ekki sé farið yfir gildandi viðmiðunarmörk,

([50]) Stjtíð. ESB C 155, 20.6.2008, bls. 10.

e) svæðisbundin aðstoð til þéttbýlisþróunar, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 16. gr.,

f) aðstoð sem felst í áhættufjármagnsráðstöfunum, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 21. gr.,

g) aðstoð til sprotafyrirtækja, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 22. gr.,

h) aðstoð til orkunýtniverkefna, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 39. gr.,

i) aðstoð í formi gjalda til viðbótar markaðsverði, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 42. gr.,

j) aðstoð í formi fyrirframgreiðslu, sem ber að endurgreiða, ef heildarnafnverð hennar fer ekki yfir viðmiðunarmörkin sem gilda samkvæmt þessari reglugerð eða ef aðferðafræðin við að reikna vergt styrkígildi fyrirframgreiðslunnar, sem ber að endurgreiða, hefur verið samþykkt, áður en ráðstöfunin er framkvæmd, í kjölfar þess að framkvæmdastjórninni er tilkynnt um hana.

6. gr.

Hvatningaráhrif

1. Þessi reglugerð skal einungis gilda um aðstoð sem hefur hvatningaráhrif.

2. Aðstoð skal teljast hafa hvatningaráhrif ef aðstoðarþegi hefur lagt fram skriflega umsókn um aðstoð hjá hlutaðeigandi aðildarríki áður en vinnan við verkefnið eða starfsemina hefst. Umsóknin um aðstoðina skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn og stærð fyrirtækis,

b) lýsingu á verkefninu, þ.m.t. upphafs- og lokadagsetningu,

c) staðsetningu verkefnisins,

d) listi yfir kostnaðarliði verkefnisins,

e) tegund aðstoðar (styrkur, lán, ábyrgð, fyrirframgreiðsla sem ber að endurgreiða, innspýting hlutafjár eða annað) og fjárhæð opinbers fjármagns sem þarf til verkefnisins.

3. Sérstök aðstoð, sem er veitt stórum fyrirtækjum, telst hafa hvatningaráhrif ef aðildarríkið hefur, auk þess að fullnægja skilyrðinu sem mælt er fyrir um í 2. mgr., gengið úr skugga um áður en viðkomandi aðstoð er veitt að skjölin, sem aðstoðarþegi útbýr, sýni fram á að aðstoðin hafi eitt atriði eða fleiri af eftirfarandi í för með sér:

a) ef um er að ræða svæðisbundna fjárfestingaraðstoð: að verkefni sé framkvæmt sem hefði annars ekki verið framkvæmt á hlutaðeigandi svæði eða væri ekki nægilega ábatasamt fyrir aðstoðarþegann á viðkomandi svæði ef aðstoð kæmi ekki til,

b) í öllum öðrum tilvikum að það sé:

— veruleg aukning á umfangi verkefnisins eða starfseminnar sem rekja má til aðstoðarinnar eða

— veruleg hækkun heildarfjárhæðar sem aðstoðarþegi ver til verkefnisins eða starfseminnar og rekja má til aðstoðarinnar eða

— veruleg aukning á hraða við að ljúka verkefninu eða starfseminni sem um er að ræða.

4. Þrátt fyrir 2. og 3. mgr. skulu ráðstafanir í formi skattaívilnana teljast hafa hvatningaráhrif að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a) ráðstöfunin kveður á um rétt til aðstoðar samkvæmt hlutlægum viðmiðunum og án frekari íhlutana af hálfu aðildarríkisins og

b) ráðstöfunin hefur verið samþykkt og er í gildi áður en vinna hefst við verkefnið eða starfsemina, sem nýtur aðstoðar, nema ef um sé að ræða síðari skattareglur þar sem fyrri reglur tóku þegar til starfseminnar í formi skattaívilnana.

5. Þrátt fyrir 2., 3. og 4. mgr. þurfa eftirfarandi flokkar aðstoðar ekki að hafa eða teljast hafa hvatningaráhrif:

a) svæðisbundin rekstraraðstoð, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 15. gr.,

b) aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni, að uppfylltum viðeigandi skilyrðum sem mælt er fyrir um í 21. og 22. gr.,

c) aðstoð í formi launastyrkja vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti og aðstoð í formi launastyrkja vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna, að uppfylltum viðeigandi skilyrðum sem mælt er fyrir um í 32. og 33. gr., eftir því sem við á,

d) aðstoð til að vega upp á móti aukakostnaði við að ráða fatlaða starfsmenn í vinnu, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 34. gr.,

e) aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum samkvæmt tilskipun 2003/96/EB, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 44. gr. þessarar reglugerðar,

f) aðstoð til að bæta tjón að völdum náttúruhamfara, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 50. gr.,

g) félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 51. gr.,

h) aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 53. gr.

7. gr.

Aðstoðarhlutfall og aðstoðarhæfur kostnaður

1. Við útreikning á aðstoðarhlutfalli og aðstoðarhæfum kostnaði skulu allar tölur sem eru notaðar vera án frádráttar vegna skatta eða annarra gjalda. Aðstoðarhæfur kostnaður skal studdur skriflegum samtímasönnunargögnum sem skulu vera skýr og sértæk.

2. Þegar aðstoð er veitt í öðru formi en sem styrkur skal aðstoðarfjárhæðin vera vergt styrkígildi aðstoðarinnar.

3. Aðstoð, sem er greidd í nokkrum hlutum, skal vera afvöxtuð þegar hún er veitt. Aðstoðarhæfi kostnaðurinn skal vera afvaxtaður á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt. Vextirnir, sem nota skal við afvöxtun, skulu vera gildandi afvöxtunarstuðull á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt.

4. Þegar aðstoð er veitt með skattaívilnunum skulu afvaxtanir hlutagreiðslna aðstoðar fara fram á grundvelli afvöxtunarstuðla sem eru í gildi á hinum mismunandi tímum þegar þessar skattaívilnanir koma til framkvæmda.

5. Þegar aðstoð er veitt með fyrirframgreiðslum sem ber að endurgreiða og eru, ef ekki er fyrir hendi samþykkt aðferðafræði til að reikna vergt styrkígildi þeirra, gefnar upp sem hundraðshluti aðstoðarhæfs kostnaðar og með ráðstöfuninni er gert ráð fyrir, ef árangurinn af verkefninu er góður, eins og er skilgreint á grundvelli skynsamlegrar og varfærinnar tilgátu, að fyrirframgreiðslurnar verði endurgreiddar með vöxtum, sem eru a.m.k. jafnháir afvöxtunarstuðlinum sem er í gildi þegar styrkurinn er veittur, hækkar hámarksaðstoðarhlutfallið sem mælt er fyrir um í III. kafla um 10%.

6. Þegar ríkisaðstoð er veitt með fyrirframgreiðslum sem ber að endurgreiða má ekki hækka þau hámarksaðstoðarhlutföll sem eru skilgreind á korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi þegar aðstoðin er veitt.

8. gr.

Uppsöfnun

1. Við mat á því hvort viðmiðunarmörkin fyrir tilkynningar í 4. gr. og hámarksaðstoðarhlutföllin í III. kafla séu virt skal taka tillit til heildarfjárhæðar ríkisaðstoðar fyrir starfsemina, verkefnið eða fyrirtækið sem nýtur aðstoðarinnar.

2. Þegar fjármögnun Sambandsins, undir miðlægri stjórn stofnana, sérstofnana, sameiginlegra fyrirtækja eða annarra aðila Sambandsins, er hvorki beint né óbeint undir stjórn aðildarríkisins sameinuð ríkisaðstoð skal einungis hið síðarnefnda tekið til athugunar þegar metið er hvort viðmiðunarmörk tilkynninga og hámarksaðstoðarhlutföll eða hámarksaðstoðar-fjárhæðir séu virtar, svo fremi að heildarfjárhæð opinberrar fjármögnunar, sem er veitt í tengslum við sama aðastoðarhæfa kostnaðinn, fari ekki yfir hagstæðasta fjármögnunarhlutfallið sem mælt er fyrir um í gildandi reglum löggjafar Sambandsins.

3. Aðstoð, með tilgreindum aðstoðarhæfum kostnaði, sem er undanþegin samkvæmt þessari reglugerð má sameina:

a) annarri ríkisaðstoð svo fremi að þessar ráðstafanir varði annan tilgreindan aðstoðarhæfan kostnað,

b) annarri ríkisaðstoð, í tengslum við sama aðstoðarhæfa kostnaðinn, sem skarast að hluta eða öllu leyti, einungis ef slík sameining leiðir ekki til þess að aðstoðarhlutfall fari yfir hæsta gildandi aðstoðarhlutfall eða hæstu gildandi fjárhæð slíkrar aðstoðar samkvæmt þessari reglugerð.

4. Aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar, sem nýtur undanþágu skv. 21., 22. og 23. gr. þessarar reglugerðar, má sameina annarri ríkisaðstoð með tilgreindum aðstoðarhæfum kostnaði. Sameina má aðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar annarri ríkisaðstoð án tilgreinds aðstoðarhæfs kostnaðar að hæstu viðeigandi viðmiðunarmörkum heildarfjármögnunar sem eru ákveðin fyrir sérstakar aðstæður í hverju tilviki með þessari reglugerð eða annarri reglugerð eða ákvörðun um hópundanþágu sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

5. Ríkisaðstoð sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð skal ekki sameina minniháttaraðstoð að því er varðar sama aðstoðarhæfa kostnaðinn ef slík sameining leiðir til þess að aðstoðarhlutfallið fari yfir það sem mælt er fyrir um í III. kafla þessarar reglugerðar.

6. Þrátt fyrir b-lið 3. mgr. er heimilt að sameina aðstoð í þágu fatlaðra starfsmanna, eins og kveðið er á um í 33. og 34. gr., aðstoð sem er undanþegin samkvæmt þessari reglugerð í tengslum við sama aðstoðarhæfa kostnaðinn sem er yfir hæstu gildandi viðmiðunarmörkum samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að slík sameining leiði ekki til þess að aðstoðarhlutfallið fari yfir 100% af viðeigandi kostnaði á hverju ráðningartímabili hlutaðeigandi starfsmanna.

9. gr.

Birting og upplýsingar

1. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tryggja birtingu, á alhliða vefsetri yfir ríkisaðstoð á lands- eða svæðisvísu, á:

a) samantekt upplýsinga, sem um getur í 11. gr. á staðlaða eyðublaðinu sem mælt er fyrir um í II. viðauka, eða hlekk sem veitir aðgang að þeim,

b) heildartexta hverrar aðstoðarráðstöfunar, eins og um getur í 11. gr. eða hlekk, sem veitir aðgang að heildartextanum,

c) upplýsingunum, sem um getur í III. viðauka, um hverja úthlutun stakrar aðstoðar sem fer yfir 500 000 evrur.

Að því er varðar aðstoð, sem er veitt til verkefna evrópskrar svæðasamvinnu, skulu upplýsingarnar, sem um getur í þessari málsgrein, settar á vefsetur aðildarríkisins þar sem hlutaðeigandi stjórnunaryfirvald, eins og það er skilgreint í 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1299/2013, er staðsett. Að öðrum kosti geta þátttökuaðildarríkin einnig ákveðið að hvert þeirra skuli láta í té þær upplýsingar, sem tengjast aðstoðarráðstöfununum innan yfirráðasvæðis þeirra, á viðkomandi vefsetrum.

2. Að því er kerfi í formi skattaívilnana og kerfi, sem falla undir 16. og 21. gr., varðar ([51]) skulu skilyrðin, sem sett eru fram í c-lið 1. mgr. þessarar greinar, teljast uppfyllt ef aðildarríki birta tilskildar upplýsingar um fjárhæðir stakrar aðstoðar á eftirfarandi sviðum (í milljónum evra):

0,5-1,

1-2,

2-5,

5-10,

10-30 og

30 og meira.

3. Að því er kerfi, sem falla undir 51. gr. þessarar reglugerðar, varðar skal birtingarskyldan, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, ekki gilda um lokaneytendur.

4. Upplýsingarnar, sem um getur í c-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu skipulagðar og gerðar aðgengilegar á staðlaðan hátt, eins og lýst er í III. viðauka, og skal gera ráð fyrir skilvirkum leitar- og niðurhalsmöguleikum. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu birtar innan sex mánaða frá þeim degi þegar aðstoðin er veitt eða, hvað varðar aðstoð í formi skattaívilnana, innan eins árs frá lokum frests til að skila skattframtali og skulu þær vera tiltækar í a.m.k. 10 ár frá þeim degi þegar aðstoðin er veitt.

([51]) Að því er kerfi, sem falla undir 16. og 21. gr. þessarar reglugerðar, varðar má fella niður kröfuna um að birta upplýsingar um hverja staka úthlutun yfir 500 000 evrum hvað varðar lítil og meðalstór fyrirtæki sem ekki hafa stundað neina sölu í viðskiptalegum tilgangi á markaði.

5. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu:

a) hlekki á vefsetur ríkisaðstoðar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar,

b) samantekt upplýsinga sem um getur í 11. gr.

6. Aðildarríki skulu uppfylla ákvæði þessarar greinar innan tveggja ára frá gildistöku þessarar reglugerðar.

II. KAFLI

EFTIRLIT

10. gr.

Hagræði af hópundanþágu dregið til baka

Þegar aðildarríki veitir aðstoð, sem nýtur meintrar undanþágu frá tilkynningarskyldunni samkvæmt þessari reglugerð, án þess að uppfylla skilyrðin sem eru sett fram í I.–III. kafla, getur framkvæmdastjórnin, eftir að hafa gefið hlutaðeigandi aðildarríki tækifæri til að skýra frá sjónarmiðum sínum, samþykkt ákvörðun þess efnis að allar aðstoðarráðstafanir, eða hluti þeirra, sem hlutaðeigandi aðildarríki samþykkir í framtíðinni, sem myndu að öðrum kosti uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð, skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni í samræmi við 3. mgr. 108. gr. sáttmálans. Ráðstafanirnar sem ber að tilkynna má takmarka við þær ráðstafanir sem veita tiltekna tegund aðstoðar eða í þágu tiltekinna aðstoðarþega eða aðstoðarráðstafanir sem tiltekin yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis samþykkja.

11. gr.

Skýrslugjöf

Aðildarríkin eða, ef um er að ræða aðstoð sem veitt er til verkefna evrópskrar svæðasamvinnu, aðildarríkið þar sem stjórnunaryfirvaldið, eins og það er skilgreint í 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1299/2013, er staðsett skal senda framkvæmdastjórninni:

a) um rafrænt tilkynningarkerfi framkvæmdastjórnarinnar, samantekt upplýsinga um hverja aðstoðarráðstöfun sem nýtur undanþágu samkvæmt þessari reglugerð á staðlaða eyðublaðinu sem mælt er fyrir um í II. viðauka, ásamt hlekk sem veitir aðgang að óstyttum texta aðstoðarráðstöfunarinnar, þ.m.t. breytingar á honum, innan 20 virkra daga frá gildistöku,

b) ársskýrslu á rafrænu formi, eins og um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 794/2004 frá 21. apríl 2004 um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 659/1999 frá 22. mars 1999 um ítarlegar reglur um beitingu 93. gr. EB-sáttmálans ([52]), með áorðnum breytingum, um beitingu þessarar reglugerðar með upplýsingunum sem tilgreindar eru í framkvæmdarreglugerðinni, fyrir hvert heilt ár eða hvern hluta árs sem reglugerðin er í gildi.

12. gr.

Eftirlit

Til þess að gera framkvæmdastjórninni kleift að fylgjast með þeirri aðstoð, sem er undanþegin tilkynningarskyldunni samkvæmt þessari reglugerð, skulu aðildarríki eða, að öðrum kosti, ef um er að ræða aðstoð sem er veitt til verkefna er varða evrópska svæðasamvinnu, aðildarríkið þar sem stjórnunaryfirvaldið er staðsett, halda ítarlegar skrár með upplýsingunum og nauðsynlegum fylgigögnum til að staðfesta að öll skilyrðin, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hafi verið uppfyllt. Slíkar skrár skulu geymdar í 10 ár frá úthlutunardegi sérstöku aðstoðarinnar eða þeim degi þegar síðasta aðstoðin var veitt samkvæmt kerfinu. Hlutaðeigandi aðildarríki skal láta framkvæmdastjórninni í té innan 20 virkra daga eða lengri tíma sem er tilgreindur í beiðninni allar upplýsingar og fylgigögn sem framkvæmdastjórnin telur nauðsynleg til að hafa eftirlit með beitingu þessarar reglugerðar.

([52]) Stjtíð. ESB L 140, 30.4.2004, bls. 1.

III. KAFLI

SÉRÁKVÆÐI UM MISMUNANDI FLOKKA AÐSTOÐAR

1. ÞÁTTUR

Svæðisbundin aðstoð

UNDIRÞÁTTUR A

Svæðisbundin fjárfestingar- og rekstraraðstoð

13. gr.

Gildissvið svæðisbundinnar aðstoðar

Þessi þáttur gildir ekki um:

a) aðstoð í þágu starfsemi í stál-, kola-, skipasmíða-, gervitrefja- og flutningsgeirunum, ásamt tilheyrandi grunnvirkjum, orkuframleiðslu, -dreifingu og -grunnvirkjum,

b) svæðisbundna aðstoð í formi kerfa sem eru ætluð takmörkuðum fjölda sérstakra atvinnugreina; kerfi sem eru ætluð ferðaþjónustu, breiðbandsinnviðum eða vinnslu og markaðssetningu landbúnaðarafurða teljast ekki ætluð sérstökum atvinnugreinum,

c) svæðisbundna aðstoð í formi kerfa sem vega upp á móti flutningskostnaði vara sem eru framleiddar á ystu svæðum eða á strjálbýlum svæðum og er veitt til:

   i. starfsemi á sviði framleiðslu, vinnslu eða markaðssetningar vara sem eru skráðar í I. viðauka við sáttmálann eða

   ii. starfsemi sem er flokkuð í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 frá 20. desember 2006 um stofnun atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalaganna (NACE, 2. endursk.) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 sem og tilteknum EB-reglugerðum um sérstök hagskýrslusvið ([53]) sem landbúnaður, skógrækt og fiskveiðar undir bálki A í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk., námugröftur og vinnsla hráefna úr jörðu undir bálki B í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk., og rafmagns-, gas- og hitaveitur og loftræstikerfi undir bálki D í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk., eða

   iii. flutninga á vörum um leiðslur,

d) staka svæðisbundna fjárfestingaraðstoð til aðstoðarþega sem hefur lokað sömu eða svipaðri starfsemi á Evrópska efnahagssvæðinu á næstliðnum tveimur árum áður en hann sækir um svæðisbundna fjárfestingaraðstoð eða hefur, þegar umsókn um aðstoð er lögð fram, raunhæfar áætlanir um að loka slíkri starfsemi innan allt að tveggja ára eftir að nýfjárfestingunni, sem óskað er aðstoðar fyrir, er lokið á viðkomandi svæði,

e) svæðisbundna rekstraraðstoð sem er veitt fyrirtækjum með aðalstarfsemi sem fellur undir bálk K „Fjármála- og vátryggingastarfsemi“ í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk., eða fyrirtækjum sem stunda starfsemi innan samstæðu og aðalstarfsemin fellur undir flokk 70.10 „Starfsemi höfuðstöðva“ eða flokk 70.22 „Viðskiptaráðgjöf og önnur rekstrarráðgjöf“ í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 2. endursk.

14. gr.

Svæðisbundin fjárfestingaraðstoð

1. Svæðisbundin fjárfestingaraðstoð skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og I. kafla.

2. Aðstoðin skal veitt á aðstoðarsvæðum.

([53]) Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1.

3. Á aðstoðarsvæðum, sem uppfylla skilyrði a-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, má veita aðstoðina fyrir nýfjárfestingu óháð stærð aðstoðarþegans. Á aðstoðarsvæðum, sem uppfylla skilyrði c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, má veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum aðstoð til nýfjárfestingar á hvaða formi sem er. Aðstoð til stórra fyrirtækja skal einungis veita vegna nýfjárfestingar í þágu nýrrar atvinnustarfsemi á viðkomandi svæði.

4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) fjárfestingar í efnislegum og óefnislegum eignum,

b) áætlaður launakostnaður sem er til kominn vegna atvinnusköpunar sem rekja má til nýfjárfestingar, reiknaður yfir tveggja ára tímabil, eða

c) sambland a- og b-liðar sem fer ekki yfir fjárhæðina í a- eða b-lið, hvort sem er hærra.

5. Fjárfestingin skal standa yfir í a.m.k. fimm ár á viðtökusvæðinu, eða a.m.k. þrjú ár ef um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki, eftir að fjárfestingunni er lokið. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að skipt sé um úrelta eða ónýta stöð eða búnað á því tímabili, að því tilskildu að atvinnustarfsemi haldist á viðkomandi svæði í umræddan lágmarkstíma.

6. Eignir sem aflað er skulu vera nýjar nema ef um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki og öflun starfsstöðvar. Taka má tillit til kostnaður sem er tengdur leigu efnislegra eigna með eftirfarandi skilyrðum:

a) leiga á landi og byggingum verða að vera til a.m.k. fimm ára eftir áætluð lok fjárfestingarverkefnisins þegar um er að ræða stór fyrirtæki en þrjú ár ef um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki,

b) leiga á tækjakosti eða vélum verður að vera í formi fjármögnunarleigu og fela í sér skuldbindingu fyrir aðstoðarþegann um að kaupa eignina þegar leigusamningurinn rennur út.

Ef um er að ræða öflun á eignum starfsstöðvar í skilningi 49. liðar 2. gr. skal einungis taka tillit til kostnaðar við að kaupa eignirnar frá þriðja aðila sem er ótengdur kaupandanum. Viðskiptin skulu fara fram við markaðsaðstæður. Ef aðstoð hefur þegar verið veitt til að afla eigna áður en þær eru keyptar skal draga kostnaðinn af þessum eignum frá aðstoðarhæfum kostnaði sem tengist öflun starfsstöðvar. Þegar aðstandandi upphaflegs eiganda eða starfsmaður tekur yfir lítið fyrirtæki skal skilyrðið um að eignir séu keyptar frá þriðja aðila, sem er ótengdur kaupandanum, fellt niður. Öflun hlutabréfa telst ekki vera nýfjárfesting.

7. Að því er varðar aðstoð, sem er veitt vegna grundvallarbreytingar á framleiðsluferlinu, verður aðstoðarhæfur kostnaður að vera hærri en afskriftir eignanna sem tengjast því að starfsemin er færð til nútímahorfs á næstliðnum þremur reikningsárum. Að því er varðar aðstoð, sem er veitt til að auka fjölbreytni innan starfandi starfsstöðvar, verður aðstoðarhæfur kostnaður að vera a.m.k. 200% hærri en bókfært virði eignanna sem eru endurnýttar, eins og skráð er á næstliðnu reikningsári fyrir upphaf verks.

8. Óefnislegar eignir eru aðstoðarhæfar hvað varðar útreikning á fjárfestingarkostnaði, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a) þær verða að vera notaðar í starfsstöðinni sem fær aðstoðina,

b) þær verða að vera afskrifanlegar,

c) þær verður að kaupa við markaðsaðstæður af þriðju aðilum sem eru ótengdir kaupandanum og

d) þær verða að vera hluti af eignum fyrirtækisins sem fær aðstoðina og vera áfram bundnar verkefninu, sem aðstoðin er veitt til, í a.m.k. fimm ár en þrjú ár ef um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki.

Að því er stór fyrirtæki varðar er kostnaður við óefnislegar eignir aðeins aðstoðarhæfur upp að 50% af aðstoðarhæfum heildarfjárfestingarkostnaði fyrir nýfjárfestingu.

9. Þegar aðstoðarhæfur kostnaður er reiknaður á grundvelli áætlaðs launakostnaðar, eins og um getur í b-lið 4. mgr., skulu eftirfarandi skilyrði uppfyllt:

a) fjárfestingarverkefnið skal leiða til hreinnar aukningar í fjölda starfsmanna í viðkomandi starfsstöð, borið saman við meðaltal næstliðinna 12 mánaða, þannig að hvert tapað starf skal dregið frá fjölda sýnilegra nýrra starfa sem urðu til á tímabilinu,

b) ráðið skal í hverja stöðu innan þriggja ára frá verklokum og

c) hverju starfi sem skapast með fjárfestingunni skal viðhaldið á viðkomandi svæði í a.m.k. fimm ár frá því að fyrst var ráðið í stöðuna en þrjú ár ef um er að ræða lítil eða meðalstór fyrirtæki.

10. Svæðisbundin aðstoð til þróunar breiðbandsnets skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) aðstoð skal einungis veitt á svæðum þar sem ekki eru fyrir hendi net í sama flokki (hvorki hefðbundið breiðband né næstu kynslóðar aðgangsnet) og þegar ekki er líklegt að slíkt net verði þróað á viðskiptagrundvelli innan þriggja ára frá því að ákvörðun er tekin um að veita aðstoð og

b) rekstraraðili niðurgreidda netkerfisins verður að veita virkan og óvirkan heildsöluaðgang með sanngjörnum skilmálum og án mismununar, þ.m.t. efnisleg sundurgreining ef um er að ræða næstu kynslóðar aðgangsnet, og

c) aðstoð skal úthlutað á grundvelli valferlis á samkeppnisgrundvelli.

11. Svæðisbundin aðstoð fyrir rannsóknainnviði skal einungis veitt ef aðstoðin er háð því skilyrði að aðgangur að innviðunum sé gagnsær og án mismununar.

12. Aðstoðarhlutfall sem vergt styrkígildi skal ekki fara yfir hámarkshlutfall aðstoðar sem er skilgreint á korti yfir svæðisbundna aðstoð sem er í gildi á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt á viðkomandi svæði. Ef aðstoðarhlutfallið er reiknað á grundvelli c-liðar 4. mgr. skal hámarkshlutfall aðstoðar ekki fara yfir hagstæðustu fjárhæðina sem fæst með því að nota þetta hlutfall á grundvelli fjárfestingar- eða launakostnaðar. Að því er stór fjárfestingarverkefni varðar skal aðstoðarfjárhæðin ekki vera hærri en aðlöguð aðstoðarfjárhæð, reiknuð í samræmi við aðferðina sem er skilgreind í 20. lið 2. gr.

13. Hvers kyns nýfjárfesting sama aðstoðarþega (á grundvelli samstæðu) innan þriggja ára tímabils frá upphafsdegi verks annarrar fjárfestingar, sem nýtur aðstoðar, á sama svæði á 3. stigi í flokkun hagskýrslusvæða, skal teljast hluti af stöku fjárfestingarverkefni. Þegar slíkt stakt fjárfestingarverkefni er stórt fjárfestingarverkefni skal heildarfjárhæð aðstoðar til þess ekki fara yfir aðlagaða aðstoðarfjárhæð til stórra fjárfestingarverkefna.

14. Aðstoðarþegi verður sjálfur að fjármagna a.m.k. 25% af aðstoðarhæfum kostnaði, annaðhvort með eigin fé eða með ytri fjármögnun á formi sem felur ekki í sér opinberan stuðning. Á ystu svæðunum getur lítið eða meðalstórt fyrirtæki fengið aðstoð til fjárfestingar með yfir 75% hámarkshlutfall aðstoðar, og skulu eftirstöðvarnar í því tilviki fengnar með fjármagni frá aðstoðarþega.

15. Að því er varðar nýfjárfestingu, sem tengist verkefnum er varða evrópska svæðasamvinnu og fellur undir reglugerð (ESB) nr. 1299/2013, skal aðstoðarhlutfallið á svæðinu þar sem nýfjárfestingin er gilda fyrir alla aðstoðarþega sem taka þátt í verkefninu. Ef nýfjárfestingin er á tveimur eða fleiri aðstoðarsvæðum skal hámarkshlutfall aðstoðar vera það hlutfall sem gildir á aðstoðarsvæðinu þar sem stofnað er til stærsta hlutans af aðstoðarhæfum kostnaði. Á aðstoðarsvæðum, sem uppfylla skilyrði fyrir aðstoð skv. c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans, skal þetta ákvæði einungis gilda um stór fyrirtæki ef nýfjárfesting er í þágu nýrrar atvinnustarfsemi.

15. gr.

Svæðisbundin rekstraraðstoð

1. Svæðisbundin rekstraraðstoðarkerfi á ystu svæðum og strjálbýlum svæðum, sem aðildarríkin tilgreina á korti sínu yfir svæðisbundna aðstoð sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 161. gr. í leiðbeinandi reglum um svæðisbundna ríkisaðstoð fyrir 2014–2020 ([54]), skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni sem um getur í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þeirri grein og í I. kafla.

2. Svæðisbundin rekstraraðstoðarkerfi skulu koma til móts við:

a) viðbótarkostnað vegna flutninga á vörum, sem eru framleiddar á svæðum sem uppfylla skilyrði fyrir rekstraraðstoð, og viðbótarkostnað vegna flutnings á vörum sem eru unnar frekar á þessum svæðum, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

   i. aðstoðarþegar reka framleiðslustarfsemi sína á þessum svæðum,

   ii. hægt er að mæla aðstoðina fyrir fram á hlutlægan hátt á grundvelli fastrar fjárhæðar eða á hvert tonn/kílómetra eða annarrar viðeigandi einingar,

   iii. þessi viðbótarkostnaður við flutninga er reiknaður á grundvelli flutningsleiðar varanna innan landamæra hlutaðeigandi aðildarríkis með þeim flutningatækjum sem hafa í för með sér minnstan kostnað fyrir aðstoðarþegann. Einungis hvað ystu svæðin varðar er viðbótarkostnaður við flutninga á vörum sem eru unnar frekar á þessum svæðum innifalinn í kostnaði við flutninga á vörum frá framleiðslustað þeirra til þessara svæða,

([54]) Stjtíð. ESB C 209, 23.7.2013, bls. 1.

b) viðbótarrekstrarkostnað, annan en flutningskostnað, sem stofnað er til á ystu svæðum vegna beinna áhrifa af einum eða fleiri varanlegum annmörkum sem um getur í 349. gr. sáttmálans, samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

i. aðstoðarþegar reka atvinnustarfsemi sína á ystu svæðum,

ii. árleg aðstoðarfjárhæð á hvern aðstoðarþega samkvæmt öllum rekstraraðstoðarkerfum fer ekki yfir:

— 15% af vergu vinnsluvirði sem aðstoðarþegi skapar árlega á viðkomandi ysta svæði eða

— 25% af árlegum launakostnaði sem aðstoðarþegi stofnar til á viðkomandi ysta svæði eða

— 10% af ársveltu aðstoðarþega á viðkomandi ysta svæði.

3. Aðstoðarhlutfallið skal ekki vera hærra en 100% af aðstoðarhæfum viðbótarkostnaði eins og hann er ákvarðaður í þessari grein.

Undirþáttur B

Aðstoð til þéttbýlisþróunar

16. gr.

Svæðisbundin aðstoð til þéttbýlisþróunar

1. Svæðisbundin aðstoð til þéttbýlisþróunar skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni sem um getur í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og I. kafla.

2. Þéttbýlisþróunarverkefni skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) þau skulu framkvæmd fyrir milligöngu þéttbýlisþróunarsjóða á aðstoðarsvæðum,

b) uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðir Evrópu skulu samfjármagna þau,

c) þau skulu styðja framkvæmd „samþættrar stefnu um sjálfbæra þróun í þéttbýli“.

3. Heildarfjárfesting í þéttbýlisþróunarverkefni samkvæmt aðstoðarráðstöfun í þágu þéttbýlisþróunar skal ekki fara yfir 20 milljónir evra.

4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarkostnaður við þéttbýlisþróunarverkefnið að svo miklu leyti sem hann er í samræmi við 65. og 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 ([55]).

5. Aðstoð sem er veitt úr þéttbýlisþróunarsjóði til aðstoðarhæfra þéttbýlisþróunarverkefna geta verið í formi hlutafjár, ígildi hlutafjár, lána, ábyrgða eða sambland af þessu.

6. Aðstoð til þéttbýlisþróunar skal virkja viðbótarfjárfestingu frá einkafjárfestum á vettvangi þéttbýlisþróunarsjóða eða þéttbýlisþróunarverkefna til þess að ná uppsafnaðri fjárhæð sem nemur að lágmarki 30% af heildarfjármögnuninni sem veitt er til þéttbýlisþróunarverkefnis.

7. Framlag einkafjárfesta og opinberra fjárfesta má vera reiðufé eða í fríðu eða sambland af þessu til framkvæmdar þéttbýlisþróunarverkefni. Taka skal tillit til framlags í fríðu á markaðsvirði og skal það vottað af óháðum sérfræðingi með viðeigandi réttindi eða viðurkenndum opinberum aðila.

8. Ráðstafanir er varða þéttbýlisþróun skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) sjóðsstjórar þéttbýlisþróunarsjóða skulu valdir á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins og landslög. Einkum skal ekki vera fyrir hendi nein mismunun milli sjóðsstjóra þéttbýlisþróunarsjóða á grundvelli þess að þeir hafa staðfestu eða eru skráðir í tilteknu aðildarríki. Heimilt er að krefjast þess að sjóðsstjórar þéttbýlisþróunarsjóða uppfylli fyrirframskilgreindar viðmiðanir sem eru réttlættar á hlutlægan hátt eftir því hvers eðlis fjárfestingarnar eru,

([55]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1303/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginleg ákvæði um Byggðaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu og Samheldnisjóðinn, Dreifbýlisþróunarsjóð evrópsks landbúnaðar, Sjávarútvegssjóð Evrópu og um almenn ákvæði um Byggðaþróunarsjóð Evrópu, Félagsmálasjóð Evrópu, Samheldnisjóðinn og Sjávarútvegssjóð Evrópu og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1083/2006 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 320).

b) sjálfstæðu einkafjárfestarnir skulu valdir á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins og landslög sem miða að því að koma á viðeigandi fyrirkomulagi fyrir áhættu- og hagnaðarhlutdeild þar sem óregluleg hagnaðarhlutdeild hefur, að því er varðar fjárfestingar aðrar en ábyrgðir, forgang fram yfir ráðstafanir til að koma í veg fyrir tap (e. downside protection). Ef einkafjárfestar eru ekki valdir á grundvelli slíks ferlis skal sanngjörn arðsemi einkafjárfestanna fastsett af óháðum sérfræðingi sem valinn er á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar,

c) ef um er að ræða óreglulega hagnaðarhlutdeild milli opinberra fjárfesta og einkafjárfesta skal fyrsta tapið sem opinberi fjárfestirinn tekur á sig vera að hámarki 25% af heildarfjárfestingunni,

d) ef um er að ræða ábyrgðir fyrir einkafjárfesta í þéttbýlisþróunarverkefnum skal ábyrgðarhlutfallið takmarkast við 80% og heildartap sem aðildarríki tekur á sig skal að hámarki vera 25% af tryggðu eignasafni sem liggur til grundvallar,

e) fjárfestunum er heimilt að eiga fulltrúa hjá stjórnunarstofnunum þéttbýlisþróunarsjóðsins, t.d. í eftirlitsstjórn eða ráðgjafarnefnd,

f) þéttbýlisþróunarsjóðurinn skal settur á fót í samræmi við gildandi lög. Aðildarríkið skal sjá um áreiðanleikakönnun til þess að tryggja að fjárfestingaráætlun sé byggð á traustum viðskiptagrunni í því skyni að koma ráðstöfuninni um aðstoð til þéttbýlisþróunar til framkvæmda.

9. Þéttbýlisþróunarsjóðum skal stjórnað á viðskiptalegum grundvelli og skal tryggt að fjármögnunarákvarðanir miði að hagnaði. Þetta telst vera svo þegar stjórnendur þéttbýlisþróunarsjóðsins uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) stjórnendum þéttbýlisþróunarsjóða ber skylda samkvæmt lögum eða samningi til að starfa af þeirri kostgæfni sem krafist er af faglegum stjórnendum í góðri trú og forðast hagsmunaárekstra; bestu starfsvenjum og opinberu eftirliti skal fylgt,

b) laun stjórnenda þéttbýlisþróunarsjóða skulu vera í samræmi við markaðsvenjur. Þessi krafa telst uppfyllt ef stjórnandi er valinn á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar, byggt á hlutlægum viðmiðunum tengdum reynslu, sérfræðiþekkingu og rekstrarlegri og fjárhagslegri getu,

c) stjórnendur þéttbýlisþróunarsjóða skulu fá árangurstengd laun eða deila hluta af fjárfestingaráhættunni með því að fjárfesta eigin fjármuni í sameiginlegri fjárfestingu til þess að tryggja að hagsmunir þeirra verði varanlega tengdir hagsmunum opinberra fjárfesta,

d) stjórnendur þéttbýlisþróunarsjóða skulu setja fram fjárfestingaráætlun, viðmiðanir og fyrirhugaða tímasetningu fjárfestinga í þéttbýlisþróunarverkefnum, sem sýnir fyrir fram fram á fjárhagslegan lífvænleika og vænt áhrif á þéttbýlisþróun,

e) liggja skal fyrir skýr og raunhæf útgönguáætlun fyrir hverja fjárfestingu í formi hlutafjár og ígildis hlutafjárframlags.

10. Þegar þéttbýlisþróunarsjóður veitir lán eða ábyrgðir til þéttbýlisþróunarverkefna skulu eftirfarandi skilyrði uppfyllt:

a) ef um er að ræða lán er tekið tillit til nafnverðs lánsins við útreikning á hámarksfjárhæð fjárfestingarinnar að því er varðar 3. mgr. þessarar greinar,

b) ef um er að ræða ábyrgðir er tekið tillit til nafnverðs lánsins, sem liggur til grundvallar, við útreikning á hámarksfjárhæð fjárfestingarinnar að því er varðar 3. mgr. þessarar greinar.

11. Aðildarríkið getur falið umsjónaraðila framkvæmd aðstoðarráðstöfunar er varðar þéttbýlisskipulag.

2. ÞÁTTUR

Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki

17. gr.

Fjárfestingaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki

1. Fjárfestingaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki sem starfa innan eða utan yfirráðasvæðis Sambandsins skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera annaðhvort eða hvorttveggja af eftirfarandi:

a) kostnaður vegna fjárfestinga í efnislegum og óefnislegum eignum,

b) áætlaður launakostnaður vegna starfa sem skapast beinlínis vegna fjárfestingarverkefnisins, reiknaður yfir tveggja ára tímabil.

3. Til að fjárfesting geti talist vera aðstoðarhæfur kostnaður í skilningi þessarar greinar skal fjárfesting felast í eftirfarandi:

a) fjárfestingu í efnislegum og/eða óefnislegum eignum sem tengjast stofnun nýrrar starfsstöðvar, stækkun fyrirliggjandi starfsstöðvar, aukinni fjölbreytni í framleiðslu starfsstöðvar með því að bæta við nýjum vörum eða grundvallarbreytingu í heildarframleiðsluferli fyrirliggjandi starfsstöðvar eða

b) kaupum á eignum í eigu starfsstöðvar að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

— starfsstöðinni hefur verið lokað eða hefði verið lokað ef hún hefði ekki verið keypt,

— eignirnar eru keyptar af þriðju aðilum sem tengjast ekki kaupandanum,

— viðskiptin fara fram við markaðsaðstæður.

Þegar aðstandandi upphaflegs eiganda eða starfsmaður tekur yfir lítið fyrirtæki skal skilyrðið um að eignir skuli keyptar frá þriðju aðilum, sem er ótengdur kaupandanum, fellt niður. Yfirtaka á hlutum í fyrirtækinu ein og sér telst ekki vera fjárfesting.

4. Óefnislegar eignir skulu uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

a) þær skulu eingöngu notaðar í starfsstöðinni sem fær aðstoðina,

b) þær skulu teljast til afskrifanlegra eigna,

c) þær skulu keyptar við markaðsaðstæður af þriðju aðilum sem eru ótengdir kaupandanum,

d) þær skulu hafa talist með eignum fyrirtækisins í a.m.k. þrjú ár.

5. Störf sem skapast beinlínis vegna fjárfestingarverkefnisins skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) atvinnan skal hafa skapast innan þriggja ára frá því að fjárfestingu lýkur,

b) fram skal koma hrein aukning í fjölda starfsmanna í viðkomandi starfsstöð borið saman við meðaltal næstliðinna 12 mánaða,

c) henni skal viðhaldið í a.m.k. þrjú ár frá því að fyrst var ráðið í stöðuna.

6. Aðstoðarhlutfallið skal ekki fara yfir:

a) 20% af aðstoðarhæfum kostnaði þegar um lítil fyrirtæki er að ræða,

b) 10% af aðstoðarhæfum kostnaði þegar um meðalstór fyrirtæki er að ræða.

18. gr.

Aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja

1. Aðstoð vegna ráðgjafar í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður vegna ráðgjafar sem utanaðkomandi ráðgjafar veita.

4. Viðkomandi þjónusta skal ekki vera samfelld eða reglubundin starfsemi og ekki tengjast venjulegum rekstrarútgjöldum fyrirtækisins, s.s. ráðgjöf í skattamálum, reglubundinni lögfræðiþjónustu eða auglýsingum.

19. gr.

Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki vegna þátttöku í kaupstefnum

1. Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki vegna þátttöku þeirra í kaupstefnum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður vegna leigu, uppsetningar og rekstrar sýningaraðstöðu fyrirtækis þegar það tekur þátt í kaupstefnu eða sýningu.

3. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

20. gr.

Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki vegna kostnaðar við samstarf sem stofnað er til við þátttöku í verkefnum evrópskrar svæðasamvinnu

1. Aðstoð vegna kostnaðar við samstarf sem lítil og meðalstór fyrirtæki, sem taka þátt í evrópskum svæðasamvinnuverkefnum sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1299/2013, stofna til skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) kostnaður vegna skipulagssamstarfs, þ.m.t. kostnaður í tengslum við starfsfólk og skrifstofur, að svo miklu leyti sem það tengist samstarfsverkefninu,

b) kostnaður við ráðgjafar- og stuðningsþjónustu sem tengist samstarfi og utanaðkomandi ráðgjafar og þjónustuaðilar veita,

c) ferðakostnaður, kostnaður vegna útgjalda í tengslum við búnað og fjárfestingu sem tengist verkefninu beint og afskriftir tækja og búnaðar sem beinlínis eru notuð fyrir verkefnið.

3. Þjónustan sem um getur í b-lið 2. mgr. skal ekki vera samfelld eða reglubundin starfsemi og ekki tengjast venjulegum rekstrarútgjöldum fyrirtækisins, s.s. reglubundinni ráðgjöf í skattamálum, reglubundinni lögfræðiþjónustu eða auglýsingum.

4. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

3. ÞÁTTUR

Aðstoð að því er varðar aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni

21. gr.

Aðstoð vegna áhættufjármagns

1. Aðstoð vegna áhættufjármagns í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Á vettvangi fjármálamillilliða má veita sjálfstæðum einkafjárfestum aðstoð vegna áhættufjármögnunar í formi:

a) hlutafjár eða ígildi hlutafjár eða fjárframlags til áhættufjármagnsfjárfestinga beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja,

b) lána vegna áhættufjármagnsfjárfestinga beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja,

c) ábyrgða til að standa straum af tapi vegna áhættufjármagnsfjárfestinga beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja.

3. Á vettvangi sjálfstæðra einkafjárfesta getur aðstoð vegna áhættufjármögnunar verið í því formi sem tilgreint er í 2. mgr. þessarar greinar eða í formi skattaívilnana til handa einkafjárfestum sem eru einstaklingar sem láta áhættufjármagn í té beint eða óbeint til aðstoðarhæfra fyrirtækja.

4. Á vettvangi aðstoðarhæfra fyrirtækja getur aðstoð vegna áhættufjármögnunar verið í formi hlutafjár eða ígildis hlutafjárframlags, lána, ábyrgða eða sambland af þessu.

5. Aðstoðarhæf fyrirtæki skulu vera fyrirtæki sem eru, þegar upphaflega áhættufjármagnsfjárfestingin á sér stað, óskráð lítil eða meðalstór fyrirtæki og uppfylla a.m.k. eitt eftirfarandi skilyrða:

a) þau hafa ekki verið starfrækt á neinum markaði,

b) þau hafa verið starfrækt á markaði skemur en í sjö ár frá fyrstu sölu þeirra í viðskiptalegum tilgangi,

c) þau þurfa upphaflega áhættufjármagnsfjárfestingu sem er, byggt á viðskiptaáætlun sem gerð er með það í huga að koma inn á nýjan vörumarkað eða landfræðilegan markað, hærri en 50% af árlegum meðaltekjum næstliðinna fimm ára.

6. Aðstoð vegna áhættufjármögnunar getur einnig tekið til framhaldsfjárfestinga í aðstoðarhæfum fyrirtækjum, þ.m.t. eftir sjö ára tímabilið sem um getur í b-lið 5. mgr., ef eftirtalin skilyrði eru öll uppfyllt:

a) ekki er farið yfir heildarfjárhæð áhættufjármagns sem tilgreind er í 9. mgr.,

b) möguleikinn á framhaldsfjárfestingum kom fram í upphaflegu viðskiptaáætluninni,

c) fyrirtækið sem fær framhaldsfjárfestingar hefur ekki, í skilningi 3. mgr. 3. gr. í I. viðauka, tengingu við annað fyrirtæki en fjármálamilliliðinn eða sjálfstæða einkafjárfestinn sem lætur í té áhættufjármagn innan ramma ráðstöfunarinnar nema nýi aðilinn uppfylli skilyrðin í skilgreiningunni á litlum og meðalstórum fyrirtækjum.

7. Að því er hlutafé og ígildi hlutafjárframlags í aðstoðarhæfum fyrirtækjum varðar er einungis hægt að veita áhættufjármagnsstuðning til endurnýjunarfjármagns ef það er lagt við nýtt fjármagn sem nær a.m.k. 50% af fjárfestingu í aðstoðarhæfu fyrirtækjunum í hverri fjárfestingarlotu.

8. Að því er varðar fjárfestingar í formi hlutafjár og ígildis hlutafjárframlags, eins og um getur í a-lið 2. mgr., má ekki nota meira en 30% af samanlögðu hlutafjárframlagi fjármálamilliliðarins og óinnheimtu stofnfé við stýringu lausafjár.

9. Heildarfjárhæð áhættufjármagns sem um getur í 4. mgr. skal ekki fara yfir 15 milljónir evra á hvert aðstoðarhæft fyrirtæki samkvæmt hverri áhættufjármagnsráðstöfun.

10. Að því er varðar áhættufjármagnsráðstafanir, sem felast í fjárfestingum í formi hlutafjár, ígildi hlutafjár eða lánum til aðstoðarhæfra fyrirtækja, skal ráðstöfunin virkja viðbótarfjármagn frá sjálfstæðum einkafjárfestum á vettvangi fjármálamilliliða eða aðstoðarhæfra fyrirtækja, til þess að tryggja að samanlagt hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum nái eftirfarandi lágmarksmörkum:

a) 10% af áhættufjármagni sem aðstoðarhæfum fyrirtækjum er veitt fyrir fyrstu sölu þeirra í viðskiptalegum tilgangi á markaði,

b) 40% af áhættufjármagni sem veitt er aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem um getur í b-lið 5. mgr. þessarar greinar,

c) 60% af áhættufjármagni til fjárfestingar sem veitt er aðstoðarhæfum fyrirtækjum sem getið er í c-lið 5. mgr. og fyrir framhaldsfjárfestingar í aðstoðarhæfum fyrirtækjum eftir sjö ára tímabilið sem getið er í b-lið 5. mgr.

11. Ef áhættufjármagnsráðstöfun er framkvæmd af fjármálamillilið og beinist að aðstoðarhæfum fyrirtækjum á mismunandi þróunarstigum, eins og um getur í 10. mgr., og felur ekki í sér fjárframlög frá einkaaðilum á vettvangi aðstoðarhæfra fyrirtækja skal fjármálamilliliðurinn tryggja hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum sem fela í sér a.m.k. vegið meðaltal, sem byggist á umfangi einstakra fjárfestinga í eignasafninu sem liggur til grundvallar og leiðir af því að nota lágmarkshlutföll fjárframlaga til slíkra fjárfestinga eins og um getur í 10. mgr.

12. Ekki skal mismuna fjármálamilliliðum með áhættufjármagnsráðstöfun á grundvelli þess að þeir hafa staðfestu eða eru skráðir í tilteknu aðildarríki. Heimilt er að krefjast þess að fjármálamilliliðir uppfylli fyrirframskilgreindar viðmiðanir sem eru réttlættar á hlutlægan hátt eftir eðli fjárfestinganna.

13. Áhættufjármagnsráðstöfun skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) hún skal framkvæmd fyrir milligöngu eins fjármálamilliliðar eða fleiri, að undanskildum skattaívilnunum til einkafjárfesta að því er varðar beinar fjárfestingar þeirra í aðstoðarhæfum fyrirtækjum,

b) fjármálamilliliðir, svo og fjárfestar eða sjóðsstjórar, skulu valdir á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög sem miða að því að koma á viðeigandi fyrirkomulagi fyrir áhættu- og hagnaðarhlutdeild þar sem óregluleg hagnaðarhlutdeild hefur, að því er varðar fjárfestingar aðrar en ábyrgðir, forgang fram yfir ráðstafanir til að koma í veg fyrir tap (e. downside protection),

c) ef um er að ræða óreglulega hagnaðarhlutdeild milli opinberra fjárfesta og einkafjárfesta skal fyrsta tapið sem opinberi fjárfestirinn tekur á sig vera að hámarki 25% af heildarfjárfestingunni,

d) ef um er að ræða ábyrgðir sem falla undir c-lið 2. liðar skal ábyrgðarhlutfallið takmarkast við 80% og heildartap sem aðildarríki tekur á sig skal að hámarki vera 25% af tryggðu eignasafni sem liggur til grundvallar. Einungis ábyrgðir sem ná yfir vænt tap tryggða eignasafnsins, sem liggur til grundvallar, má veita endurgjaldslaust. Ef ábyrgð tekur einnig til óvænts taps skal fjármálamilliliðurinn greiða ábyrgðargjald í samræmi við markaðskjör fyrir þann hluta ábyrgðarinnar sem nær yfir óvænt tap.

14. Áhættufjármagnsráðstafanir skulu tryggja fjármögnunarákvarðanir sem miða að hagnaði. Svo telst vera þegar öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) fjármálamilliliðir skulu ákvarðaðir í samræmi við gildandi lög,

b) aðildarríkið eða umsjónaraðilinn, sem annast framkvæmd ráðstöfunarinnar, skal sjá um áreiðanleikakönnun til þess að tryggja fjárfestingaráætlun sem er byggð á traustum viðskiptagrunni í því skyni að koma áhættufjármögnunarráðstöfuninni til framkvæmda, þ.m.t. viðeigandi stefnu varðandi áhættudreifingu sem miðar að því að ná efnahagslegum lífvænleika og hagkvæmni með tilliti til stærðar og landfræðilegs gildissviðs viðkomandi fjárfestingarsafns,

c) áhættufjármagn, sem veitt er aðstoðarhæfum fyrirtækjum, skal byggjast á lífvænlegri viðskiptaáætlun, þar sem fram koma upplýsingar um vöru, sölu og þróun arðsemi, og gerð grein fyrir því fyrir fram að verkefnið er fjárhagslega lífvænlegt,

d) liggja skal fyrir skýr og raunhæf útgönguáætlun fyrir hverja fjárfestingu í formi hlutafjár og ígildis hlutafjárframlags.

15. Stjórnun fjármálamilliliða skal vera á viðskiptalegum grunni. Þessi krafa telst uppfyllt þegar fjármálamilliliðurinn og, eftir því um hvaða tegund áhættufjármagnsráðstöfunar er að ræða, sjóðsstjórinn uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þeim ber skylda samkvæmt lögum eða samningi til að starfa af þeirri kostgæfni sem krafist er af faglegum stjórnendum í góðri trú og forðast hagsmunaárekstra; bestu starfsvenjum og opinberu eftirliti skal fylgt,

b) laun þeirra skulu vera í samræmi við markaðsvenjur. Þessi krafa telst uppfyllt ef stjórnandinn eða fjármálamilliliðurinn er valinn á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar og byggist á hlutlægum viðmiðunum, tengdum reynslu, sérfræðiþekkingu og rekstrar- og fjárhagslegri getu,

c) þeir skulu fá árangurstengd laun eða deila hluta af fjárfestingaráhættunni með því að fjárfesta eigin fjármuni í sameiginlegri fjárfestingu til þess að tryggja að hagsmunir þeirra verði varanlega tengdir hagsmunum opinbera fjárfestisins,

d) þeir skulu setja fram fjárfestingaráætlun, viðmiðanir og fyrirhugaða tímasetningu fjárfestinga,

e) fjárfestunum er heimilt að eiga fulltrúa hjá stjórnunarstofnunum fjárfestingarsjóðsins, t.d. í eftirlitsstjórn eða ráðgjafarnefnd.

16. Áhættufjármagnsráðstöfun sem felst í ábyrgðum eða lánum til aðstoðarhæfra fyrirtækja skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) í kjölfar ráðstöfunarinnar skal fjármálamilliliðurinn taka að sér fjárfestingar sem hefðu ella ekki verið framkvæmdar eða framkvæmdar á annan og takmarkaðan hátt án aðstoðarinnar. Fjármálamilliliðurinn skal geta sýnt fram á að hann starfi samkvæmt fyrirkomulagi sem tryggir að allur ávinningur gengur að mestu leyti til endanlegra aðstoðarþega í formi umfangsmeiri fjármögnunar, áhættusamari eignasafna, minni krafna um tryggingar, lægri ábyrgðargjalda eða lægri vaxta,

b) ef um er að ræða lán er tekið tillit til nafnverðs lánsins við útreikning á hámarksfjárhæð fjárfestingarinnar að því er varðar 9. mgr.,

c) ef um er að ræða ábyrgðir er tekið tillit til nafnverðs lánsins, sem liggur til grundvallar, við útreikning á hámarksfjárhæð fjárfestingarinnar að því er varðar 9. mgr. Ábyrgðin skal ekki fara yfir 80% af láninu sem liggur til grundvallar.

17. Aðildarríkið getur falið umsjónaraðila framkvæmd áhættufjármagnsráðstöfunar.

18. Áhættufjármagnsráðstöfun fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, sem uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. mgr., skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni sem kveðið er á um í 3. mgr. 108. gr., að því tilskildu að:

a) aðstoðin uppfylli, á vettvangi lítilla og meðalstórra fyrirtækja, skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1407/2013 og

b) öll skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein, að undanskildum þeim sem sett eru fram í 5., 6., 9., 10. og 11. mgr., séu uppfyllt og

c) að því er varðar áhættufjármagnsráðstafanir, sem felast í fjárfestingum í formi hlutafjár, ígildi hlutafjár eða láns til aðstoðarhæfra fyrirtækja, ráðstöfunin virki viðbótarfjármagn frá sjálfstæðum einkafjárfestum á vettvangi fjármálamillliliða eða lítilla og meðalstórra fyrirtækja, til þess að tryggja að samanlagt hlutfall fjárframlaga frá einkaaðilum nái a.m.k. 60% áhættufjármagnsins sem veitt er litlum eða meðalstórum fyrirtækjum.

22. gr.

Upphafsaðstoð

1. Upphafsaðstoðarkerfi skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæf fyrirtæki skulu vera óskráð lítil fyrirtæki utan kauphallar (e. unlisted), í allt að fimm ár frá skráningu þeirra (e. registration), sem hafa ekki enn úthlutað hagnaði og hafa ekki orðið til við samruna. Að því er varðar aðstoðarhæf fyrirtæki, sem eru ekki bundin kröfum um skráningu, getur fimm ára aðstoðarhæfistímabilið talist hefjast á þeirri stundu þegar fyrirtækið annaðhvort hefur atvinnustarfsemi sína eða starfsemi þess verður skattskyld.

3. Upphafsaðstoð skal vera í formi:

a) lána með vöxtum sem eru ekki í samræmi við markaðsaðstæður, eru til tíu ára og að nafnverði að hámarki 1 milljón evra eða 1,5 milljón evra fyrir fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða 2 milljónir evra fyrir fyrirtæki sem eru sett á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans. Hámarksfjárhæðum lána, sem eru til fimm til tíu ára, má breyta með því að margfalda fjárhæðirnar hér að framan með hlutfallinu milli tíu ára og raunverulegrar lengdar lánsins. Hámarksfjárhæð lána, sem eru til skemmri tíma en fimm ára, skal vera sú sama og á við um lán til fimm ára,

b) ábyrgða með gjöldum sem eru ekki í samræmi við markaðsaðstæður, eru til tíu ára og ábyrgjast að hámarki 1,5 milljón evra eða 2,25 milljónir evra fyrir fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða 3 milljónir evra fyrir fyrirtæki sem eru sett á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans. Í tilviki ábyrgða, sem eru til fimm til tíu ára, má breyta hámarksfjárhæðum, sem gengist er í ábyrgð fyrir, með því að margfalda fjárhæðirnar hér að framan með hlutfallinu milli tíu ára og raunverulegrar lengdar ábyrgðarinnar. Í tilviki ábyrgða, sem eru til skemmri tíma en fimm ára, skal hámarksfjárhæðin, sem gengist er í ábyrgð fyrir, vera sú sama og á við um ábyrgðir til fimm ára, Ábyrgðin skal ekki fara yfir 80% af láninu sem liggur til grundvallar,

c) styrkja, þ.m.t. fjárfesting í formi hlutafjár eða ígildi hlutafjárframlags, lækkun vaxta og ábyrgðagjalda með vergu styrkígildi allt að 0,4 milljónum evra eða 0,6 milljónum evra hvað varðar fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrði c-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans eða 0,8 milljónum evra hvað varðar fyrirtæki sem sett eru á fót á aðstoðarsvæðum og uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

4. Aðstoðarþegi getur fengið stuðning með blöndu af aðstoðarleiðum, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, svo fremi að tekið sé tillit til þess hlutfalls fjárhæðar sem er veitt með einni aðstoðarleið, reiknað á grundvelli leyfilegrar hámarksfjárhæðar aðstoðar fyrir þá leið, við ákvörðun þess hlutfalls sem eftir er af hámarksfjárhæð aðstoðar til annarra leiða sem mynda hluta af slíkri blöndu aðstoðarleiða.

5. Heimilt er að tvöfalda hámarksfjárhæðirnar sem tilgreindar eru í 3. mgr. að því er varðar lítil fyrirtæki og nýsköpunarfyrirtæki.

23. gr.

Aðstoð til óhefðbundins viðskiptavettvangs sem er sérhæfður fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki

1. Aðstoð í þágu óhefðbundins viðskiptavettvangs, sem er sérhæfður fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Ef sá aðili sem annast starfsemi vettvangsins er lítið fyrirtæki getur aðstoðarráðstöfunin verið í formi upphafsaðstoðar til hans og skulu þá skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 22. gr., gilda.

Aðstoðarráðstöfunin getur verið í formi skattaívilnana til sjálfstæðra einkafjárfesta, sem eru einstaklingar, að því er varðar þær áhættufjármagnsfjárfestingar sem þeir ráðast í á óhefðbundnum viðskiptavettvangi í aðstoðarhæfum fyrirtækjum samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 21. gr.

24. gr.

Aðstoð vegna kostnaðar við könnun

1. Aðstoð vegna kostnaðar við könnun (e. scouting) skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við fyrstu skimun og formlega áreiðanleikakönnun sem stjórnendur fjármálamilliliða eða fjárfestar takast á hendur til að ákvarða aðstoðarhæf fyrirtæki skv. 21. og 22. gr.

3. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

4. ÞÁTTUR

Aðstoð til rannsókna og þróunar og nýsköpunar

25. gr.

Aðstoð til rannsókna- og þróunarverkefna

1. Aðstoð til rannsókna- og þróunarverkefna skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Sá hluti rannsókna- og þróunarverkefnisins, sem nýtur aðstoðar, skal falla að öllu leyti undir einn eða fleiri eftirfarandi flokka:

a) grunnrannsóknir,

b) iðnaðarrannsóknir,

c) þróunarstarf,

d) hagkvæmniathuganir.

3. Eftirfarandi telst vera aðstoðarhæfur kostnaður við rannsókna- og þróunarverkefni og skal úthlutað til sérstaks flokks rannsókna- og þróunarstarfsemi:

a) starfsmannakostnaður: vísindamenn, tæknimenn og annað aðstoðarfólk sem vinnur að verkefninu,

b) kostnaður við tæki og búnað að því marki og í þann tíma sem þau eru notuð við verkefnið. Ef þessi tæki og búnaður eru ekki notuð allan líftíma sinn við verkefnið telst aðeins afskrifaður kostnaður, sem samsvarar þeim tíma sem verkefnið varir, eins og hann er reiknaður á grundvelli góðra reikningsskilavenja, aðstoðarhæfur,

c) kostnaður tengdur byggingum og landi að því marki og í þann tíma sem þau eru notuð við verkefnið. Að því er varðar byggingar telst aðeins afskrifaður kostnaður, sem samsvarar þeim tíma sem verkefnið varir, eins og hann er reiknaður á grundvelli góðra reikningsskilavenja, aðstoðarhæfur. Að því er varðar land telst kostnaður við yfirfærslu í viðskiptalegum tilgangi eða fjármagnskostnaður, sem er stofnað til í reynd, aðstoðarhæfur,

d) kostnaður í tengslum við samningsbundnar rannsóknir, þekkingu og einkaleyfi sem eru keypt eða leyfi fást fyrir frá utanaðkomandi aðilum samkvæmt armslengdarreglunni, sem og kostnaður vegna ráðgjafar og sambærilegrar þjónustu sem er eingöngu nýtt í tengslum við verkefnið,

e) annar fastur kostnaður og rekstrarkostnaður, þ.m.t. efniskostnaður, kostnaður við birgðir og aðrar slíkar vörur sem stofnað er til vegna verkefnisins.

4. Aðstoðarhæfur kostnaður við hagkvæmniathuganir skal vera kostnaður vegna athugunarinnar.

5. Aðstoðarhlutfall fyrir hvern aðstoðarþega skal ekki fara yfir:

a) 100% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna grunnrannsókna,

b) 50% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna iðnaðarrannsókna,

c) 25% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna þróunarstarfs,

d) 50% af aðstoðarhæfum kostnaði vegna hagkvæmniathugana.

6. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til iðnaðarrannsókna og þróunarstarfs í allt að 80% af aðstoðarhæfum kostnaði sem hér segir:

a) um 10% til meðalstórra fyrirtækja og um 20% til lítilla fyrirtækja,

b) um 15% ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

i. verkefnið felur í sér skilvirkt samstarf:

— milli fyrirtækja þar sem a.m.k. eitt þeirra er lítið eða meðalstórt fyrirtæki eða það er framkvæmt í a.m.k. tveimur aðildarríkjum eða í aðildarríki og hjá samningsaðila að EES-samningnum og ekkert stakt fyrirtæki ber meira en 70% af aðstoðarhæfum kostnaði eða

— milli fyrirtækis og einnar eða fleiri stofnana á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar þar sem þær síðarnefndu bera a.m.k. 10% af aðstoðarhæfum kostnaði og hafa rétt til að birta eigin rannsóknaniðurstöður,

ii. niðurstöðum verkefnisins er miðlað víða á ráðstefnum, með birtingu, í gagnasöfnum sem opinn aðgangur er að eða með frjálsum eða opnum hugbúnaði.

7. Heimilt er að hækka hlutfall aðstoðar vegna hagkvæmniathugana um 10% til meðalstórra fyrirtækja og um 20% til lítilla fyrirtækja.

26. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna rannsóknainnviða

1. Aðstoð til uppbyggingar eða endurnýjunar rannsóknainnviða sem sinna atvinnustarfsemi skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Þegar rannsóknainnviðir taka bæði til atvinnustarfsemi og annarrar starfsemi en þeirrar sem er rekin í viðskiptaskyni skal gera grein fyrir fjármögnun, kostnaði og tekjum af hverri tegund starfsemi sérstaklega á grundvelli kostnaðarbókhaldsreglna sem beita skal af samkvæmni og rökstyðja með hlutlægum hætti.

3. Gjaldið sem er innheimt fyrir rekstur eða notkun innviðanna skal svara til markaðsverðs.

4. Aðgangur að innviðunum skal vera opinn mörgum notendum og veittur á gagnsæjan hátt og án mismununar. Veita má fyrirtækjum, sem hafa fjármagnað a.m.k. 10% af fjárfestingarkostnaði innviðanna, forgangsaðgang við hagstæðari skilyrði. Til þess að forðast ofgreiðslu skal slíkur aðgangur vera í hlutfalli við framlag fyrirtækisins til fjárfestingarkostnaðar og skulu þessi skilyrði vera aðgengileg öllum.

5. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við fjárfestingar í óefnislegum og efnislegum eignum.

6. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

7. Ef rannsóknainnviðir njóta opinberrar fjármögnunar, jafnt til atvinnustarfsemi og annarrar starfsemi en þeirrar sem er rekin í viðskiptaskyni, skulu aðildarríki koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi til þess að tryggja að ekki sé farið yfir viðeigandi aðstoðarhlutfall í kjölfar aukinnar hlutdeildar atvinnustarfsemi borið saman við það sem gert var ráð fyrir þegar aðstoðin var veitt.

27. gr.

Aðstoð til nýsköpunarklasa

1. Aðstoð til nýsköpunarklasa skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð til nýsköpunarklasa skal einungis veitt þeim lögaðila sem rekur nýsköpunarklasann (klasaheildina).

3. Aðgangur að húsnæði, aðstöðu og starfsemi klasans skal vera opinn mörgum notendum og veittur á gagnsæjan hátt og án mismununar. Veita má fyrirtækjum, sem hafa fjármagnað a.m.k. 10% fjárfestingarkostnaðar nýsköpunarklasans, forgangsaðgang við hagstæðari skilyrði. Til þess að forðast ofgreiðslu skal slíkur aðgangur vera í hlutfalli við framlag fyrirtækisins til fjárfestingarkostnaðar og skulu þessi skilyrði vera aðgengileg öllum.

4. Gjöldin sem sett eru upp fyrir afnot af aðstöðu hjá klasanum og þátttöku í starfsemi hans skulu vera í samræmi við markaðsverð eða endurspegla kostnað.

5. Veita má fjárfestingaraðstoð til uppbyggingar eða endurnýjunar á nýsköpunarklösum. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við fjárfestingar í óefnislegum og efnislegum eignum.

6. Hlutfall fjárfestingaraðstoðar til nýsköpunar skal ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði. Aðstoðarhlutfallið getur hækkað um 15% til nýsköpunarklasa á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til nýsköpunarklasa á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

7. Veita má rekstraraðstoð til rekstrar nýsköpunarklasa. Hún skal ekki vara lengur en í 10 ár.

8. Aðstoðarhæfur kostnaður við rekstraraðstoð til nýsköpunarklasa skal vera starfsmanna- og stjórnsýslukostnaður (þ.m.t. fastakostnaður) sem tengist því:

a) að virkja klasann í þágu samstarfs, upplýsingaskipta og til að veita eða hafa milligöngu um sértæka og sérsniðna stuðningsþjónustu fyrir fyrirtæki,

b) að markaðssetja klasann til að auka þátttöku nýrra fyrirtækja eða stofnana og til að auka sýnileika,

c) að reka aðstöðu klasans, skipuleggja þjálfunaráætlanir, vinnufundi og ráðstefnur til að stuðla að miðlun þekkingar, tengslamyndun og samstarfi milli landa.

9. Aðstoðarhlutfall rekstraraðstoðar skal ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum heildarkostnaði á aðstoðartímabilinu.

28. gr.

Nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki

1. Nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) kostnaður við að afla, staðfesta og vernda einkaleyfi og aðrar óefnislegar eignir,

b) kostnaður við að flytja mjög hæft starfsfólk frá stofnun á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar eða stóru fyrirtæki, með starfsemi á sviði rannsókna, þróunar og nýsköpunar, tímabundið til starfa í nýstofnaðri starfsemi hjá aðstoðarþega sem kemur ekki í stað annars starfsfólks,

c) kostnaður vegna ráðgjafar- og stuðningsþjónustu á sviði nýsköpunar.

3. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

4. Ef um er að ræða aðstoð til ráðgjafar- og stuðningsþjónustu á sviði nýsköpunar má hækka aðstoðarhlutfallið í 100% af aðstoðarhæfum kostnaði svo fremi að heildarfjárhæð aðstoðar fyrir slíka þjónustu fari ekki yfir 200 000 evrur fyrir hvert fyrirtæki á þriggja ára tímabili.

29. gr.

Aðstoð við nýsköpun á sviði verkferla og skipulags

1. Aðstoð við nýsköpun á sviði verkferla og skipulags skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð til stórra fyrirtækja skal eingöngu talin samrýmast ef þau eru í reynd í samstarfi við lítil og meðalstór fyrirtæki í þeirri starfsemi sem nýtur aðstoðar og ef litlu og meðalstóru samstarfsfyrirtækin stofna til a.m.k. 30% af aðstoðarhæfum heildarkostnaði.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) starfsmannakostnaður,

b) kostnaður við tæki, búnað, byggingar og land að því marki og í þann tíma sem þau eru notuð við verkefnið,

c) kostnaður vegna samningsbundinna rannsókna, þekkingar og einkaleyfa sem eru keypt eða fengin með leyfi frá utanaðkomandi aðilum samkvæmt armslengdarreglunni,

d) viðbótarfastakostnaður og annar rekstrarkostnaður, þ.m.t. efniskostnaður, kostnaður vegna birgða og þess háttar sem stofnað er til beint vegna verkefnisins.

4. Aðstoðarhlutfallið skal ekki vera hærra en 15% aðstoðarhæfs kostnaðar fyrir stór fyrirtæki og 50% aðstoðarhæfs kostnaðar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki.

30. gr.

Aðstoð til rannsókna og þróunar í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum

1. Aðstoð til rannsókna og þróunar í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Verkefnið sem nýtur aðstoðar skal vera í þágu hagsmuna allra fyrirtækja í þeim tiltekna geira eða undirgeira sem um ræðir.

3. Eftirfarandi upplýsingar skulu birtar á Netinu fyrir upphafsdag verkefnisins sem nýtur aðstoðar:

a) að verkefnið sem nýtur aðstoðar verði framkvæmt,

b) markmið verkefnisins sem nýtur aðstoðar,

c) áætluð dagsetning fyrir birtingu niðurstaðna sem vænta má úr verkefninu sem nýtur aðstoðar og hvar á Netinu þær verða birtar,

d) tilvísun í að niðurstöður úr verkefninu, sem nýtur aðstoðar, verði tiltækar öllum fyrirtækjum, sem eru virk í tilteknum viðkomandi geira eða undirgeira, endurgjaldslaust.

4. Niðurstöður úr verkefninu, sem nýtur aðstoðar, skulu vera aðgengilegar á Netinu frá lokadegi þess eða þeim degi þegar upplýsingar varðandi þær niðurstöður eru veittar aðildarfélögum tiltekinnar stofnunar, eftir því hvort ber fyrr að. Niðurstöðurnar skulu áfram vera tiltækar á Netinu í a.m.k. fimm ár frá lokadegi verkefnisins sem nýtur aðstoðar.

5. Aðstoð skal veitt stofnuninni á sviði rannsókna og þekkingarmiðlunar milliliðalaust og skal ekki fela í sér neina aðstoð aðra en til rannsókna í þágu fyrirtækis sem framleiðir, vinnur eða markaðssetur fiskafurðir eða lagareldisafurðir.

6. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá kostnaður sem kveðið er á um í 3. mgr. 25. gr.

7. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 100 % af aðstoðarhæfum kostnaði.

5. ÞÁTTUR

Þjálfunaraðstoð

31. gr.

Þjálfunaraðstoð

1. Þjálfunaraðstoð skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal ekki veitt til þjálfunar sem fyrirtæki annast til að fylgja bindandi stöðlum um þjálfun í hverju landi.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) starfsmannakostnaður vegna kennara fyrir þær klukkustundir sem þeir taka þátt í þjálfuninni,

b) rekstrarkostnaður vegna kennara og þátttakenda sem tengist beint þjálfunarverkefninu, s.s. ferðakostnaður, efni og búnaður sem tengist verkefninu beint, afskriftir tækja og búnaðar að því marki sem þau eru eingöngu notuð til þjálfunarverkefnisins. Kostnaður vegna gistingar er undanskilinn nema ef um er að ræða nauðsynlegan lágmarkskostnað vegna gistingar fyrir þátttakendur sem eru fatlaðir starfsmenn,

c) kostnaður vegna ráðgjafarþjónustu sem tengist þjálfunarverkefninu,

d) starfsmannakostnaður og almennur óbeinn kostnaður (stjórnsýslukostnaður, leiga, fastakostnaður) vegna þátttakenda fyrir þær klukkustundir sem þeir taka þátt í þjálfuninni.

4. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfallið upp í að hámarki 70% af aðstoðarhæfum kostnaði sem hér segir:

a) um 10% ef þjálfunin er veitt fötluðum starfsmönnum eða starfsmönnum sem standa höllum fæti,

b) um 10% ef aðstoðin er veitt meðalstórum fyrirtækjum og um 20% ef aðstoðin er veitt litlum fyrirtækjum.

5. Þegar aðstoðin er veitt til sjóflutninga er heimilt að hækka aðstoðarhlutfallið í 100% aðstoðarhæfs kostnaðar að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a) þátttakendurnir eru ekki virkir áhafnaraðilar heldur eru um borð sem aukamenn og

b) þjálfunin fer fram um borð í skipum sem eru skráð í Sambandinu.

6. ÞÁTTUR

Aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna

32. gr.

Aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti eða fatlaðra starfsmanna í formi launastyrkja

1. Aðstoðarkerfi vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera launakostnaður á 12 mánaða tímabili í kjölfar ráðningar starfsmanns sem stendur höllum fæti. Ef starfsmaður stendur verulega höllum fæti skal aðstoðarhæfur kostnaður vera launakostnaður yfir að hámarki 24 mánaða tímabil í kjölfar ráðningar.

3. Ef ráðningin felur ekki í sér hreina aukningu í fjölda starfsmanna í viðkomandi fyrirtæki, borið saman við meðaltal næstliðinna 12 mánaða, skal staðan eða stöðurnar hafa losnað vegna brottfarar af frjálsum vilja, fötlunar, starfsloka á grundvelli aldurs, styttingar á vinnutíma af frjálsum vilja eða lögmætrar uppsagnar vegna misferlis í starfi en ekki vegna almennra uppsagna.

4. Starfsmaður sem stendur höllum fæti skal eiga rétt á samfelldri atvinnu í lágmarkstíma í samræmi við viðkomandi landslög eða kjarasamninga sem gilda um ráðningarsamninga nema þegar um er að ræða lögmæta uppsögn vegna misferlis.

5. Ef ráðningartíminn er styttri en 12 mánuðir, eða 24 mánuðir ef um er að ræða starfsmenn sem standa verulega höllum fæti, skal lækka aðstoðina hlutfallslega til samræmis við það.

6. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

33. gr.

Aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna í formi launastyrkja

1. Aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera launakostnaður á því tímabili sem fatlaði starfsmaðurinn er í starfi.

3. Ef ráðningin felur ekki í sér hreina aukningu í fjölda starfsmanna í viðkomandi fyrirtæki, borið saman við meðaltal næstliðinna 12 mánaða, skal staðan eða stöðurnar hafa losnað vegna brottfarar af frjálsum vilja, fötlunar, starfsloka á grundvelli aldurs, styttingar á vinnutíma af frjálsum vilja eða lögmætrar uppsagnar vegna misferlis í starfi en ekki vegna almennra uppsagna.

4. Fatlaðir starfsmenn skulu eiga rétt á samfelldri atvinnu í lágmarkstíma í samræmi við viðkomandi landslög eða kjarasamninga sem eru lagalega bindandi fyrir fyrirtækið og gilda um ráðningarsamninga nema þegar um er að ræða lögmæta uppsögn vegna misferlis í starfi.

5. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 75 % af aðstoðarhæfum kostnaði.

34. gr.

Aðstoð til að vega upp á móti aukakostnaði vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna í vinnu

1. Aðstoð til að vega upp á móti aukakostnaði vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) kostnaður við aðlögun húsnæðis,

b) kostnaður við ráðningar starfsfólks, sem eingöngu tengist aðstoð við fatlaða starfsmenn, og við þjálfun slíks starfsfólks til að aðstoða fatlaða starfsmenn,

c) kostnaður við að aðlaga eða kaupa búnað, eða kaupa viðurkenndan hugbúnað sem fatlaðir starfsmenn geta notað, þ.m.t. aðlagaður tæknibúnaður eða tæknileg hjálpartæki, sem kemur til viðbótar þeim kostnaði sem aðstoðarþegi hefði stofnað til ef hann hefði ráðið ófatlaða starfsmenn,

d) kostnaður sem tengist beint flutningi fatlaðra starfsmanna á vinnustaðinn og vinnutengdri starfsemi,

e) launakostnaður fyrir þær klukkustundir sem fatlaður starfsmaður ver til endurhæfingar,

f) ef aðstoðarþegi fær starfsmann í starf með verndaðri vinnuaðstöðu, kostnaður við að byggja, setja upp eða nútímavæða framleiðslueiningar viðkomandi fyrirtækis ásamt öllum stjórnsýslu- og flutningskostnaði, svo fremi að slíkur kostnaður tengist beinlínis ráðningu fatlaðra starfsmanna.

3. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 100 % af aðstoðarhæfum kostnaði.

35. gr.

Aðstoð til að vega upp á móti kostnaði vegna aðstoðar sem veitt er starfsmönnum sem standa höllum fæti

1. Aðstoð til að vega upp á móti kostnaði vegna aðstoðar sem starfsmönnum, sem standa höllum fæti, er veitt skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður vegna:

a) ráðningar starfsfólks fyrir þann tíma eingöngu sem varið er í að aðstoða starfsmenn, sem standa höllum fæti, á 12 mánaða tímabili að hámarki í kjölfar ráðningar starfsmanns sem standur höllum fæti eða að hámarki 24 mánaða tímabili í kjölfar ráðningar starfsmanna sem standa verulega höllum fæti,

b) þjálfunar slíks starfsfólks til að aðstoða starfsmenn sem standa höllum fæti.

3. Aðstoðin sem er veitt skal felast í ráðstöfunum til að styðja sjálfstæði starfsmanna sem standa höllum fæti og aðlögun að vinnuumhverfinu, að fylgja starfsmanninum í tengslum við félagslegar og stjórnsýslulegar málsmeðferðir, greiða fyrir samskiptum við atvinnurekandann og leysa úr ágreiningi.

4. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

7. ÞÁTTUR

Aðstoð til umhverfisverndar

36. gr.

Fjárfestingaraðstoð sem gerir fyrirtækjum kleift að ganga lengra í umhverfisvernd en gert er ráð fyrir í Sambandsstöðlum eða auka umhverfisvernd ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi

1. Fjárfestingaraðstoð, sem gerir fyrirtækjum kleift að ganga lengra í umhverfismálum en gert er ráð fyrir í Sambandsstöðlum eða auka umhverfisvernd ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum í þessari grein og í I. kafla.

2. Fjárfestingin skal uppfylla eitt eftirfarandi skilyrða:

a) hún skal gera aðstoðarþeganum kleift að auka umhverfisvernd í tengslum við starfsemi sína með því að ganga lengra en kveðið er á um í Sambandsstöðlum, óháð því hvort fyrir hendi eru lögboðnir staðlar landsins sem ganga lengra en Sambandsstaðlarnir,

b) hún skal gera aðstoðarþega kleift að auka umhverfisvernd í tengslum við starfsemi sína ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi.

3. Ekki skal veita aðstoð þegar fjárfestingar eiga að tryggja að fyrirtæki fari að Sambandsstöðlum sem hafa þegar verið samþykktir en hafa ekki enn öðlast gildi.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. má veita aðstoð til:

a) kaupa á nýjum farartækjum til flutninga á vegum, járnbrautum, skipgengum vatnaleiðum og á sjó sem uppfylla samþykkta Sambandsstaðla, svo fremi að kaupin fari fram áður en þessir staðlar öðlast gildi og að þeir gildi ekki, í kjölfar lögbindingar þeirra, um þau farartæki sem eru keypt fyrir þann tíma,

b) ísetningar endurbótarhluta í fyrirliggjandi farartæki til flutninga á vegum, járnbrautum, skipgengum vatnaleiðum og á sjó, svo fremi að Sambandsstaðlarnir hafi ekki öðlast gildi þegar þessi farartæki voru tekin í notkun og að þeir gildi ekki, í kjölfar lögbindingar þeirra, afturvirkt um viðkomandi farartæki.

5. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera nauðsynlegur aukafjárfestingarkostnaður til að ganga lengra en gildandi Sambandsstaðlar segja til um eða til að efla umhverfisvernd ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi. Hann skal ákvarðaður sem hér segir:

a) ef hægt er að greina kostnað vegna fjárfestinga í umhverfisvernd í heildarfjárfestingarkostnaðinum sem sérstaka fjárfestingu skal þessi umhverfisverndartengdi kostnaður teljast vera aðstoðarhæfur kostnaður,

b) í öllum öðrum tilvikum er kostnaður við fjárfestingu í umhverfisvernd skilgreindur með vísun til sambærilegrar en þó síður umhverfisvænnar fjárfestingar sem líklegt má telja að hefði verið framkvæmd án aðstoðarinnar. Mismunurinn á kostnaði við þessar fjárfestingar er það sem skilgreinir kostnaðinn sem tengist umhverfisvernd og telst vera aðstoðarhæfi kostnaðurinn.

Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná aukinni umhverfisvernd skal ekki vera aðstoðarhæfur.

6. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 40 % af aðstoðarhæfum kostnaði.

7. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til meðalstórra fyrirtækja um 10% og til lítilla fyrirtækja um 20%.

8. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

37. gr.

Aðstoð til snemmbærrar aðlögunar að Sambandsstöðlum sem verða settir síðar

1. Aðstoð, sem ýtir undir að fyrirtæki fari að nýjum Sambandsstöðlum um að auka umhverfisvernd, sem hafa ekki enn öðlast gildi, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Sambandsstaðlar skulu samþykktir og fjárfestingunni hrundið í framkvæmd og henni lokið a.m.k. einu ári áður en viðkomandi staðall öðlast gildi.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem þarf til að ganga lengra en gildandi Sambandsstaðlar segja til um. Hann skal ákvarðaður sem hér segir:

a) ef hægt er að greina kostnað vegna fjárfestinga í umhverfisvernd í heildarfjárfestingarkostnaðinum sem sérstaka fjárfestingu skal þessi umhverfisverndartengdi kostnaður teljast vera aðstoðarhæfur kostnaður,

b) í öllum öðrum tilvikum er kostnaður við fjárfestingu í umhverfisvernd skilgreindur með vísun til sambærilegrar en þó síður umhverfisvænnar fjárfestingar sem líklegt má telja að hefði verið framkvæmd án aðstoðarinnar. Mismunurinn á kostnaði við þessar fjárfestingar er það sem skilgreinir kostnaðinn sem tengist umhverfisvernd og telst vera aðstoðarhæfi kostnaðurinn.

Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná aukinni umhverfisvernd skal ekki vera aðstoðarhæfur.

4. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir eftirfarandi:

a) 20% aðstoðarhæfs kostnaðar fyrir lítil fyrirtæki, 15% aðstoðarhæfs kostnaðar fyrir meðalstór fyrirtæki og 10% aðstoðarhæfs kostnaðar fyrir stór fyrirtæki ef fjárfestingunni er hrundið í framkvæmd og henni lokið a.m.k. þremur árum áður en nýi Sambandsstaðallinn öðlast gildi,

b) 15% aðstoðarhæfs kostnaðar að því er varðar lítil fyrirtæki, 10% aðstoðarhæfs kostnaðar að því er varðar meðalstór fyrirtæki og 5% aðstoðarhæfs kostnaðar að því er varðar stór fyrirtæki ef fjárfestingunni er hrundið í framkvæmd og henni lokið einu til þremur árum áður en nýi Sambandsstaðallinn öðlast gildi.

5. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

38. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtniráðstafana

1. Fjárfestingaraðstoð, sem gerir fyrirtækjum kleift að bæta orkunýtni, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Ekki skal veita aðstoð samkvæmt þessari grein þegar úrbæturnar eru gerðar til að tryggja að fyrirtæki fari að Sambandsstöðlum sem þegar hafa verið samþykktir jafnvel þótt þeir hafi ekki enn öðlast gildi.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem þarf til að ná aukinni orkunýtni. Hann skal ákvarðaður sem hér segir:

a) ef hægt er að greina kostnað vegna fjárfestinga í orkunýtni í heildarfjárfestingarkostnaðinum sem sérstaka fjárfestingu skal sá kostnaður sem tengist orkunýtni teljast vera aðstoðarhæfur kostnaður,

b) í öllum öðrum tilvikum er kostnaður við fjárfestingu í orkunýtni skilgreindur með vísun til sambærilegrar en þó síður umhverfisvænnar fjárfestingar sem líklegt má telja að hefði verið framkvæmd án aðstoðarinnar. Mismunurinn á kostnaði við þessar fjárfestingar er það sem skilgreinir kostnaðinn sem tengist orkunýtni og telst vera aðstoðarhæfur kostnaður.

Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná aukinni umhverfisvernd skal ekki vera aðstoðarhæfur.

4. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 30 % af aðstoðarhæfum kostnaði.

5. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilla fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

6. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

39. gr.

Fjárfestingaraðstoð til orkunýtniverkefna í byggingum

1. Fjárfestingaraðstoð til orkunýtniverkefna í byggingum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Orkunýtniverkefni í tengslum við byggingar eru aðstoðarhæf samkvæmt þessari grein.

3. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera heildarkostnaður orkunýtniverkefnisins.

4. Aðstoðin skal veitt í formi fjárstyrks, eigin fjár, ábyrgðar eða láns til orkunýtnisjóðs eða til annars fjármálamilliliðar sem skal koma henni að öllu leyti áfram til endanlegra aðstoðarþega sem eru þá eigendur byggingarinnar eða leigjendur.

5. Aðstoð, sem er veitt úr orkunýtnisjóði eða frá öðrum fjármálamillilið, til aðstoðarhæfs orkunýtniverkefnis getur verið í formi lána eða ábyrgða. Nafnverð lánsins eða ábyrgðarfjárhæðin skal ekki fara yfir 10 milljónir til hvers verkefnis á vegum endanlegra aðstoðarþega. Ábyrgðin ætti ekki vera umfram 80% af láninu sem liggur til grundvallar.

6. Endurgreiðsla byggingareigenda til orkunýtnisjóðsins eða annars fjármálamilliliðar skal ekki vera lægri en nafnvirði lánsins.

7. Orkunýtniaðstoðin skal virkja viðbótarfjárfestingu frá einkafjárfestum sem nemur að lágmarki 30% af heildarfjármögnuninni sem veitt er til orkunýtniverkefnis. Þegar aðstoðin er veitt úr orkunýtnisjóði má virkja einkafjárfestinguna fyrir orkunýtnisjóð og/eða fyrir orkunýtniverkefnin þannig að samanlögð fjármögnun nemi að lágmarki 30% af heildarfjármögnuninni sem veitt er til orkunýtniverkefnis.

8. Aðildarríki geta komið á fót orkunýtnisjóðum og/eða notað fjármálamilliliði þegar þau veita aðstoð vegna orkunýtni. Í því tilviki verður að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) Stjórnendur fjármálamilliliða og einnig sjóðsstjórar orkunýtnisjóða skulu valdir á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar í samræmi við gildandi löggjöf Sambandsins og landslög. Einkum skal ekki vera fyrir hendi nein mismunun á grundvelli þess að þeir hafa staðfestu eða eru skráðir í tilteknu aðildarríki. Heimilt er að krefjast þess að fjármálamilliliðir og sjóðsstjórar orkunýtnisjóða uppfylli fyrirframskilgreindar viðmiðanir sem eru réttlættar á hlutlægan hátt eftir því hvers eðlis fjárfestingarnar eru.

b) Sjálfstæðu einkafjárfestarnir skulu valdir á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar í samræmi við gildandi lög Sambandsins og landslög sem miða að því að koma á viðeigandi fyrirkomulagi fyrir áhættu- og hagnaðarhlutdeild þar sem óregluleg hagnaðarhlutdeild hefur, að því er varðar fjárfestingar aðrar en ábyrgðir, forgang fram yfir ráðstafanir til að koma í veg fyrir tap (e. downside protection). Ef einkafjárfestar eru ekki valdir á grundvelli slíks ferlis skal sanngjörn arðsemi einkafjárfestanna fastsett af óháðum sérfræðingi sem valinn er á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar,

c) Ef um er að ræða óreglulega hagnaðarhlutdeild milli opinberra fjárfesta og einkafjárfesta skal fyrsta tapið sem opinberi fjárfestirinn tekur á sig vera að hámarki 25% heildarfjárfestingarinnar.

d) Ef um er að ræða ábyrgðir skal ábyrgðarhlutfallið takmarkast við 80% og heildartap sem aðildarríki tekur á sig skal að hámarki vera 25% af tryggðu eignasafni sem liggur til grundvallar. Einungis ábyrgðir sem ná yfir vænt tap tryggða eignasafnsins, sem liggur til grundvallar, má veita endurgjaldslaust. Ef ábyrgð tekur einnig til óvænts taps skal fjármálamilliliðurinn greiða ábyrgðargjald í samræmi við markaðskjör fyrir þann hluta ábyrgðarinnar sem nær yfir óvænt tap.

e) Fjárfestunum er heimilt að eiga fulltrúa hjá stjórnunarstofnunum orkunýtnisjóðsins eða fjármálamillilið, t.d. í eftirlitsstjórn eða ráðgjafarnefnd.

f) Orkunýtnisjóðurinn eða fjármálamilliliðurinn skal settur á fót í samræmi við gildandi lög og aðildarríkið skal sjá um áreiðanleikakönnun til þess að tryggja að fjárfestingaráætlun byggi á traustum viðskiptagrunni í því skyni að koma aðstoðarráðstöfuninni vegna orkunýtni til framkvæmda.

9. Fjármálamilliliðum, þ.m.t. orkunýtnisjóðum, skal stjórnað á viðskiptalegum grundvelli og skulu þeir tryggja að fjármögnunarákvarðanir miði að hagnaði. Þetta telst vera svo þegar fjármálamilliliðurinn og, eftir atvikum, stjórnendur orkunýtnisjóðsins uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þeim ber skylda samkvæmt lögum eða samningi til að starfa af þeirri kostgæfni sem krafist er af faglegum stjórnendum í góðri trú og forðast hagsmunaárekstra; bestu starfsvenjum og opinberu eftirliti skal fylgt,

b) laun þeirra skulu vera í samræmi við markaðsvenjur. Þessi krafa telst uppfyllt ef stjórnandinn er valinn á grundvelli opins og gagnsæs ferlis án mismununar sem byggist á hlutlægum viðmiðunum, tengdum reynslu, sérfræðiþekkingu og rekstrarlegri og fjárhagslegri getu,

c) þeir skulu fá árangurstengd laun eða deila hluta af fjárfestingaráhættunni með því að fjárfesta eigin fjármuni í sameiginlegri fjárfestingu til þess að tryggja að hagsmunir þeirra verði varanlega tengdir hagsmunum opinbera fjárfestisins,

d) þeir skulu setja fram fjárfestingaráætlun, viðmiðanir og fyrirhugaða tímasetningu fjárfestinga í orkunýtniverkefnum, sem sýnir fyrir fram fram á fjárhagslegan lífvænleika og væntanleg áhrif á orkunýtni,

e) liggja skal fyrir skýr og raunhæf útgönguáætlun vegna opinbers fjármagns sem hefur verið lagt í orkunýtnisjóðinn eða veitt fjármálamillilið, svo að markaðurinn geti fjármagnað orkunýtniverkefni þegar hann er tilbúinn til þess.

10. Umbætur í orkunýtni, sem gengist er í til að tryggja að aðstoðarþeginn fari að Sambandsstöðlum sem þegar hafa verið samþykktir, skulu ekki undanþegnar tilkynningarskyldunni samkvæmt þessari grein.

40. gr.

Fjárfestingaraðstoð til samvinnslu með góða orkunýtni

1. Fjárfestingaraðstoð til samvinnslu með góða orkunýtni skal teljast samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Veita skal fjárfestingaraðstoðina einungis til nýuppsettrar eða endurnýjaðrar vinnslugetu.

3. Nýja einingin fyrir samvinnslu raf- og varmaorku skal fela í sér sparnað frumorku á öllum sviðum miðað við aðskilda framleiðslu varma og raforku eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB frá 25. október 2012 um orkunýtni, breytingu á tilskipunum 2009/125/EB og 2010/30/ESB og um niðurfellingu á tilskipunum 2004/8/EB og 2006/32/EB ([56]). Umbætur á fyrirliggjandi samvinnslueiningu eða breyting á fyrirliggjandi orkuframleiðslustöð yfir í samvinnslueiningu skal leiða til sparnaðar á frumorku í samanburði við upphaflega stöðu.

4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera aukafjárfestingarkostnaður fyrir þann búnað sem þarf til að reka orkuver fyrir samvinnslu með góða orkunýtni, í samanburði við hefðbundin raf- eða varmaorkuver með sömu vinnslugetu, eða aukafjárfestingarkostnaður vegna endurbóta til að ná fram betri nýtni þegar starfandi orkuver uppfyllir þegar viðmiðunarmörkin um góða orkunýtni.

5. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 45 % af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilla fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

6. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

41. gr.

Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum

1. Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Fjárfestingaraðstoð til framleiðslu á lífeldsneyti skal eingöngu undanþegin tilkynningarskyldunni ef fjárfestingar, sem njóta aðstoðar, eru notaðar til að framleiða sjálfbært lífeldsneyti annað en fæðugrundað lífeldsneyti. Fjárfestingaraðstoð til að breyta fyrirliggjandi verksmiðjum fyrir fæðugrundað lífeldsneyti í verksmiðjur fyrir háþróað lífeldsneyti skal þó undanþegin samkvæmt þessari grein svo fremi að fæðugrunduð framleiðsla verði minnkuð í samræmi við nýja framleiðslugetu.

3. Aðstoð skal ekki veitt vegna lífeldsneytis sem er háð skuldbindingu um afhendingu eða blöndun.

4. Aðstoð skal ekki veitt til vatnsorkustöðva sem uppfylla ekki kröfur tilskipunar Evrópuþingsins 2000/60/EB.

5. Fjárfestingaraðstoð skal einungis veitt nýjum stöðvum. Engin aðstoð skal veitt eða styrkur greiddur út eftir að stöðin hefur starfsemi og aðstoðin skal vera óháð framleiðslu.

6. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem þarf til að efla orkuframleiðslu frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Hann skal ákvarðaður sem hér segir:

a) ef hægt er að skilgreina kostnað við fjárfestingu í orkuframleiðslu frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarfjárfestingarkostnaði sem sérstaka fjárfestingu, t.d. sem auðgreinanlegan viðbótarþátt við fyrirliggjandi starfsstöð, skal þessi endurnýjanlegi orkutengdi kostnaður teljast vera aðstoðarhæfur kostnaður,

([56]) Stjtíð. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1.

b) ef hægt er skilgreina kostnað við fjárfestingu í orkuframleiðslu frá endurnýjanlegum orkugjöfum með vísun til sambærilegrar en þó síður umhverfisvænnar fjárfestingar sem líklegt má telja að hefði verið framkvæmd án aðstoðarinnar er mismunurinn á kostnaði við þessar fjárfestingar það sem skilgreinir kostnað sem tengist endurnýjanlegri orku og telst vera aðstoðarhæfur kostnaður,

c) að því er varðar tilteknar litlar stöðvar þar sem ekki er hægt að ákvarða síður umhverfisvæna fjárfestingu þar sem verksmiðjur af takmarkaðri stærð eru ekki fyrir hendi skal heildarfjárfestingarkostnaður við að ná fram aukinni umhverfisvernd teljast vera aðstoðarhæfður kostnaður.

Kostnaður sem tengist því ekki beint að ná aukinni umhverfisvernd skal ekki vera aðstoðarhæfur.

7. Aðstoðarhlutfallið skal ekki fara yfir:

a) 45% af aðstoðarhæfum kostnaði ef aðstoðarhæfi kostnaðurinn er reiknaður á grundvelli a-liðar í 6. lið eða b-liðar í 6. lið,

b) 30% af aðstoðarhæfum kostnaði ef aðstoðarhæfi kostnaðurinn er reiknaður á grundvelli c-liðar í 6. lið.

8. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilla fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

9. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

10. Ef aðstoð er veitt með útboði á samkeppnisgrundvelli, byggt á skýrum og gagnsæjum viðmiðunum án mismununar, má aðstoðarhlutfallið vera allt að 100% af aðstoðarhæfum kostnaði. Slíkt útboð skal vera án mismununar og gera ráð fyrir þátttöku allra fyrirtækja sem eiga hagsmuna að gæta. Fjárhagsáætlun tengd útboðinu skal vera takmarkandi í þeim skilningi að ekki geta allir þátttakendur fengið aðstoð og veita skal aðstoðina á grundvelli upphaflegs tilboðs bjóðanda sem útilokar því síðari samningaviðræður.

42. gr.

Rekstraraðstoð til að efla framleiðslu raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum

1. Rekstraraðstoð til að efla framleiðslu raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal veitt með útboði á samkeppnisgrundvelli, byggt á viðmiðunum sem eru skýrar, gagnsæjar og án mismununar, sem skal vera opið öllum framleiðendum raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum án mismununar.

3. Hægt er að takmarka útboðsferlið við tiltekna tækni þar sem ferli opið öllum framleiðendum myndi leiða til lakari árangurs sem ekki er hægt að leysa við mótun ferlisins, einkum að því er varðar:

i. langtímamöguleika tiltekinnar nýrrar og nýskapandi tækni eða

ii. þörfina á að ná fram fjölbreytileika eða

iii. nethömlur og stöðugleika flutningskerfis eða

iv. kerfiskostnað (samþættingu) eða

v. þörfina á að koma í veg fyrir röskun á hráefnismörkuðum vegna stuðnings í þágu lífmassa.

Aðildarríki skulu láta fara fram ítarlegt mat á því hvort slík skilyrði eigi við og gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um það samkvæmt fyrirkomulaginu sem er lýst í a-lið 11. gr.

4. Aðstoð skal veitt vegna nýrrar tækni og nýsköpunartækni fyrir endurnýjanlega orku með útboði á samkeppnisgrundvelli sem er opið a.m.k. einni tegund slíkrar tækni á grundvelli viðmiðana sem eru skýrar, gagnsæjar og án mismununar. Slík aðstoð skal ekki fara í heildina tekið yfir 5% af áætlaðri framleiðslugetu á nýrri raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum á ári.

5. Aðstoð skal veitt sem framlag til viðbótar markaðsverði þar sem framleiðendur selja raforku sína beint á markaði.

6. Aðstoðarþegar skulu bera almenna jöfnunarábyrgð. Aðstoðarþegum er heimilt að útvista jöfnunarábyrgð til annarra fyrirtækja fyrir þeirra hönd, t.d. orkusmala (e. aggregator).

7. Aðstoð skal ekki veitt þegar verðið er neikvætt.

8. Veita má aðstoð, án undangengins útboðs á samkeppnisgrundvelli, eins og lýst er í 2. mgr., orkuverum, þar sem uppsett framleiðslugeta raforku er undir 1 MW, til framleiðslu á raforku með öllum tegundum endurnýjanlegra orkugjafa nema vindorku en slíka aðstoð má veita orkuverum, án undangengins útboðs á samkeppnisgrundvelli, eins og lýst er í 2. mgr., þar sem uppsett framleiðslugeta raforku er undir 6 MW eða stöðvum með færri framleiðslueiningar en sex. Virða skal skilyrði 5., 6. og 7. mgr. þegar aðstoð er veitt án undangengins útboðs á samkeppnisgrundvelli, sbr. þó 9. mgr. Auk þess skulu skilyrðin í 5., 6. og 7. mgr. 43 . gr. eiga við þegar aðstoð er veitt án undangengins útboðs á samkeppnisgrundvelli.

9. Skilyrðin í 5., 6. og 7. gr. skulu ekki eiga við um rekstraraðstoð, sem er veitt orkuverum, þar sem uppsett framleiðslugeta raforku er undir 500 kW, til framleiðslu á raforku með öllum tegundum endurnýjanlegra orkugjafa nema vindorku en þessi skilyrði skulu ekki eiga við um rekstraraðstoð sem er veitt orkuverum þar sem uppsett framleiðslugeta raforku er undir 3 MW eða orkuverum með færri framleiðslueiningar en þrjár.

10. Til þess að reikna út þá hámarksframleiðslugetu, sem nefnd er hér að framan og um getur í 8. og 9. mgr., skulu orkuver með sameiginlega tengingu við raforkudreifikerfi teljast ein stöð.

11. Aðstoð skal einungis veitt þar til það orkuver sem framleiðir rafmagnið með endurnýjanlegum orkugjöfum hefur verið afskrifað að fullu á grundvelli góðra reikningsskilavenja. Draga verður áður fengna fjárfestingaraðstoð frá rekstraraðstoðinni.

43. gr.

Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í smærri orkuverum

1. Rekstraraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í smærri orkuverum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal einungis veitt orkuverum, þar sem uppsett framleiðslugeta sem er undir 500 kW, til framleiðslu á orku með öllum tegundum endurnýjanlegra orkugjafa nema vindorku en slíka aðstoð skal veita orkuverum þar sem uppsett framleiðslugeta raforku er undir 3 MW eða framleiðslueiningar eru færri en þrjár, og lífeldsneyti en slíka aðstoð skal veita stöðvum þar sem uppsett framleiðslugeta er undir 50 000 tonnum á ári. Til þess að reikna út þá hámarksframleiðslugetu, sem nefnd er hér að framan, skulu orkuver með sameiginlega tengingu við raforkudreifikerfi teljast ein stöð.

3. Aðstoð skal einungis veitt orkuverum sem framleiða sjálfbært lífeldsneyti annað en fæðugrundað lífeldsneyti. Rekstraraðstoð til orkuvera, sem framleiða fæðugrundað lífeldsneyti og hófu starfsemi fyrir 31. desember 2013 og eru ekki enn að fullu afskrifuð, skal undanþegin samkvæmt þessari grein en þó ekki lengur en til 2020.

4. Aðstoð skal ekki veitt vegna lífeldsneytis sem er háð skuldbindingu um afhendingu eða blöndun.

5. Aðstoð á hverja orkueiningu skal ekki vera hærri en sem nemur muninum á núvirtum heildarkostnaði við framleiðslu orku með viðkomandi endurnýjanlegum orkugjöfum og markaðsverði orku á viðkomandi formi. Uppfæra skal núvirtan kostnað reglulega og a.m.k. árlega.

6. Hámarksarðsemi, sem notuð er við útreikning núvirts kostnaðar, skal ekki fara yfir viðeigandi skiptavexti að viðbættum 100 grunnpunktum. Viðeigandi skiptavextir skulu vera skiptavextir þess gjaldmiðils sem aðstoðin er veitt í með gjalddaga sem endurspeglar afskriftatímabil þeirra orkuvera sem njóta stuðnings.

7. Aðstoð skal einungis veitt þar til orkuverið hefur verið afskrifað að fullu á grundvelli góðra reikningsskilavenja. Draga skal fjárfestingaraðstoð til orkuvers frá rekstraraðstoðinni.

44. gr.

Aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum samkvæmt tilskipun 2003/96/EB

1. Aðstoðarkerfi í formi lækkunar á umhverfissköttum, sem uppfyllir skilyrði tilskipunar 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku ([57]), skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Þeir aðilar sem njóta skattalækkunar skulu valdir á grundvelli gagnsærra og hlutlægra viðmiðana og skulu greiða a.m.k. samkvæmt viðeigandi lágmarksskattþrepi sem sett er með tilskipun 2003/96/EB.

3. Aðstoðarkerfi í formi skattalækkana skulu byggjast á lækkun gildandi umhverfisskatthlutfalls eða á greiðslu fastrar bótafjárhæðar eða samblandi af hvoru tveggja.

4. Aðstoð skal ekki veitt vegna lífeldsneytis sem er háð skuldbindingu um afhendingu eða blöndun.

45. gr.

Fjárfestingaraðstoð til að hreinsa menguð svæði

1. Fjárfestingaraðstoð til fyrirtækja sem lagfæra umhverfisspjöll með því að hreinsa menguð svæði skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Fjárfestingin skal leiða til lagfæringar á umhverfisspjöllunum, þ.m.t. á tjóni á jarðvegi, yfirborðsvatni eða grunnvatni.

3. Þegar staðfest hefur verið hvaða lögaðili eða einstaklingur ber ábyrgð á umhverfisspjöllunum samkvæmt gildandi lögum í hverju aðildarríki, með fyrirvara um reglur Sambandsins hvað þetta varðar, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/35/EB frá 21. apríl 2004 um umhverfisábyrgð í tengslum við varnir gegn umhverfistjóni og úrbætur vegna þess ([58]), eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/21/EB frá 15. mars 2006 um meðhöndlun úrgangs frá námuiðnaði ([59]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/31/EB frá 23. apríl 2009 um geymslu koltvísýrings í jörðu og um breytingu á tilskipun ráðsins 85/337/EBE, tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB, 2001/80/EB, 2004/35/EB, 2006/12/EB, 2008/1/EB og reglugerð (EB) nr. 1013/2006 ([60]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/30/ESB frá 12. júní 2013 um öryggi olíu- og gasstarfsemi á hafi úti og um breytingu á tilskipun 2004/35/EB ([61]), verður viðkomandi að fjármagna hreinsunina í samræmi við mengunarbótaregluna og skal engin ríkisaðstoð veitt. Þegar sá sem ber ábyrgð á spjöllunum samkvæmt gildandi lögum er óþekktur aðili eða ekki er hægt að láta hann bera kostnaðinn má veita þeim aðila ríkisaðstoð sem ber ábyrgð á hreinsuninni eða afmenguninni.

4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá kostnaður sem stofnað er til við hreinsunina að frádreginni auknu verðgildi landsins. Allur kostnaður, sem fyrirtæki stofnar til við hreinsun á svæði sínu, hvort sem hægt er að sýna þann kostnað sem fastafjármuni í efnahagsreikningi þess eða ekki, getur talist aðstoðarhæf fjárfesting þegar um er að ræða hreinsun á menguðum svæðum

5. Mat á auknu verðgildi landsins vegna hreinsunarinnar skal framkvæmt af óháðum sérfræðingi.

6. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 100 % af aðstoðarhæfum kostnaði.

([57]) Stjtíð. EB L 283, 31.10.2003, bls. 51.
([58]) Stjtíð. EB L 143, 30.4.2004, bls. 56.
([59]) Stjtíð. EB L 102, 11.4.2006, bls. 1.
([60]) Stjtíð. EB L 140, 5.6.2009, bls. 114.
([61]) Stjtíð. EB L 178, 28.6.2013, bls. 66.

46. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtinnar fjarhitunar og fjarkælingar

1. Fjárfestingaraðstoð til uppsetningar á orkunýtnum fjarhitunar- og fjarkælikerfum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður framleiðslustöðvar skal vera sá aukakostnaður sem þarf til að byggja, stækka og endurnýja eina framleiðslueiningu eða fleiri til að reka orkunýtið fjarhitunar- og fjarkælikerfi borið saman við hefðbundna framleiðslustöð. Fjárfestingin skal vera hluti af orkunýtnu fjarhitunar- og fjarkælikerfi.

3. Aðstoðarhlutfallið fyrir framleiðslustöðina skal ekki fara yfir 45 % af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilla fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

4. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall fyrir framleiðslustöðina um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

5. Aðstoðarhæfur kostnaður hvað varðar dreifikerfi skal vera fjárfestingarkostnaðurinn.

6. Aðstoðarfjárhæð vegna dreifikerfa skal ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og rekstrarhagnaði. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram eða með endurgreiðslufyrirkomulagi.

47. gr.

Fjárfestingaraðstoð til endurvinnslu og endurnýtingar úrgangs

1. Fjárfestingaraðstoð til endurvinnslu og endurnýtingar úrgangs skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Fjárfestingaraðstoðin skal ekki veitt til endurvinnslu og endurnýtingar úrgangs frá öðrum fyrirtækjum.

3. Meðhöndluðu efnunum, sem eru endurunnin eða endurnýtt, yrði að öðrum kosti fargað eða þau meðhöndluð á síður umhverfisvænan hátt. Aðstoð vegna endurnýtingar úrgangs annarrar en endurvinnslu skal ekki njóta hópundanþágu samkvæmt þessari grein.

4. Aðstoðin skal ekki létta óbeint álagi af mengunarvöldunum, sem þeir ættu að bera samkvæmt Sambandslögum, eða álagi sem ætti að skoðast sem venjulegur rekstrarkostnaður.

5. Fjárfestingin skal ekki einungis auka eftirspurn eftir efnum til endurvinnslu án þess að auka söfnun þessara efna.

6. Með fjárfestingunni skal ganga lengra en best gerist.

7. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera sá aukafjárfestingarkostnaður sem þarf til að koma fjárfestingu til framkvæmda sem leiðir til betri eða skilvirkari endurvinnslu- eða endurnýtingarstarfsemi í samanburði við hefðbundna endurnýtingar- og endurvinnslustarfsemi með sömu afköst án aðstoðar.

8. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 35 % af aðstoðarhæfum kostnaði. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til lítilla fyrirtækja um 20% og til meðalstórra fyrirtækja um 10%.

9. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall um 15% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í a-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og um 5% til fjárfestinga á aðstoðarsvæðum sem uppfylla skilyrðin í c-lið 3. mgr. 107. gr. sáttmálans.

10. Aðstoð til fjárfestinga er varða endurvinnslu og endurnýtingu á eigin úrgangi frá aðstoðarþega skal ekki undanþegin tilkynningarskyldu samkvæmt þessari grein.

48. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna orkugrunnvirkja

1. Fjárfestingaraðstoð til byggingar eða endurnýjunar orkugrunnvirkis skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal veitt til orkugrunnvirkja á aðstoðarsvæðum.

3. Orkugrunnvirkið skal falla að öllu leyti undir gjaldskrár- og aðgangsreglur samkvæmt löggjöf um innri orkumarkað.

4. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera fjárfestingarkostnaðurinn.

5. Aðstoðarfjárhæðin skal ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram eða með endurgreiðslufyrirkomulagi.

6. Aðstoð vegna fjárfestinga í verkefnum sem tengjast geymslu rafmagns og gass og olíugrunnvirkjum skal ekki undanþegin tilkynningarskyldunni samkvæmt þessari grein.

49. gr.

Aðstoð til umhverfisrannsókna

1. Aðstoð til rannsókna, þ.m.t. orkuúttekta sem tengjast beinlínis fjárfestingum sem um getur í þessum þætti, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við rannsóknir sem um getur í 1. mgr.

3. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

4. Heimilt er að hækka aðstoðarhlutfall til rannsókna sem gerðar eru fyrir hönd lítilla fyrirtækja um 20% og rannsókna sem gerðar eru fyrir hönd meðalstórra fyrirtækja um 10%.

5. Aðstoð skal ekki veitt stórum fyrirtækjum til orkuúttekta, sem eru gerðar skv. 4. mgr. 8. gr. tilskipunar 2012/27/ESB, nema orkuúttektin sé framkvæmd til viðbótar skyldubundinni orkuúttekt samkvæmt þeirri tilskipun.

8. ÞÁTTUR

Aðstoð til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara

50. gr.

Aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara

1. Aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum jarðskjálfta, snjóflóða, jarðvegshlaupa, flóða, skýstróka, fellibylja, eldgosa og elda af náttúrulegum sökum skulu samrýmast innri markaðnum í skilningi 2. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal veitt með eftirfarandi skilyrðum:

a) lögbær, opinber yfirvöld aðildarríkis hafa formlega viðurkennt að atburðurinn teljist náttúruhamfarir og

b) bein orsakatengsl eru á milli náttúruhamfaranna og tjónsins sem fyrirtækið varð fyrir.

3. Aðstoðarkerfi sem tengjast tilteknum náttúruhamförum skulu tekin upp innan þriggja ára frá því að atburðurinn átti sér stað. Aðstoð á grundvelli slíkra kerfa skal veitt innan fjögurra ára frá atburðinum.

4. Kostnaður vegna tjóns, sem er bein afleiðing náttúruhamfaranna, og óháður sérfræðingur, viðurkenndur af lögbæru landsyfirvaldi eða vátryggingarfélagi, hefur metið, skal teljast aðstoðarhæfur kostnaður. Slíkt tjón getur falið í sér tjón á eignum eins og byggingum, búnaði, vélum eða birgðum og tekjutap vegna tímabundinnar niðurfellingar starfseminnar að fullu eða að hluta í allt að sex mánuði frá hamförunum. Útreikningur á eignatjóni skal byggður á viðgerðarkostnaði eða fjárhagslegu verðmæti eignarinnar, sem varð fyrir tjóninu, fyrir hamfarirnar. Hann skal ekki vera meiri en viðgerðarkostnaðurinn eða lækkun markaðsgangvirðis af völdum hamfaranna, þ.e.a.s. munurinn á verðmæti eignarinnar rétt fyrir hamfarirnar og rétt eftir þær. Tekjutap skal reikna á grundvelli fjármálagagna fyrirtækisins sem varð fyrir tjóninu (tekna fyrir vexti og skatta, afskrifta og launakostnaðar sem eingöngu tengist fyrirtækinu sem varð fyrir tjóni af völdum náttúruhamfaranna) með því að bera saman fjármálagögn sex mánaða tímabils eftir hamfarirnar og meðaltal þriggja ára sem eru valin af næstliðnum fimm árum fyrir hamfarirnar (með því að undanskilja tvö ár: árið þegar fjárhagsútkoman er best og árið þegar hún er verst) og tapið skal reiknað fyrir sama sex mánaða tímabil ársins. Tjónið skal reiknað fyrir hvern einstakan aðstoðarþega.

5. Aðstoðin og aðrar greiðslur mótteknar til að bæta tjónið, þ.m.t. greiðslur samkvæmt vátryggingarsamningum, skulu ekki vera umfram 100% af aðstoðarhæfum kostnaði.

9. ÞÁTTUR

Félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum

51. gr.

Félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum

1. Aðstoð vegna farþegaflutninga í lofti og á sjó skal samrýmast innri markaðnum í skilningi a-liðar 2. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðin í heild skal vera í þágu lokaneytenda sem hafa fasta búsetu á afskekktu svæði.

3. Aðstoðin skal veitt til farþegaflutninga á leið sem tengir flugvöll eða höfn á afskekktu svæði við annan flugvöll eða höfn innan Evrópska efnahagssvæðisins.

4. Aðstoðin skal veitt án mismununar með hliðsjón af auðkenni flutningsaðilans eða tegund þjónustu og án þess að ferðin til afskekkta svæðisins eða frá því einskorðist við tiltekna leið.

5. Aðstoðarhæfi kostnaðurinn skal vera verð á miða frá afskekkta svæðinu og aftur til baka, þ.m.t. allir skattar og gjöld sem flutningsfyrirtækið gerir neytandanum reikning fyrir.

6. Aðstoðarhlutfallið má ekki fara yfir 100 % af aðstoðarhæfum kostnaði.

10. ÞÁTTUR

Aðstoð vegna breiðbandsinnviða

52. gr.

Aðstoð vegna breiðbandsinnviða

1. Fjárfestingaraðstoð vegna breiðbandsnets skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) fjárfestingarkostnaður vegna útbreiðslu á óvirkum breiðbandsinnviðum,

b) fjárfestingarkostnaður vegna breiðbandstengdrar mannvirkjagerðar,

c) fjárfestingarkostnaður vegna útbreiðslu á hefðbundnu breiðbandsneti og

d) fjárfestingarkostnaður vegna útbreiðslu næstu kynslóðar aðgangsneta.

3. Fjárfestingin skal vera á svæðum þar sem engin grunnvirki í sama flokki eru fyrir (annaðhvort hefðbundið breiðband eða næstu kynslóðar aðgangsnet) og þegar ekki er líklegt að slíkt grunnvirki verði þróað þar á viðskiptagrundvelli innan þriggja ára frá birtingu fyrirhugaðrar aðstoðarráðstöfunar sem skal einnig staðfest í opnu samráðsferli.

4. Aðstoð skal úthlutað á grundvelli opins og gagnsæs valferlis á samkeppnisgrundvelli án mismununar þar sem meginreglan um tæknilegt hlutleysi er virt.

5. Rekstraraðili netkerfisins skal veita víðtækasta mögulega heildsöluaðgang, virkan og óvirkan, skv. 139. lið 2. gr. þessarar reglugerðar, með sanngjörnum skilmálum og án mismununar, þ.m.t. efnisleg sundurgreining ef um er að ræða næstu kynslóðar aðgangsnet. Slíkur heildsöluaðgangur skal veittur til sjö ára að lágmarki og réttur til aðgangs að stokkum eða staurum skal ekki háður tímamörkum. Ef um er að ræða aðstoð vegna lagningar stokka skulu stokkarnir vera nógu stórir til að hýsa mörg kapalkerfi og mismunandi netskipan.

6. Verð á heildsöluaðgangi skal byggjast á meginreglum um verðlagningu sem landsbundið eftirlitsyfirvald setur og þeim viðmiðunum sem eru í gildi á sambærilegum, samkeppnishæfari svæðum aðildarríkisins eða Sambandsins með tilliti til þeirrar aðstoðar sem rekstraraðili netkerfisins hefur notið. Samráð skal haft við landsbundna eftirlitsyfirvaldið vegna aðgangsskilmála, þ.m.t. verðlagning, og ef upp kemur deilumál milli þeirra sem óska eftir aðgangi og rekstraraðila grunnvirkisins sem notið hafa niðurgreiðslu.

7. Aðildarríki skulu koma á eftirlits- og endurgreiðslufyrirkomulagi ef fjárhæð aðstoðarinnar sem er veitt til verkefnisins er yfir 10 milljónum evra.

11. ÞÁTTUR

Aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar

53. gr.

Aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar

1. Aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoðin skal veitt fyrir eftirfarandi menningarstarfsemi og menningarleg markmið:

a) söfn, skjalasöfn, bókasöfn, listrænar og menningarlegar miðstöðvar eða rými, leikhús, óperuhús, tónlistarhús, aðrar stofnanir sem sjá um listflutning, varðveislustofnanir myndefnis og önnur sambærileg listræn og menningarleg mannvirki, stofnanir og samtök,

b) efnisleg arfleifð, þ.m.t. alls kyns hreyfanleg eða óhreyfanleg menningararfleifð og fornminjasvæði, minnisvarðar, sögulegir staðir og byggingar; náttúruleg arfleifð sem tengist menningarlegri arfleifð eða ef lögbær, opinber yfirvöld aðildarríkis hafa viðurkennt hana formlega sem menningarlega eða náttúrulega arfleifð,

c) hvers kyns óefnisleg arfleifð, þ.m.t. þjóðfræðilegar hefðir og handverk,

d) list- eða menningarviðburðir og listflutningur, hátíðir, sýningar og önnur sambærileg menningarstarfsemi,

e) menningarleg og listræn menntunarstarfsemi, auk þess að stuðla að auknum skilningi á mikilvægi varðveislu og stuðla að fjölbreytilegum menningarlegum tjáningarformum með námsáætlunum og áætlunum um að auka vitund almennings, þ.m.t. með því að nota nýja tækni,

f) ritun, ritstjórn, framleiðsla, dreifing, stafvæðing og útgáfa tónlistar og bókmennta, þ.m.t. þýðinga.

3. Aðstoðin getur verið í formi:

a) fjárfestingaraðstoðar, þ.m.t. aðstoð til uppbyggingar eða endurnýjunar á menningarmannvirkjum,

b) rekstraraðstoðar.

4. Að því er varðar fjárfestingaraðstoð skal aðstoðarhæfur kostnaður vera kostnaður við fjárfestingar í efnislegum og óefnislegum eignum, þ.m.t.:

a) kostnaður vegna uppbyggingar, endurnýjunar, kaupa, varðveislu eða umbóta á grunnvirkjum ef a.m.k. 80% afkastagetu á ári í tíma eða rúmi er notuð í menningarlegum tilgangi,

b) kostnaður við öflun, þ.m.t. leigu, tilfærslu eða flutning menningararfleifðar milli staða,

c) kostnaður við verndun, varðveislu, endurgerð og endurreisn efnislegrar og óefnislegrar menningararfleifðar, þ.m.t. aukakostnaður vegna geymslu við viðeigandi skilyrði, sérstök verkfæri, efni og kostnaður við skjalahald, rannsóknir, stafvæðingu og útgáfu,

d) kostnaður til að bæta aðgengi almennings að menningarverðmætum, þ.m.t. kostnaður við stafvæðingu og aðra nýja tækni, kostnaður við að bæta aðgengi einstaklinga með sérþarfir (einkum skábrautir og lyftur fyrir fatlaða einstaklinga, upplýsingar á blindraletri og sýningar á gripum sem má snerta á söfnum) og til að stuðla að menningarlegri fjölbreytni að því er varðar framsetningu, dagskrá og gesti,

e) kostnaður vegna menningarverkefna og -starfsemi, samstarfs- og skiptiáætlana og styrkja, þ.m.t. kostnaður vegna valferlis, kostnaður vegna kynninga og kostnaður sem beinlínis er stofnað til vegna verkefnisins.

5. Að því er rekstraraðstoð varðar skal aðstoðarhæfur kostnaður vera eftirfarandi:

a) kostnaður menningarstofnunar eða menningarminjastaðar í tengslum við stöðuga eða reglubundna starfsemi, þ.m.t. sýningar, listflutningur og viðburðir og sambærileg menningarstarfsemi sem fylgir reglubundnum rekstri,

b) kostnaður vegna menningarlegrar og listrænnar menntunarstarfsemi, auk þess að stuðla að auknum skilningi á mikilvægi varðveislu og að fjölbreytilegum, menningarlegum tjáningarformum með námsáætlunum og áætlunum um að auka vitund almennings, þ.m.t. með því að nota nýja tækni,

c) kostnaður vegna umbóta á aðgengi almennings að menningarstofnunum eða menningarminjastöðum og -starfsemi, þ.m.t. kostnaður við stafvæðingu og notkun nýrrar tækni, svo og kostnaður við að bæta aðgengi fyrir fatlaða einstaklinga,

d) rekstrarkostnaður sem tengist beint menningarverkefnum eða -starfsemi, s.s. leiga fasteigna og menningarstaða, ferðakostnaður, efni og búnaður sem tengist menningarverkefninu eða -starfseminni beint, bygging mannvirkja fyrir sýningar og sviðsmyndir, lán, leiga og afskriftir verkfæra, hugbúnaður og búnaður, kostnaður vegna aðgangsréttar að höfundaréttarverkum og annars tengds hugverkaréttarverndaðs efnis, kostnaður vegna kynningar og kostnaður sem beinlínis er stofnað til vegna verkefnisins eða starfseminnar; gjöld vegna afskrifta og kostnaður vegna fjármögnunar er eingöngu aðstoðarhæfur ef fjárfestingaraðstoð hefur ekki tekið til hans,

e) kostnaður vegna starfsfólks sem vinnur við menningarstofnanir eða á menningarminjastöðum eða vegna verkefnis,

f) kostnaður vegna ráðgjafar- og stuðningsþjónustu sem er fengin frá utanaðkomandi ráðgjöfum og þjónustuveitendum og beinlínis er stofnað til vegna verkefnisins.

6. Að því er varðar fjárfestingaraðstoð skal fjárhæð aðstoðarinnar ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa eða með endurgreiðslufyrirkomulagi. Rekstraraðila grunnvirkisins er heimilt að halda hæfilegum hagnaði á viðkomandi tímabili.

7. Að því er rekstraraðstoð varðar skal fjárhæð aðstoðarinnar ekki vera hærri en nauðsynlegt er til að mæta rekstrartapi og hæfilegum hagnaði á viðkomandi tímabili. Þetta skal tryggja fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa eða með endurgreiðslufyrirkomulagi.

8. Að því er varðar aðstoð, sem er yfir 1 milljón evra, má fastsetja hámarksfjárhæð aðstoðar sem 80% af aðstoðarhæfum kostnaði fremur en að beita aðferðinni sem um getur í 6. og 7. mgr.

9. Að því er varðar útgáfu tónlistar og bókmennta, eins og skilgreint er í f-lið 2 mgr., skal hámarksfjárhæð aðstoðar ekki vera hærri en annaðhvort mismunurinn á aðstoðarhæfum kostnaði og afvöxtuðum tekjum af verkefninu eða 70% af aðstoðarhæfum kostnaði. Draga skal tekjurnar frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram eða með endurgreiðslufyrirkomulagi. Aðstoðarhæfi kostnaðurinn skal vera kostnaður við útgáfu tónlistar og bókmennta, þ.m.t. höfundarlaun (höfundarréttarlaun), laun þýðenda, laun ritstjóra, annar kostnaður vegna ritstjórnar (prófarkalestur, leiðréttingar, yfirlestur), kostnaður vegna umbrots og undirbúnings og kostnaður vegna prentunar eða rafrænnar birtingar.

10. Aðstoð til fréttamiðla og tímarita, hvort heldur þau eru gefin út á prenti eða í rafrænu formi, skal ekki teljast uppfylla skilyrði samkvæmt þessari grein.

54. gr.

Aðstoðarkerfi fyrir hljóð- og myndmiðlaverk

1. Aðstoðarkerfi til stuðnings handritsgerð, þróun, framleiðslu, dreifingu og kynningu á hljóð- og myndmiðlaverkum skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Aðstoð skal styðja framleiðslu á sviði menningarmála. Til þess að komast hjá augljósum villum við að flokka vöru sem framleiðslu á sviði menningarmála skal hvert aðildarríki koma á skilvirku ferli, t.d. að val á tillögum sé í höndum eins aðila eða fleiri sem er falið að velja eða sannprófa út frá fyrirframákveðinni skrá yfir menningarlegar viðmiðanir.

3. Aðstoð getur verið í formi:

a) aðstoðar við framleiðslu hljóð- og myndmiðlaverka,

b) aðstoðar við undirbúning fyrir framleiðslu og

c) aðstoðar vegna dreifingar.

4. Þegar aðildarríki veitir aðstoðina með fyrirvara um skuldbindingu um svæðisbundna fjárnotkun geta aðstoðarkerfi fyrir framleiðslu hljóð- og myndmiðlaverka annaðhvort:

a) krafist þess að allt að 160% af aðstoð til framleiðslu tiltekins hljóð- og myndmiðlaverks sé varið á yfirráðasvæði aðildarríkisins sem veitir aðstoðina eða

b) reiknað aðstoðina til framleiðslu tiltekins hljóð- eða myndmiðlaverks sem hundraðshluta af útgjöldum vegna framleiðslustarfsemi í aðildarríkinu sem veitir hana, einkum ef um er að ræða aðstoðarkerfi í formi skattaívilnana.

Ef aðildarríki fara fram á lágmarksstig framleiðslustarfsemi á hlutaðeigandi svæði vegna verkefna sem eiga að teljast aðstoðarhæf skal það stig, í báðum tilvikum, ekki fara yfir 50% af heildarfjárhagsáætlun framleiðslunnar. Auk þess skulu hámarksútgjöld, sem falla undir skuldbindingar um svæðisbundna fjárnotkun, aldrei fara yfir 80% af heildarfjárhagsáætlun framleiðslunnar.

5. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera eftirfarandi:

a) vegna framleiðsluaðstoðar: heildarkostnaður framleiðslu hljóð- og myndmiðlaverka, þ.m.t. kostnaður við að bæta aðgengi fatlaðra einstaklinga,

b) vegna aðstoðar til undirbúnings framleiðslu: kostnaður vegna handritsgerðar og þróunar hljóð- og myndmiðlaverka,

c) vegna dreifingaraðstoðar: kostnaður vegna dreifingar og kynningar á hljóð- og myndmiðlaverkum.

6. Aðstoðarhlutfallið til framleiðslu á hljóð- og myndmiðlaverkum skal ekki fara yfir 50% af aðstoðarhæfum kostnaði.

7. Aðstoðarhlutfallið má hækka sem hér segir:

a) í 60% af aðstoðarhæfum kostnaði til framleiðslu yfir landamæri sem er fjármögnuð af fleiri en einu aðildarríki og framleiðendur frá fleiri en einu aðildarríki taka þátt í,

b) í 100% af aðstoðarhæfum kostnaði til erfiðra hljóð- og myndmiðlaverka og samframleiðslu með þátttöku landa af skrá þróunaraðstoðarnefndar Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD).

8. Aðstoðarhlutfall vegna undirbúnings framleiðslu skal ekki fara yfir 100% af aðstoðarhæfum kostnaði. Ef handritið eða verkefnið sem til verður leiðir til hljóð- og myndmiðlaverks, s.s. kvikmyndar, skal fella kostnaðinn við undirbúning framleiðslunnar inn í heildarfjárhagsáætlunina og taka tillit til hans við útreikning aðstoðarhlutfallsins. Aðstoðarhlutfall vegna dreifingar skal vera það sama og aðstoðarhlutfall vegna framleiðslu.

9. Aðstoð skal ekki frátekin til tiltekinnar framleiðslustarfsemi eða einstakra hluta í virðiskeðju framleiðslunnar. Aðstoð vegna innviða kvikmyndavera skal ekki teljast aðstoðarhæf samkvæmt þessari grein.

10. Aðstoð skal ekki eingöngu ætluð ríkisborgurum og þess skal ekki krafist að aðstoðarþegar hafi réttarstöðu fyrirtækis sem er komið á fót samkvæmt innlendum verslunarrétti.

12. ÞÁTTUR

Aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja

55. gr.

Aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja

1. Aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldu 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Íþróttagrunnvirki skulu ekki eingöngu notuð af einum notanda í atvinnumennsku í íþróttum. Notkun annarra atvinnumanna eða áhugamanna á íþróttagrunnvirkinu skal árlega nema a.m.k. 20% af tímanýtingu. Ef margir nota grunnvirkið samtímis skal reikna samsvarandi hluta tímanýtingar.

3. Fjölnota íþróttagrunnvirki skal fela í sér aðstöðu fyrir fjölbreytilegt tómstundastarf, einkum þjónustu er tengist menningar- og tómstundastarfi, að undanskildum skemmtigörðum og hótelaðstöðu.

4. Aðgangur að fjölnota tómstundagrunnvirkjum skal opinn mörgum notendum og veittur á gagnsæjan hátt án mismununar. Veita má fyrirtækjum, sem hafa fjármagnað a.m.k. 30% fjárfestingarkostnaðar grunnvirkisins, forgangsaðgang við hagstæðari skilyrði svo fremi að þau skilyrði séu aðgengileg öllum.

5. Ef íþróttagrunnvirki er notað af íþróttafélögum atvinnumanna skulu aðildarríki tryggja að verðskilmálar vegna notkunar á þeim séu aðgengilegir öllum.

6. Sérleyfi eða annað umboð veitt þriðja aðila til að byggja, endurbæta og/eða reka íþróttagrunnvirki eða fjölnota tómstundagrunnvirki skal veitt á opnum og gagnsæjum grundvelli án mismununar með tilhlýðilegu tilliti til gildandi reglna um innkaup.

7. Aðstoðin getur verið í formi:

a) fjárfestingaraðstoðar, þ.m.t. aðstoð til uppbyggingar eða endurnýjunar á fjölnota tómstundagrunnvirki,

b) rekstraraðstoðar vegna íþróttagrunnvirkja.

8. Að því er varðar fjárfestingaraðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja skal aðstoðarhæfur kostnaður vera kostnaður við fjárfestingar í efnislegum og óefnislegum eignum.

9. Að því er varðar rekstraraðstoð vegna íþróttagrunnvirkja skal aðstoðarhæfur kostnaður vera rekstrarkostnaður vegna þjónustustarfsemi grunnvirkisins. Þessi rekstrarkostnaður felur í sér kostnað eins og starfsmannakostnað, efniskostnað, kostnað vegna umsaminnar þjónustu, fjarskipta, orku, viðhalds, leigu og stjórnunar o.s.frv. en undanskilur kostnað vegna afskrifta og fjármögnunar ef fjárfestingaraðstoð hefur tekið til hans.

10. Fjárhæð fjárfestingaraðstoðar vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja skal ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa eða með endurgreiðslufyrirkomulagi.

11. Að því er rekstraraðstoð vegna íþróttagrunnvirkja varðar skal aðstoðarfjárhæðin ekki vera hærri en sem nemur rekstrartapi á viðkomandi tímabili. Þetta skal tryggja fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa eða með endurgreiðslufyrirkomulagi.

12. Að því er varðar aðstoð, sem er yfir 1 milljón evra, má fastsetja hámarksfjárhæð aðstoðar sem 80% af aðstoðarhæfum kostnaði fremur en að beita aðferðinni sem um getur í 10. og 11. mgr.

13. ÞÁTTUR

Aðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja

56. gr.

Fjárfestingaraðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja

1. Fjármögnun til uppbyggingar eða endurnýjunar staðbundinna grunnvirkja, sem varðar grunnvirki sem stuðla að því á staðarvísu að bæta viðskipta- og neytendaumhverfi og nútímavæða og þróa grundvöll iðnaðar, skal samrýmast innri markaðnum í skilningi 3. mgr. 107. gr. sáttmálans og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein og í I. kafla.

2. Þessi grein skal ekki gilda um aðstoð vegna grunnvirkja sem fellur undir aðra þætti III. kafla þessarar reglugerðar, að undanskildum 1. þætti — Svæðisbundin aðstoð. Þessi grein skal ekki heldur gilda um flugvallar- og hafnargrunnvirki.

3. Áhugasamir notendur skulu hafa aðgang að grunnvirkinu á opnum og gagnsæjum grundvelli án mismununar. Gjaldið sem notandanum er gert að greiða fyrir notkun eða sölu grunnvirkisins skal svara til markaðsverðs.

4. Sérleyfi eða annað umboð veitt þriðja aðila til að reka grunnvirkið skal veitt á opnum og gagnsæjum grundvelli án mismununar og með tilhlýðilegu tilliti til gildandi reglna um innkaup.

5. Aðstoðarhæfur kostnaður skal vera kostnaður við fjárfestingar í efnislegum og óefnislegum eignum.

6. Aðstoðarfjárhæðin skal ekki vera hærri en sem nemur mismuninum á aðstoðarhæfum kostnaði og rekstrarhagnaði fjárfestingarinnar. Draga skal rekstrarhagnaðinn frá aðstoðarhæfa kostnaðinum fyrir fram á grundvelli raunhæfra spáa eða með endurgreiðslufyrirkomulagi.

7. Sérhæft grunnvirki skal ekki undanþegið þessari grein.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

57. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 800/2008 falli úr gildi.

58. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Þessi reglugerð gildir um staka aðstoð sem er veitt áður en hún öðlast gildi, uppfylli aðstoðin öll skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að undanskilinni 9. gr.

2. Aðstoð, sem ekki er undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt þessari reglugerð eða öðrum reglugerðum sem eru samþykktar skv. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 994/98, sem gilti áður, skal framkvæmdastjórnin meta í samræmi við viðkomandi rammaákvæði, leiðbeinandi reglur, orðsendingar og tilkynningar.

3. Stök aðstoð, sem er veitt fyrir 1. janúar 2015 samkvæmt hverri þeirri reglugerð sem er samþykkt skv. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 994/98 og er í gildi á þeim tíma þegar aðstoðin er veitt, skal samrýmast innri markaðnum og vera undanþegin tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans, að undanskilinni svæðisbundinni aðstoð. Aðstoðarkerfi vegna áhættufjármagns í þágu lítilla og meðalstórra fyrirtækja, sem er komið á fót fyrir 1. júlí 2014 og undanþegin eru tilkynningarskyldunni í 3. mgr. 108. gr. sáttmálans samkvæmt reglugerð (EB) nr. 800/2008, skulu áfram vera undanþegin og samrýmast innri markaðnum til loka fjármagnssamningsins, svo fremi að stofnað hafi verið til skuldbindingar um opinbert fjármagn í studda sjóðinn, sem fjárfestir í óskráðum félögum, fyrir 1. janúar 2015 og að önnur skilyrði varðandi undanþágu verði áfram uppfyllt.

4. Við lok gildistíma þessarar reglugerðar skulu aðstoðarkerfi, sem njóta undanþágu samkvæmt þessari reglugerð, vera áfram á undanþágu í sex mánaða aðlögunartíma, að undanskildum svæðisbundnum aðstoðarkerfum. Undanþága vegna svæðisbundinna aðstoðarkerfa skal renna út sama dag og samþykkt kort yfir svæðisbundna aðstoð rennur úr gildi. Undanþága áhættufjármagnsaðstoðarinnar, sem nýtur undanþágu skv. a-lið 2. mgr. 21. gr., skal falla úr gildi í lok tímabilsins sem kveðið er á um í fjármagnssamningnum, svo fremi að skuldbindingin um opinbert fjármagn í studda sjóðinn, sem fjárfestir í óskráðum félögum, hafi verið gerð á grundvelli slíks samnings innan sex mánaða frá lokum gildistímabils þessarar reglugerðar og að öll önnur skilyrði fyrir undanþágu verði áfram uppfyllt.

59. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júlí 2014.

Hún gildir frá og með 31. desember 2020.

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

Gjört í Brussel 17. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Joaquín ALMUNIA

varaforseti.

I. VIÐAUKI

SKILGREINING Á LITLUM OG MEÐALSTÓRUM FYRIRTÆKJUM

1. gr.

Fyrirtæki

Litið er á fyrirtæki sem hvern þann aðila sem stundar atvinnustarfsemi, óháð því hvert rekstrarform þess er að lögum. Þetta tekur einkum til sjálfstætt starfandi einstaklinga og fjölskyldufyrirtækja sem fást við handverk eða aðra starfsemi og sameignarfélaga eða samtaka sem stunda atvinnustarfsemi að staðaldri.

2. gr.

Fjöldi starfsfólks og fjárhagsleg viðmiðunarmörk sem ákvarða flokkun fyrirtækja

1. Flokkur örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja nær til fyrirtækja sem hafa færri en 250 starfsmenn og ársvelta fer ekki yfir 50 milljónir evra og/eða niðurstöðutala efnahagsreiknings fer ekki yfir 43 milljónir evra.

2. Innan flokks lítilla og meðalstórra fyrirtækja eru lítil fyrirtæki skilgreind sem fyrirtæki sem hafa færri en 50 starfsmenn og ársvelta og/eða niðurstöðutala efnahagsreiknings fer ekki yfir 10 milljónir evra.

3. Innan flokks lítilla og meðalstórra fyrirtækja eru örfyrirtæki skilgreind sem fyrirtæki sem hafa færri en 10 starfsmenn og ársvelta og/eða niðurstöðutala efnahagsreiknings fer ekki yfir 2 milljónir evra.

3. gr.

Tegundir fyrirtækja sem mið er tekið af við útreikning starfsmannafjölda og fjárhæða

1. „Óháð fyrirtæki“ er fyrirtæki sem ekki er flokkað sem hlutdeildarfyrirtæki í skilningi 2. mgr. eða sem tengt fyrirtæki í skilningi 3. mgr.

2. „Hlutdeildarfyrirtæki“ eru öll fyrirtæki, sem eru ekki flokkuð sem tengd fyrirtæki í skilningi 3. mgr., með eftirfarandi tengsl sín á milli: fyrirtæki (aðliggjandi fyrirtæki (e. upstream)) með eignarhlutdeild, annaðhvort eitt eða sameiginlega með einu eða fleiri tengdum fyrirtækjum í skilningi 3. mgr., 25% eða meira eigin fjár eða atkvæðisréttar annars fyrirtækis (fráliggjandi fyrirtækis (e. downstream)).

Þó má flokka fyrirtæki sem óháð, og líta svo á að það eigi ekki hlutdeildarfyrirtæki, jafnvel þótt þessum 25% mörkum sé náð eða farið yfir þau, ef um er að ræða eftirfarandi fjárfesta, svo fremi þeir séu ekki tengdir viðkomandi fyrirtækinu í skilningi 3. mgr., annaðhvort einir eða sameiginlega:

a) opinber fjárfestingarfélög, áhættufjármagnsfélög, einstaklinga eða hópa einstaklinga sem stunda reglulega áhættufjárfestingarstarfsemi og fjárfesta fyrir eigið fé í óskráðum fyrirtækjum (viðskiptaenglar), svo fremi að heildarfjárfesting þessara viðskiptaengla í sama fyrirtækinu sé innan við 1 250 000 evrur,

b) háskóla eða rannsóknarmiðstöðvar sem ekki eru reknar í hagnaðarskyni,

c) stofnanafjárfesta, þ.m.t. byggðaþróunarsjóðir,

d) óháð staðaryfirvöld með árlega fjárveitingu sem er lægri en 10 milljónir evra og þar sem íbúar eru færri en 5000.

3. „Tengd fyrirtæki“ eru fyrirtæki sem tengjast hvert öðru á einhvern eftirfarandi hátt:

a) fyrirtæki ræður meirihluta atkvæða hluthafa eða félaga í öðru fyrirtæki,

b) fyrirtæki hefur rétt til að skipa eða leysa frá störfum meirihluta manna í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn annars fyrirtækis,

c) fyrirtæki hefur yfirráð yfir öðru fyrirtæki samkvæmt samningi sem gerður hefur verið við það fyrirtæki eða ákvæðum í stofnsamþykktum þess,

d) fyrirtæki, sem er hluthafi eða félagi í öðru fyrirtæki, ræður eitt meirihluta atkvæða hluthafanna eða félaganna samkvæmt samningi við aðra hluthafa eða félaga fyrirtækisins.

Gert er ráð fyrir að ekki sé um að ræða yfirráð ef fjárfestarnir, sem taldir eru upp í annarri undirgrein 2. mgr., taka ekki beinan eða óbeinan þátt í stjórnun fyrirtækisins sem um er að ræða, með fyrirvara um réttindi þeirra sem hluthafa.

Fyrirtæki, sem tengjast á einhvern þann hátt sem lýst er í fyrstu undirgrein í gegnum eitt eða fleiri önnur fyrirtæki eða einhvern af fjárfestunum, sem um getur í 2. mgr., teljast einnig tengd.

Fyrirtæki, sem tengjast á þennan hátt í gegnum einstakling, eða hóp einstaklinga, sem starfa saman, teljast líka tengd fyrirtæki ef þau stunda starfsemi sína eða hluta starfsemi sinnar á sama viðkomandi markaði eða á aðliggjandi mörkuðum.

„Aðliggjandi markaður (e. adjacent market)“ er markaður fyrir vöru eða þjónustu sem liggur að (e.upstream) eða frá (e.downstream) viðkomandi markaði.

4. Ekki er hægt að líta svo á að fyrirtæki sé lítið eða meðalstórt ef 25% eða meira af atkvæðisrétti eða eigin fé þess er stjórnað beint eða óbeint af einum eða fleiri opinberum aðilum, ýmist einum aðila eða nokkrum í sameiningu, nema í þeim tilvikum sem sett eru fram í annarri undirgrein 2. mgr.

5. Fyrirtæki geta gefið út stöðuyfirlýsingu með gögnum um viðmiðunarmörkin, sem sett eru fram í 2. gr., þar sem fram kemur hvort þau eru óháð fyrirtæki, hlutdeildarfyrirtæki eða tengd fyrirtæki. Yfirlýsinguna má gefa út jafnvel þótt fjármagnið dreifist á þann hátt að ekki sé unnt að ákvarða eignarhald á því, og getur þá fyrirtækið lýst því yfir í góðri trú að hægt sé með réttu að álykta að ekki séu meira en 25% þess í eigu eins fyrirtækis eða í sameign margra fyrirtækja sem tengjast. Slíkar yfirlýsingar eru gefnar út með fyrirvara um eftirlit og rannsóknir sem kveðið er á um í innlendum reglum eða reglum Sambandsins.

4. gr.

Gögn sem notuð eru við útreikning á fjölda starfsfólks, fjárhæðum og viðmiðunartímabili

1. Gögnin um útreikning á fjölda starfsfólks og fjárhæðum eru þau sem varða síðasta samþykkta reikningsskilatímabil og eru reiknuð á ársgrundvelli. Tekið er mið af þeim frá þeirri dagsetningu þegar uppgjörinu er lokað. Fjárhæðin, sem valin er fyrir veltuna, er reiknuð án virðisaukaskatts og annarra óbeinna skatta.

2. Ef fyrirtæki uppgötvar, þann dag sem uppgjöri er lokað, að það hefur á ársgrundvelli farið yfir eða fallið niður fyrir mörkin um fjölda starfsfólks eða fjárhagslegu viðmiðunarmörkin, sem sett eru fram í 2. gr., leiðir það ekki til þess að það öðlist eða tapi stöðu örfyrirtækis, lítils eða meðalstórs fyrirtækis nema farið sé yfir þau mörk tvö samfelld reikningsskilatímabil.

3. Þegar um er að ræða nýlega stofnuð fyrirtæki, þar sem uppgjör hefur enn ekki verið samþykkt, skulu gögnin fengin úr áreiðanlegu mati sem hefur farið fram á fjárhagsárinu.

5. gr.

Fjöldi starfsfólks

Fjöldi starfsfólks samsvarar fjölda ársverka, þ.e. fjölda einstaklinga sem unnu fullt starf í viðkomandi fyrirtæki eða á vegum þess allt viðmiðunarárið sem um ræðir. Störf einstaklinga, sem hafa ekki unnið allt árið, eða unnið í hlutastarfi, hvort sem það er lengur eða skemur, og árstíðabundins starfsfólks, reiknast sem brot af ársverkum. Til starfsfólks teljast:

a) launþegar,

b) einstaklingar sem starfa fyrir fyrirtækið, aðrir en yfirmenn þess, og sem teljast starfsfólk samkvæmt landslögum,

c) eigendur sem stjórna,

d) aðilar sem stunda reglulega starfsemi í fyrirtækinu og njóta fjárhagslegs ávinnings af fyrirtækinu.

Lærlingar eða nemendur í starfsþjálfun á námssamningi eða á starfsþjálfunarsamningi teljast ekki til starfsfólks. Sá tími sem varið er til fæðingar- eða foreldraorlofs reiknast ekki með.

6. gr.

Ákvörðun gagna fyrirtækis

1. Þegar um er að ræða óháð fyrirtæki eru gögnin, þ.m.t. fjöldi starfsfólks, eingöngu ákvörðuð á grundvelli uppgjörs fyrirtækisins.

2. Gögn fyrirtækis, þ.m.t. fjöldi starfsfólks, sem á hlutdeildarfyrirtæki eða tengd fyrirtæki, eru ákvörðuð á grundvelli uppgjörs og annarra gagna fyrirtækisins eða samstæðureikninga þess, séu þeir fyrir hendi, eða samstæðureikninga þar sem gögn fyrirtækisins koma fram sem hluti af samstæðureikningum.

Við gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, bætast gögn hlutdeildarfyrirtækja viðkomandi fyrirtækis sem liggja að því eða frá því. Samsöfnun er í réttu hlutfalli við hlutdeild í eigin fé eða atkvæðisrétti (eftir því hvort er hærra). Þegar um er að ræða gagnkvæma eignarhlutdeild gildir hærri hlutfallstalan.

Við gögnin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, bætast 100 % gagna fyrirtækis sem tengist beint eða óbeint viðkomandi fyrirtæki ef þau gögn eru ekki þegar hluti af uppgjörinu sem hluti af samstæðureikningum.

3. Að því er varðar beitingu 2. mgr. eru gögn hlutdeildarfyrirtækja viðkomandi fyrirtækis fengin úr uppgjöri þeirra og öðrum gögnum, eða úr samstæðureikningum, séu þeir fyrir hendi. Við þau bætast 100% gagna fyrirtækja sem eru tengd þessum hlutdeildarfyrirtækjum nema gögnin úr uppgjöri þeirra séu þegar hluti af samstæðureikningum.

Að því er varðar beitingu 2. mgr. skal taka gögn fyrirtækja sem eru tengd viðkomandi fyrirtæki úr uppgjöri þeirra og öðrum gögnum eða úr samstæðureikningum séu þeir fyrir hendi. Við þetta bætast í réttu hlutfalli gögn hugsanlegs næsta aðliggjandi eða fráliggjandi hlutdeildarfyrirtækis tengda fyrirtækisins nema það hafi þegar verið tekið inn í samstæðureikningana með hlutfalli sem er a.m.k. jafnt hlutfallinu sem getið er í annarri undirgrein 2. mgr.

4. Þegar engin gögn um starfsfólk tiltekins fyrirtækis birtast í samstæðureikningum er fjöldi starfsfólks reiknaður með því að safna saman, í réttum hlutföllum, gögnunum frá hlutdeildarfyrirtækjum þess og með því að bæta við gögnunum frá fyrirtækjunum sem viðkomandi fyrirtæki tengist.

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR UM RÍKISAÐSTOÐ SEM ER UNDANÞEGIN SKILYRÐUNUM Í ÞESSARI REGLUGERÐ

I. HLUTI

Veita ber upplýsingar um upplýsingatæknihugbúnað framkvæmdastjórnarinnar eins og mælt er fyrir um í 11. gr.

Tilvísun í aðstoð	*(framkvæmdastjórnin fyllir út)*	
Aðildarríki		
Tilvísunarnúmer aðildarríkis		
Svæði	**Heiti svæðisins/svæðanna (flokkun hagskýrslusvæða (*NUTS*)** ([1])**)**	**Staða svæðisbundinnar aðstoðar** ([2])
Úthlutunaryfirvald	Heiti	
	Póstfang Veffang	
Heiti aðstoðarráðstöfunarinnar		
Landsbundinn lagagrundvöllur (tilvísun í viðkomandi landsbundna opinbera birtingu)		
Vefslóð að óstyttum texta aðstoðarráðstöfunarinnar		
Tegund ráðstöfunar	☐ **Kerfi** ☐ Sérstök aðstoð	**Nafn aðstoðarþega og þess hóps** (3) **sem hann tilheyrir**
Breyting á fyrirliggjandi aðstoðarkerfi eða sérstakri aðstoð		**Aðstoðartilvísun framkvæmdastjórnarinnar**
	☐ **Framlenging**	
	☐ **Breytingar**	
Tímabil ([4])	☐ **Kerfi**	dd/mm/áááá til dd/mm/áááá
Úthlutunardagur ([5])	☐ **Sérstök aðstoð**	dd/mm/áááá
Viðkomandi starfsgrein eða starfsgreinar	☐ **Allar atvinnugreinar sem eiga rétt á að fá aðstoð**	
	☐ **Takmarkað við tilteknar atvinnugreinar:** Tilgreinið flokk í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins ([6])	

Tegund aðstoðarþega	□ **Lítil og meðalstór fyrirtæki**		
	□ **Stór fyrirtæki**		
Fjárhagsáætlun	**Árleg heildarfjárhæð áætlaðrar fjárhagsáætlunar samkvæmt kerfinu** ([7])	**Innlendur gjaldmiðill** …… **(heildarfjárhæðir)**	
	Heildarfjárhæð sérstakrar aðstoðar sem fyrirtækinu er veitt ([8])	**Innlendur gjaldmiðill** …… **(heildarfjárhæðir)**.....	
	□ **Fyrir ábyrgðir** ([9])	**Innlendur gjaldmiðill** …… **(heildarfjárhæðir)**.....	
Aðstoðarleið	□ **Styrkur/vaxtaniðurgreiðsla**		
	□ **Lán/Fyrirframgreiðslur sem ber að endurgreiða**		
	□ **Ábyrgð (eftir því sem við á með tilvísun í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar** ([10])		
	□ **Skattaívilnanir eða skattaundanþágur**		
	□ **Veiting áhættufjármagns**		
	□ **Annað (tilgreinið)** ..... **Gefið upp hvaða meginflokkur hér á eftir á best við með tilliti til framkvæmdar/starfsemi:** □ **Styrkur** □ **Lán** □ **Ábyrgð** □ **Skattaívilnun** □ **Veiting áhættufjármagns**		
□ **Ef um er að ræða sameiginlega fjármögnun með sjóði (sjóðum) ESB**	**Heiti sjóðs (sjóða) ESB:**	**Fjárhæð (á hvern ESB-sjóð)**	**Innlendur gjaldmiðill** …… **(heildar fjárhæðir)** ....

(1) NUTS — Flokkun hagskýrslusvæða. Almennt skal tilgreina svæðið á 2. stigi.
(2) Ákvæði a-liðar 3. mgr. 107. gr. sáttmálans (staða „A“), c-liðar 107. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, (staða „C“), svæði sem njóta ekki aðstoðar, þ.e. svæði sem eiga ekki rétt á svæðisbundinni aðstoð (staða „N“).
(3) Að því er varðar samkeppnisreglurnar, sem mælt er fyrir um í sáttmálanum, og að því er varðar þessa reglugerð er fyrirtæki hver sá aðili sem stundar atvinnustarfsemi, óháð lagalegri stöðu og því hvernig fyrirtækið er fjármagnað. Evrópudómstóllinn hefur úrskurðað að líta beri á aðila, sem eru undir yfirráðum sama aðila (að lögum eða í reynd), sem eitt fyrirtæki.
(4) Tímabilið þegar yfirvald aðstoðarinnar getur veitt aðstoðina.
(5) Ákvarðað í samræmi við 27. lið 2. gr. þessarar reglugerðar.
(6) NACE, 2. endursk. — Atvinnugreinaflokkun Evrópubandalagsins. Almennt skal tilgreina geirann á samstæðustigi.
(7) Þegar um aðstoðarkerfi er að ræða: Tilgreina skal árlega áætlaða heildarfjárhæð fjárveitingar samkvæmt kerfinu eða áætlað skattatap á ári vegna allra aðstoðarleiða sem til eru í kerfinu.
(8) Þegar um sérstaka veitingu aðstoðar er að ræða: Tilgreinið heildarfjárhæð aðstoðar/skattataps.
(9) Fyrir ábyrgðir: Tilgreinið (hæstu) fjárhæð tryggðra lána.
(10) Eftir því sem við á skal vísa til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar þar sem hún samþykkir aðferðina við að reikna vergt styrkígildi, sbr. c-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar.

II. HLUTI

Veita ber upplýsingar um upplýsingatæknihugbúnað framkvæmdastjórnarinnar eins og mælt er fyrir um í 11. gr.

Tilgreina skal ákvæði í reglugerð um almenna hópundanþágu sem veitt aðstoðarráðstöfun fellur undir.

Meginmarkmið – almenn markmið (skrá)	Markmið (skrá)		Mesta aðstoðarhlutfall í prósentum eða árleg hámarksfjárhæð aðstoðar í innlendum gjaldmiðli (heildarfjárhæðir)	Lítil og meðalstór fyrirtæki – aukagreiðslur í prósentum
Svæðisbundin aðstoð — fjárfestingaraðstoð ([1]) (14. gr.)	☐ Kerfi		..... %	..... %
	☐ Sérstök aðstoð		..... %	..... %
Svæðisbundin aðstoð — rekstraraðstoð (15. gr.)	☐ Flutningskostnaður vara á aðstoðarhæfum svæðum (a-liður 2. mgr. 15. gr.)		..... %	..... %
	☐ Viðbótarkostnaður á ystu svæðum (b-liður 2. mgr. 15. gr.)		..... %	..... %
☐ Svæðisbundin aðstoð til þéttbýlisþróunar (16. gr.)			… í innlendum gjaldmiðli	..... %
☐ Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki (17., 18., 19. og 20. gr.)			..... %	..... %
Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki — aðgangur lítilla og meðalstórra fyrirtækja að fjármagni (21.–22. gr.)	☐ Aðstoð vegna áhættufjármögnunar (21. gr.)		… í innlendum gjaldmiðli	..... %
	☐ Upphafsaðstoð (22. gr.)		… í innlendum gjaldmiðli	..... %
☐ Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki — aðstoð til óhefðbundins viðskiptavettvangs sem sérhæfir sig í litlum og meðalstórum fyrirtækjum (23. gr.)			..... %, í því tilviki að aðstoðarráðstöfunin verður í formi upphafsaðstoðar, … í innlendum gjaldmiðli	..... %
☐ Aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki — aðstoð vegna kostnaðar við könnun (24. gr.)			..... %	..... %
Aðstoð til rannsókna, þróunar og nýsköpunar (25.-30. gr.)	Aðstoð til rannsókna- og þróunarverkefna (25. gr.)	☐ Grunnrannsóknir (a-liður 2. mgr. 25. gr.)	..... %	..... %
		☐ Iðnaðarrannsóknir (b-liður 2. mgr. 25. gr.)	..... %	..... %
		☐ Þróunarstarf (c-liður 2. mgr. 25. gr.)	..... %	..... %
		☐ Hagkvæmniathuganir (d-liður 2. mgr. 25. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna rannsóknainnviða (26. gr.)		..... %	..... %
	☐ Aðstoð til nýsköpunar (27. gr.)		..... %	..... %
	☐ Nýsköpunaraðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki (28. gr.)		..... %	..... %

Meginmarkmið – almenn markmið (skrá)	Markmið (skrá)	Mesta aðstoðar-hlutfall í prósentum eða árleg hámarksfjárhæð aðstoðar í innlendum gjaldmiðli (heildarfjárhæðir)	Lítil og meðalstór fyrirtæki – auka-greiðslur í prósentum
	☐ Aðstoð til nýsköpunar á sviði vinnsluferla og skipulags (29. gr.)	..... %	..... %
	☐ Aðstoð til rannsókna og þróunar í sjávarútvegs- og lagareldisgeiranum (30. gr.)	..... %	..... %
☐ Þjálfunaraðstoð (31. gr.)		..... %	..... %
Aðstoð vegna starfsmanna sem standa höllum fæti og fatlaðra starfsmanna (32.–35. gr.)	☐ Aðstoð vegna ráðningar starfsmanna sem standa höllum fæti í formi launastyrkja (32. gr.)	..... %	..... %
	☐ Aðstoð vegna ráðningar fatlaðra starfsmanna í formi launastyrkja (33. gr.)	..... %	..... %
	☐ Aðstoð til að vega upp á móti aukakostnaði við að ráða fatlaða starfsmenn í vinnu (34. gr.)	..... %	..... %
	☐ Aðstoð til að vega upp á móti kostnaði vegna aðstoðar sem veitt er starfsmönnum sem standa höllum fæti (35. gr.)	..... %	..... %
Aðstoð til umhverfisverndar (36.–49. gr.)	☐ Fjárfestingaraðstoð sem gerir fyrirtækjum kleift að ganga lengra í umhverfisvernd en gert er ráð fyrir í Sambandsstöðlum eða auka umhverfisvernd ef engir Sambandsstaðlar eru fyrir hendi (36. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð til aðlögunar að Sambandsstöðlum sem verða settir síðar (37. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna ráðstafana á sviði orkunýtni (38. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð til orkunýtniverkefna í byggingum (39. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð til samvinnslu með góða orkunýtni (40. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (41. gr.)	..... %	..... %
	☐ Rekstraraðstoð til að auka notkun raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum (42. gr.)	..... %	..... %
	☐ Rekstraraðstoð til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í smærri orkuverum (43. gr.)	..... %	..... %
	☐ Aðstoð í formi lækkunar á umhverfissköttum samkvæmt tilskipun 2003/96/EB (44. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð til að hreinsa menguð svæði (45. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkunýtinnar fjarhitunar og fjarkælingar (46. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð til endurvinnslu og endurnýtingar úrgangs (47. gr.)	..... %	..... %
	☐ Fjárfestingaraðstoð vegna orkugrunnvirkja (48. gr.)	..... %	..... %
	☐ Aðstoð til umhverfisrannsókna (49. gr.)	..... %	..... %

Meginmarkmið – almenn markmið (skrá)	Markmið (skrá)	Mesta aðstoðarhlutfall í prósentum eða árleg hámarksfjárhæð aðstoðar í innlendum gjaldmiðli (heildarfjárhæðir)	Lítil og meðalstór fyrirtæki – aukagreiðslur í prósentum
☐ Aðstoðarkerfi til að bæta tjón af völdum náttúruhamfara (50. gr.)	Hámarksaðstoðarhlutfall	..... %	..... %
	Tegund náttúruhamfara	☐ jarðskjálfti ☐ snjóflóð ☐ jarðvegshlaup ☐ flóð ☐ skýstrókur ☐ fárviðri ☐ eldgos ☐ gróðureldur	
	Dagsetning náttúruhamfaranna	dd/mm/áááá til dd/mm/áááá	
☐ Félagsleg aðstoð til samgangna fyrir íbúa á afskekktum svæðum (51. gr.)		..... %	..... %
☐ Aðstoð vegna breiðbandsinnviða (52. gr.)		… í innlendum gjaldmiðli	..... %
☐ Aðstoð vegna varðveislu menningar og menningararfleifðar (53. gr.)		..... %	..... %
☐ Aðstoðarkerfi fyrir hljóð- og myndmiðlaverk (54. gr.)		..... %	..... %
☐ Aðstoð vegna íþróttagrunnvirkja og fjölnota tómstundagrunnvirkja (55. gr.)		..... %	..... %
☐ Fjárfestingaraðstoð vegna staðbundinna grunnvirkja (56. gr.)		..... %	..... %

([1]) Þegar um er að ræða sérstaka svæðisaðstoð sem kemur til viðbótar aðstoð sem er veitt samkvæmt aðstoðarkerfi/-kerfum skal tilgreina bæði aðstoðarhlutfall samkvæmt kerfinu og hlutfall sérstöku aðstoðarinnar.

III. VIÐAUKI

Ákvæði um birtingu upplýsinga eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr.

Aðildarríki skulu skipuleggja alhliða vefsetur sitt yfir ríkisaðstoð, þar sem upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr. eru birtar, með þeim hætti að auðvelt sé að nálgast upplýsingarnar. Upplýsingar skulu birtar á gagnaeyðublaði með töflureiknisniði þar sem hægt er að leita að gögnum, draga þau út og birta með auðveldum hætti á Netinu, t.d. með CSV- eða XML-sniði. Aðgangur að vefsetrinu skal leyfður sérhverjum hagsmunaaðila án takmarkana. Þess skal ekki krafist að notendur skrái sig fyrst inn til að fá aðgang að vefsetrinu.

Eftirfarandi upplýsingar um einstakar úthlutanir, eins og mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 9. gr., skulu birtar:

— Nafn aðstoðarþega.

— Auðkenni aðstoðarþega.

— Tegund fyrirtækis (lítið eða meðalstórt/stórt fyrirtæki) þegar aðstoðin er veitt.

— Svæðið þar sem aðstoðarþeginn er staðsettur innan flokkunar hagskýrslusvæða (NUTS) á II. stigi ([62]).

— Atvinnugrein í atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins ([63]).

— Aðstoðarþáttur, gefinn upp sem heildarfjárhæð í innlendum gjaldmiðli ([64]).

— Aðstoðarleið ([65]) (styrkur/vaxtaniðurgreiðsla, lán/fyrirframgreiðslur sem ber að endurgreiða/endurkræfur fjárstyrkur, ábyrgð, skattaívilnun eða skattaundanþága, áhættufjármagn, annað (tilgreinið)).

— Úthlutunardagur.

— Markmið með aðstoðinni.

— Úthlutunaryfirvald.

— Að því er varðar kerfi skv. 16. og 21. gr., heiti umsjónaraðilans og heiti þeirra fjármálamilliliða sem voru valdir.

— Tilvísun aðstoðarráðstöfunarinnar ([66]).

([62]) NUTS — Flokkun hagskýrslusvæða. Almennt skal tilgreina svæðið á 2. stigi.

([63]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 frá 9. október 1990 um atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins (Stjtíð. EB L 293, 24.10.1990, bls. 1), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 761/93 frá 24. mars 1993 (Stjtíð. EB L 83, 3.4.1993, bls. 1) og leiðréttingu (Stjtíð. EB L 159, 11.7.1995, bls. 31).

([64]) Vergt styrkígildi eða, fyrir áhættufjármögnunarkerfi, fjárhæð fjárfestingarinnar. Ef um er að ræða rekstraraðstoð er hægt að tilgreina árlega fjárhæð aðstoðar á hvern aðstoðarþega. Að því er varðar skattafyrirkomulag og kerfi skv. 16. gr. (svæðisbundin aðstoð til þéttbýlisþróunar) og 21. gr. (áhættufjármagnsaðstoð) er hægt að gefa þessa fjárhæð upp á því bili sem tilgreint er í 2. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar.

([65]) Ef aðstoðin er veitt eftir mörgum aðstoðarleiðum skal fjárhæð aðstoðarinnar gefin upp fyrir hverja leið.

([66]) Eins og framkvæmdastjórnin tilgreinir í rafræna ferlinu sem um getur í 11. gr. þessarar reglugerðar.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/70

frá 14. febrúar 2014

um breytingu á II. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE að því er varðar viðurkenningu á að tiltekin svæði á Ítalíu og Spáni séu opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*) og um breytingu á I., II. og III. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu um að Ungverjaland sé opinberlega laust við berkla, að Rúmenía og tiltekin héruð á Ítalíu séu opinberlega laus við öldusótt og að tiltekin héruð á Ítalíu séu opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum

(tilkynnt með númeri C(2014) 741)

(2014/91/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 II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/52/EBE ([3]) eru skráð þau svæði í aðildarríkjum sem eru opinberlega viðurkennd sem laus við öldusótt (*B. melitensis*) í samræmi við tilskipun 91/68/EBE.

3) Ítalía hefur 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 ríkið verði viðurkennt sem opinberlega laust við öldusótt (*B. melitensis*) að því er varðar héraðið Liguria og héraðið Lazio.

4) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Ítalía lagði fram, ætti að viðurkenna héraðið Liguria og héraðið Lazio sem opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis).*

5) Spánn hefur 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 ríkið verði viðurkennt sem opinberlega laust við öldusótt (*B. melitensis*) að því er varðar sjálfstjórnarhéraðið Navarra.

6) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Spánn lagði fram, ætti að viðurkenna sjálfstjórnarhéraðið Navarra sem opinberlega laust við öldusótt (*B. melitensis).*

7) Því ber að breyta færslunum fyrir Ítalíu og Spán í II. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE til samræmis við það.

8) 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 eða svæði í aðildarríki opinberlega laus við berkla, opinberlega laus við öldusótt og opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum að því er varðar nautgripahjarðir.

9) Í viðaukunum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB ([4]) er skrá yfir aðildarríki og svæði þeirra sem eru lýst opinberlega laus við berkla, opinberlega laus við öldusótt og opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum, eftir því sem við á.

10) Ungverjaland hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 46, 18.2.2014, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

([2]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

([3]) 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 (Stjtíð EB L 13, 21.1.1993, bls. 14).

([4]) 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 (Stjtíð ESB L 156, 25.6.2003, bls. 74).

í tilskipun 64/432/EBE, að því er varðar þá stöðu að vera lýst opinberlega laust við berkla, eru uppfyllt að því er varðar allt yfirráðasvæðið.

11) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Ungverjaland lagði fram, ætti að lýsa það aðildarríki opinberlega laust við berkla.

12) Rúmenía hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 64/432/EBE, að því er varðar þá stöðu að vera lýst opinberlega laust við öldusótt, eru uppfyllt að því er varðar allt yfirráðasvæðið.

13) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Rúmenía lagði fram, ætti að lýsa það aðildarríki opinberlega laust við öldusótt.

14) Ítalía hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 64/432/EBE, að því er varðar þá stöðu að vera lýst opinberlega laust við öldusótt, eru uppfyllt að því er varðar héraðið Liguria.

15) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Ítalía lagði fram, ætti að viðurkenna héraðið Liguria sem svæði sem er opinberlega laust við öldusótt.

16) Ítalía hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 64/432/EBE, eru uppfyllt að því er varðar þá stöðu Avellino-sýslu í héraðinu Campania, Latina-sýslu í héraðinu Lazio og héraðið Liguria að vera lýst opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum.

17) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Ítalía lagði fram, ætti að lýsa Avellino-sýslu í héraðinu Campania, Latina-sýslu í héraðinu Lazio og héraðið Liguria sem svæði sem eru opinberlega laus við smitandi hvítblæði í nautgripum.

18) Því ber að breyta I., II. og III. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB til samræmis við það.

19) 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.

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

2. gr.

Ákvæðum I., II. og III. 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 14. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við ákvörðun 93/52/EBE er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir Ítalíu komi eftirfarandi:

„Á Ítalíu:

— Héraðið Abruzzo: Pescara-sýsla,

— Bolzano-sýsla,

— Héraðið Emilia-Romagna,

— Héraðið Friuli Venezia Giulia,

— Héraðið Lazio,

— Héraðið Liguria,

— Héraðið Lombardia,

— Héraðið Marche,

— Héraðið Molise,

— Héraðið Piemonte,

— Héraðið Sardegna,

— Héraðið Toscana,

— Trento-sýsla,

— Héraðið Umbria,

— Héraðið Val d'Aosta,

— Héraðið Veneto."

2) Í stað færslunnar fyrir Spán komi eftirfarandi:

„Á Spáni:

— Sjálfstjórnarhéraðið Asturias,

— Sjálfstjórnarhéraðið Balear-eyjar,

— Sjálfstjórnarhéraðið Kanaríeyjar: Sýslan Santa Cruz de Tenerife, Las Palmas,

— Sjálfstjórnarhéraðið Cantabria,

— Sjálfstjórnarhéraðið Kastilía y Leon,

— Sjálfstjórnarhéraðið Galisía,

— Sjálfstjórnarhéraðið Navarra,

— Sjálfstjórnarhéraðið Pais Vasco."

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB er breytt sem hér segir:

1) í stað 1. kafla I. viðauka komi eftirfarandi:

„1. KAFLI

Aðildarríki sem eru opinberlega laus við berkla

ISO-kóði	Aðildarríki
BE	Belgía
CZ	Tékkland
DK	Danmörk
DE	Þýskaland
EE	Eistland
FR	Frakkland
LV	Lettland
LU	Lúxemborg
HU	Ungverjaland
NL	Holland
AT	Austurríki
PL	Pólland
SI	Slóvenía
SK	Slóvakía
FI	Finnland
SE	Svíþjóð“

2) Í stað 1. kafla II. viðauka komi eftirfarandi:

„1. KAFLI

Aðildarríki sem eru opinberlega laus við öldusótt

ISO-kóði	Aðildarríki
BE	Belgía
CZ	Tékkland
DK	Danmörk
DE	Þýskaland
EE	Eistland
IE	Írland

ISO-kóði	Aðildarríki
FR	Frakkland
LV	Lettland
LU	Lúxemborg
NL	Holland
AT	Austurríki
PL	Pólland
RO	Rúmenía
SI	Slóvenía
SK	Slóvakía
FI	Finnland
SE	Svíþjóð“

3) 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: Sýslurnar Frosinone, Latina, Rieti, Viterbo,

— Héraðið Liguria,

— Héraðið Lombardia,

— Héraðið Marche,

— Héraðið Molise: Campobasso-sýsla,

— Héraðið Piemonte,

— Héraðið Puglia: Brindisi-sýsla,

— Héraðið Sardegna,

— Héraðið Toscana,

— Trento-sýsla,

— Héraðið Umbria,

— Héraðið Val d’Aosta,

— Héraðið Veneto.“

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

„Á Ítalíu:

— Héraðið Abruzzo: Pescara-sýsla,

— Bolzano-sýsla,

— Héraðið Campania: Sýslurnar Avellino, Benevento, Napoli,

— Héraðið Emilia-Romagna,

— Héraðið Friuli Venezia Giulia,

— Héraðið Lazio: Sýslurnar Frosinone, Latina, Rieti, Viterbo,

— Héraðið Liguria,

— Héraðið Lombardia,

— Héraðið Marche,

— Héraðið Molise,

— Héraðið Piemonte,

— Héraðið Puglia: Brindisi-sýsla,

— Héraðið Sardegna,

— Héraðið Sicilia: Sýslurnar Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Palermo, Ragusa, Siracusa, Trapani,

— Héraðið Toscana,

— Trento-sýsla,

— Héraðið Umbria,

— Héraðið Val d'Aosta,

— Héraðið Veneto.“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/23/71

frá 27. mars 2014

um breytingu á II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB að því er varðar yfirlýsingu um að Litháen sé opinberlega laust við öldusótt

(tilkynnt með númeri C(2014) 1940)

(2014/177/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 7. lið II. liðar í viðauka A,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) 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 eða svæði í aðildarríki opinberlega laust við öldusótt að því er varðar nautgripahjarðir.

2) Í II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/467/EB ([2]) er skrá yfir aðildarríki og svæði þeirra sem eru opinberlega lýst laus við öldusótt.

3) Litháen hefur lagt gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem sýnt er fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 64/432/EBE, að því er varðar þá stöðu að vera lýst opinberlega laust við öldusótt, eru uppfyllt að því er varðar allt yfirráðasvæðið.

4) Í kjölfar mats á gögnunum, sem Litháen lagði fram, ætti að lýsa það aðildarríki opinberlega laust við öldusótt.

5) Því ber að breyta II. viðauka við ákvörðun 2003/467/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.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 95, 29.3.2014, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.

([2]) 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 (Stjtíð ESB L 156, 25.6.2003, bls. 74).

VIÐAUKI

Í stað 1. kafla II. viðauka við ákvörðun 2003/467/EB komi eftirfarandi:

„1. KAFLI

Aðildarríki sem eru opinberlega laus við öldusótt

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 900/2014 2015/EES/23/72

frá 15. júlí 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 440/2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni, í því skyni að laga hana að tækniframförum (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008([2]) er að finna þær prófunaraðferðir sem skal beitt í þeim tilgangi að ákvarða eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturhrif og visteiturhrif íðefna að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2) Nauðsynlegt er að uppfæra reglugerð (EB) nr. 440/2008 með megináherslu á að bæta við nýjum og uppfærðum prófunaraðferðum sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur nýlega samþykkt til að taka tillit til tækniframfara, og til að tryggja að dýrum sem eru notuð í tilraunaskyni fækki, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([3]). Haft var samráð við hagsmunaaðila um þessi drög.

3) Þessi aðlögun að tækniframförum felur í sér sex nýjar prófunaraðferðir til að ákvarða eiturhrif og önnur áhrif á heilbrigði, þ.m.t. rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun, framlengda einnar kynslóðar rannsókn á taugaeiturhrifum á æxlun, greiningu á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum í lífi, prófunaraðferð í glasi til að meta áhrif á nýmyndun sterahormóna, sem og tvær aðferðir í lífi til að greina estrógen- og (and)andrógenvirk áhrif.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 440/2008 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 247, 21.8.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 142, 31.5.2008, bls.1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 er breytt sem hér segir:

Kaflar B.53, B.54, B.55, B.56, B.57 og B.58 bætist við:

„B.53 **RANNSÓKN Á TAUGAEITURHRIFUM Á ÞROSKUN**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 426 um prófanir (2007). Vinnuhópur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um æxlun og eiturhrif á þroskun ræddi, í Kaupmannahöfn í júní 1996, þörfina fyrir að uppfæra fyrirliggjandi viðmiðunarreglur OECD um prófanir fyrir æxlun og eiturhrif á þroskun og um þróun á nýjum viðmiðunarreglum um endapunkta sem enn var ekki búið að fjalla um (1. heimild). Vinnuhópurinn mælti með að samdar yrðu viðmiðunarreglur um prófanir fyrir taugaeiturhrif á þroskun á grunni viðmiðunarreglna Umhverfisverndarstofnunar Bandaríkjanna, sem hefur síðan verið endurskoðuð (2. heimild). Annar samráðsfundur var haldinn í Kaupmannahöfn í júní 1996 til að veita skrifstofunni leiðbeiningar um uppkast að nýjum viðmiðunarreglum um prófanir fyrir taugaeiturhrif á þroskun, þ.m.t. stærstu þættina, t.d. upplýsingar um val á dýrategund, skömmtunartímabil, prófunartímabil, endapunktum sem skal meta, og viðmiðanir um mat á niðurstöðunum. Bandarískar viðmiðunarreglur um áhættumat á taugaeiturhrifum voru gefnar út árið 1993 (3. heimild). Samráðsfundur sérfræðinga Efnahags- og framfarastofnunarinnar og málstofa ILSI (e. *ILSI Risk Science Institute Workshop*) voru haldin hvort á eftir öðru í október árið 2000 og samráðsfundur sérfræðinga var haldinn í Tókýó árið 2005. Þessir fundir voru haldnir til að ræða vísinda- og tæknimál sem tengdust núgildandi viðmiðunarreglum um prófanir og litið var til tilmæla frá fundunum (4., 5., 6. og 7. heimild) við þróun þessarar prófunaraðferðar. Finna má viðbótarupplýsingar um framkvæmd, túlkun og íðorðanotkun vegna þessarar prófunaraðferðar í leiðbeiningarskjölum Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 43, um prófanir og mat á eiturhrifum við æxlun (8. heimild) og nr. 20, taugaeiturhrif (9. heimild).

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

2. Vitað er að sum íðefni mynda taugaeiturhrif á þroskun í mönnum og öðrum tegundum (10., 11., 12. og 13. heimild). Ákvörðun á möguleikanum á myndun taugaeiturhrifa á þroskun kann að vera nauðsynleg til að meta og gera úttekt á eitureiginleikum íðefnis. Rannsóknir á taugaeiturhrifum á þroskun eru hannaðar til þess að útvega gögn, þ.m.t. um lýsingu á eiginleikum skammtasvörunar, um hugsanleg starfræn og formfræðileg áhrif á taugakerfi afkvæmisins, sem er að þroskast, sem geta skapast vegna váhrifa í móðurlífi og á fyrstu stigum ævinnar.

3. Hægt er að gera sérrannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun, fella hana inn í rannsókn á eiturhrifum á æxlun og/eða rannsókn á taugaeiturhrifum í fullvöxnum dýrum (t.d. prófunaraðferðir B.34 (14. heimild), B.35 (15. heimild), B.43 (16. heimild)) eða bæta henni við rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (t.d. prófunaraðferð B.31 (17. heimild)). Þegar rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun er felld inn í eða hengd við aðra rannsókn er brýnt að viðhalda heildstæði beggja rannsóknargerða. Allar prófanir skulu fara að gildandi löggjöf eða viðmiðunarreglum hins opinbera og stofnana um notkun á tilraunadýrum í rannsóknarskyni (t.d. 18. heimild).

4. Prófunarstofan skal skoða allar fáanlegar upplýsingar um prófunaríðefnið áður rannsóknin hefst. Þetta eru upplýsingar um auðkenni og byggingu íðefnisins, eðlisefnafræðilega eiginleika þess, niðurstöður úr öðrum eiturhrifaprófunum á íðefninu í glasi og í lífi, eiturefnafræðileg gögn um íðefni með skylda efnabyggingu og upplýsingar um fyrirhugaða notkun íðefnisins. Þessar upplýsingar eru nauðsynlegar til að fullvissa alla hlutaðeigandi aðila um að prófunin hafi vægi ef vernda eigi heilbrigði manna og muni koma að gagni við val á heppilegum upphafsskammti.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

5. Prófunaríðefnið er gefið dýrum á meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur. Mæður eru prófaðar til að meta áhrif í þunguðum og mjólkandi kvendýrum og það getur einnig veitt samanburðarupplýsingar (mæður samanborið við afkvæmi). Afkvæmi eru valin með slembiúrtaki úr gotum fyrir mat á taugaeiturhrifum. Matið felst í athugunum til að finna stórsæja taugafræðilega og atferlisfræðilega afbrigðileika, þ.m.t. mat á líkamlegri þroskun, atferlisfræðilegri einstaklingsþroskun, hreyfivirkni, hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra sem og nám og minni og mat á heilaþyngd og taugameinafræði á þroskunarskeiði eftir got og á fullorðinsaldri.

6. Þegar prófunaraðferðin er notuð sem sérrannsókn mætti nota aukadýr sem standa til boða í hverjum hópi í sérstök verkferli á sviði taugaatferlisfræði, taugameinafræði, taugaefnafræði eða raflífeðlisfræði sem geta aukið við þau gögn sem fengin eru með rannsóknum sem mælt er með í þessari prófunaraðferð (16., 19., 20. og 21. heimild). Viðbótarverkferlin geta reynst sérstaklega gagnleg þegar athuganir byggðar á reynslu, áhrif sem búist var við, eða gangvirki/verkunarmáti gefa til kynna sérstaka tegund taugaeiturhrifa. Nota má þessi viðbótarverkferli til að vinna með bæði mæður og unga. Þar að auki má einnig nota verkferla utan lífs eða í glasi, svo fremi að þessir verkferlar breyti ekki heildstæði verkferla í lífi.

UNDIRBÚNINGUR PRÓFUNARINNAR

Val á dýrategund

7. Rottan eru ákjósanlegasta prófunartegundin, en nota má aðrar tegundir þegar við á. Það skal þó tekið fram að dagafjöldi á meðgöngu og eftir got sem er tilgreindur í þessari prófunaraðferð á sérstaklega við rottustofna sem algengt er að séu notaðir og velja skal sambærilegan dagafjölda ef notuð er önnur tegund eða óvenjulegur stofn. Rökstyðja skal notkun á annarri tegund á grunni eiturefnafræðilegra gagna, lyfjahvarfafræðilegra gagna og/eða annarra gagna. Í rökstuðningi skal koma fram tiltækileiki tegundarbundinna taugaatferlislegra og taugameinafræðilegra mata eftir got. Ef upp komu athugunarefni í fyrri prófun skal taka til athugunar að nota þá tegund/þann stofn sem athugunarefnið tengdist. Vegna mismunandi nothæfisþátta hjá mismunandi rottustofnum skulu liggja fyrir sannanir fyrir því að stofninn sem varð fyrir valinu sé nægjanlega frjósamur og hafi viðunandi svörunargetu. Skrá skal áreiðanleika og næmleika annarra tegunda til að greina taugaeiturhrif á þroskun.

Aðbúnaður og fóðrun

8. Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 (±3) ºC. Þótt rakastig eigi að vera minnst 30% og helst ekki yfir 70%, nema við þrif á vistarverunum, er kjörraki 50–60%. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir. Einnig er mögulegt að snúa við lýsingarhringrásinni áður en kemur að pörun og á meðan á rannsókninni stendur, til að framkvæma mat á starfrænum og atferlisfræðilegum endapunktum á myrkvunartímanum (í rauðu ljósi), þ.e. á þeim tíma þegar dýrin eru vanalega á róli (22. heimild). Allar breytingar á birtu- og myrkvunarhringrásinni skulu gerðar með fullnægjandi aðlögunartíma til að dýrin geti lagað sig að nýju hringrásinni. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Skrá skal tegundir fóðurs og vatns og bæði skulu greind til að leita að aðskotaefnum.

9. Dýrin má hafa hvert í sínu búri eða saman í búrum í litlum hópum af sama kyni. Pörun skal fara fram í búrum sem til þess henta. Þegar vísbendingar eru um að mökun hafi átt sér stað eða eigi síðar en á 15 degi meðgöngu skulu pöruð dýr sett í aðskilin búr sem ætluð eru til gots eða fyrir kvendýr með unga. Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Þegar styttist í got skulu pöruð kvendýr hafa aðgang að viðeigandi og nánar skilgreindu efni til að gera sér bæli. Það er vel þekkt að óviðeigandi meðhöndlun eða streita á meðgöngu geta haft skaðlegar afleiðingar, þ.m.t. ótímabært fanglos og breytingar á þroskun á fósturstigi og eftir got. Meðhöndla skal dýr af varúð meðan á meðgöngu stendur til að komast hjá fósturmissi vegna þátta sem ekki tengjast meðferðinni og forðast skal streitu af völdum ytri þátta, s.s. óhóflegs hávaða utan frá.

Undirbúningur dýra

10. Nota skal heilbrigð dýr sem hafa lagað sig að umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofu og hafa ekki áður verið notuð í tilraunaverkferlum, nema ef rannsóknin er felld inn í aðra rannsókn (sjá 3. lið). Tilgreina skal tegund, stofn, uppruna, kyn, þyngd og aldur tilraunadýranna. Hverju dýri skal úthlutað einkvæmu auðkennisnúmeri og það merkt með því. Dýrin í öllum prófunarhópunum skulu, eftir því sem framast er kostur, vera sem líkust að þyngd og aldri og skulu vera innan eðlilegra marka fyrir tegundina og þann stofn sem er notaður í rannsókninni. Fyrir hverja skammtastærð skal nota ung, fullvaxin, eibær kvendýr. Ekki skal láta systkini makast og þess skal gætt að það gerist ekki. Dagurinn þegar vart verður við leggangatappa og/eða sæði telst vera dagur 0 á meðgöngu. Gefa skal fullnægjandi aðlögunartíma (t.d. 2–3 daga) þegar keypt eru dýr með tímasettu fangi frá birgi. Pöruðum kvendýrum skal skipað á óhlutdrægan hátt í samanburðarhópa og meðferðarhópa og, eins og auðið er, dreift jafnt á milli hópanna (t.d. er mælt með lagskiptu slembiverkferli til að ná fram jafnri dreifingu í alla hópa, s.s. á grunni líkamsþyngdar). Skipta skal kvendýrum, sem sama karldýrið hefur gagnast, jafnt á hópana.

VERKFERLI

Fjöldi og kyn dýra

11. Hver prófunar- og samanburðarhópur skal innihalda nægan fjölda kvendýra með fangi, sem eru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu, til að tryggja að þau skili fullnægjandi fjölda afkvæma til mats á taugaeiturhrifum. Mælt er með að nota 20 got fyrir hverja skammtastærð. Nota má skömmtunaraðferðir með endurtekningarhópum og hópum sem fá skammta til skiptis ef heildarfjöldi gota næst í hverjum hópi, og viðeigandi tölfræðilíkön eru notuð til að telja saman endurtekningar.

12. Á 4. degi eftir got, eða fyrir, (gotdagur er dagur 0 eftir got), skal jafna stærð hvers gots með því að fjarlægja aukaunga með slembivali til að ná fram samræmdri gotstærð fyrir öll got (23. heimild). Gotstærðin skal ekki vera meiri en meðalgotstærð fyrir þann stofn nagdýra sem er notaður (8.–12. heimild). Í gotinu skulu vera, eins nálægt því og mögulegt er, jafn mörg karldýr og kvendýr. Óviðeigandi er að nota valvísa förgun til að fjarlægja unga, t.d. á grunni líkamsþyngdar. Eftir stöðlun gota (förgun) og áður en frekari prófanir á starfrænum endapunktum fara fram, skal merkja staka unga hvern um sig sem á að nota til prófunar fyrir eða eftir að þeir eru vandir af spena, með einhverri viðeigandi mannúðlegri aðferð til merkingar á ungum (t.d. 24. heimild).

Val á dýrum til starfrænna og atferlisfræðilegra prófana, heilavigtunar og taugameinafræðilegs mats

13. Prófunaraðferðin leyfir ýmsar aðferðir að því er varðar val á dýrum, sem eru látin verða fyrir váhrifum í móðurlífi og á mjólkurskeiði, til starfrænna og atferlisfræðilegra prófana, úttektar á kynþroska, ákvörðunar á heilaþyngd, og taugameinafræðilegs mats (25. heimild). Bæta má við öðrum prófunum á taugaatferlisfræðilegri starfsemi (t.d. félagslegri hegðun), taugaefnafræði eða taugameinafræði í hverju tilviki fyrir sig, svo fremi að það breyti ekki heildstæði upprunalegu, skyldubundnu prófananna.

14. Ungar eru valdir úr hverjum skammtahópi og valdir til endapunktsmats á 4. degi eftir got eða síðar. Val á ungum skal fara þannig fram að bæði kyn úr hverju goti í hverjum skammtahópi séu notuð til jafns í öllum prófunum að eins miklu marki og mögulegt er. Til prófunar á hreyfivirkni skal prófa sama par af karlkyns og kvenkyns ungum á öllum stigum fram að því að þeir eru vandir af spena (sjá 35. lið). Í öðrum prófunum má velja sömu pör eða aðskilin pör karl- og kvendýra til notkunar í mismunandi atferlisfræðilegum prófunum. Það getur þurft að velja aðra unga fyrir prófanir þar sem mæld er vitsmunastarfsemi annars vegar hjá ungum sem hafa verið vandir af spena og hins vegar hjá fullvöxnum dýrum, til að komast hjá truflandi áhrifum vegna aldurs og fyrri þjálfunar á þessar mælingar (26. og 27. heimild). Farga má þeim ungum, sem ekki eru valdir til prófunar, á mannúðlegan hátt um leið og þeir hafa verið vandir af spena (á 21. degi eftir got). Tilkynna skal um allar breytingar á vali á ungum. Tölfræðieiningin sem er notuð við mælingar skal vera gotið (eða móðirin) en ekki unginn.

15. Mismunandi aðferðir eru til við val á ungum í rannsóknir fyrir og eftir að þeir eru vandir af spena, í prófanir á vitsmunum, meinafræðilegar skoðanir, o.s.frv. (sjá mynd 1 fyrir almenna hönnun og viðbæti 1 fyrir dæmi um val). Lágmarksfjöldi dýra sem er mælt er með fyrir hvern skammtahóp til rannsóknar fyrir og eftir að þau eru vanin af spena er sem hér segir:

Klínískar athuganir og líkamsþyngd	Öll dýr
Nákvæmar klínískar athuganir	20/kyn (1/kyn/got)
Heilaþyngd (eftir festingu) á 11.–12. degi eftir got	10/kyn (1/got)
Heilaþyngd (ófest) ~ 70. dagur eftir got	10/kyn (1/got)
Taugameinafræði (ídýfingar- eða gegnflæðisfesting) 11.–22. dagur eftir got	10/kyn (1/got)
Taugameinafræði (gegnflæðisfesting) ~ 70. dagur eftir got	10/kyn (1/got)

Kynþroski	20/kyn (1/kyn/got)
Önnur þroskunarkennimörk (valkvætt)	Öll dýr
Atferlisfræðileg einstaklingsþroskun	20/kyn (1/kyn/got)
Hreyfivirkni	20/kyn (1/kyn/got)
Hreyfivirkni og starfsemi skynfæra	20/kyn (1/kyn/got)
Nám og minni	10/kyn[1] (1/got)

([1]) Með hliðsjón af næmleika prófana á vitsmunastarfsemi skal íhuga að nota mun fleiri dýr, t.d. allt að 1 karldýri og 1 kvendýri úr hverju goti (sjá 1. viðbæti um val á dýrum) (frekari leiðbeiningar um úrtaksstærð er að finna í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 43 (8. heimild)).

Skammtar

16. Nota skal að minnsta kosti þrjár skammtastærðir og samskeiða samanburðarhóp. Skammtastærðum skal dreift þannig að eiturhrifin verði stigvaxandi. Svo fremi að eðlisefnafræðilegir eða líffræðilegir eiginleikar íðefnisins setji því ekki skorður, skal velja mestu skammtastærð með það að markmiði að vekja einhver eiturhrif á móður (t.d. klínísk einkenni, minnkun á líkamsþyngdaraukningu (ekki meiri en 10%) og/eða vísbendingar um skammtatakmarkandi eiturhrif í marklíffæri). Takmarka má stóran skammt við 1000 mg/kg/dag miðað við líkamsþyngd, með ákveðnum undantekningum. Til dæmis geta váhrif, sem vænst er að menn verði fyrir, bent til þess að þörf sé á að nota stærri skammta. Annar kostur er að gera forkannanir eða skammtastærðarannsókn til bráðabirgða til að ákvarða stærsta skammtinn sem skal nota, sem ætti að framkalla lágmarkseiturhrif á móður. Ef sýnt hefur verið fram á að prófunaríðefnið valdi eiturhrifum á þroskun, annað hvort með staðlaðri rannsókn á eiturhrifum á þroskun eða með forkönnun, skal stærsti skammturinn vera sá hámarksskammtur sem ekki vekur óhófleg eiturhrif í afkvæmum eða fósturlát eða nýburadauða eða vansköpun á því stigi að það útiloki nothæft mat á taugaeiturhrifum. Markmiðið með minnsta skammtinum ætti að vera að framkalla ekki nein merki um eiturhrif á móður eða á þroskun, þ.m.t. taugaeiturhrif. Velja skal stigminnkandi skammta til að sýna fram á skammtatengda svörun og mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (e. *No-Observed-Adverse Effect Level*, skammstafað NOAEL) eða skammta nálægt greiningarmörkunum sem mundu gera kleift að ákvarða viðmiðunarskammt. Oft er ákjósanlegast að nota tvö- eða fjórföld bil við ákvörðun stigminnkandi skammta og oft er betra að bæta fjórða skömmtunarhópnum við en að nota mjög stór bil milli skammtastærða (til dæmis stærri en stuðulinn tíu).

17. Velja skal skammtastærðir með hliðsjón af öllum fyrirliggjandi gögnum um eiturhrif auk viðbótarupplýsinga um efnaskipti og eiturefnahvörf prófunaríðefnisins eða skyldra efna. Þessar upplýsingar geta einnig komið að gagni við að sýna fram á að tilhögunin á gjöf skammta sé fullnægjandi. Taka skal til athugunar að nota beina skömmtun til unga á grunni upplýsinga um váhrif og lyfjahvarfafræði (28. og 29. heimild). Íhuga skal vandlega kostina og gallana áður en rannsóknir með beinni skömmtun hefjast (30. heimild).

18. Samskeiða samanburðarhópurinn skal fá sýndarmeðferð eða meðferð með burðarefni eingöngu ef burðarefni er notað við gjöf prófunaríðefnisins. Að jafnaði skulu öll dýr fá sama magn af annað hvort prófunaríðefni eða burðarefni á grunni líkamsþyngdar. Ef notað er burðarefni eða annað aukefni til að auðvelda skömmtun skal hafa í huga eftirfarandi eiginleika: áhrif á frásog, dreifingu, efnaskipti eða geymd prófunaríðefnisins; áhrif á efnafræðilega eiginleika prófunaríðefnisins sem geta breytt eitureiginleikum þess; og áhrif á fóðurát eða vatnsdrykkju eða næringarástand dýranna. Burðarefnið skal ekki valda áhrifum sem gætu truflað túlkun rannsóknarinnar og skal hvorki vera taugaatferslislega eitrað né hafa áhrif á ælxun eða þroskun. Ef notuð eru ný burðarefni skal, auk samanburðarhóps sem fær eingöngu burðarefni, nota samanburðarhóp sem fær sýndarmeðferð. Dýr í samanburðarhópnum eða -hópunum skulu meðhöndluð á nákvæmlega sama hátt og dýrin í prófunarhópnum.

Gjöf skammta

19. Prófunaríðefnið eða burðarefnið skal gefið inn á þann hátt sem best á við um hugsanleg váhrif á menn og skal byggjast á fyrirliggjandi upplýsingum um efnaskipti og dreifingu í tilraunadýrunum. Íkomuleiðin er yfirleitt inngjöf um munn (t.d. með inngjöf með magaslöngu, í fóðri, í drykkjarvatni), en nota má aðrar íkomuleiðir (t.d. um húð, með innöndun) með hliðsjón af einkennum og váhrifaleiðum fyrir menn, annað hvort sem búist er við eða eru þekktar (nánari leiðbeiningar eru gefnar í leiðbeiningarskjali nr. 43 (8. heimild)). Leggja skal fram rökstuðning fyrir vali á íkomuleið. Prófunaríðefnið skal gefið á því sem næst sama tíma dag hvern.

20. Skammturinn, sem hvert dýr fær, skal að jafnaði miðast við nýjustu ákvörðun á líkamsþyngd. Þó skal sýna varkárni þegar skammtarnir eru leiðréttir á síðasta þriðjungi meðgöngu. Ef í meðferðinni verður vart óhóflegra eiturhrifa hjá kvendýrum með fangi, skal aflífa þau á mannúðlegan hátt.

21. Að lágmarki skal gefa kvendýrum með fangi prófunaríðefnið eða burðarefnið inn daglega frá egghreiðrun (dagur 6 á meðgöngu) til loka mjólkurskeiðs (á 21. degi eftir got), þannig að ungarnir verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu á meðan á taugafræðilegri þroskun stendur fyrir og eftir got. Breyta má aldrinum þegar skömmtun hefst, sem og tímalengd og tíðni skömmtunar, ef vísbendingar styðja hönnun tilraunar sem á betur við um váhrif á menn. Aðlaga skal tímalengd skömmtunar fyrir aðrar tegundir til að tryggja að þau verði fyrir váhrifum á öllum snemmstigum heilaþroskunar (þ.e. samsvarandi heilaþroskun í mönnum á fósturstigi og fyrst eftir got). Skömmtun má hefjast frá þungun (dagur 0 á meðgöngu) en þó skal hafa í huga mátt prófunaríðefnisins til að valda fangláti fyrir hreiðrun. Þessa áhættu má forðast með því að hefja gjöf á 6. degi meðgöngu, en þá myndu þroskunarstigin á milli dags 0 á meðgöngu og dags 6 á meðgöngu ekki fá meðhöndlun. Þegar rannsóknarstofa kaupir dýr sem eru pöruð á tilteknum tíma hentar ekki að hefja skömmtun við dag 0 á meðgöngu og því myndi dagur 6 á meðgöngu vera góður upphafsdagur. Prófunarstofan skal ákveða tilhögun á gjöf skammta samkvæmt viðeigandi upplýsingum um áhrif prófunaríðefnisins, fyrri reynslu, og skipulagningaratriðum, sem getur m.a. falist í framlengingu á skömmtun þangað til dýrin hafa verið vanin af spena. Skömmtun skal ekki eiga sér stað á gotdegi hjá þeim dýrum sem ekki hafa að fullu lokið goti. Almennt er gert ráð fyrir að ungarnir verði fyrir váhrifum frá íðefninu í gegnum móðurmjólkina, en hins vegar skal líta til þess að nota beina skömmtun í unga í þeim tilvikum þegar vísbendingar skortir um framhaldandi váhrif á afkvæmi. Fá má vísbendingar um samfelld váhrif, t.d. úr lyfjahvarfafræðilegum upplýsingum, eiturhrifum í afkvæmum eða breytingum á lífmerkjum (28. heimild).

ATHUGANIR

Athuganir á mæðrum

22. Athuga skal allar mæður vandlega a.m.k. einu sinni á dag með tilliti til heilbrigðisástands þeirra, þ.m.t. sjúkdómsástands og dauða.

23. Á meðferðar- og eftirlitstímabilunum skulu reglulega fara fram nákvæmari klínískar athugunar (a.m.k. tvisvar á skömmtunartímabilinu á meðgöngu og tvisvar á skömmtunartímabilinu á mjólkurskeiðinu) með a.m.k. 10 mæðrum fyrir hverja skammtastærð. Þjálfaðir tæknimenn, sem þekkja ekki til meðferðarinnar sem dýrin fá, skulu athuga dýrin utan heimabúrsins og nota staðlað verklag til að lágmarka streitu hjá dýrunum og áhorfendabjögun og hámarka áreiðanleika á milli skoðenda. Ákjósanlegt er að sami skoðandinn framkvæmi allar skoðanirnar í sömu rannsókninni.

24. Skrá skal öll sýnileg merki. Einnig skal skrá umfang sýnilegra merkja þegar mögulegt er. Klínískar athuganir skulu innifela, en ekki takmarkast við, breytingar í húð, feldi, augum og slímhúð, tilvik af seytingu og ósjálfráðri starfsemi (t.d. táramyndun, hárrisi, stærð sjáaldurs, óvenjulegu öndunarmynstri og/eða öndun um munn, og öllum óvenjulegum merkjum um þvaglát eða hægðir).

25. Einnig skal gefa gaum að öllum óvenjulegum svörunum að því er varðar líkamsstöðu, virknistig (t.d. minnkuð eða aukin könnun á staðlaða rýminu) og samræming hreyfinga. Skrá skal breytingar á göngulagi (t.d. kjag, slingur), líkamsstöðu (t.d. kryppu) og viðbrögð við meðhöndlun, staðsetningu eða öðru umhverfisáreiti, svo og hvort vöðvakippir eða vöðvaspenna er til staðar, krampa eða skjálfta, steglingu (t.d. ef dýrin snyrta sig í sífelldu, sýna óvenjulegar höfuðhreyfingar eða ganga stöðugt í hringi) eða afbrigðilegt atferli (t.d. ef dýrin bíta sig eða sleikja sig óhóflega, skaða sig, ganga afturábak, gefa frá sér hljóð) eða sýna árásarhneigð.

26. Skrá skal merki um eiturhrif, þ.m.t. upphafsdag, tíma dags, umfang og tímalengd.

27. Vigta skal dýr á skömmtunartíma a.m.k. vikulega á meðan á rannsókninni stendur, á eða nærri gotdegi og á 21. degi eftir got (dagurinn þegar þau eru vanin af spena). Ef um inngjöf með magaslöngu er að ræða skal vigta mæður a.m.k. tvisvar í viku. Breyta skal skömmtum við hverja ákvörðun líkamsþyngdar, eins og við á. Mæla skal fóðurát vikulega, a.m.k. á meðgöngu og mjólkurskeiði. Mæla skal vatnsdrykkju a.m.k. vikulega ef váhrif verða fyrir milligöngu vatnsveitu.

Athuganir á afkvæmum

28. Athuga skal öll afkvæmi vandlega, a.m.k. daglega, til að leita að merkjum um eiturhrif og finna sjúkdómsástand og dauða.

29. Á meðferðar- og eftirlitstímabilunum skal gera nákvæmari klínískar athuganir á afkvæmunum. Þjálfaðir tæknimenn sem þekkja ekki til meðferðarinnar sem dýrin eru í skulu skoða afkvæmin (a.m.k. einn unga/eitt kyn/eitt got) og nota staðlað verklag til að lágmarka bjögun og hámarka áreiðanleika á milli skoðenda. Ákjósanlegt er að sami skoðandinn framkvæmi allar skoðanirnar ef hægt er. Að lágmarki skal vakta endapunktana sem lýst er í 24. og 25. lið, eins og við á fyrir það þroskastig sem er í athugun.

30. Skrá skal öll merki um eiturhrif í afkvæmunum, þ.m.t. upphafsdag, tíma dags, umfang og tímalengd.

Líkamleg kennimörk og þroskunarkennimörk

31. Breytingar á þroskunarkennimörkum sem verða áður en ungar eru vandir af spena (t.d. opnun úteyrna, opnun augna, framtennur koma niður) hafa beina fylgni við líkamsþyngd (30. og 31. heimild). Líkamsþyngd getur verið besti mælikvarðinn á líkamlega þroskun. Því er einungis mælt með að nota mælingu á þroskunarkennimörkum þegar vísbendingar liggja fyrir um að þessir endapunktar muni veita viðbótarupplýsingar. Tímasetningar fyrir mat á þessum þáttum eru sýndar í töflu 1. Með hliðsjón af þeim áhrifum sem búist er við og af niðurstöðum fyrstu mælinga getur verið ráðlegt að bæta við auka tímapunktum eða gera mælingarnar á öðrum þroskastigum.

32. Ráðlegt er að nota aldur eftir samfaraaldur í stað aldurs eftir got þegar meta á líkamlegan þroska (33. heimild). Ef ungar eru prófaðir á þeim degi þegar þeir eru vandir af spena er mælt með að þessi prófun fari fram áður en þeir eru raunverulega vandir af spena, til að forðast truflandi áhrif af streitunni sem tengist því að venja af spena. Þar að auki skal prófun á ungum sem hafa verið vandir af spena ekki fara fram næstu tvo dagana eftir að þeir eru vandir af spena.

Tafla 1

Tímasetningar á mati á líkamlegum kennimörkum og þroskunarkennimörkum og á starfrænum og atferlisfræðilegum endapunktum [a]

Aldursskeið / Endapunktar	Áður en vanið er af spena [b]	Ung dýr [b]	Ung, fullvaxin dýr [b]
Líkamleg kennimörk og þroskunarkennimörk			
Líkamsþyngd og klíníska athuganir	vikulega [c]	að minnsta kosti á tveggja vikna fresti	að minnsta kosti á tveggja vikna fresti
Heilaþyngd	22. dagur eftir got [d]		við endalok
Taugameinafræði	22. dagur eftir got [d]		við endalok
Kynþroski	—	Eins og við á	—
Önnur þroskunarkennimörk (valkvætt) [e]	Eins og við á	—	—

Aldursskeið / Endapunktar	Áður en vanið er af spena ([b])	Ung dýr ([b])	Ung, fullvaxin dýr ([b])
Starfrænir og atferlisfræðilegir endapunktar			
Atferlisfræðileg einstaklingsþroskun	Að minnsta kosti tvær mælingar		
Hreyfivirkni (þ.m.t. ávani)	1–3 skipti ([f])	—	einu sinni
Hreyfivirkni og starfsemi skynfæra	—	einu sinni	einu sinni
Nám og minni	—	einu sinni	einu sinni

([a]) Þessi tafla sýnir lágmarksfjölda skipta sem gera skal mælingar. Með hliðsjón af þeim áhrifum sem búist er við og af niðurstöðum fyrstu mælinga getur verið ráðlegt að bæta við auka tímapunktum (t.d. gömlum dýrum) eða gera mælingarnar á öðrum þroskastigum.
([b]) Mælt er með að prófun á ungum sem hafa verið vandir af spena fari ekki fram næstu tvo dagana eftir að þeir eru vandir af spena (sjá 32. lið). Aldur sem mælt er með að nota í mælingum á ungum dýrum er: vegna náms og minnis = 25. dagur eftir got ± 2 dagar; hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra= 25. dagur eftir got ± 2 dagar. Aldur sem mælt er með að nota í mælingum á ungum, fullvöxnum dýrum er 60.–70. dagur eftir got.
([c]) Þegar ungum eru gefnir skammtar beint skal mæla líkamsþyngd a.m.k. tvisvar í viku til að aðlaga skammtastærð þegar örar breytingar á líkamsþyngd standa yfir.
([d]) Meta má heilaþyngd og taugameinafræði fyrr (t.d. á 11. degi eftir got), ef við á (sjá 39. lið).
([e]) Skrá skal önnur þroskunarkennimörk auk líkamsþyngdar (t.d. opnun augna) þegar við á (sjá 31. lið).
([f]) Sjá 35. lið.

33. Telja skal og kyngreina lifandi unga, t.d. með sjónrænni skoðun eða mælingu á bilinu milli endaþarms og kynfæra (34. og 35. heimild), og vigta skal hvern unga í goti sérstaklega, við got eða litlu síðar, a.m.k. vikulega á mjólkurskeiðinu, og a.m.k. einu sinni á tveggja vikna fresti eftir það. Þegar kynþroski er metinn skal ákvarða aldur og þyngd dýrsins þegar opnun legganga (36. heimild) eða aðskilnaður forhúðar og reðurhúfu (37. heimild) á sér stað, fyrir a.m.k. eitt karldýr og eitt kvendýr í hverju goti.

Atferlisfræðileg einstaklingsþroskun

34. Þroskun valins atferlis hjá einstaklingum skal mæld hjá a.m.k. einum unga/einu kyni/einu goti á viðeigandi aldursskeiði og skal nota sömu ungana alla prófunardagana fyrir öll atferli sem eru metin. Dreifa skal mælingardögunum jafnt yfir það tímabil til að skilgreina annað hvort eðlilegar eða meðferðartengdar breytingar á einstaklingsþroskun viðkomandi atferlis (38. heimild). Hér á eftir eru dæmi um atferli sem meta mætti einstaklingsþroskun fyrir: réttiviðbragð, neikvæð jarðsækni og hreyfivirkni (38., 39. og 40. heimild).

Hreyfivirkni

35. Vakta skal hreyfivirkni (41., 42., 43., 44. og 45. heimild) á tímabilinu áður en ungarnir eru vandir af spena og á fullorðinsaldri. Sjá 32. lið um prófanir um það leyti sem ungar eru vandir af spena. Prófunarlotan skal vera nógu löng til þess að sýna fram á ávanamyndun hjá samanburðardýrum, sem ekki eru meðhöndluð, á meðan á lotu stendur. Eindregið er mælt með að nota hreyfivirkni til að meta atferlisfræðilega einstaklingsþroskun. Ef hún er notuð til að prófa atferlisfræðilega einstaklingsþroskun skal nota sömu dýrin í öllum prófunarlotum sem fara fram áður en ungarnir eru vandir af spena. Prófanir skulu vera nógu tíðar til að meta megi einstaklingsþroskun í tengslum við ávanamyndun á meðan á lotu stendur (44. heimild). Til þess getur þurft þrjú eða fleiri tímabil fyrir þann dag sem ungarnir eru vandir undan, að honum meðtöldum (t.d. á 13., 17., 21. degi eftir got). Prófun á sömu dýrunum, eða á ungum úr sama goti, skal einnig fara fram á fullorðinsaldri nærri lokum rannsóknarinnar (t.d. 60.–70. dögum eftir got). Gera má prófanir á fleiri dögum ef nauðsynlegt er. Vakta skal hreyfivirkni með sjálfvirkum upptökutækjum sem skrá virkni, sem geta mælt bæði aukningu og minnkun á virkni (þ.e. grunnvirkni sem tækið mælir skal hvorki vera það lítil að það útiloki mælingu á minnkun, né svo mikil að það útiloki mælingu á aukningu á virkni). Prófa skal hvert tæki eftir stöðluðum verklagsreglum til að tryggja, að því marki sem mögulegt er, áreiðanleika í notkun á milli tækja og daga. Að því marki sem mögulegt er skal dreifa

meðferðarhópum jafnt á milli tækja. Dýrin skulu prófuð hvert fyrir sig. Dreifa skal meðferðarhópum á milli prófunartíma til að komast hjá truflunum af völdum dægursveiflna í virkni. Leitast skal við að tryggja að breytileiki allra prófunarskilyrða sé sem minnstur og tengist meðferðinni ekki kerfisbundið. Á meðal þeirra breyta sem geta haft áhrif á margar mælingar á atferli, þ.m.t. hreyfivirkni, eru hljóðstig, stærð og lögun prófunarbúrsins, hitastig, rakastig, ljósskilyrði, lykt, notkun á heimabúrinu eða nýju prófunarbúri og truflanir frá umhverfinu.

Hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra

36. Rannsaka skal hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra nákvæmlega a.m.k. einu sinni hjá ungum dýrum og einu sinni hjá ungum, fullvöxnum dýrum (t.d. á 60.–70. degi eftir got). Sjá 32. lið um prófanir um það leyti sem ungar eru vandir af spena. Gera skal nægar prófanir til að tryggja viðunandi megindlegt úrtak á skynjunarþáttum (t.d. líkamsskynjun, jafnvægi) og hreyfistarfsemi (t.d. styrk, samhæfingu). Nokkur dæmi um prófanir á hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra eru spyrnuviðbragð (46. heimild), réttiviðbragð (47. og 48. heimild), heyrnarhrökkviðbragðsaðlögun (40., 49., 50., 51., 52., 53. og 54. heimild) og vakinni spennu (55. heimild).

Prófanir á námi og minni

37. Prófun á tengslanámi og minni skal gerð eftir að ungar eru vandir af spena (t.d. á 25. degi ± 2 dagar) og hjá ungum, fullvöxnum dýrum (á 60. degi eftir got og síðar). Sjá 32. lið um prófanir um það leyti sem ungar eru vandir af spena. Nota má sömu prófun eða aðskildar prófanir á þessum tveimur þroskunarstigum. Nokkur sveigjanleiki er leyfilegur í vali á prófun/prófunum á námi og minni hjá ungum, sem hafa verið vandir af spena, og hjá fullvöxnum rottum. Hins vegar skal hanna prófunina/prófanirnar þannig að tvær viðmiðanir séu uppfylltar. Í fyrsta lagi skal meta nám annað hvort sem breytingar sem verða í gegnum nokkrar endurteknar námsprófanir eða -lotur eða, í prófunum þar sem ein prófun fer fram, með tilvísun í skilyrði sem gerir ráð fyrir áhrifum af þjálfunarreynslunni sem ekki tengjast tengslum. Í öðru lagi skal í prófuninni/prófununum vera einhver mæling á minni (skammvinn eða langvinn) auk frumnáms (tileinkunar), en ekki er hægt að greina frá þessari mælingu á minni án þess að líka sé til staðar mæling á tileinkun úr sömu prófun. Ef prófunin/prófanirnar á námi og minni leiða í ljós áhrif frá prófunaríðefninu má taka til athugunar að gera fleiri prófanir til að útiloka aðrar túlkanir á grunni breytinga á getu á sviði skynjunar, hvata og/eða hreyfigetu. Auk hinna tveggja ofangreindu viðmiðana er mælt með að velja prófun á námi og minni á grunni næmleika þess, sem sýnt hefur verið fram á, fyrir þeim flokki íðefna sem verið er að rannsaka, ef slíkar upplýsingar liggja fyrir í heimildaritunum. Ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir eru eftirfarandi prófanir dæmi um aðferðir sem hægt væri að aðlaga að ofangreindum viðmiðunum: hlutlaus forðun (43., 56. og 57. heimild), tafin staðsetningarmátun (e. *delayed-matching-to-position*) hjá fullvöxnum rottum (58. heimild) og hjá rottuungum (59. heimild), lyktarskilyrðing (43. og 60. heimild), Morris-vatnsvölundarhús (61., 62. og 63. heimild), Biel- eða Cincinnati-völundarhús (64. og 65. heimild), völundarhús með geislaörmum (e. *radial arm maze*) (66. heimild), T-völundarhús (43. heimild) og tileinkun og geymd á skipulagsmiðuðu atferli (e. *acquisition and retention of schedule-controlled behaviour*) (26., 67. og 68. heimild). Fleiri prófum er lýst í heimildum fyrir unga sem hafa verið vandir undan (26. og 27. heimild) og fullvaxnar rottur (19. og 20. heimild).

Skoðun eftir aflífun

38. Aflífa má mæðurnar eftir að ungarnir hafa verið vandir af spena.

39. Taugameinafræðilegt mat á afkvæmunum skal gerð á vefjum úr dýrum sem hafa verið aflífuð á mannúðlegan hátt á 22. degi eftir got eða fyrr, á tímapunkti á milli 11. dags og 22. dags eftir got, sem og við lok rannsóknarinnar. Gera skal mat á heilavef úr dýrum sem eru aflífuð á 22. degi eftir got eða fyrr, en ef dýrin voru aflífuð við lok rannsóknarinnar skal matið fara fram bæði á vefjum úr miðtaugakerfi og vefjum úr úttaugakerfi. Dýr sem eru aflífuð á 22. degi eftir got eða fyrr skulu fest annað hvort með ídýfingu eða gegnflæði. Dýr sem aflífuð eru við lok rannsóknar skulu fest með gegnflæði. Á öllum stigum tilreiðslu vefjasýna, frá gegnflæði á dýrum til nákvæmrar rannsóknar á vefjasýnum, meðferðar vefjasýna, og litunar á sýnisglerjum, skal nota andvægishönnun (e. *counterbalanced design*) þannig að hver lota innihaldi dæmigert úrtak úr hverjum skammtahópi. Viðbótarleiðbeiningar um taugameinafræði er að finna í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 29; sjá einnig (103. heimild).

Vinnsla á vefjasýnum

40. Tiltaka skal alla stórsæja afbrigðileika sem finnast við krufningu. Taka skal vefjasýni úr öllum mikilvægum svæðum taugakerfisins. Geyma skal vefjasýnin í viðeigandi festiefni og þau meðhöndluð samkvæmt stöðluðum útgefnum aðferðarlýsingum fyrir vefjafræði (69., 70., 71. og 103. heimild). Paraffínílögn er viðeigandi fyrir vefi úr miðtaugakerfinu og úttaugakerfinu en notkun á osmíum eftir festingu, ásamt ílögn í epoxý, kann að eiga við þegar óskað er eftir meiri upplausn (t.d. fyrir úttaugar þegar grunur

leikur á taugakvillum í úttaugakerfi og/eða fyrir formmælingargreiningu á úttaugum). Leggja skal heilavefi sem eru teknir til formmælingargreiningar í viðeigandi miðil á öllum skammtastigum á sama tíma til að forðast skemmdir af völdum rýrnunar sem geta orðið við langan geymslutíma í festiefni (6. heimild).

Taugameinafræðileg rannsókn

41. Tilgangurinn með eigindlegu rannsókninni er að:

i. greina svæði innan taugakerfisins þar sem sjá má vísbendingar um taugameinafræðilegar breytingar,

ii. greina tegundir taugameinafræðilegra breytinga sem stafa af váhrifum frá prófunaríðefninu og

iii. ákvarða styrkbil alvarleika taugameinafræðilegu breytinganna.

Meinafræðingur með viðeigandi þjálfun skal rannsaka dæmigerðar vefjasneiðar úr vefjasýnunum undir smásjá til að leita að vísbendingum um taugameinafræðilegar breytingar. Gefa skal öllum taugameinafræðilegum breytingum huglæg stig sem gefa til kynna alvarleika þeirra. Litun með hematoxýlíni og eósíni getur nægt til að meta sneiðar úr heilum dýra sem voru aflífuð á mannúðlegan hátt á 22. degi eftir got eða fyrr. Hins vegar er mælt með að nota mýlilitun (t.d. með hraðverkandi lúxollit (e. *luxol fast blue*)/ kresýlfjólubláum) og silfurlitun (t.d. með Bielschowsky-lit eða Bodians-lit) fyrir vefjasneiðar úr miðtaugakerfi og úttaugakerfi dýra sem eru aflífuð við lok rannsóknar. Aðrar litanir kunna að teljast viðeigandi til að greina og lýsa einkennum tiltekinna tegunda af breytingum (t.d. súr tróðfrumutrefjaprótín (GFAP) eða lektín-vefjaefnafræði til að meta breytingar á tróðfrumum og örtróðsfrumum (72. heimild), flúorjaðilitun (e. *Fluoro-Jade*) til að greina drep (73. og 74. heimild), eða silfurlitanir sérstaklega fyrir taugahrörnun (75. heimild)) og veltur val á þeim á faglegu mati meinafræðingsins og þeim breytingum sem greinast.

42. Gera skal (megindlegt) formmælingarmat þar sem þessi gögn geta hjálpað til við að greina meðferðartengd áhrif og eru mikils virði í túlkun á mismun á heilaþyngd eða formmælingu sem tengist meðferð (76. og 77. heimild). Taka skal sýni af taugavef og tilreiða þau til að hægt sé að framkvæma formmælingarmat. Formmælingarmat getur t.d. falist í línulegri mælingu eða flatarmálsmælingu á tilteknum svæðum í heilanum (78. heimild). Línuleg mæling eða flatarmálsmæling krefst notkunar á samstæðum sneiðum sem eru vandlega valdar á grunni áreiðanlegra smásærra einkenna (6. heimild). Nota má þrívíddarfræði til að greina meðferðartengd áhrif á mæliþætti eins og rúmmál eða frumufjölda fyrir tiltekin taugalíffærafræðileg svæði (79., 80., 81., 82., 83. og 84. heimild).

43. Rannsaka skal heilana með tilliti til þess hvort vísbendingar eru til staðar um meðferðartengdar taugameinafræðilegar breytingar og taka skal viðunandi sýni af öllum mikilvægustu svæðum heilans (t.d. lyktarklumbum, heilaberki, dreka, djúphnoðum, heilastúku, undirstúku, miðheila (þekju, huldu, hjarnastoð), heilabrú, mænukylfu, litla heila) til að tryggja að rannsóknin verði ítarleg. Mikilvægt er að allar sneiðar úr öllum dýrum séu teknar á sömu stöðum. Taka skal sýni af dæmigerðum sneiðum úr mænu og úttaugakerfi fullvaxinna dýra sem eru aflífuð á mannúðlegan hátt við lok rannsóknarinnar. Þau svæði sem skal skoða skulu vera augað með sjóntaug og sjónu, mænan við háls- og lendahluta, taugaþræðir í framrót og afturrót, nærhluti settaugarinnar, nærhluti sköflungstaugarinnar (við hnéð) og kálfavöðvagreinar sköflungstaugarinnar. Sneiðar sem eru teknar úr mænu og úttaugum skulu vera bæði þver- og langsneiðar.

44. Taugameinafræðilegt mat skal m.a. ná til rannsóknar á því hvort vísbendingar eru til staðar um þroskaskaða í taugakerfinu (6., 85., 86., 87., 88. og 89. heimild), auk frumubreytinga (t.d. frymisbólumyndun í taugafrumum, hrörnun, drep) og breytingum á vefjum (t.d. tróðfrumufjölgun, hvítkornaíferð, blöðrumyndun). Í þessu sambandi er mikilvægt að aðskilja meðferðartengd áhrif frá eðlilegum þroskaviðburðum sem vitað er að eiga sér stað á þroskastigi sem samsvarar aflífunartímanum (90. heimild). Sem dæmi um marktækar breytingar, sem benda til en takmarkast ekki við þroskaskaða, má nefna:

— breytingar á heildarstærð eða lögun lyktarklumba, stórheila eða litla heila,

— breytingar á hlutfallslegri stærð ýmissa svæða í heilanum, þ.m.t. rýrnun eða aukning á stærð svæða sem stafar af missi eða þráfestu frumustofna, sem að jafnaði eru skammærir, eða símaútskotum (t.d. í ytra kímlagi litla heila, hvelatengslum),

— breytingar á frumufjölgun, flæði og aðgreiningu eins og það kemur fram á svæðum með óhóflegu sjálfdrepi eða drepi, klösum eða dreifðum stofnum af staðvilltum, áttavilltum eða vansköpuðum taugafrumum eða breytingum á hlutfallslegri stærð mismunandi laga barkarforma,

— breytingar á mýlingarmynstrum, þ.m.t. heildarminnkun eða breytt litun mýldra gerða,

— vísbendingar um vatnshöfuð, einkum stækkun á heilaholum, þrengsli í vessarás og þynning heilahvelanna.

Greining á tengslunum milli skammts og svörunar í taugameinafræðilegum breytingum

45. Mælt er með eftirfarandi þrepskiptri aðferð við eigindlegar og megindlegar taugameinafræðilegar greiningar. Fyrst skal bera saman sneiðar úr hópnum sem fær stærsta skammtinn og samanburðarhópnum. Ef engar vísbendingar um taugameinafræðilegar breytingar finnast í dýrum úr hópnum sem fær stærsta skammtinn er ekki þörf á frekari greiningu. Ef vísbendingar um taugameinafræðilegar breytingar finnast í hópnum sem fær stærsta skammtinn skal skoða dýrin í milliskammta- og lágskammtahópunum. Ef rannsókn er hætt á hópnum sem fær stærsta skammtinn vegna dauða eða annarra truflandi eiturhrifa skal greina hópana sem fá stærstu skammtana og milliskammtahópana til að leita að taugameinafræðilegum breytingum. Ef einhver vísbending finnst um taugaeiturhrif í hópunum sem fá lægri skammta skal gera taugameinafræðilega greiningu á þeim hópum. Ef einhverjar vísbendingar finnast um meðferðartengdar taugameinafræðilegar breytingar í eigindlegu eða megindlegu rannsókninni skal ákvarða tengsl tilviksins við skammtastærð, tíðni og alvarleikastig vefjaskemmdanna eða formbreytinganna, á grunni mats á öllum dýrum úr öllum skammtahópum. Mat þetta skal ná til allra þeirra svæða heilans sem sýna einhverjar vísbendingar um taugameinafræðilegar breytingar. Fyrir hverja tegund vefjaskemmda skal lýsa þeim einkennum sem notuð eru til að skilgreina hvert alvarleikastig og gefa skal til kynna hvaða þættir eru notaðir til að greina á milli stiganna. Skrá skal tíðni hverrar tegundar vefjaskemmda og alvarleikastig þeirra og gera skal tölfræðilega greiningu til að meta eðli tengsla milli skammts og svörunar. Mælst er til að notuð séu númeruð sýnisgler (91. heimild).

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

46. Greina skal frá gögnum, hverjum fyrir sig, og þau skulu tekin saman í töflu þar sem fram kemur fyrir hvern prófunarhóp hvaða tegundir breytinga urðu, ásamt fjölda mæðra, afkvæma eftir kyni, og gota, þar sem hver tegund breytingar er sýnd. Ef afkvæmin voru látin verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu eftir got skal skrá ikomuleið, tímalengd og tímasetningu þeirrar snertingar.

Mat og túlkun á niðurstöðum

47. Rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun mun veita upplýsingar um áhrifin af endurteknum váhrifum frá íðefni í móðurlífi og á þroskastigum fyrst eftir got. Þar eð áhersla er bæði lögð á endapunkta fyrir almenn eiturhrif og taugaeiturhrif á þroskun gera niðurstöðurnar úr rannsókninni kleift að greina á milli taugaþroskunarfræðilegra áhrifa sem koma fram þótt ekki sé um almenn eiturhrif á móður að ræða, og áhrifa sem koma aðeins fram þegar skammtarnir eru einnig eitraðir fyrir móðurina. Vegna flókinna innbyrðis tengsla á milli hönnunar rannsóknar, tölfræðilegrar greiningar og líffræðilegs mikilvægis gagnanna þarf mat sérfræðinga til að túlka gögnin um taugaeiturhrif á þroskun þannig að viðunandi megi teljast (107. og 109. heimild). Nota skal nálgun sem notast við vægi rökstuddra vísbendinga í túlkuninni á niðurstöðunum úr prófununum (20., 92., 93. og 94. heimild). Fjalla skal um mynstur í atferlisfræðilegum eða formfræðilegum niðurstöðum, ef þau eru til staðar, sem og um vísbendingar um svörun við skammti. Þessi greining á eiginleikum skal ná til gagna úr öllum rannsóknum sem varða matið á taugaeiturhrifum á þroskun, þ.m.t. faraldsfræðilegar rannsóknir eða ferilskýrslur varðandi menn, og rannsóknir á tilraunadýrum (t.d. gögn um eiturefnahvörf, upplýsingar um byggingu og virkni, gögn úr öðrum eiturhrifarannsóknum). Þar á meðal teljast tengslin á milli skammtanna af prófunaríðefninu og tilvistar eða fjarveru, hlutfalls og umfangs taugaeiturhrifa fyrir hvort kyn (20. og 95. heimild).

48. Mat á gögnum skal innihalda umfjöllun um bæði líffræðilegu og tölfræðilegu marktæknina. Líta skal á tölfræðilega greiningu sem leiðbeinandi verkfæri fremur en verkfæri til að ákveða túlkun gagnanna. Skortur á tölfræðilegri marktækni skal ekki vera einu rökin fyrir niðurstöðu um að engin meðferðartengd áhrif séu til staðar, rétt eins og tölfræðileg marktækni skal ekki vera einu rökin fyrir niðurstöðu um að meðferðartengd áhrif séu til staðar. Til að koma í veg fyrir hugsanlegar rangar, neikvæðar niðurstöður, og eðlislæga erfiðleika við að „sanna neikvæða niðurstöðu“ skal fjalla um fyrirliggjandi jákvæð gögn og eldri samanburðargögn, einkum þegar engin meðferðartengd áhrif finnast (102. og 106. heimild). Fjalla skal um líkurnar á rangri, jákvæðri niðurstöðu í ljósi tölfræðilegs heildarmats á gögnunum (96. heimild). Matið skal taka til sambandsins, ef það er að finna, milli taugameinafræðilegra og atferlisfræðilegra breytinga sem vart verður.

49. Greina skal allar niðurstöður með tölfræðilíkönum sem eiga við hönnun tilraunarinnar (108. heimild). Rökstyðja skal val á greiningu með eða án kennistærða með tilliti til þátta eins og eðlis gagnanna (umbreyttra eða ekki) og dreifingar þeirra, sem og til hlutfallslegs traustleika þeirrar tölfræðilegu greiningar sem er valin. Tilgangurinn með rannsókninni og hönnun hennar skulu ráða vali á tölfræðilegri greiningu til að lágmarka villur af gerð I (röng jákvæð) og gerð II (röng neikvæð) (96., 97., 104. og 105. heimild). Í rannsóknum á þroskun þar sem notuð er fjölbær tegund og fleiri en einn ungi er prófaður úr hverju goti skal gotið tekið með í tölfræðilíkanið til að forðast þenslu í villum af gerð I (98., 99., 100. og 101. heimild). Tölfræðieiningin sem er notuð við mælingar skal vera gotið en ekki unginn. Tilraunir skulu hannaðar þannig að ungar úr sama goti séu ekki meðhöndlaðir sem óháðar athuganir. Greina skal alla endapunkta sem eru mældir endurtekið innan sama viðfangsefnis með tölfræðilíkönum þar sem gert er ráð fyrir því að umræddar mælingar eru ekki óháðar.

Prófunarskýrsla

50. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— eðliseiginleikar og, þar sem við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar,

— gögn til sanngreiningar, þ.m.t. uppruni,

— hreinleiki efnablöndunnar og þekkt óhreinindi og/eða óhreinindi sem búist er við.

Burðarefni (ef við á):

— rökstuðningur fyrir vali á burðarefni, ef það er annað en vatn eða lífeðlisfræðileg saltlausn.

Tilraunadýr:

— tegundin og stofninn sem eru notuð, og rökstuðningur ef notuð er önnur tegund en rottur,

— afhendingaraðili tilraunadýra,

— fjöldi, aldur við upphaf og kyn dýra,

— uppruni, aðbúnaður, fóður, vatn o.s.frv.,

— þyngd hvers dýrs við upphaf prófunarinnar.

Prófunarskilyrði:

— rök fyrir vali á skammtastærð,

— rök fyrir skömmtunaraðferð og tímabili,

— upplýsingar um gefna skammta, þ.m.t. upplýsingar um burðarefni, magn og eðlisástand efnisins sem er gefið,

— lýsing á samsetningu prófunaríðefnisins eða blöndun þess í fóður, styrknum sem fæst og stöðugleika og einsleitni blöndunnar,

— aðferð sem er notuð til einkvæmrar auðkenningar mæðra og afkvæma,

— nákvæm lýsing á verklagi við slembiröðun sem er notuð til að skipa mæðrum í prófunarhópa, til að velja unga til förgunar og til að skipa ungum í prófunarhópa,

— upplýsingar um það hvernig prófunaríðefnið er gefið,

— umreikningur á styrkleika prófunaríðefnisins (í milljónarhlutum) í fóðri/drykkjarvatni eða við innöndun yfir í raunskammtastærð (mg/kg líkamsþyngdar á dag), ef við á,

— umhverfisaðstæður,

— upplýsingar um gæði fóðurs og vatns (t.d. kranavatn, eimað vatn),

— dagsetningar upphafs og loka rannsóknarinnar.

Athuganir og prófunaraðferðir:

— nákvæm lýsing á ferli sem var notað til að staðla athuganir og verkferli, ásamt hagnýtum skilgreiningum vegna stigagjafar fyrir athuganir,

— skrá yfir allar prófunaraðferðir sem voru notaðar og rökstuðningur fyrir valinu á þeim,

— upplýsingar um það verkferli sem var notað á sviði atferlisfræði/starfrænna þátta, meinafræði, taugaefnafræði eða raflífeðlisfræði, þ.m.t. upplýsingar um og lýsingar á sjálfvirkum búnaði,

— verkferli fyrir kvörðun tækja og til að tryggja jafngildi á milli tækja og jafnvægi á milli meðferðarhópa í prófunaraðferðum,

— stuttur rökstuðningur til skýringar á öllum ákvörðunum sem varða álit sérfræðinga.

Niðurstöður (einstaklingsbundnar og í samantekt, þ.m.t. meðaltal og dreifni þegar við á):

— fjöldi dýra við upphaf rannsóknarinnar og fjöldinn við lok rannsóknarinnar,

— fjöldi dýra og gota sem voru notuð fyrir hverja prófunaraðferð,

— auðkennisnúmer hvers dýrs og gotsins sem það tilheyrði,

— gotstærð og meðalþyngd við got, eftir kyni,

— líkamsþyngd og upplýsingar um breytingar á líkamsþyngd, þ.m.t. líkamsþyngd við aflífun fyrir mæður og unga,

— gögn um fóðurát og gögn um vatnsdrykkju, ef við á, (t.d. ef prófunaríðefni er gefið með vatni),

— gögn um eiturefnasvörun eftir kyni og skammtastærð, þ.m.t. merki um eiturhrif eða dauða, þ.m.t. dánartíma og dánarorsök, ef við á,

— eðli, alvarleiki, tímalengd, upphafsdagur, tími dags og ferli nákvæmu klínísku athugananna eftir það,

— stig fyrir hvert þroskunarkennimark (þyngd, kynþroski og atferlisfræðileg einstaklingsþroskun) á hverjum athugunartíma,

— nákvæm lýsing á öllum niðurstöðum á sviði atferlisfræði, starfrænna þátta, taugameinafræði, taugaefnafræði, raflífeðlisfræði, eftir kyni, þ.m.t. bæði aukning og rýrnun í samanburði við samanburðarhópa,

— niðurstöður krufningar,

— heilaþyngd,

— allar greiningar fengnar út frá taugafræðilegum einkennum og vefjaskemmdum, þ.m.t. náttúruleg sjúkdómstilvik eða ástand,

— myndir af dæmigerðum niðurstöðum,

— myndir í lágri upplausn til að meta samsvörun á milli sneiða sem eru notaðar til formmælingar,

— gögn um frásog og efnaskipti, þ.m.t. viðbótargögn úr aðskilinni rannsókn á eiturefnahvörfum, ef þau liggja fyrir,

— tölfræðileg úrvinnsla á niðurstöðum, þ.m.t. tölfræðilíkön til að greina gögn, ásamt niðurstöðunum, hvort sem þær eru marktækar eða ekki,

— skrá yfir rannsóknarstarfsfólk, þ.m.t. upplýsingar um starfsþjálfun þess.

Umfjöllun um niðurstöður:

— upplýsingar um svörun við skömmtum, eftir kyni og hóp,

— tengsl annarra eiturhrifa við niðurstöður um taugaeiturhrifamátt prófunaríðefnisins, eftir kyni og hóp,

— áhrif upplýsinga um eiturefnahvörf á niðurstöðurnar,

— hvort áhrifin líkjast áhrifunum af efnum sem þekkt er að valda taugaeiturhrifum,

— gögn sem styðja áreiðanleika og næmleika prófunaraðferðarinnar (þ.e. jákvæð gögn og eldri samanburðargögn),

— tengsl, ef einhver eru, á milli taugameinafræðilegra áhrifa og starfrænna áhrifa,

— skammtur fyrir mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða viðmiðunarskammtur, fyrir mæður og afkvæmi, eftir kyni og hóp.

Niðurstöður:

— umfjöllun um heildartúlkun á gögnunum á grunni niðurstaðnanna, þ.m.t. niðurstaða um hvort prófunaríðefnið hafði taugaeiturhrif á þroskun, og mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif.

HEIMILDIR

1) OECD (1995). Draft Report of the OECD *Ad Hoc* Working Group on Reproduction and Developmental Toxicity. Kaupmannahöfn, Danmörku, 13.–14, júní 1995.

2) US EPA (1998). U.S. Environmental Protection Agency Health Effects Test Guidelines. OPPTS 870.6300. Developmental Neurotoxicity Study. US EPA 712-C-98-239. Aðgengilegt á slóðinni: [http://www.epa.gov/opptsfrs/OPPTS_Harmonized/870_Health_Effects_Test_Guidelines/Series/].

3) US EPA (1998). Guidelines for Neurotoxicity Risk Assessment. US EPA 630/R-95/001F. Aðgengilegt á slóðinni: [http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?PrintVersion=True&deid=12479].

4) Cory-Slechta, D.A., Crofton, K.M., Foran, J.A., Ross, J.F., Sheets, L.P., Weiss, B., Mileson, B. (2001). Methods to identify and characterize developmental neurotoxicity for human health risk assessment: I. Behavioral effects. Environ. Health Perspect., 109:79–91.

5) Dorman, D.C., Allen, S.L., Byczkowski, J.Z., Claudio, L., Fisher, J.E. Jr., Fisher, J.W., Harry, G.J., Li, A.A., Makris, S.L., Padilla, S., Sultatos, L.G., Mileson, B.E. (2001). Methods to identify and characterize developmental neurotoxicity for human health risk assessment: III. Pharmacokinetic and pharmacodynamic considerations. Environ. Health Perspect., 109:101–111.

6) Garman, R.H., Fix,A.S., Jortner, B.S., Jensen, K.F., Hardisty, J.F., Claudio, L., Ferenc, S. (2001). Methods to identify and characterize developmental neurotoxicity for human health risk assessment: II. Neuropathology. Environ. Health Perspect., 109:93–100.

7) OECD (2003). Report of the OECD Expert Consultation Meeting on Developmental Neurotoxicity Testing. Washington D.C., BNA, 23.–25. október 2000.

8) OECD (2008). OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No 43. Guidance Document on Mammalian Reproductive Toxicity Testing and Assessment. Environment Directorate, OECD, París, júlí 2008. Aðgengilegt á slóðinni: [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2008)16&doclanguage=en].

9) OECD (2003). OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No 20. Guidance Document for Neurotoxicity Testing. Environment Directorate, OECD, París, september 2003. Aðgengilegt á slóðinni: [http://www.oecd.org/document/22/0,2340,en_2649_34377_1916054_1_1_1_1,00.html].

10) Kimmel, C.A., Rees, D.C., Francis, E.Z. (1990) Qualitative and quantitative comparability of human and animal developmental neurotoxicity. Neurotoxicol. Teratol., 12: 173–292.

11) Spencer, P.S., Schaumburg, H.H., Ludolph, A.C. (2000) *Experimental and Clinical Neurotoxicology, 2nd Edition,* ISBN 0195084772, Oxford University Press, New York.

12) Mendola, P., Selevan, S.G., Gutter, S., Rice, D. (2002) Environmental factors associated with a spectrum of neurodevelopmental deficits. Ment. Retard. Dev. Disabil. Res. Rev. 8:188–197.

13) Slikker, W.B., Chang, L.W. (1998) *Handbook of Developmental Neurotoxicology*, *1st Edition*, ISBN 0126488606, Academic Press,

New York.

14) Kafli B.34 í þessum viðauka, Prófun á eiturhrifum á æxlun hjá einni kynslóð.

15) Kafli B.35 í þessum viðauka, Rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum.

16) Kafli B.43 í þessum viðauka, Rannsókn á taugaeiturhrifum hjá nagdýrum.

17) Kafli B.31 í þessum viðauka, Rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði.

18) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.

19) WHO (1986) *Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals*, (Environmental Health Criteria 60), Albany, New York: World Health Organization Publications Center, USA. Aðgengilegt á slóðinni: [http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc060.htm].

20) WHO (2001) *Neurotoxicity Risk Assessment for Human Health: Principles and Approaches,* (Environmental Health Criteria 223), World Health Organization Publications, Genf. Aðgengilegt á slóðinni: [http://www.intox.org/databank/documents/supplem/supp/ehc223.htm].

21) Chang, L.W., Slikker, W. (1995) *Neurotoxicology: Approaches and Methods*, *1st Edition*, ISBN 012168055X, Academic Press, New York.

22) De Cabo, C., Viveros, M.P. (1997) Effects of neonatal naltrexone on neurological and somatic development in rats of both genders. Neurotoxicol. Teratol., 19:499–509.

23) Agnish, N.D., Keller, K.A. (1997) The rationale for culling of rodent litters. Fundam. Appl. Toxicol., 38:2–6.

24) Avery, D.L., Spyker, J.M. (1977) Foot tattoo of neonatal mice. Lab. Animal Sci., 27:110–112.

25) Wier, P.J., Guerriero, F.J., Walker, R.F. (1989) Implementation of a primary screen for developmental neurotoxicity. Fundam. Appl. Toxicol., 13:118–136.

26) Spear, N.E., Campbell, B.A. (1979) *Ontogeny of Learning and Memory*. ISBN 0470268492, Erlbaum Associates, New Jersey.

27) Krasnegor, N.A., Blass, E.M., Hofer, M.A., Smotherman, W. (1987) *Perinatal Development: A Psychobiological Perspective.* Academic Press, Orlando.

28) Zoetis, T., Walls, I. (2003) *Principles and Practices for Direct Dosing of Pre-Weaning Mammals in Toxicity Testing and Research*. ILSI Press, Washington, DC.

29) Moser, V., Walls, I., Zoetis, T. (2005) Direct dosing of preweaning rodents in toxicity testing and research: Deliberations of an ILSI RSI expert working group. Int. J. Toxicol., 24:87–94.

30) Conolly, R.B., Beck, B.D., Goodman, J.I. (1999) Stimulating research to improve the scientific basis of risk assessment. Toxicol. Sci., 49: 1–4.

31) ICH (1993) ICH Harmonised Tripartite Guideline: Detection of Toxicity to Reproduction for Medical Products (S5A). International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Phamaceuticals for Human Use.

32) Lochry, E.A. (1987) Concurrent use of behavioral/functional testing in existing reproductive and developmental toxicity screens: Practical considerations. J. Am. Coll. Toxicol., 6:433–439.

33) Tachibana, T., Narita, H., Ogawa, T., Tanimura, T. (1998) Using postnatal age to determine test dates leads to misinterpretation when treatments alter gestation length, results from a collaborative behavioral teratology study in Japan. Neurotoxicol. Teratol., 20:449–457.

34) Gallavan, R.H. Jr., Holson, J.F., Stump, D.G., Knapp, J.F., Reynolds, V.L. (1999) Interpreting the toxicologic significance of alterations in anogenital distance: potential for confounding effects of progeny body weights. Reprod. Toxicol., 13:383–390.

35) Gray, L.E. Jr., Ostby, J., Furr, J., Price, M., Veeramachaneni, D.N., Parks, L. (2000) Perinatal exposure to the phthalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP, or DOTP, alters sexual differentiation of the male rat. Toxicol. Sci., 58:350–365.

36) Adams, J., Buelke-Sam, J., Kimmel, C.A., Nelson, C.J., Reiter, L.W., Sobotka, T.J., Tilson, H.A., Nelson, B.K. (1985) Collaborative behavioral teratology study: Protocol design and testing procedure. Neurobehav. Toxicol. Teratol., 7:579–586.

37) Korenbrot, C.C., Huhtaniemi, I.T., Weiner, R.W. (1977) Preputial separation as an external sign of pubertal development in the male rat. Biol. Reprod., 17:298–303.

38) Spear, L.P. (1990) Neurobehavioral assessment during the early postnatal period. Neurotoxicol. Teratol., 12:489–95.

39) Altman, J., Sudarshan, K. (1975) Postnatal development of locomotion in the laboratory rat. Anim. Behav., 23:896–920.

40) Adams, J. (1986) Methods in Behavioral Teratology. In: *Handbook of Behavioral Teratology.* Riley, E.P., Vorhees, C.V. (eds.) Plenum Press, New York, bls. 67–100.

41) Reiter, L.W., MacPhail, R.C. (1979) Motor activity: A survey of methods with potential use in toxicity testing. Neurobehav. Toxicol., 1:53–66.

42) Robbins, T.W. (1977) A critique of the methods available for the measurement of spontaneous motor activity, *Handbook of Psychopharmacology*, Vol. 7, Iverson, L.L., Iverson, D.S., Snyder, S.H., (eds.) Plenum Press, New York, bls. 37–82.

43) Crofton, K.M., Peele, D.B., Stanton, M.E. (1993) Developmental neurotoxicity following neonatal exposure to 3,3'-iminodipropionitrile in the rat. Neurotoxicol. Teratol., 15:117–129.

44) Ruppert, P.H., Dean, K.F., Reiter, L.W. (1985) Development of locomotor activity of rat pups in figure-eight mazes. Dev. Psychobiol., 18:247–260.

45) Crofton, K.M., Howard, J.L., Moser, V.C., Gill, M.W., Reiter, L.W., Tilson, H.A., MacPhail, R.C. (1991) Interlaboratory comparison of motor activity experiments: Implications for neurotoxicological assessments. Neurotoxicol. Teratol., 13:599–609.

46) Ross, J. F., Handley, D. E., Fix, A. S., Lawhorn, G. T., Carr, G. J. (1997) Quantification of the hind-limb extensor thrust response in rats. Neurotoxicol. Teratol., 19:1997. 405–411.

47) Handley, D.E., Ross, J.F., Carr, G.J. (1998) A force plate system for measuring low-magnitude reaction forces in small laboratory animals.Physiol. Behav., 64:661–669.

48) Edwards, P.M., Parker, V.H. (1977) A simple, sensitive, and objective method for early assessment of acrylamide neuropathy in rats. Toxicol. Appl. Pharmacol., 40:589–591.

49) Davis, M. (1984) The mammalian startle response. In: *Neural Mechanisms of Startle Behavior*, Eaton, R.C. (ed), Plenum Press, New York, bls. 287–351

50) Koch, M. (1999) The neurobiology of startle. Prog. Neurobiol., 59:107–128.

51) Crofton, K.M. (1992) Reflex modification and the assessment of sensory dysfunction. In *Target Organ Toxicology Series: Neurotoxicology*, Tilson, H., Mitchell, C. (eds). Raven Press, New York, bls. 181–211.

52) Crofton, K.M., Sheets, L.P. (1989) Evaluation of sensory system function using reflex modification of the startle response. J. Am. Coll. Toxicol., 8:199–211.

53) Crofton, K.M, Lassiter, T.L, Rebert, C.S. (1994) Solvent-induced ototoxicity in rats: An atypical selective mid-frequency hearing deficit. Hear. Res.,80:25–30.

54) Ison, J.R. (1984) Reflex modification as an objective test for sensory processing following toxicant exposure. Neurobehav. Toxicol. Teratol., 6:437–445.

55) Mattsson, J.L., Boyes, W.K., Ross, J.F. (1992) Incorporating evoked potentials into neurotoxicity test schemes. In: *Target Organ Toxicology Series: Neurotoxicity*, Tilson, H., Mitchell, C., (eds.), Raven Press, New York. bls. 125–145.

56) Peele, D.B., Allison, S.D., Crofton, K.M. (1990) Learning and memory deficits in rats following exposure to 3,3'-iminopropionitrile. Toxicol. Appl. Pharmacol., 105:321–332.

57) Bammer, G. (1982) Pharmacological investigations of neurotransmitter involvement in passive avoidance responding: A review and some new results. Neurosci. Behav. Rev., 6:247–296.

58) Bushnell, P.J. (1988) Effects of delay, intertrial interval, delay behavior and trimethyltin on spatial delayed response in rats. Neurotoxicol. Teratol., 10:237–244.

59) Green, R.J., Stanton, M.E. (1989) Differential ontogeny of working memory and reference memory in the rat. Behav. Neurosci., 103:98–105.

60) Kucharski, D., Spear, N.E. (1984) Conditioning of aversion to an odor paired with peripheral shock in the developing rat. Develop. Psychobiol., 17:465–479.

61) Morris, R. (1984) Developments of a water-maze procedure for studying spatial learning in the rat. J. Neurosci. Methods, 11:47–60.

62) Brandeis, R., Brandys, Y., Yehuda, S. (1989) The use of the Morris water maze in the study of memory and learning. Int. J. Neurosci., 48:29–69.

63) D'Hooge, R., De Deyn, P.P. (2001) Applications of the Morris water maze in the study of learning and memory. Brain Res. Rev, 36:60–90.

64) Vorhees, C.V. (1987) Maze learning in rats: A comparison of performance in two water mazes in progeny prenatally exposed to different doses of phenytoin. Neurotoxicol. Teratol., 9:235–241.

65) Vorhees, C.V. (1997) Methods for detecting long-term CNS dysfunction after prenatal exposure to neurotoxins. Drug Chem. Toxicol., 20:387–399.

66) Akaike, M., Tanaka, K., Goto, M., Sakaguchi, T. (1988) Impaired Biel and Radial arm maze learning in rats with methyl-nitrosurea induced microcephaly. Neurotoxicol. Teratol., 10:327–332.

67) Cory-Slechta, D.A., Weiss, B., Cox, C. (1983) Delayed behavioral toxicity of lead with increasing exposure concentration. Toxicol. Appl. Pharmacol., 71:342–352.

68) Campbell, B.A., Haroutunian, V. (1981) Effects of age on long-term memory: Retention of fixed interval responding. J. Gerontol., 36:338–341.

69) Fix, A.S, Garman, R.H. (2000) Practical aspects of neuropathology: A technical guide for working with the nervous system. Toxicol. Pathol., 28: 122–131.

70) Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J.B., Sobin, L.H. (1994) *Laboratory Methods in Histotechnology*, American Registry of Pathology, Washington, DC, bls. 84–107.

71) Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002) *Theory and Practice of Histological Techniques*, 5th edition, Churchill Livingstone, London.

72) Fix, A.S., Ross, J.F., Stitzel, S.R., Switzer, R.C. (1996) Integrated evaluation of central nervous system lesions: stains for neurons, astrocytes, and microglia reveal the spatial and temporal features of MK-801-induced neuronal necrosis in the rat cerebral cortex. Toxicol. Pathol., 24: 291–304.

73) Schmued, L.C., Hopkins, K.J. (2000) Fluoro-Jade B: A high affinity tracer for the localization of neuronal degeneration. Brain Res., 874:123–130.

74) Krinke, G.J., Classen, W., Vidotto, N., Suter, E., Wurmlin, C.H. (2001) Detecting necrotic neurons with fluoro-jade stain. Exp. Toxic. Pathol., 53:365–372.

75) De Olmos, I.S., Beltramino, C.A., and de Olmos de Lorenzo, S. (1994) Use of an amino-cupric-silver technique for the detection of early and semiacute neuronal degeneration caused by neurotoxicants, hypoxia and physical trauma. Neurotoxicol. Teratol., 16, 545–561.

76) De Groot, D.M.G., Bos-Kuijpers, M.H.M., Kaufmann, W.S.H., Lammers, J.H.C.M., O'Callaghan, J.P., Pakkenberg, B., Pelgrim, M.T.M., Waalkens-Berendsen, I.D.H., Waanders, M.M., Gundersen, H.J. (2005a) Regulatory developmental neurotoxicity testing: A model study focusing on conventional neuropathology endpoints and other perspectives. Environ. Toxicol. Pharmacol., 19:745–755.

77) De Groot, D.M.G., Hartgring, S., van de Horst, L., Moerkens, M., Otto, M., Bos-Kuijpers, M.H.M., Kaufmann, W.S.H., Lammers, J.H.C.M., O'Callaghan, J.P., Waalkens-Berendsen, I.D.H., Pakkenberg, B., Gundersen, H.J. (2005b) 2D and 3D assessment of neuropathology in rat brain after prenatal exposure to methylazoxymethanol, a model for developmental neurotoxicity. Reprod. Toxicol., 20:417–432.

78) Rodier, P.M., Gramann, W.J. (1979) Morphologic effects of interference with cell proliferation in the early fetal period. Neurobehav. Toxicol., 1:129–135.

79) Howard, C.V., Reed, M.G. (1998) *Unbiased Stereology: Three-Dimensional Measurement in Microscopy*, Springer-Verlag, New York.

80) Hyman, B.T., Gomez-Isla, T., Irizarry, M.C. (1998) Stereology: A practical primer for neuropathology. J. Neuropathol. Exp. Neurol., 57: 305–310.

81) Korbo, L., Andersen, B.B., Ladefoged, O., Møller, A. (1993) Total numbers of various cell types in rat cerebellar cortex estimated using an unbiased stereological method. Brain Res., 609: 262–268.

82) Schmitz, C. (1997) Towards more readily comprehensible procedures in disector stereology. J. Neurocytol., 26:707–710.

83) West, M.J. (1999) Stereological methods for estimating the total number of neurons and synapses: Issues of precision and bias. Trends Neurosci., 22:51–61.

84) Schmitz, C., Hof, P.R. (2005) Design-based stereology in neuroscience. Neuroscience, 130: 813–831.

85) Gavin, C.E., Kates, B., Gerken, L.A., Rodier, P.M. (1994) Patterns of growth deficiency in rats exposed *in utero* to undernutrition, ethanol, or the neuroteratogen methylazoxymethanol (MAM). Teratology, 49:113–121.

86) Ohno, M., Aotani, H., Shimada, M. (1995) Glial responses to hypoxic/ischemic encephalopathy in neonatal rat cerebrum. Develop. Brain Res., 84:294–298.

87) Jensen KF, Catalano SM. (1998) Brain morphogenesis and developmental neurotoxicology. In: *Handbook of Developmental Neurotoxicology*, Slikker, Jr. W., Chang, L.W. (eds) Academic Press, New York, bls. 3–41.

88) Ikonomidou, C., Bosch, F., Miksa, M., Bittigau, P., Vöckler, J., Dikranian, K., Tenkova, T.I., Stefovska, V., Turski, L., Olney, J.W. (1999) Blockade of NMDA receptors and apoptotic neurodegeneration in the developing brain. Science, 283:70–74.

89) Ikonomidou, C., Bittigau, P., Ishimaru, M.J., Wozniak, D.F., Koch, C., Genz, K., Price, M.T., Sefovska, V., Hörster, F., Tenkova, T., Dikranian, K., Olney, J.W. (2000) Ethanol-induced apoptotic degeneration and fetal alcohol syndrome. Science, 287:1056–1060.

90) Friede, R. L. (1989) *Developmental Neuropathology*. Second edition. Springer-Verlag, Berlin.

91) House, D.E., Berman, E., Seeley, J.C., Simmons, J.E. (1992) Comparison of open and blind histopathologic evaluation of hepatic lesions. Toxicol. Let., 63:127–133.

92) Tilson, H.A., MacPhail, R.C., Crofton, K.M. (1996) Setting exposure standards: a decision process. Environ. Health Perspect., 104:401–405.

93) US EPA (2005) Guidelines for Carcinogen Risk Assessment. US EPA NCEA-F-0644A.

94) US EPA (1996) Guidelines for Reproductive Toxicity Risk Assessment, Federal Register 61(212): 56274–56322.

95) Danish Environmental Protection Agency (1995) *Neurotoxicology.* Review of Definitions, Methodology, and Criteria. Miljøprojekt nr. 282. Ladefoged, O., Lam, H.R., Østergaard, G., Nielsen, E., Arlien-Søborg, P.

96) Muller, K.E., Barton, C.N., Benignus, V.A. (1984). Recommendations for appropriate statistical practice in toxicologic experiments. Neurotoxicology, 5:113–126.

97) Gad, S.C. (1989) Principles of screening in toxicology with special emphasis on applications to Neurotoxicology. J. Am. Coll. Toxicol., 8:21–27.

98) Abby, H., Howard, E. (1973) Statistical procedures in developmental studies on a species with multiple offspring. Dev. Psychobiol., 6:329–335.

99) Haseman, J.K., Hogan, M.D. (1975) Selection of the experimental unit in teratology studies. Teratology, 12:165–172.

100) Holson, R.R., Pearce, B. (1992) Principles and pitfalls in the analysis of prenatal treatment effects in multiparous species. Neurotoxicol. Teratol., 14: 221–228.

101) Nelson, C.J., Felton, R.P., Kimmel, C.A., Buelke-Sam, J., Adams, J. (1985) Collaborative Behavioral Teratology Study: Statistical approach. Neurobehav. Toxicol. Teratol., 7:587–90.

102) Crofton, K.M., Makris, S.L., Sette, W.F., Mendez, E., Raffaele, K.C. (2004) A qualitative retrospective analysis of positive control data in developmental neurotoxicity studies. Neurotoxicol. Teratol., 26:345–352.

103) Bolon, B., Garman, R., Jensen, K., Krinke, G., Stuart, B., and an *ad hoc* working group of the STP Scientific and Regulatory Policy Committee. (2006) A "best practices" approach to neuropathological assessment in developmental neurotoxicity testing — for today. Toxicol. Pathol. 34:296–313.

104) Tamura, R.N., Buelke-Sam, J. (1992) The use of repeated measures analysis in developmental toxicology studies. Neurotoxicol. Teratol., 14(3):205–210.

105) Tukey, J.W., Ciminera, J.L., Heyse, J.F. (1985) Testing the statistical certainty of a response to increasing doses of a drug. Biometrics, 41:295–301.

106) Crofton, K.M., Foss, J.A., Haas, U., Jensen, K., Levin, E.D., and Parker, S.P. (2008) Undertaking positive control studies as part of developmental neurotoxicity testing: report from the ILSI Research Foundation/Risk Science Institute expert working group on neurodevelopmental endpoints. *Neurotoxicology and Teratology*, 30(4):266–287.

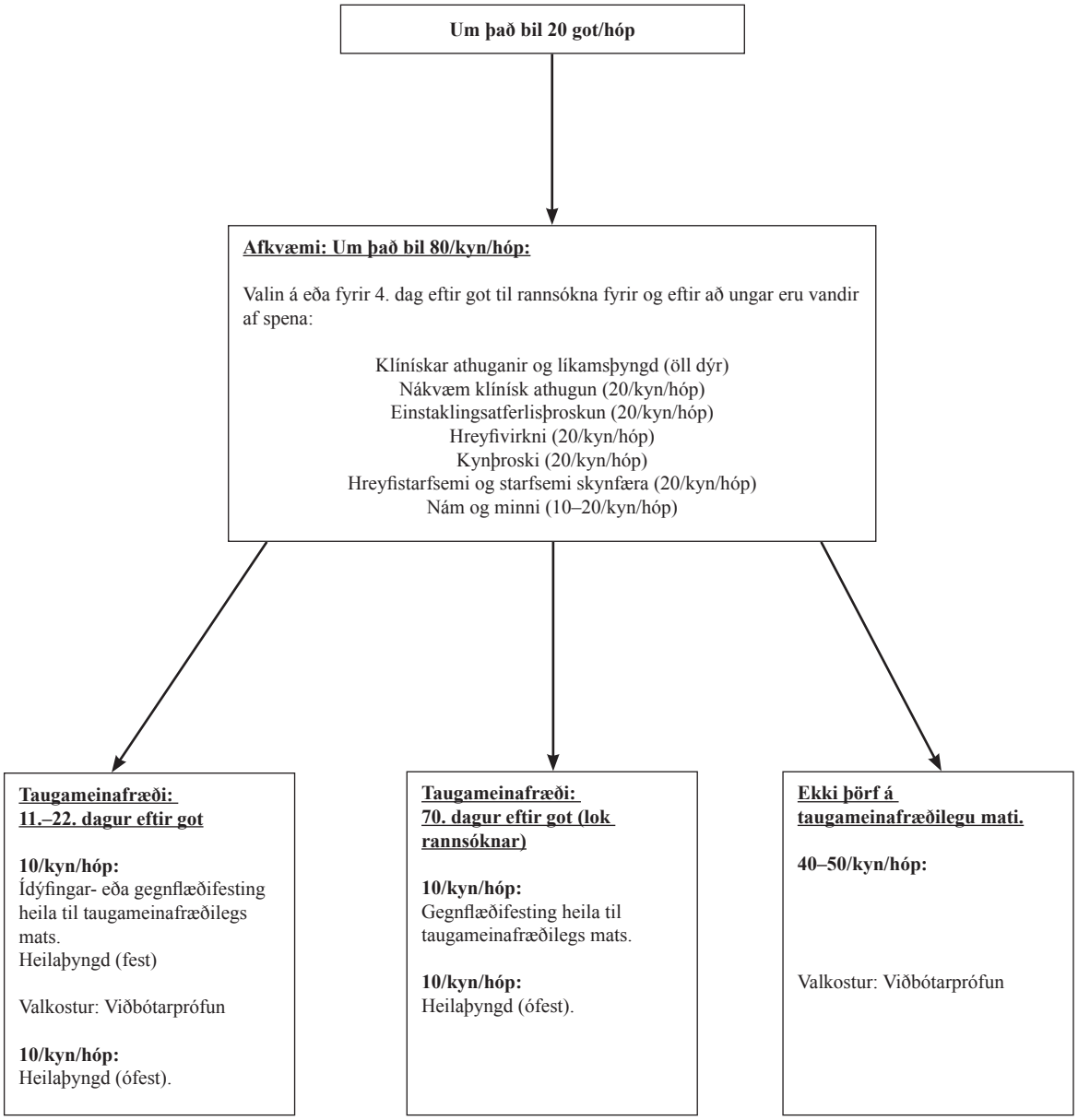
107) Raffaele, K.C., Fisher, E., Hancock, S., Hazelden, K., and Sobrian, S.K. (2008) Determining normal variability in a developmental neurotoxicity test: report from the ILSI Research Foundation/Risk Science Institute expert working group on neurodevelopmental endpoints. *Neurotoxicology and Teratology,* 30(4):288–325.

108) Holson, R.R., Freshwater, L., Maurissen, J.P.J., Moser, V.C., and Phang, W. (2008) Statistical issues and techniques appropriate for developmental neurotoxicity testing: a report from the ILSI Research Foundation/Risk Science Institute expert working group on neurodevelopmental endpoints. *Neurotoxicology and Teratology*, 30(4):326–348.

109) Tyl, R.W., Crofton, K.M., Moretto, A., Moser, V.C., Sheets, L.P., and Sobotka, T.J. (2008) Identification and interpretation of developmental neurotoxicity effects: a report from the ILSI Research Foundation/Risk Science Institute expert working group on neurodevelopmental endpoints *Neurotoxicology and Teratology*, 30(4):349–381.

Mynd 1

Almennt prófunarkerfi fyrir starfrænar/atferlisfræðilegar prófanir, taugameinafræðilegt mat og heilaþyngd. Þessi skýringarmynd byggist á lýsingunni í 13.–15. lið. Dæmi um val á dýrum er að finna í 1. viðbæti.



1. viðbætir

1. Dæmum um hugsanlegt val í hópa er lýst og þau sett upp í töflu hér að neðan. Dæmin eru gefin til að sýna að hægt er að framkvæma val á tilraunadýrum fyrir ýmsa rannsóknarramma á ýmsa mismunandi vegu.

1. dæmi

2. Einn hópur með 20 ungum/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) er notaður til prófunar á atferlisfræðilegri einstaklingsþroskun áður en ungar eru vandir af spena. Af þessum dýrum eru 10 ungar/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) aflífuð á mannúðlegan hátt á 22. degi eftir got. Heilarnir eru fjarlægðir, vigtaðir og undirbúnir fyrir vefjameinafræðilega úttekt Þar að auki er gögnum um heilaþyngd safnað um ófesta heila úr þeim 10 karldýrum og 10 kvendýrum sem eftir eru fyrir hverja skammtastærð.

3. Annar hópur með 20 dýrum/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) er notaður til starfrænna/atferlisfræðilegra prófana eftir að hann er vaninn af spena (nákvæmar klínískar athuganir, hreyfivirkni, prófanir á heyrnarhrökkviðbragði og vitsmunastarfsemi í ungum dýrum) og mat á kynþroskaaldri. Af þessum dýrum skal svæfa og festa 10 dýr/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) með gegnflæði við lok rannsóknarinnar (u.þ.b. 70. dögum eftir got). Að lokinni viðbótarfestingu á staðnum er heilinn fjarlægður og undirbúinn fyrir taugameinafræðilegt mat.

4. Nota skal þriðja hópinn, með 20 ungum/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) til prófunar á vitsmunastarfsemi hjá ungum, fullvöxnum dýrum (u.þ.b. 60.–70. dögum eftir got). Af þessum hóp skal aflífa 10 dýr/kyn/hóp (1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) við lok rannsóknarinnar og heilinn er fjarlægður og vigtaður.

5. Þau 20 dýr/kyn/hóp sem eftir eru skulu tekin frá til hugsanlegra viðbótarprófana.

Tafla 1

Ungi nr. ([a])		Fjöldi unga í prófun	Rannsókn/prófun
kk	kvk		
1	5	20 kk + 20 kvk	Atferlisfræðileg einstaklingsþroskun
		10 kk + 10 kvk	Heilaþyngd/taugameinafræði/formmæling á 22. degi eftir got
		10 kk + 10 kvk	Heilaþyngd á 22. degi eftir got
2	6	20 kk + 20 kvk	Nákvæmar klínískar athuganir
		20 kk + 20 kvk	Hreyfivirkni
		20 kk + 20 kvk	Kynþroski
		20 kk + 20 kvk	Hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra
		20 kk + 20 kvk	Nám og minni (25. dagur eftir got)
		10 kk + 10 kvk	Heili úr ungu, fullvöxnu dýri: þyngd/taugameinafræði/formmæling ~ 70. dagur eftir got
3	7	20 kk + 20 kvk	Nám og minni (ung, fullvaxin dýr)
		10 kk + 10 kvk	Heilaþyngd hjá ungu, fullvöxnu dýri ~ 70. dagur eftir got
4	8	—	Dýr til vara til útskipta eða viðbótarprófana

([a]) Í þessu dæmi er fargað úr gotunum þannig að eftir verða 4 karldýr + 4 kvendýr og karlkyns ungar eru númeraðir frá 1 upp í 4 og kvenkyns ungar frá 5 og upp í 8.

2. dæmi

6. Einn hópur með 20 ungum/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) er notaður til prófunar á atferlisfræðilegri einstaklingsþroskun áður en hann er vaninn af spena. Af þessum dýrum eru 10 ungar/kyn/skammtastærð (1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) aflífuð á mannúðlegan hátt á 11. degi eftir got. Heilarnir eru fjarlægðir, vigtaðir og undirbúnir fyrir vefjameinafræðilega úttekt

7. Annar hópur með 20 dýrum/kyn/skammtastærð (1 karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) er notaður í rannsóknir eftir að hann er vaninn af spena (nákvæmar klíniskar athuganir, hreyfivirkni, mat á kynþroskaaldri og hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra). Af þessum dýrum skal svæfa og festa 10 dýr/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) með gegnflæði við lok rannsóknarinnar (u.þ.b. 70. dögum eftir got). Að lokinni viðbótarfestingu á staðnum er heilinn fjarlægður, vigtaður og undirbúinn fyrir taugameinafræðilegt mat.

8. Til að prófa vitsmunastarfsemi í ungum dýrum og ungum, fullvöxnum dýrum skal nota 10 unga/got/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti). Mismunandi dýr eru notuð til prófunar á vitsmunastarfsemi á 23. degi eftir got og í ungum, fullvöxnum dýrum. Við lok rannsóknarinnar eru þau 10 dýr/kyn/skammtastærð sem eru prófuð á fullorðinsaldri aflífuð og heilinn er fjarlægður og vigtaður.

9. Eftirstandandi 20 dýr/kyn/hóp sem ekki eru valin til prófunar eru aflífuð og þeim fargað um leið og þau hafa verið vanin af spena.

Tafla 2

Ungi nr. ([a])		Fjöldi unga í prófun	Rannsókn/prófun
kk	kvk		
1	5	20 kk + 20 kvk	Atferlisfræðileg einstaklingsþroskun
		10 kk + 10 kvk	Heilaþyngd/taugameinafræði/formmæling á 11. degi eftir got
2	6	20 kk + 20 kvk	Nákvæmar klíniskar athuganir
		20 kk + 20 kvk	Hreyfivirkni
		20 kk + 20 kvk	Kynþroski
		20 kk + 20 kvk	Hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra
		10 kk + 10 kvk	Heili úr ungu, fullvöxnu dýri: þyngd/taugameinafræði/formmæling ~ 70. dagur eftir got
3	7	10 kk + 10 kvk ([b])	Nám og minni (23. dagur eftir got)
3	7	10 kk + 10 kvk ([b])	Nám og minni (ung, fullvaxin dýr)
			Heilaþyngd hjá ungum, fullvöxnum dýrum
4	8	—	Dýr sem eru aflífuð og fargað á 21. degi eftir got.

([a]) Í þessu dæmi er fargað úr gotunum þannig að eftir verða 4 karldýr + 4 kvendýr; karlkyns ungar eru númeraðir frá 1 upp í 4 og kvenkyns ungar frá 5 upp í 8.

([b]) Mismunandi ungar eru notaðir fyrir prófanir á vitsmunum á 23. degi eftir got og hjá ungum, fullvöxnum dýrum (t.d. jafntölu-/oddatölugot af 20).

3. dæmi

10. Einn hópur af 20 ungum/kyn/skammtastærð (þ.e. eitt karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) er notaður til vigtunar á heilaþyngd og mats á taugameinafræðilegum atriðum á 11. degi eftir got. Af þessum dýrum eru 10 ungar/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) aflífuð á mannúðlegan hátt á 11. degi eftir got og heilar þeirra fjarlægðir, vigtaðir og undirbúnir fyrir vefjameinafræðilegt mat. Þar að auki er gögnum um heilaþyngd safnað um ófesta heila úr þeim 10 karldýrum og 10 kvendýrum sem eftir eru fyrir hverja skammtastærð.

11. Annar hópur af 20 dýrum/kyn/skammtastærð (þ.e. eitt karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) er notaður til rannsókna á atferlisfræðilegri einstaklingsþroskun, rannsókna eftir að hann er vaninn af spena (hreyfivirkni og mat á kynþroskaaldri), og til að prófa vitsmunastarfsemi ungra dýra.

12. Annar hópur með 20 dýrum/kyn/skammtastærð (þ.e. eitt karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti) er notaður til prófana á hreyfistarfsemi og starfsemi skynfæra (heyrnarhrökkviðbragð) og í nákvæmar klíniskar athuganir. Af þessum dýrum skal svæfa og festa 10 dýr/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) með gegnflæði við lok rannsóknarinnar (u.þ.b. á 70. degi eftir got). Að lokinni viðbótarfestingu á staðnum er heilinn fjarlægður, vigtaður og undirbúinn fyrir taugameinafræðilegt mat.

13. Annar hópur af 20 dýrum/kyn/skammtastærð er notaður til prófana á vitsmunastarfsemi í ungum, fullvöxnum dýrum (þ.e. 1 karldýr og 1 kvendýr úr hverju goti). Af þessum hóp skal aflífa 10 dýr/kyn/skammtastærð (þ.e. 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti) við lok rannsóknarinnar og fjarlægja og vigta heilann.

Tafla 3

Ungi nr. [a]		Fjöldi unga í prófun	Rannsókn/prófun
kk	kvk		
1	5	10 kk + 10 kvk	Heilaþyngd/taugameinafræði/formmæling á 11. degi eftir got
		10 kk + 10 kvk	Heilaþyngd á 11. degi eftir got
2	6	20 kk + 20 kvk	Atferlisfræðileg einstaklingsþroskun (hreyfivirkni)
		20 kk + 20 kvk	Hreyfivirkni
		20 kk + 20 kvk	Kynþroski
		20 kk + 20 kvk	Nám og minni (27. dagur eftir got)
3	7	20 kk + 20 kvk	Heyrnarhrökkviðbragð (ung dýr og ung, fullvaxin dýr)
		20 kk + 20 kvk	Nákvæmar klíniskar athuganir
		10 kk + 10 kvk	Heili úr ungu, fullvöxnu dýri: þyngd/taugameinafræði/formmæling ~ 70. dagur eftir got
4	8	20 kk + 20 kvk	Nám og minni (ung, fullvaxin dýr)
		10 kk + 10 kvk	Heilaþyngd hjá ungum, fullvöxnum dýrum

[a] Í þessu dæmi er fargað úr gotunum þannig að eftir verða 4 karldýr + 4 kvendýr; karlkyns ungar eru númeraðir frá 1 upp í 4 og kvenkyns ungar frá 5 upp í 8.

2. viðbætir

Skilgreiningar

Íðefni: efni eða blanda

Prófunaríðefni: sérhvert efni eða blanda sem er prófuð með þessari prófunaraðferð.

B.54. LÍFGREINING TIL AÐ GREINA LEGÖRVUN Í NAGDÝRUM: SKAMMTÍMASKIMUNARPRÓFUN FYRIR ESTRÓGENVIRKUM EIGINLEIKUM

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 440 um prófanir (2007). Efnahags- og framfarastofnunin hafði frumkvæði að forgangsaðgerð árið 1998 til að endurskoða fyrirliggjandi viðmiðunarreglur og þróa nýjar viðmiðunarreglur fyrir skimun og prófun á hugsanlega innkirtlatruflandi efnum (1. heimild). Eitt atriði aðgerðarinnar var að þróa viðmiðunarreglu um prófanir fyrir lífgreiningu til að greina legörvun í nagdýrum. Lífgreiningin til að greina legörvun í nagdýrum fór síðan í gegnum umfangsmikið fullgildingarferli, þ.m.t. samantekt á nákvæmu bakgrunnsskjali (2. og 3. heimild) og umfangsmiklar einseturs og fjölsetra rannsóknir til að sýna fram á vægi og samanburðarnákvæmni lífgreiningarinnar, með öflugu viðmiðunarestrógeni, veikum estrógenviðtakaörvum, sterkum estrógenviðtakablokkum og neikvæðu viðmiðunaríðefni (4., 5., 6., 7., 8. og 9. heimild). Þessi prófunaraðferð, B.54, er afrakstur reynslunnar, sem aflað var með fullgildingarprófunarferlinu, og niðurstaðanna sem fengust með estrógenvirkum örvum.

2. Lífgreining til að greina legörvun er skammtímaskimunarprófun sem var byrjað að nota upp úr 1930 (27. og 28. heimild) og var fyrst stöðluð sem kembirannsókn af sérfræðinganefnd árið 1962 (32. og 35. heimild). Hún byggist á aukningu á þyngd legs eða svörun sem sýnir legörvun (sjá 29. heimild). Hún er notuð til að meta getu íðefnis til að framkalla lífvirkni sem samræmist örvum eða blokkum náttúrulegra estrógena (t.d. 17ß-estradíóls), en þó er mun sjaldgæfara að hún sé notuð til að finna blokka en örva. Legið sýnir tvenns konar svörun við estrógenum. Fyrsta svörun er þyngdaraukning vegna ísogs á vatni. Á eftir þeirri svörun kemur þyngdaraukning vegna vefjavaxtar (30. heimild). Svörun í leginu í rottum og músum er eigindlega sambærileg.

3. Þessi lífgreining er notuð sem skimunargreining í lífi og beiting hennar skal skoðuð í tengslum við „Hugtakaramma Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum“ (2. viðbætir). Í þessum hugtakaramma er lífgreining til að greina legörvun í 3. þrepinu sem greining í lífi sem veitir upplýsingar um aðeins eitt innkirtlagangvirki, þ.e. estrógenvirkni.

4. Lífgreiningu til að greina legörvun er ætlað að vera hluti af samstæðu af prófunum í glasi og lífi, til að sanngreina íðefni með mátt til milliverkunar á innkirtlakerfið, sem á endanum munu leiða til áhættumats fyrir heilbrigði manna eða umhverfið. Í fullgildingarferli Efnahags- og framfarastofnunarinnar voru notaðir bæði sterkir og veikir estrógenörvar til að meta nothæfi greiningarinnar við að greina estrógenvirk íðefni (4., 5., 6., 7. og 8. heimild). Þannig var sýnt vel fram á næmleika prófunaraðferðarinnar fyrir estrógenörvum, auk þess að það fékkst góð einseturs og fjölsetra samanburðarnákvæmni.

5. Að því er varðar neikvæð íðefni var einungis eitt „neikvætt“ viðmiðunaríðefni, sem þegar hafði verið tilkynnt að væri neikvætt í lífgreiningu til að greina legörvun sem og í viðtakabindingu í glasi og viðtakagreiningu, notað í fullgildingarferlinu, en viðbótarprófunargögn, sem ekki tengjast fullgildingarferli Efnahags- og framfarastofnunarinnar, hafa verið metin og renna enn betri stoðum undir sérhæfni lífgreiningar til að greina legörvun til skimunar fyrir estrógenörvum (16. heimild).

ATRIÐI, SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI, OG TAKMARKANIR

6. Estrógenörvar og -blokkar virka sem bindlar fyrir estrógenviðtaka a og b og geta annars vegar virkjað og hins vegar latt umritunarvirkni viðtakanna. Þetta gæti mögulega leitt til heilbrigðishætta, þ.m.t. skaðleg áhrif á æxlun og þroskun. Því er þörf á að að geta gert skyndimat á íðefni sem hugsanlegum estrógenörva eða -blokka. Þó að hún sé upplýsandi er sækni bindils í estrógenviðtaka eða umritunarvirkjun vísigena í glasi einungis einn af mörgum ákvörðunarþáttum fyrir hugsanlega hættu. Aðrir ákvörðunarþættir geta t.d. verið efnaskiptavirkjun og -óvirkjun við íkomu í líkamann, dreifing í markvefjum, og úthreinsun úr líkamanum, sem velta a.m.k. að hluta til á íkomuleiðinni og því íðefni sem verið er að prófa. Þetta leiðir af sér þörf fyrir að skima fyrir hugsanlegri virkni íðefnis í lífi við viðeigandi skilyrði, nema ef eiginleikar íðefnisins í tengslum við upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað veita þegar viðeigandi upplýsingar. Legvefir svara örvun með estrógenum með hröðum og kröftugum vexti, einkum í rannsóknarstofurottum, sem hafa gangferil sem stendur í u.þ.b. 4 daga. Notkun á nagdýrategundum, einkum rottum, er einnig útbreidd í rannsóknum á eiturhrifum vegna hættulýsinga. Því er leg nagdýra viðeigandi marklíffæri til skimunar fyrir estrógenörvum og -blokkum í lífi.

7. Þessi prófunaraðferð byggist á þeim aðferðarlýsingum sem notaðar eru í fullgildingarrannsókn Efnahags- og framfarastofnunarinnar, sem sýnt hefur verið fram á að eru áreiðanlegar og endurtakanlegar í einseturs- og fjölsetrarannsóknum (5. og 7. heimild). Sem stendur eru í boði tvær aðferðir, þ.e. með fullvöxnum kvendýrum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr og aðferð með ókynþroska dýrum sem eggjastokkarnir hafa ekki verið teknir úr (aðferð með ókynþroska dýrum). Sýnt var fram á í fullgild-

ingarprófunarferli Efnahags- og framfarastofnunarinnar að næmleiki og samanburðarnákvæmni beggja aðferða eru sambærileg. Af því að hún býður upp á heilan ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla er aðferðin með ókynþroska dýrum hins vegar nokkuð minna sérhæfð en nær þó til breiðara rannsóknarsviðs en sú með dýrunum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, af því að hún getur veitt svörun við íðefnum sem hafa milliverkun við ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla frekar en eingöngu við estrógenviðtakann. Ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla í rottum er orðinn virkur við u.þ.b. 15 daga aldur. Fram að því er ekki hægt að flýta fyrir kynþroska með meðferð eins og t.d. með losunarhormónum kynhormónavaka (GnRH). Þegar kynþroski byrjar hjá kvendýrunum, áður en leggöngin opnast, munu þau ganga í gegnum nokkra þögla tímgunarhringi með einhverjum hormónasveiflum en án þess að leggöng opnist eða egglos verði. Ef íðefni örvar ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla beint eða óbeint leiðir það til snemmkynþroska, snemmbærs eggloss og hröðunar á opnun legganga. Það eru ekki einungis íðefni sem virka á ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla sem valda þessu, heldur getur tiltekið fóður með hærri stig efnaskiptanlegrar orku en annað fóður einnig örvað vöxt og hraðað opnun legganga án þess að vera estrógenvirk. Slík íðefni myndu ekki vekja legörvunarsvörun í fullvöxnum dýrum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr þar sem ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla í þeim virkar ekki.

8. Vegna dýraverndunarsjónarmiða skal frekar nota aðferðina með ókynþroska rottum og forðast formeðferð með skurðaðgerð á dýrunum og líka skal forðast að hugsanlega verði ekki notuð dýr sem sýna einhver merki um að þau séu að komast á gangmál (sjá 30. lið).

9. Legörvunarsvörun má ekki einvörðungu rekja til estrógenvirkni, þ.e. önnur íðefni en estrógenörvar eða -blokkar geta einnig framkallað svörun. Til dæmis geta tiltölulega stórir skammtar af prógesteróni, testósteróni eða ýmsum tilbúnum prógestínum allir orsakað örvandi svörun (30. heimild). Rannsaka má allar svaranir á vefjafræðilegan hátt til að leita að hyrnismyndun og hornfrumumyndun í leggöngunum (30. heimild). Hver sem mögulegur uppruni svörunarinnar er skulu viðbrögð við jákvæðri niðurstöðu úr lífgreiningu til að greina legörvun að jafnaði vera að setja af stað ferli til að fá nánari útlistun á henni. Viðbótarvísbendingar um estrógenvirkni gætu komið úr greiningu í glasi, s.s. estrógenviðtakabindigreiningum og umritunar-virkjunargreiningum, eða úr öðrum greiningum í lífi, s.s. greiningu á kynþroska kvendýra.

10. Með tilliti til þess að lífgreining til að greina legörvun er skimunargreining í lífi, var notuð fullgildingaraðferð sem þjónaði bæði sjónarmiðum er varða velferð dýra og þrepskiptri prófunaráætlun. Í þessu skyni var gert átak til að fullgilda af mikilli nákvæmni samanburðarnákvæmni og næmleika fyrir estrógenvirkni, sem er meginathugunarefnið í tengslum við mörg íðefni, en lítið var unnið með andestrógenvirkniþátt greiningarinnar. Einungis var prófað með einu andestrógeni með sterka virkni, þar eð fjöldi íðefna með skýrt andestrógenvirknisnið (sem ekki fellur í skuggann af einhverri estrógenvirkni) er mjög takmarkaður. Því er þessi prófunaraðferð einvörðungu ætluð sem aðferðarlýsing fyrir estrógenvirkni, þó að aðferðarlýsingingin fyrir blokkaprófunarþáttinn sé höfð með í leiðbeiningarskjali (37. heimild). Samanburðarnákvæmni og næmleiki greiningarinnar fyrir íðefnum sem hafa eingöngu andestrógenvirkni verða skilgreind á skýrari hátt síðar, eftir að prófunaraðferðin hefur verið notuð að staðaldri í nokkurn tíma og borin hafa verið kennsl á fleiri íðefni með þessa tegund virkni.

11. Það er viðurkennt að allar aðferðir sem byggjast á notkun dýra skulu uppfylla staðbundna staðla um umönnun dýra; lýsingarnar á umönnun og meðferð sem settar eru fram hér á eftir eru lágmarkskröfur um nothæfi og skal þeim skipt út fyrir staðbundnar reglur eins og t.d. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (38. heimild). Efnahags- og framfarastofnunin veitir frekari leiðbeiningar um mannúðlega meðferð dýra (25. heimild).

12. Eins og í öllum greiningum þar sem notuð eru lifandi dýr er nauðsynlegt að sjá til þess að gögnin séu raunverulega nauðsynleg áður en greiningin hefst. Sem dæmi má nefna tvö skilyrði þar sem þörf kann að vera fyrir gögnin:

— mikill váhrifamáttur (1. stig hugtakarammans, 2. viðbætir) eða vísbendingar um estrógenvirkni (2. stig) til að rannsaka hvort slík áhrif geta orðið í lífi,

— áhrif sem benda til estrógenvirkni í 4. eða 5. stigs prófunum í lífi til að sanna að áhrifin tengist estrógenvirkniferli sem ekki er hægt að framkalla með prófun í glasi.

13. Skilgreiningar sem eru notaðar í þessari prófunaraðferð eru gefnar upp í 1. viðbæti.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

14. Næmleiki lífgreiningar til að greina legörvun styðst við dýraprófunarkerfi þar sem ás undirstúku, heiladinguls og eggjastokka er óvirkur, sem veldur lágum innrænum styrkleika estrógens í blóðrásinni. Þetta tryggir lága grunnlínuþyngd legs og hámarkssvörunargetu við estrógenum sem eru gefin. Tvenns konar estrógennæmt ástand hjá kvenkyns nagdýrum uppfyllir þessa kröfu:

i. ókynþroska kvendýr sem hafa verið vanin af spena en hafa ekki náð kynþroskaaldri og

ii. ung, fullvaxin kvendýr eftir eggjastokkanám með nægum tíma til að legvefir nái að rýrna.

15. Prófunaríðefnið er gefið daglega um munn með magaslöngu eða með innsprautun undir húð. Kvarðaðir skammtar af prófunaríðefninu eru gefnir hið minnsta tveimur meðferðarhópum tilraunadýra (sjá leiðbeiningar í 33. lið) með einni skammtastærð á hvern hóp og inngjafartímabil sem er þrír dagar í röð fyrir aðferð með ókynþroska dýrum og lágmarksinngjafartímabil sem er þrír dagar í röð fyrir fullvaxin dýr sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr. Dýrin eru krufin u.þ.b. 24 klukkustundum eftir að síðasti skammturinn er gefinn. Til að finna estrógenörva er meðalþyngd legs hjá meðhöndluðu dýrahópunum, í samanburði við dýrahópinn sem fékk burðarefnið, metin til að greina tölfræðilega marktæka aukningu. Tölfræðilega marktæk aukning í meðalþyngd legs í prófunarhópi gefur vísbendingu um jákvæða svörun í þessari lífgreiningu.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á dýrategund

16. Nota má almennt notaða stofna rannsóknarstofunagdýra. Sem dæmi má nefna að rottur af rottustofnunum Sprague-Dawley og Wistar voru notaðar í fullgildingunni. Ekki skal nota stofna ef vitað er, eða grunur leikur á, að leg þeirra sýni vægari svörun. Rannsóknarstofan skal sýna fram á næmleika þess stofns sem er notaður, eins og lýst er í 26. og 27. lið.

17. Venja hefur verið frá því á fjórða áratug 20. aldar að nota rottur og mýs í lífgreiningu til að greina legörvun. Fullgildingarrannsóknir Efnahags- og framfarastofnunarinnar voru einungis gerðar með rottum, byggt á þeim skilningi að reiknað væri með að báðar tegundir væru jafngildar og því nægði ein tegund til fullgildingar á heimsvísu, til að spara tilföng og dýr. Rottan er heppilegasta tegundin í flestum rannsóknum á ærlun og eiturhrifum á þroskun. Með tilliti til þess að fyrir liggur yfirgripsmikið sögulegt gagnasafn um mýs og til að breikka gildissvið lífgreiningarprófunaraðferðarinnar til að greina legörvun í nagdýrum svo að það nái yfir notkun á músum sem prófunartegundar var gerð takmörkuð eftirfylgnifullgildingarrannsókn með músum (16. heimild). Valin var brúunaraðferð með takmörkuðum fjölda prófunaríðefna og rannsóknarstofa og án kóðaðra úrtaksprófana, samkvæmt upprunalegu áætluninni um að spara tilföng og dýr. Þessi brúunarfullgildingarrannsókn sýnir fram á að fyrir lífgreiningu til að greina legörvun í ungum, fullvöxnum músum, sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, er gott eigindlegt og megindlegt samræmi á milli gagnanna sem fást með rottum og þeirra sem fást með músum. Ef niðurstaðan úr lífgreiningu til að greina legörvun er undanfari langtímarannsóknar er hægt að nota dýr af sama stofni og uppruna í báðum rannsóknunum. Brúunaraðferðin takmarkaðist við fullorðnar mýs, sem eggjastokkarnir höfðu verið teknir úr, og skýrslan veitir ekki traust gagnamengi til að fullgilda megi líkanið með ókynþroska kvenkyns músum og því er ekki tekið mið af líkaninu í núverandi prófunaraðferð.

18. Þannig má í sumum tilvikum nota mýs í stað rotta. Val á þessari tegund skal rökstutt á grunni eiturefnafræðilegra, lyfjahvarfafræðilegra og/eða annarra viðmiðana. Nauðsynlegt getur reynst að breyta aðferðarlýsingunni fyrir mýs. Til dæmis er fóðurát músa miðað við líkamsþyngd meira en hjá rottum og því skal plöntuestrógeninnihald í fóðri vera lægra fyrir mýs en fyrir rottur (9., 20. og 22. heimild).

Aðbúnaður og fóðrun

19. Öll verkferli skulu vera í samræmi við staðbundna staðla um umönnun tilraunadýra. Þessar lýsingar á umönnun og meðferð eru lágmarksstaðlar og skal þeim skipt út fyrir staðbundnar reglur s.s. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (38. heimild). Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 ºC (með ± 3 ºC sveiflumörkum). Rakastig skal vera minnst 30% og helst ekki hærra en 70%, nema við þrif á vistarverunum. Takmarkið skal vera 50–60% raki. Nota skal gervilýsingu. Daglegt fyrirkomulag á lýsingu skal vera birta í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir.

20. Rannsóknarstofufóður og drykkjarvatn skal vera í boði að vild. Ung, fullvaxin dýr skulu skulu vera hvert í sínu búri eða allt að þrjú saman í búri. Vegna ungs aldurs ókynþroska dýranna er mælt með að hafa þau í félagslegu sambýli.

21. Þekkt eru tilvik þar sem mikið magn plöntuestrógena í rannsóknarstofufóðri hefur aukið legþyngd hjá nagdýrum nógu mikið til að það hefur raskað lífgreiningu til að greina legörvun (13., 14. og 15. heimild). Mikið magn plöntuestrógena og efnaskiptanlegrar orku í rannsóknarstofufóðri getur einnig leitt til snemmkynþroska ef notuð eru ókynþroska dýr. Tilvist plöntuestrógena stafar einkum af notkun á soja- og refasmáraafurðum í rannsóknarstofufóðri og sýnt hefur verið fram á að styrkleiki plöntuestrógena breytist á milli lota af stöðluðu rannsóknarstofufóðri (23. heimild). Líkamsþyngd er mikilvæg breyta, þar eð magn fóðurs sem er neytt tengist líkamsþyngd. Því getur raunverulegt magn plöntuestrógena sem neytt er í samskonar fóðri verið misjafnt á milli tegunda og aldursflokka (9. heimild). Að því er varðar ókynþroska kvenkyns rottur getur fóðurát þeirra miðað við líkamsþyngd verið u.þ.b. tvöfalt meira en hjá ungum, fullvöxnum rottum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr. Að því er varðar ungar, fullvaxnar mýs getur fóðurát þeirra miðað við líkamsþyngd verið þvínæst fjórfalt meira en hjá ungum, fullvöxnum rottum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr.

22. Niðurstöður úr lífgreiningu til að greina legörvun (9., 17., 18. og 19. heimild) hafa hins vegar sýnt að takmarkað magn plöntuestrógena má vera í fóðri án þess að það dragi úr næmleika lífgreiningarinnar. Til leiðbeiningar skal magn plöntuestrógena ekki vera meira en 350 µg af genistein-jafngildum í hverju grammi af rannsóknarstofufóðri fyrir ókynþroska kvenkyns rottur af Sprague-Dawley og Wistar stofni (6. og 9. heimild). Slíkt fóður ætti einnig að vera viðeigandi þegar prófaðar eru ungar, fullvaxnar rottur sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, þar sem fóðurát miðað við líkamsþyngd er minna hjá ungum, fullvöxnum dýrum samanborið við ókynþroska dýr. Ef nota á fullvaxnar mýs, sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, eða rottur, sem eru næmari fyrir plöntuestrógenum, þarf að taka til athugunar að minnka plöntuestrógen í fóðri í samræmi við það (20. heimild). Þar að auki getur mismunurinn á aðgengilegri efnaskiptaorku í mismunandi fóðri orsakað tímahliðrun á upphafi kynþroska (21. og 22. heimild).

23. Áður en rannsókn hefst er nauðsynlegt að velja af vandvirkni fóður sem inniheldur ekki aukið magn plöntuestrógena (sjá leiðbeiningar í (6. og 9. heimild)) eða efnaskiptanlega orku sem getur truflað niðurstöðurnar (15., 17., 19., 22. og 36. heimild). Það er mikilvægt eftirlitsatriði fyrir báða þessa þætti að tryggt sé að prófunarkerfið, sem rannsóknarstofan notar, virki á viðeigandi hátt, eins og er tekið fram í 26. og 27. lið. Sem öryggisatriði í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir skal taka dæmigert úrtak úr hverri lotu af því fóðri sem er gefið á meðan á rannsókninni stendur, til að greina plöntuestrógeninnihald þess (t.d. ef um er að ræða mikla legþyngd hjá samanburðardýrum samanborið við fyrri samanburðardýr, eða ófullnægjandi svörun við viðmiðunarestrógeninu, 17α etínýlestradíóli). Greina skal deiliskammta í tengslum við rannsóknina eða frysta þá við -20 °C eða geyma á þann hátt að komið sé í veg fyrir að sýnið brotni niður fyrir greiningu.

24. Sumt undirburðarefni getur innihaldið estrógenvirk eða andestrógenvirk íðefni sem koma fyrir í náttúrunni (t.d. er þekkt að maískólfar hafa áhrif á hringrásina hjá rottum og virðast búa yfir andestrógenvirkni). Undirburðarefnið sem verður fyrir valinu skal innihalda eins lítið af plöntuestrógenum og mögulegt er.

Dýrin undirbúin

25. Tilraunadýr, sem ekki eru vísbendingar um að þjáist af neinum sjúkdómum eða líkamlegum afbrigðileika, eru valin af handahófi í samanburðar- og meðferðarhópa. Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Dýrin skulu hvert um sig fá einkvæmt auðkenni. Ákjósanlegt er að ókynþroska dýr séu höfð í búrum með mæðrum sínum eða fósturmæðrum þar til þau eru vanin af spena á meðan á aðlögun stendur. Aðlögunartímabilið fram að upphafi rannsóknarinnar skal vera u.þ.b. 5 dagar fyrir ung, fullvaxin dýr og fyrir þau ókynþroska dýr sem voru afhent með mæðrum sínum eða fósturmæðrum. Ef ókynþroska dýr án mæðra eru fengin eftir að þau eru vanin af spena getur verið nauðsynlegt að stytta aðlögunartímabil, þar sem skömmtun ætti að hefjast strax eftir að dýrin eru vanin af spena (sjá 29. lið).

VERKFERLI

Sannprófun á hæfni rannsóknarstofu

26. Nota má tvo mismunandi kosti til að sannprófa hæfni rannsóknarstofu:

— Reglubundin sannprófun sem vísar til upphafsrannsóknar á grunnástandi með jákvæðum samanburði (sjá 27. lið). Að minnsta kosti sjötta hvern mánuð og í hvert skipti sem breyting verður sem getur haft áhrif á nothæfi greiningarinnar (t.d. ný samsetning á fóðri, breyting á starfsfólki sem framkvæmir krufningar, breyting á dýrastofni eða birgi, o.s.frv.) skal sannprófa svörunargetu prófunarkerfisins (dýralíkan) með viðeigandi skammti af viðmiðunarestrógeni (á grunni jákvæðu samanburðarrannsóknarinnar á grunnástandi sem lýst er í 27. lið): 17a-etínýlestradíól (CAS-nr. 57-63-6) (EE).

— Notkun á samskeiða samanburðarhópum með því að taka inn hóp sem fær viðeigandi skammt af viðmiðunarestrógeni í hverri greiningu.

Ef kerfið gefur ekki þá svörun sem búist er við skal skoða tilraunarskilyrðin og breyta þeim á viðeigandi hátt. Mælst er til að skammturinn af viðmiðunarestrógeni sem er notaður í báðum aðferðum sé u.þ.b. 70–80% verkunarskammtur.

27. **Rannsókn á grunnástandi með jákvæðum samanburði** — Áður en rannsóknarstofa gerir rannsókn samkvæmt þessari prófunaraðferð í fyrsta skipti skal sýna fram á hæfni rannsóknarstofunnar með prófun á svörunargetu dýralíkansins með því að staðfesta skammtasvörun viðmiðunarestrógens: 17a-etínýlestradíól (CAS-nr. 57-63-6) (EE) með a.m.k. fjórum skömmtum. Legþyngdarsvörunin er borin saman við staðfest rannsóknarsöguleg gögn (sjá tilvísun (5. heimild)). Ef þessi rannsókn á grunnástandi með jákvæðum samanburði skilar ekki þeim niðurstöðum sem búist er við skal skoða tilraunarskilyrðin og breyta þeim á viðeigandi hátt.

Fjöldi og ástand dýra

28. Hver meðferðarhópur og samanburðarhópur skal innihalda a.m.k. 6 dýr (fyrir bæði aðferð með ókynþroska dýrum og með fullvöxnum dýrum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr).

Aldur ókynþroska dýra

29. Í lífgreiningu til að greina legörvun með ókynþroska dýrum verður að tilgreina gotdag. Skömmtun skal hefjast nógu snemma til að tryggja að við lok inngjafar prófunaríðefnisins hafi lífeðlisfræðileg aukning innrænna estrógena sem tengjast kynþroska enn ekki átt sér stað. Hins vegar eru vísbendingar um að mjög ung dýr séu ekki eins næm. Til að skilgreina ákjósanlegasta aldurinn skal hver rannsóknarstofa taka tillit til sinna eigin bakgrunnsgagna um þroskun.

Almennar leiðbeiningar eru þær að skömmtun hjá rottum megi hefjast strax eftir að ungarnir hafa verið vandir snemma af spena, á 18. degi eftir got (gotdagurinn er dagur 0 eftir got). Skömmtun hjá rottum skal helst vera lokið á 21. degi eftir got og ávallt fyrir 25. dag eftir got, þar eð eftir þann aldur verður ás undirstúku, heiladinguls og eggjastokka virkur og styrkleiki innrænna estrógena getur byrjað að stíga samfara aukningu á grunnlínuþyngd legs og aukningu á staðalfrávikum í hópnum (2., 3., 10., 11. og 12. heimild).

Verkferli fyrir eggjastokkanám

30. Að því er varðar kvenkyns rottur og mýs (í meðferðar- og samanburðarhópum), sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, skal eggjastokkanám fara fram á sjöttu til áttundu viku ævinnar. Að því er varðar rottur skal láta líða a.m.k. 14 daga frá eggjastokkanámi fram að fyrsta inngjafardegi til að legið geti rýrnað niður í lágmarks, stöðugt grunnástand. Að því er varðar mýs skal láta líða a.m.k. 7 daga frá eggjastokkanámi fram að fyrsta inngjafardegi. Þar sem lítið magn legvefjar nægir til að framleiða umtalsverðan styrkleika af estrógenum sem fara út í blóðrásina (3. heimild) skal prófa dýrin fyrir notkun með því að athuga þekjufrumur sem eru teknar með stroki úr leggöngum a.m.k. fimm daga í röð (t.d. á 10.–14. degi eftir eggjastokkanám hjá rottum). Ef dýrin sýna einhver merki um að þau séu að komast á gangmál skal ekki nota þau. Við krufningu skal enn fremur skoða eggjastokkastúfana til að athuga hvort nokkur eggjastokkavefur sé til staðar. Ef svo er skal ekki nota dýrið við útreikninginn (3. heimild).

31. Eggjastokkanámið hefst þegar dýrið hefur verið svæft á tilhlýðilegan hátt og lagt á kviðinn. Skurðurinn til að opna bak- og hliðarkviðvegginn skal vera u.þ.b. 1 cm langur, langsum við miðpunktinn milli neðri rifjajaðarsins og mjaðmarbeinskambsins, og nokkra millimetra til hliðar við hliðarrönd lendavöðvans. Eggjastokkurinn skal fjarlægður úr kviðarholinu og lagður á smitsæfðan flöt. Eggjastokkurinn skal skorinn frá þar sem eggjaleiðarinn og legbolurinn koma saman. Þegar staðfest er að engin mikil blæðing sé til staðar skal loka kviðveggnum með seymi og loka húðinni með sáraheftum eða viðeigandi seymi. Fyrirbindingarstaðirnir eru sýndir á skýringarmynd 1. Gefa skal viðeigandi verkjastillingu eftir aðgerðina samkvæmt tilmælum dýralæknis sem hefur reynslu af umönnun nagdýra.

Líkamsþyngd

32. Í aðferðinni með fullvöxnum dýrum, sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, er ekki fylgni á milli líkamsþyngdar og þyngdar legs því hormónar, s.s. estrógen, hafa áhrif á þyngd legs en ekki vaxtarþættirnir sem stjórna líkamsstærð. Hins vegar tengist líkamsþyngd þyngd legs í líkaninu með ókynþroska músum á meðan þroskun stendur yfir (34. heimild). Því skulu dýrin sem eru notuð vera sem jöfnust að þyngd í upphafi tilraunarinnar í líkaninu með ókynþroska dýrum og ekki fara yfir ± 20% af

meðalþyngdinni. Þetta merkir að ræktandinn skal staðla stærð gota til að tryggja að afkvæmi mismunandi mæðra fái nokkurn veginn jafnmikið fóður. Dýrin skulu valin í hópa (bæði samanburðar- og meðferðarhópa) með handahófskenndri þyngdardreifingu þannig að ekki sé tölfræðilegur mismunur á meðallíkamsþyngd á milli hópa. Hafa skal í huga að forðast að velja unga úr sama goti í sama meðferðarhóp, eins og unnt er án þess að fjölga þeim gotum sem eru notuð við rannsóknina.

Skammtar

33. Að jafnaði nægir að nota tvo skammtahópa og einn samanburðarhóp til að sannreyna hvort prófunaríðefni getur haft estrógenvirkni í lífi og því er þessi hönnun ákjósanlegust út frá sjónarmiðum sem varða velferð dýra. Ef tilgangurinn er annað hvort að fá fram skammtasvörunarferil eða til að framreikna fyrir lægri skammta þarf a.m.k. 3 skammtahópa. Ef þörf er fyrir meiri upplýsingar en sanngreiningu á estrógenvirkni (s.s. mat á mætti) skal hafa í huga að nota aðra tilhögun á gjöf skammta. Dýrin í samanburðarhópnum skulu fá nákvæmlega sömu meðferð og viðföngin í tilraunahópnum að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunaríðefnið. Ef burðarefni er notað við gjöf á prófunaríðefninu skal samanburðarhópurinn fá sama magn af burðarefninu og er notað í meðferðarhópunum (eða mesta magn sem er notað í meðferðarhópunum ef það er misjafnt á milli hópa).

34. Hvað varðar lífgreiningu til að greina legörvun þá er markmiðið að velja skammta sem tryggja að dýrin lifi af og valda ekki umtalsverðum eiturhrifum eða þjáningu hjá dýrunum eftir gjöf íðefnis þrjá daga í röð, upp að hámarksskammti sem er 1000 mg/kg/dag. Leggja skal til og velja skammtastærðir með hliðsjón af öllum tiltækum gögnum um eiturhrif og (eiturefna-) hvarfaferla prófunaríðefnisins eða skyldra efna. Stærsta skammtastærð skal valin fyrst með tilliti til miðgildisbanaskammts og/eða upplýsinga um bráð eiturhrif, til að forðast dauða, mikinn sársauka eða þjáningu hjá dýrunum (24., 25. og 26. heimild). Stærsti skammturinn skal vera hámarksþolsskammtur en rannsókn með skammtastærð sem vakti jákvæða legörvunarsvörun fengist einnig samþykkt. Yfirleitt telst ásættanlegt að nota stór bil milli skammta (t.d. hálfa lograeiningu sem samsvarar 3,2 skömmtunarstigsskiptingu eða jafnvel allt að eina lograeiningu) við skimun. Ef ekki eru til viðeigandi gögn er hægt að gera skammtastærðarannsókn til að auðvelda ákvörðun á því hvaða skammtastærðir skuli nota.

35. Ef hins vegar er mögulegt að meta estrógenvirknimátt örva út frá gögnum fengnum í glasi (eða í tölvulíkani) má taka tillit til þeirra við val á skammtastærð. Til dæmis er magnið af prófunaríðefninu, sem myndi framkalla legörvunarsvaranir sem eru jafngildar viðmiðunarörvanum (etínýlestradíól), metið út frá hlutfallslegum mætti þess í glasi miðað við etínýlestradíól. Stærsti prófunarskammturinn væri gefinn með því að margfalda þennan jafngildisskammt með viðeigandi stuðli, t.d. 10 eða 100.

Atriði varðandi ákvörðun á skammtastærð

36. Ef þörf er á er hægt að framkvæma undanfarandi skammtastærðarannsókn með fáum dýrum. Í þessu tilliti má nota leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 19 (25. heimild) til að skilgreina klínísk einkenni sem gefa vísbendingu um eiturhrif eða þjáningu hjá dýrunum. Ef mögulegt er, innan þessarar skammtastærðarannsóknar, má að loknum þremur inngjafardögum skera legin brott og vigta þau u.þ.b. 24 klukkustundum eftir að síðasti skammturinn er gefinn. Síðan mætti nota þessi gögn til að styðja hönnun aðalrannsóknarinnar (velja viðunandi hámarksskammta og lægri skammta og mæla með fjölda skömmtunarhópa).

Gjöf skammta

37. Prófunaríðefnið er gefið inn um munn með magaslöngu eða með innsprautun undir húð. Þegar íkomuleiðin er valin þarf að taka tillit til dýravelferðarsjónarmiða, sem og eiturefnafræðilegra þátta eins og vægi váhrifaleiðar íðefnisins hjá mönnum (t.d. með magaslöngu um munn til að líkja eftir inntöku, innsprautun undir húð til að líkja eftir innöndun eða ásogi um húð), eðlisefnafræðilegra eiginleika prófunaríðefnisins og þá einkum fyrirliggjandi eiturefnafræðilegar upplýsingar og gögn um efnaskipti og hvarfafræði (t.d. þörf fyrir að forðast efnaskipti fyrstu umferðar (e. *first pass metabolism)*, meiri skilvirkni fyrir milligöngu tiltekinnar íkomuleiðar).

38. Mælst er til þess, verði því við komið, að fyrst verði tekið til athugunar hvort nota megi vatnslausn/sviflausn. Þar eð flestum estrógenbindlum eða efnaskiptaundanförum þeirra hættir til að vera vatnsfælnir er þó algengasta lausnin að nota lausn/sviflausn í olíu (t.d. maís-, jarðhnetu-, sesam- eða ólífuolíu). Hins vegar hafa þessar olíur mismunandi hitaeininga- og fituinnihald og þannig gæti burðarefnið haft áhrif á heildarinntöku efnaskiptanlegrar orku og þannig hugsanlega breytt mældum endapunktum, s.s. þyngd legs, einkum í aðferðinni með ókynþroska dýrum (33. heimild). Áður en rannsóknin hefst skal því prófa burðarefnið

sem á að nota samhliða samanburðarhópi án burðarefna. Leysa má prófunaríðefni upp í litlu magni af 95% etanóli eða öðrum viðeigandi leysi og þynna það niður í endanlegan notkunarstyrkleika í prófunarburðarefninu. Eitureiginleikar leysisins þurfa að vera þekktir og þá skal prófa í aðskildum samanburðarhópi sem fær eingöngu leysi. Ef prófunaríðefnið telst stöðugt má nota væga hitun og öflugt kraftrænt álag til að aðstoða við að leysa prófunaríðefnið upp. Ákvarða skal stöðugleika prófunaríðefnisins í burðarefninu. Ef prófunaríðefnið helst stöðugt í gegnum alla rannsóknina má tilreiða einn deiliskammt af því í upphafi og tilreiða tilgreinda þynnta skammta daglega.

39. Tímasetning skömmtunar veltur á líkaninu sem er notað (sjá 29. lið fyrir líkan með ókynþroska dýrum og 30. lið fyrir líkan með fullvöxnum dýrum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr). Ókynþroska kvenkyns rottur fá skammt af prófunaríðefninu í þrjá daga í röð. Einnig er mælt með þriggja daga meðferð fyrir kvenkyns rottur, sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, en þær mega verða fyrir váhrifum í lengri tíma, sem getur bætt greiningu á íðefnum með veika virkni. Séu notaðar kvenkyns mýs, sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, ætti þriggja daga skömmtunartími að nægja þar sem enginn umtalsverður ávinningur fylgir framlengingu í allt að sjö daga fyrir sterka estrógenörva, en hins vegar þótti ekki sýnt fram á þessi tengsl fyrir væg estrógen í fullgildingarrannsókninni (16. heimild) og því skal framlengja skömmtun um allt að 7 daga í röð fyrir fullvaxnar mýs sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr.Skammturinn skal gefinn á svipuðum tíma á hverjum degi. Aðlaga skal skammtana eftir þörfum til að viðhalda fastri skammtastærð með tilliti til líkamsþyngdar (t.d. mg af prófunaríðefni á hvert kg líkamsþyngdar á dag). Að því er varðar prófunarrúmmálið skal halda því sem jöfnustu miðað við líkamsþyngd með því að stilla styrkleika skömmtunarlausnarinnar til að tryggja að rúmmál haldist stöðugt miðað við líkamsþyngd fyrir allar skammtastærðir og allar íkomuleiðir.

40. Ef dýrunum er gefið prófunaríðefnið um munn skal það gert í stökum daglegum skammti með magaslöngu eða heppilegri inngjafarslöngu. Hámarksrúmmál vökva sem hægt er að gefa inn í einu ræðst af stærð tilraunadýrsins. Fylgja skal staðbundnum viðmiðunarreglum um umönnun dýra, en magnið skal ekki fara yfir 5 ml/kg af líkamsþyngd, nema ef um er að ræða vatnslausnir, en af þeim má nota 10 ml/kg af líkamsþyngd.

41. Ef prófunaríðefnið er gefið með innsprautun undir húð skal það gert í stökum daglegum skammti. Gefa skal skammta í baklæga herðablaðssvæðið eða í lend með dauðhreinsaðri nál (t.d. af stærð 23 eða 25) og túberkúlínsprautu. Rakstur á inndælingarstaðnum er valkvæður. Skrá skal allt tap og allan leka úr inndælingarstaðnum eða ófullkomna skömmtun. Heildarrúmmálið, sem er sprautað í hverja rottu á hverjum degi, skal ekki fara yfir 5 ml/kg líkamsþyngdar og því skipt á milli tveggja inndælingarstaða, nema ef um er að ræða vatnslausnir, en af þeim má nota 10 ml/kg af líkamsþyngd.

Athuganir

Almennar og klínískar athuganir

42. Almennar klínískar athuganir skulu gerðar a.m.k. einu sinni á dag og oftar ef merki hafa fundist um eiturhrif. Athuganir skulu helst fara fram á sama tíma dag hvern og að teknu tilliti til þess tímabils þegar reiknað er með að hámarksáhrif sjáist eftir skömmtun. Athuga skal öll dýr með tilliti til dauða, sjúkdómsástands og almennra klínískra einkenna, s.s. breytingar á hegðun, húð, feldi, augum, slímhúð, merki um seytingu og úrgangslosun og ósjálfráð starfsemi (til dæmis táramyndun, hárris, stærð sjáaldurs og óeðlilegt öndunarmynstur.

Líkamsþyngd og fóðurát

43. Öll dýr skulu vigtuð daglega með nákvæmni upp á 0,1 g, og skal vigtun hefjast skömmu fyrir upphaf meðferðar, þ.e. þegar dýrunum er skipt í hópa. Sem valkvæða mælingu má mæla fóðurmagn sem er neytt á meðferðartímabilinu í hverju búri með því að vigta fóðurgjafana. Niðurstöðurnar fyrir fóðurátið skulu gefnar upp sem grömm á rottu á dag.

Krufning og mæling á þyngd legs

44. Rotturnar eru aflífaðar á mannúðlegan hátt tuttugu og fjórum klukkustundum eftir síðustu meðferðina. Ákjósanlegast væri að röðunin í krufningu væri handahófskennd milli hópa til að forðast að farið sé beint upp eða niður skammtahópa, sem gæti haft væg áhrif á gögnin. Markmiðið með lífgreiningunni er að mæla þyngd legsins bæði þegar það er blautt og þerrað. Blautvigtin tekur til legsins og vökvans í legholinu. Vigt þerraðs legs er mæld eftir að búið er að losa vökvann úr legholinu og fjarlægja hann.

45. Fyrir krufningu skal skoða leggöng ókynþroska dýra til að kanna hvort þau eru byrjuð að opnast. Krufningin hefst með því að kviðveggurinn er opnaður frá klyftasambryskjunni. Því næst skal losa leghorn og eggjastokka, ef þeir eru til staðar, frá baklæga kviðveggnum. Þvagblaðran og þvagpípurnar eru fjarlægðar frá kviðlægri og hliðlægri hlið legs og legganga. Trefjóttir samgróningar á milli endaþarmsins og leggönganna eru losaðir þar til hægt er að bera kennsl á samtengi leggangaopsins og spangarinnar. Legið og leggöngin eru losuð frá líkamanum með því að skera á leggangavegginn rétt ofan við samtengið við spöngina, eins og sýnt er á mynd 2. Legið skal losað frá líkamsveggnum með því að skera varlega á hengi legsins þar sem hvort leghorn er fast bak- og hliðlægt í kviðarholinu. Þegar búið er að losa legið frá líkamanum skal það meðhöndlað nógu hratt til að vefirnir nái ekki að þorna upp. Þyngdartap vegna þornunar er mikilvægara þegar um er að ræða smáa vefi eins og leg (23. heimild). Ef eggjastokkar eru til staðar eru þeir fjarlægðir við eggjaleiðarana og þess gætt að vökvinn í legholinu leki ekki út um leghornið. Ef eggjastokkarnir hafa verið teknir úr dýrinu skal rannsaka stúfana til að leita að legvef. Skera skal frá alla umframfitu og bandvef. Leggöngin eru skilin frá leginu rétt neðan við leghálsinn þannig að leghálsinn hangi við legið, eins og sýnt er á mynd 2.

46. Flytja skal hvert leg í aðskilið, vigtað ílát sem er merkt sérstaklega (t.d. ræktunarskál eða vigtunarskál úr plasti) og áfram skal þess vandlega gætt að forðast þurrkun fyrir vigtun (t.d. má setja síupappír, sem hefur verið vættur lítillega með saltlausn, í ílátið). Legið ásamt vökvanum í legholinu skal vigtað með 0,1 mg nákvæmni (blautþyngd legs).

47. Síðan er hvert leg undirbúið sérstaklega til að fjarlægja vökvann úr legholinu. Stinga skal í eða skera langsum í hvort leghorn. Legið er sett á lítillega rakan síupappír (t.d. Whatman nr. 3) og á það þrýst létt með öðru stykki af lítillega rökum síupappír til að fjarlægja vökvann algerlega úr legholinu. Legið án vökvans er vigtað með 0,1 mg nákvæmni (þerruð þyngd legs).

48. Nota má þyngd legsins við lok rannsóknar til að tryggja að ekki hafi verið farið yfir viðeigandi aldur hjá ókynþroska rottum, en hins vegar eru rannsóknarsögulegu gögnin um rottustofninn sem rannsóknarstofan notar afgerandi í þessu tilliti (sjá 56. lið um túlkun á niðurstöðunum).

Valkvæðar rannsóknir

49. Að vigtun lokinni má festa legið í 10% formalíni með hlutlausum jafna til að gera megi á því vefjameinafræðilega rannsókn að lokinni hematoxýlín- og eósínlitun. Rannsaka má leggöngin til samræmis við það (sjá 9. lið). Einnig má gera formmælingu á legslímhúðarþekjunni til megindlegs samanburðar.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Gögn

50. Í rannsóknargögnum skal koma fram:

— fjöldi dýra við upphaf greiningarinnar,

— fjöldi og auðkenni dýra sem drepast á meðan á greiningunni stendur eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, ásamt dagsetningu og tímasetningu dauða eða mannúðlegrar aflífunar,

— fjöldi og auðkenni dýra sem sýna merki um eiturhrif og lýsing á þeim merkjum um eiturhrif sem finnast, þ.m.t. upphafstími, tímalengd, og alvarleiki eiturhrifanna, og

— fjöldi og auðkenni dýra með vefjaskemmdir og lýsing á tegund vefjaskemmdanna.

51. Skrá skal gögn fyrir hvert dýr fyrir líkamsþyngd, blautþyngd legs og þyngd þerraðs legs. Nota skal einhliða tölfræðilega greiningu fyrir örva til að ákvarða hvort gjöf prófunaríðefnis leiddi til tölfræðilega marktækrar aukningar á þyngd legs ($p < 0,05$). Gera skal viðeigandi tölfræðilega greiningu til að prófa fyrir meðferðartengdum breytingum á blautþyngd legs og þyngd þerraðs legs. Til dæmis mætti meta gögnin með greiningu á samdreifni (ANCOVA) með líkamsþyngd við krufningu sem sambreytu. Áður en gagnagreiningin er gerð má framkvæma logravörpun með dreifnistöðgun (e. *variance-stabilising logarithmic transformation*)

á gögnunum um legin. Dunnett- and Hsu-prófanir eru heppilegar til að framkvæma parasamanburð á hverjum skammtahópi og samanburðarhópum með burðarefni og til að reikna öryggisbil. Nota má frávikamyndir reiknaðar með aðferð Students til að finna hugsanlega einfara og til að meta einsleitni dreifninnar. Þessum verkferlum var beitt í fullgildingarferli Efnahags- og framfarastofnunarinnar með PROC GLM í tölfræðigreiningarkerfinu (SAS Institute, Cary, NC), 8. útgáfu (6. og 7. heimild).

52. Í lokaskýrslu skal koma fram:

Prófunarstöð:

— ábyrgðaraðilar og rannsóknarábyrgð þeirra

— gögn úr prófuninni á grunnástandi með jákvæðum samanburði og reglubundnum gögnum um jákvæðan samanburð (sjá 26. og 27. lið)

Prófunaríðefni:

— lýsing á eiginleikum prófunaríðefna

— eðlisástand og, þar sem við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar

— aðferð við tilreiðslu þynninga og tíðni þeirra

— öll gögn sem verða til um stöðugleika

— allar greiningar á skömmtunarlausnum

Burðarefni:

— lýsing á eiginleikum burðarefnisins (eðli, birgir og lota)

— rök fyrir vali á burðarefni (öðru en vatni)

Tilraunadýr:

— tegund og stofn og rökstuðningur fyrir valinu á þeim

— birgir og tiltekin starfsstöð birgis

— aldur við afhendingu ásamt gotdagsetningu

— ef um er að ræða ókynþroska dýr, hvort sem þau koma með móður eða fósturmóður eða ekki, ásamt dagsetningu þegar þau voru vanin af spena

— upplýsingar um aðferð við aðlögun dýranna

— fjöldi dýra í hverju búri

— upplýsingar um auðkenningu einstakra dýra og hópa og aðferð sem er notuð við hana

Prófunarskilyrði:

— upplýsingar um slembiröðunarferlið (þ.e. hvaða aðferð var notuð)

— rök fyrir vali á skammtastærð

— upplýsingar um samsetningu prófunaríðefnisins, þann styrkleika sem náðist, stöðugleika þess og einsleitni

— upplýsingar um gjöf prófunaríðefnisins og rökstuðningur fyrir valinu á váhrifaleið

— fóður (heiti, tegund, birgir, innihald og, ef þekkt, plöntuestrógeninnihald)

— uppruni vatns (þ.e. kranavatn eða síað vatn) og hvernig það er gefið (með slöngu úr stórum tanki, í flöskum, o.s.frv.)

— undirburður (heiti, tegund, birgir, innihald)

— skráning á aðstæðum í búrum, lýsingarmillibilum, hita og rakastigi í herberginu, þrifum á herberginu

— nákvæm lýsing á krufningu og aðferð við vigtun á legi

— lýsing á tölfræðiaðferðum

Niðurstöður

Fyrir stök dýr:

— allar daglegar mælingar á líkamsþyngd (frá skiptingu í hópa þar til krufningu er lokið) (með 0,1 g nákvæmni)

— aldur hvers dýrs (í dögum, talið frá gotdegi sem er dagur 0) þegar gjöf prófunaríðefnisins hefst

— dagsetning og tímasetning hverrar skammtagjafar

— reiknað magn og skammtur sem er gefinn ásamt tapi á skömmtum á meðan á gjöf stendur eða að henni lokinni

— dagleg skráning á stöðu dýrsins, þ.m.t. þau einkenni og athuganir sem máli skipta

— grunuð dánarorsök (ef dýrið finnst dauðvona eða dautt á meðan á rannsókninni stendur)

— dagsetning og tímasetning mannúðlegrar aflífunar ásamt tímanum sem leið frá síðasta skammti

— blautþyngd legs (með 0,1 mg nákvæmni) og athuganir á tapi á vökva úr legholinu við krufningu og undirbúning fyrir vigtun

— þyngd þerraðs legs (með 0,1 mg nákvæmni)

Fyrir hvern dýrahóp:

— dagleg meðallíkamsþyngd (með 0,1 mg nákvæmni) og staðalfrávik (frá skiptingu í hópa þar til krufningu er lokið)

— meðaltalsblautþyngd lega og meðaltalsþyngd þerraðra lega (með 0,1 mg nákvæmni) ásamt staðalfrávikum

— daglegt fóðurát, ef það var mælt (reiknað sem grömm af fóðri sem hvert dýr neytir)

— niðurstöður úr tölfræðilegri greiningu þar sem borin er saman blautþyngd lega og þyngd þerraðra lega úr meðferðarhópunum samanborið við sömu mælingar fyrir samanburðarhópa sem fengu eingöngu burðarefni

— niðurstöður úr tölfræðilegri greiningu þar sem borin er saman heildarlíkamsþyngd og líkamsþyngdaraukning í meðferðarhópunum samanborið við sömu mælingar fyrir samanburðarhópa sem fengu eingöngu burðarefni.

53. Samantekt á mikilvægum leiðbeinandi staðreyndum prófunaraðferðarinnar

	Rottur	**Mýs**
Dýr		
Stofn	Algengur rannsóknarstofustofn nagdýra	
Fjöldi dýra	Að lágmarki 6 dýr í skammtahópi	
Fjöldi hópa	Að lágmarki 2 prófunarhópar (sjá leiðbeiningar í 33. lið) og neikvæður samanburðarhópur Sjá leiðbeiningar fyrir jákvæða samanburðarhópa í 26. og 27. lið	
Aðbúnaður og fóðrun		
Hitastig í vistarverum dýra	22 °C ± 3 °C	
Rakastig	50–60% og ekki undir 30% eða yfir 70%	
Dagleg lýsingarröðun	Birta í 12 klukkustundir, myrkur í 12 klukkustundir	
Fæða og drykkjarvatn	Að vild	

	Rottur	**Mýs**
Aðbúnaður	Hvert í sínu búri eða allt að þrjú saman (mælt er með félagslegu sambýli fyrir ókynþroska dýr)	
Fóður og undirburður	Mælt er með að magn plöntuestrógena í fóðri og undirburði sé lítið	
Aðferðarlýsing		
Aðferð	Aðferð með ókynþroska dýrum sem eggjastokkarnir hafa ekki verið teknir úr (sú ákjósanlega) Aðferð með fullvöxnum kvendýrum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr	Aðferð með fullvöxnum kvendýrum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr
Aldur ókynþroska dýra við skömmtun	Í fyrsta lagi á 18. degi eftir got Skömmtun skal vera lokið fyrir 25. dag eftir got	Skiptir ekki máli fyrir núverandi prófunaraðferð
Aldur við eggjastokkanám	Milli 6 til 8 vikna aldur	
Aldur dýra, sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, við skömmtun	Að lágmarki skulu líða 14 dagar frá eggjastokkanámi fram að fyrsta degi inngjafar	Að lágmarki skulu líða 7 dagar frá eggjastokkanámi fram að fyrsta degi inngjafar
Líkamsþyngd	Frávik í líkamsþyngd skulu vera sem minnst og ekki yfir ± 20% af meðalþyngd	
Skömmtun		
Íkomuleið	Um munn með magaslöngu eða með innsprautun undir húð	
Tíðni gjafar	Stakur daglegur skammtur	
Magn fyrir magaslöngu og innsprautun	≤ 5 ml/kg af líkamsþyngd (eða allt að 10 ml/kg af líkamsþyngd ef um vatnslausn er að ræða) (í 2 inndælingarstaði ef innsprautun er notuð)	
Tímalengd gjafar	3 dagar í röð fyrir líkanið með ókynþroska dýrum Að lágmarki 3 dagar í röð fyrir líkanið með fullvöxnu dýrunum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr	7 dagar daga í röð fyrir líkanið með fullvöxnu dýrunum sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr
Tímasetning krufningar	Um það bil 24 klukkustundum eftir síðasta skammt	
Niðurstöður		
Jákvæð svörun	Tölfræðilega marktæk aukning á meðalþyngd legs (blautt og/eða þerrað)	
Viðmiðunarestrógen	17α-etínýlestradíól	

LEIÐBEININGAR UM TÚLKUN OG SAMÞYKKI Á NIÐURSTÖÐUNUM

54. Almennt skal prófun fyrir estrógenvirkni teljast jákvæð ef það er tölfræðilega marktæk aukning á þyngd legs ($p < 0,05$) a.m.k. hjá hópnum sem var meðhöndlaður með stærri skammti samanborið við samanburðarhópinn sem fékk leysinn. Jákvæð niðurstaða er staðfest enn frekar með því að sýna fram á líffræðilega trúverðugt samband á milli skammtsins og umfangs svörunarinnar, með það í huga að estrógenvirkni og andestrógenvirkni prófunaríðefnisins geta skarast og haft áhrif á lögun skammtasvörunarferilsins.

55. Til að hægt sé að túlka gögnin á marktækan hátt skal þess gætt að ekki sé farið yfir hámarksþolsskammtinn. Minnkun á líkamsþyngd, klínísk einkenni og aðrar niðurstöður skulu vandlega metnar í þessu tilliti.

56. Legþyngd í samanburðarhópnum sem fékk eingöngu burðarefni er mikilvægur þáttur í því að gögnin úr lífgreiningu til að greina legörvun teljist marktæk. Há samanburðargildi geta haft áhrif á svörunargetu lífgreiningarinnar og getuna til að greina mjög veika estrógenörva. Fræðilegar samantektir og gögnin sem urðu til í fullgildingunni á lífgreiningunni til að greina legörvun benda til að tilvik með háum samanburðarmeðalgildum eigi til að koma upp sjálfkrafa, einkum hjá ókynþroska dýrum (2., 3., 6. og 9. heimild). Þar sem þyngd legs hjá ókynþroska rottum veltur á mörgum breytum, s.s. stofni eða líkamsþyngd, er ekki hægt að gefa nein afmarkandi efri mörk fyrir þyngd legs. Til leiðbeiningar má segja að ef þyngd þerraðra lega úr ókynþroska samanburðarrottum er á bilinu 40 til 45 mg, skuli niðurstöðurnar teljast vafasamar og ef þyngd lega er yfir 45 mg getur þurft að endurtaka prófunina. Hins vegar þarf að taka þetta til athugunar í hverju tilviki fyrir sig (3., 6. og 8. heimild). Þegar fullvaxnar rottur eru prófaðar getur ófullkomið eggjastokkanám skilið eftir eggjastokkavef sem getur framleitt innrænt estrógen og hamlað rýrnun á þyngd legsins.

57. Þyngd þerraðra lega, úr samanburðarhópnum sem fékk eingöngu burðarefni, sem er undir 0,09% af líkamsþyngd ókynþroska kvenkyns rotta og undir 0,04% hjá ungum, fullvöxnum kvenkyns rottum, sem eggjastokkarnir hafa verið teknir úr, virðast skila viðunandi niðurstöðum (sjá töflu 31) (2. heimild)). Ef þyngd legsins hjá samanburðarhópnum fer umfram þessar tölur skal athuga gaumgæfilega ýmsa þætti, þ.m.t. aldur dýranna, hvort eggjastokkanám var rétt framkvæmt, plöntuestrógen í fóðri, o.s.frv., og fara skal varlega í að nota niðurstöðu úr greiningu ef hún er neikvæð (engin merki eru um estrógenvirkni).

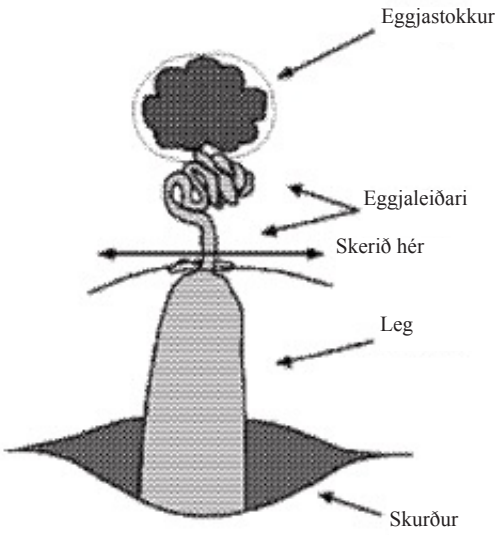
58. Á rannsóknarstofunni skal geyma rannsóknarsöguleg gögn um samanburðarhópa sem fengu eingöngu burðarefni. Á rannsóknarstofunni skal einnig geyma rannsóknarsöguleg gögn um svaranir við jákvæðum viðmiðunarestrógenum, s.s. 17a-etínýlestradíóli. Rannsóknarstofur geta einnig prófað svörun við þekktum veikum estrógenörvum. Hægt er að bera öll þessi gögn saman við fyrirliggjandi gögn (2., 3., 4., 5., 6., 7. og 8. heimild) til að tryggja að aðferðir rannsóknarstofunnar skili nægilegum næmleika.

59. Minni breytileiki var á milli þyngdar þerraðra lega í fullgildingarrannsókn Efnahags- og framfarastofnunarinnar en á milli blautþyngdar lega (6. og 7. heimild). Hins vegar myndi umtalsverð svörun í öðrum hvorum þessara mæliþátta benda til þess að prófunaríðefnið sé jákvætt fyrir estrógenvirkni.

60. Legörvunarsvörunin orsakast ekki einungis af estrógeni, en hins vegar ætti almennt að túlka jákvæða niðurstöðu úr lífgreiningu til að greina legörvun sem vísbendingu um estrógenmátt í lífi og ætti að jafnaði að hrinda af stað aðgerðum til að afla frekari skýringa (sjá 9. lið og „Hugtakaramma Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum“, 2. viðauki).

Mynd 1

Skýringarmynd sem sýnir eggjastokkanám með skurðaðgerð



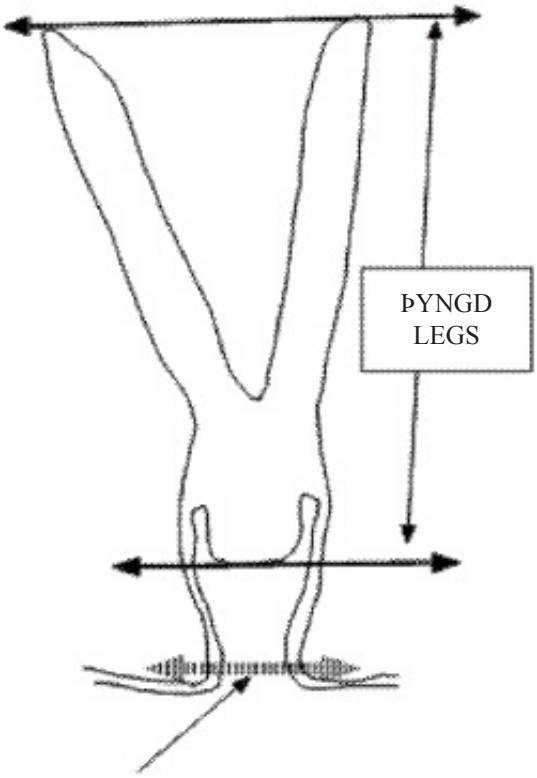
Leghengi, æðaskipan og kletti ekki sýnd

Aðgerðin hefst með því að opna bak- og hliðarkviðvegginn við miðpunktinn milli neðri rifjajaðarsins og mjaðmarbeinskambsins, og nokkra millimetra til hliðar við hliðarrönd lendavöðvans. Eggjastokkarnir ættu að vera inni í kviðarholinu. Þá eru eggjastokkarnir fjarlægðir úr kviðarholinu á smitsæfðum fleti, fyrirband er sett á milli eggjastokksins og legsins til að hamla blæðingu og

eggjastokkurinn er losaður frá með skurði ofan við fyrirbandið þar sem eggjaleiðarinn og leghornið koma saman. Þegar staðfest er að engin umtalsverð blæðing sé til staðar skal loka kviðveggnum með seymi og loka húðinni, t.d. með sáraheftum eða seymi. Dýrin skulu fá tíma til að jafna sig og til að legin geti rýrnað, í a.m.k. 14 daga fyrir notkun.

Mynd 2

Fjarlæging og tilreiðsla legvefjanna til þyngdarmælinga



Aftengingarlína við krufningu

Aðgerðin hefst með því að kviðveggurinn er opnaður við klyftasambryskjuna. Því næst er hvor eggjastokkur, ef þeir eru til staðar, losaður frá baklæga kviðveggnum ásamt leghornunum. Þvagblaðran og þvagpípurnar eru fjarlægðar frá kviðlægri og hliðlægri hlið legs og legganga. Trefjóttir samgróningar á milli endaþarmsins og legganganna eru losaðir þar til hægt er að bera kennsl á samtengi leggangaopsins og spangarinnar. Legið og leggöngin eru losuð frá líkamanum með því að skera á leggangavegginn rétt ofan við samtengið við spöngina, eins og sýnt er á myndinni. Legið skal losað frá líkamsveggnum með því að skera varlega á hengi legsins þar sem hvort leghorn er fast bak- og hliðlægt í kviðarholinu. Eftir fjarlægingu úr líkamanum skal skera frá alla umframfitu og bandvef. Ef eggjastokkar eru til staðar eru þeir fjarlægðir við eggjaleiðarana og þess gætt að vökvinn í legholinu leki ekki út um leghornið. Ef eggjastokkarnir hafa verið teknir úr dýrinu skal rannsaka stúfana til að leita að legvef. Leggöngin eru skilin frá leginu rétt neðan við leghálsinn þannig að leghálsinn hangi við legið, eins og sýnt er á myndinni. Þá er hægt að vigta legið.

1. viðbætir

SKILGREININGAR:

Andestrógenvirkni er eiginleiki íðefnis til að bæla niður virkni estradíóls 17ß í spendýri.

Íðefni er efni eða blanda.

Fæðingardagur er dagur 0 eftir got.

Skömmtun er almennt hugtak sem er notað um skammt, hversu oft hann er gefinn og hve lengi.

Skammtur er það magn prófunaríðefnis sem er gefið. Að því er varðar lífgreiningu til að greina legörvun er skammturinn settur fram sem þyngd prófunaríðefnis á hverja einingu líkamsþyngdar á dag (t.d. mg/kg líkamsþyngdar/dag).

Hámarksþolsskammtur (e. *Maximum Tolerable Dose*, MTD) er mesta magn íðefnis sem, þegar því er dælt inn í líkamann, drepur ekki tilraunadýr (táknað með LD_0) (IUPAC, 1993)

Estrógenvirkni er eiginleiki íðefnis til að virka eins og estradíól 17ß í spendýri.

Dagur X eftir got er dagur X í lífi eftir fæðingardag.

Næmleiki er hlutfall allra jákvæðra/virkra íðefna sem eru rétt flokkuð með prófuninni. Hann er mælikvarði á nákvæmni prófunaraðferðar sem gefur afdráttarlausar niðurstöður og er mikilvæg forsenda í mati á vægi prófunaraðferðar.

Sérhæfni er hlutfall allra neikvæðra/óvirkra íðefna sem eru rétt flokkuð með prófuninni. Hún er mælikvarði á nákvæmni prófunaraðferðar sem gefur afdráttarlausar niðurstöður og er mikilvæg forsenda í mati á vægi prófunaraðferðar.

Prófunaríðefni er sérhvert efni eða blanda sem er prófuð með þessari prófunaraðferð.

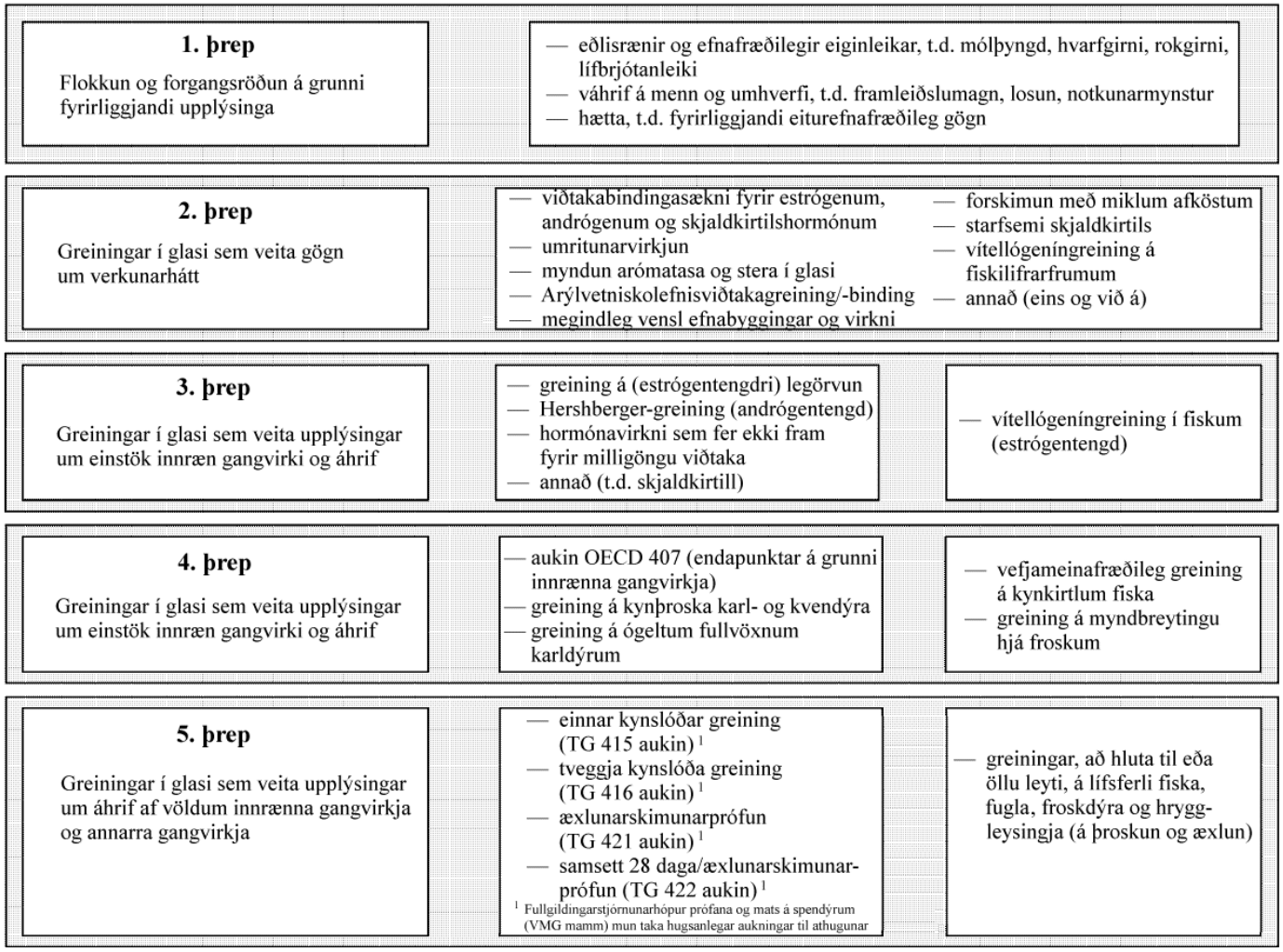
Legörvandi er hugtak sem er notað til að lýsa jákvæðum áhrifum á vöxt legvefja.

Fullgilding er vísindalegt ferli hannað til að lýsa rekstrarlegum kröfum og takmörkunum prófunaraðferðar og til að sýna fram á áreiðanleika og vægi í tilteknum tilgangi.

2. viðbætir

Athugasemd: Skjal útbúið af skrifstofunni yfir prófunarleiðbeiningaáætlunina sem byggir á samkomulaginu sem náðist á 6. fundi EDTA-starfshópsins

Hugtakarammi Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum



ATHUGASEMDIR VIÐ RAMMANN:

1. athugasemd: Hægt er að koma inn og fara út á öllum þrepum og veltur það á eðli fyrirliggjandi upplýsingaþarfa fyrir hættu- og áhættumat.

2. athugasemd: Á 5. þrepi skal visteiturefnafræðin ná til endapunkta sem gefa til kynna gangvirki sem hafa skaðleg áhrif og hugsanlegan skaða fyrir menn.

3. athugasemd: Þegar fjölþætt líkan nær til nokkurra af eins endapunkts greiningunum myndi það líkan koma í staðinn fyrir umræddar eins endapunkts greiningar.

4. athugasemd: Matið á hverju íðefni skal byggja á hverju tilviki fyrir sig, með tilliti til allra fyrirliggjandi upplýsinga og með hlutverk hvers þreps í huga.

5. athugasemd: Ramminn skal, á þessum tímapunkti, ekki teljast ná til alls sviðsins. Á þrepum 3., 4. og 5. felur hann í sér greiningar sem eru annað hvort fyrirliggjandi eða sem eru í fullgildingarferli. Að því er þær síðarnefndu varðar eru þær teknar með til bráðabirgða. Þegar þær hafa verið fullþróaðar og fullgiltar verða þær formlega teknar inn í rammann.

6. athugasemd: Ekki skal líta svo á að 5. þrep nái einungis til endanlegra prófana. Prófanir sem eru hluti af því þrepi teljast vera innlegg í almennt mat á hættum og áhættum.

HEIMILDIR

1) OECD (1998). Report of the First Meeting of the OECD Endocrine Disrupter Testing and Assessment (EDTA) Task Force, 10.–11. mars 1998, ENV/MC/CHEM/RA(98)5.

2) OECD (2003). Detailed Background Review of the Uterotrophic Bioassay: Summary of the Available Literature in Support of the Project of the OECD Task Force on Endocrine Disrupters Testing and Assessment (EDTA) to Standardise and Validate the Uterotrophic Bioassay. OECD Environmental Health and Safety Publication Series on Testing and Assessment No 38. ENV/JM/MONO(2003)1.

3) Owens JW, Ashby J. (2002). Critical Review and Evaluation of the Uterotrophic Bioassay for the Identification of Possible Estrogen Agonists and Antagonists: In Support of the Validation of the OECD Uterotrophic Protocols for the Laboratory Rodent. Crit. Rev. Toxicol. 32:445–520.

4) OECD (2006). OECD Report of the Initial Work Towards the Validation of the Rodent Uterotrophic Assay — Phase 1. OECD Environmental Health and Safety Publication Series on Testing and Assessment No 65. ENV/JM/MONO(2006)33.

5) Kanno, J, Onyon L, Haseman J, Fenner-Crisp P, Ashby J, Owens W. (2001). The OECD program to validate the rat uterotrophic bioassay to screen compounds for in vivo estrogenic responses: Phase 1. Environ Health Perspect. 109:785–94.

6) OECD (2006). OECD Report of the Validation of the Rodent Uterotrophic Bioassay: Phase 2 — Testing of Potent and Weak Oestrogen Agonists by Multiple Laboratories. OECD Environmental Health and Safety Publication Series on Testing and Assessment No 66. ENV/JM/MONO(2006)34.

7) Kanno J, Onyon L, Peddada S, Ashby J, Jacob E, Owens W. (2003). The OECD program to validate the rat uterotrophic bioassay: Phase Two — Dose Response Studies. Environ. Health Persp.111:1530–1549

8) Kanno J, Onyon L, Peddada S, Ashby J, Jacob E, Owens W. (2003). The OECD program to validate the rat uterotrophic bioassay: Phase Two — Coded Single Dose Studies. Environ. Health Persp.111:1550–1558.

9) Owens W, Ashby J, Odum J, Onyon L. (2003). The OECD program to validate the rat uterotrophic bioassay: Phase Two — Dietary phytoestrogen analyses. Environ. Health Persp. 111:1559–1567.

10) Ogasawara Y, Okamoto S, Kitamura Y, Matsumoto K. (1983). Proliferative pattern of uterine cells from birth to adulthood in intact, neonatally castrated, and/or adrenalectomized mice assayed by incorporation of [I^{125}]iododeoxyuridine. Endocrinology 113:582–587.

11) Branham WS, Sheehan DM, Zehr DR, Ridlon E, Nelson CJ. (1985). The postnatal ontogeny of rat uterine glands and age-related effects of 17b-estradiol. Endocrinology 117:2229–2237.

12) Schlumpf M, Berger L, Cotton B, Conscience-Egli M, Durrer S, Fleischmann I, Haller V, Maerkel K, Lichtensteiger W. (2001). Estrogen active UV screens. SÖFW-J. 127:10–15.

13) Zarrow MX, Lazo-Wasem EA, Shoger RL. (1953). Estrogenic activity in a commercial animal ration. Science 118:650–651.

14) Drane HM, Patterson DSP, Roberts BA, Saba N. (1975). The chance discovery of oestrogenic activity in laboratory rat cake. Fd. Cosmet. Toxicol. 13:425–427.

15) Boettger-Tong H, Murphy L, Chiappetta C, Kirkland JL, Goodwin B, Adlercreutz H, Stancel GM, Makela S. (1998). A case of a laboratory animal feed with high estrogenic activity and its impact on *in vivo* responses to exogenously administered estrogens. Environ. Health Perspec.106:369–373.

16) OECD (2007). Additional data supporting the Test Guideline on the Uterotrophic Bioassay in rodents. OECD Environmental Health and Safety Publication Series on Testing and Assessment No 67.

17) Degen GH, Janning P, Diel P, Bolt HM. (2002). Estrogenic isoflavones in rodent diets. Toxicol. Lett. 128:145–157.

18) Wade MG, Lee A, McMahon A, Cooke G, Curran I. (2003). The influence of dietary isoflavone on the uterotrophic response in juvenile rats. Food Chem. Toxicol. 41:1517–1525.

19) Yamasaki K, Sawaki M, Noda S, Wada T, Hara T, Takatsuki M. (2002). Immature uterotrophic assay of estrogenic compounds in rats given different phytoestrogen content diets and the ovarian changes in the immature rat uterotrophic of estrogenic compounds with ICI 182,780 or antide. Arch. Toxicol. 76:613–620.

20) Thigpen JE, Haseman JK, Saunders HE, Setchell KDR, Grant MF, Forsythe D. (2003). Dietary phytoestrogens accelerate the time of vaginal opening in immature CD-1 mice. Comp. Med. 53:477–485.

21) Ashby J, Tinwell H, Odum J, Kimber I, Brooks AN, Pate I, Boyle CC. (2000). Diet and the aetiology of temporal advances in human and rodent sexual development. J. Appl. Toxicol.20:343–347.

22) Thigpen JE, Lockear J, Haseman J, Saunders HE, Caviness G, Grant MF, Forsythe DB. (2002). Dietary factors affecting uterine weights of immature CD-1 mice used in uterotrophic bioassays. Cancer Detect. Prev. 26:381–393.

23) Thigpen JE, Li L-A, Richter CB, Lebetkin EH, Jameson CW. (1987). The mouse bioassay for the detection of estrogenic activity in rodent diets: I. A standardized method for conducting the mouse bioassay. Lab. Anim. Sci.37:596–601.

24) OECD (2008). Acute oral toxicity — up-and-down procedure. OECD Guideline for the testing of chemicals No 425.

25) OECD (2000). Guidance document on the recognition, assessment and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No 19. ENV/JM/MONO(2000)7.

26) OECD (2001). Guidance document on acute oral toxicity. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No 24. ENV/JM/MONO(2001)4.

27) Bulbring, E., og Burn, J.H. (1935). The estimation of oestrin and of male hormone in oily solution. J. Physiol. 85: 320–333.

28) Dorfman, R.I., Gallagher, T.F. og Koch, F.C (1936). The nature of the estrogenic substance in human male urine and bull testis. Endocrinology 19: 33–41.

29) Reel, J.R., Lamb IV, J.C. og Neal, B.H. (1996). Survey and assessment of mammalian estrogen biological assays for hazard characterization. Fundam. Appl. Toxicol. 34: 288–305.

30) Jones, R.C. og Edgren, R.A. (1973). The effects of various steroid on the vaginal histology in the rat. Fertil. Steril. 24: 284–291.

31) OECD (1982). Organization for Economic Co-operation and Development — Principles of Good Laboratory Practice, ISBN 92-64-12367-9, Paris.

32) Dorfman R.I. (1962). Methods in Hormone Research, Vol. II, Part IV: Standard Methods Adopted by Official Organization. New York, Academic Press.

33) Thigpen J. E. et al. (2004). Selecting the appropriate rodent diet for endocrine disruptor research and testing studies. ILAR J 45(4): 401–416.

34) Gray L.E. og Ostby J. (1998). Effects of pesticides and toxic substances on behavioral and morphological reproductive development: endocrine versus non-endocrine mechanism. Toxicol Ind Health. 14 (1-2): 159–184.

35) Booth AN, Bickoff EM og Kohler GO. (1960). Estrogen-like activity in vegetable oils and mill by-products. Science 131:1807–1808.

36) Kato H, Iwata T, Katsu Y, Watanabe H, Ohta Y, Iguchi T (2004). Evaluation of estrogenic activity in diets for experimental animals using in vitro assay. J. Agric Food Chem. 52, 1410–1414.

37) OECD (2007). Guidance Document on the Uterotrophic Bioassay Procedure to Test for Antioestrogenicity. Series on Testing and Assessment. No 71.

38) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

B.55 HERSHBERGER-LÍFGREINING Í ROTTUM: SKAMMTÍMASKIMUNARPRÓFUN FYRIR (AND)ANDRÓGEN-VIRKUM EIGINLEIKUM

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 441 um prófanir (2009). Efnahags- og framfarastofnunin hafði frumkvæði að forgangsaðgerð árið 1998 til að endurskoða fyrirliggjandi viðmiðunarreglur og þróa nýjar viðmiðunarreglur fyrir skimun og prófun á hugsanlega innkirtlatruflandi efnum (1. heimild). Einn þátturinn í aðgerðinni var að þróa viðmiðunarreglu um prófanir fyrir Hershberger-lífgreiningu í rottum. Þessi prófun var fyrst stöðluð af opinberri sérfræðinganefnd árið 1932 sem skimun fyrir andrógenvirkum íðefnum (2. heimild), eftir að hafa verið notuð í nokkra áratugi af lyfjaiðnaðinum. Á árunum 2001–2007 fór Hershberger-lífgreining í rottum í gegnum umfangsmikið fullgildingarferli sem fólst m.a. í samantekt á bakgrunnsrýniskjali (e. *background review document*) (23. heimild), samantekt á nákvæmu skjali um aðferðir (3. heimild), þróun á leiðbeiningaskjali um krufningar (21. heimild) og framkvæmd á umfangsmiklum einseturs- og fjölsetjarannsóknum til að sýna fram á áreiðanleika og samanburðarnákvæmni lífgreiningarinnar. Þessar fullgildingarrannsóknir voru gerðar með öflugu viðmiðunarandrógeni (testósterónpróPíónati), tveimur öflugum tilbúnum andrógenum (trenbólonasetati og metýltestósteróni), öflugu andandrógenvirku lyfi (flútamíði), öflugum lata (finasteríði) á nýmyndun náttúrulega andrógensins (díhýdrótestósterón-DHT), nokkrum vægt andandrógenvirkum varnarefnum (línúróni, vínklósólíni, prósýmídóni, p,p' DDE), öflugum 5α-resdúktasalata (finasteríði) og tveimur þekktum neikvæðum íðefnum (dínítrófenóli og nónýlfenóli) (4., 5., 6., 7. og 8. heimild). Þessi prófunaraðferð er útkoman úr reynslunni af lífgreiningunni sem fékkst á löngum tíma og reynslunni sem fékkst með fullgildingarprófunarferlinu og af niðurstöðum þess.

2. Hershberger-lífgreiningin er skammtímaskimunarprófun í lífi þar sem notaðir eru aukavefir úr æxlunarfærum karldýra. Greiningin varð til á fjórða áratug 20. aldar og var breytt á fimmta áratugnum til að bæta við andrógensvarandi vöðvum í æxlunarfærum karldýra (2. og 9.–15. heimild). Á sjöunda áratugnum voru yfir 700 hugsanleg andrógen metin með staðlaðri útgáfu af aðferðarlýsingunni (2. og 14. heimild) og notkunin á greiningunni fyrir bæði andrógen og andandrógen var talin vera staðalaðferð á sjöunda áratugnum (2. og 15. heimild). Núverandi lífgreining byggist á breytingum á þyngd fimm andrógenháðra vefja í vönuðum karlkyns rottum við upphaf kynþroska. Hún metur getu íðefnis til að framkalla lífvirkni sem samræmist andrógenörvum, -blokkum eða 5α-redúktasalötum. Hinir fimm andrógenháðu markvefir í þessari prófunaraðferð eru kviðlægi blöðruhálskirtillinn, sáðblaðran (ásamt vökvum og hlaupkirtlum), lyftivöði endaþarms og klumbu- og vattarvöðvinn, báðir klumbukirtlarnir og reðurhúfan. Í vönuðum karlkyns rottum við upphaf kynþroska bregðast allir þessir fimm vefir við andrógenum með aukningu á heildarþyngd. Þegar þessir vefir hafa verið örvaðir til að auka þyngd sína með gjöf á öflugu viðmiðunarandrógeni bregðast allir þessir fimm vefir við andandrógenum með rýrnun á heildarþyngd. Mest notaða líkanið fyrir Hershberger-lífgreininguna hefur verið með vönuðum karlkyns rottum við upphaf kynþroska, sem var fullgilt í fösum 1, 2 og 3 í Hershberger-fullgildingarferlinu.

3. Hershberger-lífgreining er notuð sem gangvirki skimunargreiningar í lífi fyrir andrógenörva, andrógenblokka og 5α-redúktasalata og beiting hennar skal skoðuð í tengslum við „Hugtakaramma Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum" (2. viðbætir). Í þessum hugtakaramma er Hershberger-lífgreiningin höfð á 3. þrepinu sem greining í lífi sem veitir upplýsingar um aðeins eitt innkirtlagangvirki, þ.e. (and)andrógenvirkni. Henni er ætlað að vera hluti af samstæðu af prófunum í lífi og í glasi til að sanngreina íðefni með mátt til milliverkunar á innkirtlakerfið, sem á endanum leiðir til hættu- og áhættumats fyrir heilbrigði manna eða umhverfið.

4. Vegna dýraverndarsjónarmiða í tengslum við verklag við vönun var valið að nota líkan með óvönuðum, örvuðum karldýrum, sem hafa verið vanin af spena, sem annan kost fyrir Hershberger-lífgreiningu, til að komast hjá vönunarþrepinu. Prófunaraðferðin með örvuðum ungum sem höfðu verið vandir af spena var fullgilt (24. heimild), en í fullgildingarrannsóknunum virtist þessi útgáfa af Hershberger-lífgreiningunni ekki nothæf til að greina með samræmdum hætti áhrif veikra andandrógena á þyngd andrógenháðra líffæra með þeim skammtastærðum sem prófaðar voru. Því var hún ekki tekin með í þessa prófunaraðferð. Hins vegar er það viðurkennt að notkun hennar getur ekki einungis bætt velferð dýra heldur einnig veitt upplýsingar um aðra verkunarmáta og því er hún aðgengileg í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 115 (25. heimild).

ATRIÐI, SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI, OG TAKMARKANIR

5. Andrógenörvar og -blokkar verka sem bindlar fyrir andrógenviðtakann og geta annars vegar örvað og hins vegar latt genaumritun sem viðtakinn stjórnar. Því til viðbótar letja tiltekin íðefni umbreytingu testósteróns í öflugra náttúrulegt andrógen díhýdrótestósterón í tilteknum andrógenmarkvefjum (5a-redúktasalatar). Slík íðefni hafa mátt til að valda heilbrigðishættum, þ.m.t. áhrifum á æxlun og þroskun. Því er til staðar lagaleg þörf á því að geta gert skyndimat og -úttekt á íðefni sem hugsanlegum andrógenörva eða -blokka eða 5a-redúktasalata. Þó að sækni bindils í andrógenviðtaka, eins og hún er mæld með viðtakabindingu eða umritunarvirkjun vísigena í glasi, sé upplýsandi er það ekki eini ákvörðunarþátturinn fyrir hugsanlega hættu. Aðrir ákvörðunarþættir eru t.d. efnaskiptavirkjun og -óvirkjun við íkomu í líkamann, dreifing íðefna í markvefi, og úthreinsun úr líkamanum. Þetta skapar þörf fyrir skimun fyrir hugsanlegri virkni íðefnis í lífi við viðeigandi skilyrði og váhrif. Minna áríðandi er að gera mat í lífi ef einkenni íðefnisins varðandi upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað eru þekkt. Andrógenháðir vefir svara örvun með andrógenum með hröðum og kröftugum vexti, einkum í vönuðum karlkynsrottum við upphaf kynþroska. Notkun á nagdýrategundum, einkum rottum, er einnig útbreidd í rannsóknum á eiturhrifum vegna hættulýsinga. Því er viðeigandi, í þessari greiningu, að nota greiningarútgáfuna með vönuðum rottum við upphaf kynþroska og markvefjunum fimm, til skimunar í lífi fyrir andrógenörvum og -blokkum og 5a-redúktasalötum.

6. Þessi prófunaraðferð byggist á þeim aðferðarlýsingum sem notaðar eru í fullgildingarrannsókn Efnahags- og framfarastofnunarinnar, sem sýnt hefur verið fram á, með einseturs- og fjölsetrarannsóknum, að eru áreiðanlegar og samanburðarnákvæmar (4., 5., 6., 7. og 8. heimild). Bæði andrógen og andandrógenaðferðir eru settar fram í þessari prófunaraðferð.

7. Þó að einhver mismunur hafi verið á þeim testósterónpróðíónatskömmtum (0,2 á móti 0,4 mg/kg/dag, innsprautun undir húð) sem hinar ýmsu rannsóknarstofur notuðu til að greina andandrógen í fullgildingarferli Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir Hershberger-lífgreininguna, var lítill munur á milli þessara tveggja tilbrigða við aðferðarlýsinguna varðandi getuna til að greina veika eða sterka andandrógenvirkni. Aftur á móti er skýrt að testósterónpróðíónatskammturinn ætti ekki að vera það hár að hann hamli áhrifum frá veikum andrógenviðtakablokkum eða svo lágur að andrógenháðu vefirnir sýni litla vaxtarsvörun jafnvel án samhliða gjafar andandrógena.

8. Vaxtarsvörun aðskilinna andrógenháðra vefja á sér ekki eingöngu uppruna í andrógenum, þ.e. íðefni önnur en andrógenörvar geta breytt þyngd tiltekinna vefja. Hins vegar styður samhliða vaxtarsvörun nokkurra vefja að um sérvirkara andrógengangvirki sé að ræða. Til dæmis geta stórir skammtar af öflugum estrógenum aukið þyngd sáðblaðranna, en hins vegar bregðast aðrir andrógenháðir vefir í greiningunni ekki við með svipuðum hætti. Andandrógenvirk íðefni geta annaðhvort virkað sem andrógenviðtakablokkar eða 5a-redúktasalatar. Áhrif 5a-redúktasalata eru breytileg, þar sem umbreytingin í öflugra díhýdrótestósterón er breytileg eftir vefjum. Andandrógen sem letja 5α-redúktasa, svo sem finasterið, hafa greinilegri áhrif í kviðlæga blöðruhálskirtlinum en í öðrum vefjum, samanborið við öflugan andrógenviðtakablokka eins og flútamíð. Nota má þennan mismun á svörunum á milli vefja til að greina á milli verkunarhátta af völdum andrógenviðtaka og 5α-redúktasa. Þar að auki er andrógenviðtakinn þróunarlega skyldur öðrum sterahormónum og tiltekin önnur hormón geta, þegar þau eru gefin í stórum skömmtum sem eru stærri en vanalega finnast í líkamanum, bundið og andörvað vaxtarhvetjandi áhrif testósterónpróðíónats (13. heimild). Enn fremur er einnig sennilegt að aukin steraefnaskipti og afleidd lækkun á testósteróni í sermi gæti dregið úr andrógenháðum vexti vefja. Því skal að jafnaði meta allar jákvæðar niðurstöður úr Hershberger-lífgreiningum með aðferð þar sem beitt er vægi rökstuddra vísbendinga, þ.m.t. greiningar í glasi, t.d. bindigreiningar fyrir andrógenviðtaka og estrógenviðtaka og samsvarandi umritunarvirkjunargreiningar, eða úr öðrum greiningum í lífi þar sem skoðaðir eru svipaðir andrógenmarkvefir, s.s. greining á kynþroska karldýra, 15 daga greining á óvönuðum karldýrum eða 28 daga eða 90 daga rannsóknir við endurtekna skammta.

9. Reynslan sýnir að líframandi andrógen eru sjaldgæfari en líframandi andandrógen. Því er reiknað með að Hershberger-lífgreining verði mest notuð til að skima fyrir andandrógenum. Samt sem áður mætti mæla með aðferðinni til að prófa fyrir andrógenum ef um er að ræða stera eða íðefni sem líkjast sterum eða íðefni sem vísbending er um að hafi hugsanlega andrógenáhrif fékkst með aðferðum sem er að finna í 1. eða 2. þrepi hugtakarammans (2. viðbætir). Eins kann að vera að skaðleg áhrif sem tengjast (and) andrógenmynstri finnist í 5. þreps greiningum, sem leiðir til þess að meta þarf hvort íðefni hefur innkirtlaverkun.

10. Viðurkennt er að allar prófanir á dýrum skuli uppfylla staðbundna staðla um umönnun dýra enda eru lýsingarnar á umönnun og meðferð, sem settar eru fram hér að aftan, lágmarksstaðlar um frammistöðu og skal þeim skipt út fyrir staðbundnar reglur eins og t.d. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (26. heimild). Efnahags- og framfarastofnunin gefur frekari leiðbeiningar um mannúðlega meðferð á dýrum (17. heimild).

11. Rétt eins og í öllum lífgreiningum þar sem tilraunadýr eru notuð skal íhuga vandlega hvort nauðsynlegt sé að framkvæma rannsóknina. Í grundvallaratriðum geta verið tvær ástæður fyrir slíkri ákvörðun:

— mikill váhrifamáttur (1. þrep hugtakarammans) eða vísbendingar um (and)andrógenvirkni í greiningum í glasi (2. þrep) sem styðja við rannsóknir á því hvort slík áhrif geti átt sér stað í lífi,

— áhrif sem samræmast (and)andrógenvirkni í prófunum í lífi á 4. eða 5. þrepi sem styðja rannsóknir á sértækum verkunarhætti, t.d. til að ákvarða hvort áhrifin stafi af (and)andrógengangvirki.

12. Skilgreiningar sem eru notaðar í þessari prófunaraðferð er að finna í 1. viðbæti.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

13. Næmleiki Hershberger-lífgreiningarinnar fæst með því að nota karldýr með lágmarksframleiðslu á innrænum andrógenum. Þetta næst með því að nota vönuð karldýr, að því tilskildu að viðunandi tími hafi liðið eftir vönunina til að markvefirnir næðu að rýrna niður í jafna lágmarksgrunnstærð. Þegar skimað er fyrir hugsanlegri andrógenvirkni er því innrænn styrkleiki andrógena í blóðrásinni lágur, ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla hefur verið gert ókleift að bæta það upp gegnum afturverkunarkerfi, viðbragðsgeta vefjanna er hámörkuð, og breytileiki í þyngd vefjanna er lágmarkaður. Þegar skimað er fyrir hugsanlegri andandrógenvirkni er hægt að ná fram jafnari þyngdaraukningu vefja með því að örva vefina með viðmiðunarandrógeni. Því þarf einungis 6 dýr í hvern skammtahóp í Hershberger-lífgreiningu, á meðan mælt er með að nota 15 karldýr í hvern skammtahóp í öðrum lífgreiningum þar sem notuð eru óvönuð karldýr við kynþroskaaldur eða óvönuð fullvaxin karldýr.

14. Vönun karlkyns rottna við kynþroskaaldur skal fara fram á viðeigandi hátt og nota skal viðurkenndar sæfingar- og smitgátaraðferðir. Gefa skal kvalastillandi lyf fyrstu dagana eftir aðgerðina til að eyða óþægindum eftir aðgerðina. Vönun eykur nákvæmni greiningarinnar til að finna veik andrógen og andandrógen með því að útiloka innkirtlaafturverkunarkerfi sem eru til staðar í óvönuðum dýrum og myndu bæta upp áhrifin, sem geta veikt áhrif gefnu andrógenanna og andandrógenanna, og með því að útiloka hinn mikla breytileika í testósterónstyrkleika í sermi á milli einstaklinga. Þannig dregur vönun úr þeim fjölda dýra sem þarf til að skima fyrir þessari innkirtlastarfsemi.

15. Þegar skimað er fyrir hugsanlegri andrógenvirkni er prófunaríðefnið gefið daglega um munn með magaslöngu eða með innsprautun undir húð, 10 daga í röð. Prófunaríðefni eru gefin a.m.k. tveimur meðferðarhópum tilraunadýra og er notuð ein skammtastærð fyrir hvern hóp. Dýrin eru krufin u.þ.b. 24 klukkustundum eftir að síðasti skammturinn er gefinn inn. Tölfræðilega marktæk aukning á þyngd tveggja eða fleiri marklíffæra í prófunaríðefnishópunum samanborið við samanburðarhóp sem fær eingöngu burðarefni gefur til kynna jákvæðar niðurstöður um hugsanlega andrógenvirkni prófunaríðefnisins (sjá 60. lið). Andrógen, s.s. trenbólon, sem ekki er hægt að 5α-afsýra, hafa greinilegri áhrif á lyftivöðva endaþarms og klumbu- og vattarvöðvann og reðurhúfuna en testósterónpróþíónat gerir, en allir vefirnir ættu að sýna aukinn vöxt.

16. Þegar skimað er fyrir hugsanlegri andandrógenvirkni er prófunaríðefnið gefið inn daglega um munn með magaslöngu eða með innsprautun undir húð, 10 daga í röð, ásamt daglegum skömmtum af testósterónpróþíónati (0,2 eða 0,4 mg/kg/dag) með innsprautun undir húð. Ákvarðað var í fullgildingarferlinu að nota mætti 0,2 eða 0,4 mg/kg/dag af testósterónpróþíónati, þar

sem báðir skammtarnir væru skilvirkir í greiningu á andandrógenum og því skal einungis velja annan skammtinn til að nota í greiningunni. Kvarðaðir skammtar af prófunaríðefni eru gefnir a.m.k. þremur meðferðarhópum tilraunadýra og er notuð ein skammtastærð fyrir hvern hóp. Dýrin eru krufin u.þ.b. 24 klukkustundum eftir að síðasti skammturinn er gefinn. Tölfræðilega marktæk rýrnun á þyngd tveggja eða fleiri marklíffæra í hópnum sem fær prófunaríðefni og testósterónpróþíónat samanborið við samanburðarhóp sem fær eingöngu testósterónpróþíónat gefur til kynna jákvæðar niðurstöður um hugsanlega andandrógenvirkni prófunaríðefnisins (sjá 61. lið).

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Val á tegund og stofni

17. Venja hefur verið frá því á fjórða áratug 20. aldar að nota rottur í Hershberger-lífgreiningar. Þó að það sé líffræðilega líklegt að bæði rottur og mýs sýni svipaðar svaranir, þá eru rottur kjörtegundin fyrir Hershberger-lífgreiningu, á grunni 70 ára reynslu af notkun rottulíkansins. Þar að auki, af því að gögnin úr Hershberger-lífgreiningu kunna að vera undanfari langtíma rannsókna sem ná yfir margar kynslóðir, er hægt að nota dýr af sömu tegund, sama stofni og uppruna í báðum rannsóknunum.

18. Þessi aðferðarlýsing gerir rannsóknarstofum kleift að velja þann rottustofn sem á að nota við lífgreininguna, en hann skal almennt vera sá stofn sem rannsóknarstofan sem tekur þátt hefur áður notað. Nota má almennt notaða stofna rannsóknarstofurottna, en hins vegar skal ekki nota stofna sem þroskast umtalsvert seinna en við 42 daga aldur, þar sem vönun karldýra á 42 aldursdegi gæti útilokað mælingu á þyngd reðurhúfu, en hana er einungis hægt að gera eftir að forhúðin hefur losnað sig frá reðurbolnum. Því skal ekki nota stofna úr Fisher 344 rottum, nema í undantekningartilvikum. Fisher 344 rottur ná kynþroska á ólíkum tíma samanborið við aðra almennt notaða stofna, s.s. Sprague-Dawley eða Wistar (16. heimild). Ef nota á slíkan stofn skal rannsóknarstofan láta vana dýrin aðeins eldri og geta sýnt fram á næmleika stofnsins sem er notaður. Rannsóknarstofan skal setja fram skýr rök fyrir valinu á rottustofni. Þegar skimunargreiningin kann að vera undanfari rannsóknar á endurtekinni skömmtun um munn, æxlunar- og þroskunarrannsóknar eða langtímarannsóknar, er ákjósanlegt að dýr af sama stofni og sama uppruna séu notuð í öllum rannsóknum.

Aðbúnaður og fóðrun

19. Öll verkferli skulu vera í samræmi við staðbundna staðla um umönnun tilraunadýra. Þessar lýsingar á umönnun og meðferð eru lágmarksstaðlar og skal þeim skipt út fyrir strangari staðbundnar reglur s.s. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (26. heimild). Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 ºC (með ± 3 ºC sveiflumörkum). Rakastig skal vera minnst 30% og helst ekki hærra en 70%, nema við þrif á vistarverunum. Takmarkið skal vera 50–60% raki. Nota skal gervilýsingu. Daglegt fyrirkomulag á lýsingu skal vera birta í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir.

20. Vegna ungs aldurs dýranna og vegna þess að rottur eru félagsverur er ákjósanlegra að hýsa þær saman en í einangrun. Hýsing tveggja eða þriggja dýra saman í hverju búri kemur í veg fyrir þrengsli og tengda streitu sem getur truflað hormónastýringu þroskunar aukavefjanna úr æxlunarfærunum. Búr skulu þrifin vandlega til að fjarlægja hugsanleg aðskotaefni og þeim komið þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Búr af réttri stærð (~ 2000 fersentimetrar) koma í veg fyrir þrengsli.

21. Öll dýr skulu auðkennd sérstaklega (t.d. með eyrnamerkingu eða -merki). Skrá skal auðkennisaðferðina.

22. Rannsóknarstofufóður og drykkjarvatn skal vera í boði að vild. Rannsóknarstofur sem framkvæma Hershberger-lífgreiningu skulu nota það rannsóknarstofufóður sem þær nota að jafnaði í vinnu sinni við prófanir á íðefnum. Í fullgildingarrannsóknunum á lífgreiningunni fundust engin áhrif eða breytileiki sem rekja mátti til fóðursins. Skrá skal hvaða fóður er notað og geyma skal sýni af rannsóknarstofufóðrinu til hugsanlegrar greiningar síðar meir.

Nothæfisviðmiðun fyrir þyngd andrógenháðra líffæra

23. Í fullgildingarrannsókninni fundust engar vísbendingar um að rýrnun á líkamsþyngd hefði áhrif til aukningar eða rýrnunar á vexti vefjaþyngdar fyrir markvefi (þ.e. þeirra sem á að vigta í þessari rannsókn).

24. Á meðal þeirra mismunandi rottustofna sem voru notaðir með góðum árangri í fullgildingarferlinu er þyngd andrógenháðra líffæra meiri hjá þyngri rottustofnunum en hjá þeim léttari. Í nothæfisviðmiðuninni fyrir Hershberger-lífgreiningu er því ekki gefin upp föst þyngd líffæra sem reiknað er með fyrir jákvæðan og neikvæðan samanburð.

25. Af því að fráviksstuðullinn fyrir vef hefur andhverf tengsl við tölfræðilegan styrk byggist nothæfisviðmiðunin fyrir Hershberger-lífgreininguna á hámarksgildum fráviksstuðulsins fyrir hvern vef (tafla 1). Fráviksstuðularnir eru fengnir úr fullgildingarrannsóknum Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Ef um er að ræða neikvæðar niðurstöður skulu rannsóknarstofur rannsaka fráviksstuðulana fyrir samanburðarhópinn og meðferðarhópinn sem fær stærsta skammtinn til að ákvarða hvort farið hafi verið fram yfir hámarksnothæfisviðmiðun fráviksstuðulsins.

26. Endurtaka skal rannsóknina ef: 1) þrír eða fleiri af 10 hugsanlegum einstaklingsbundnum fráviksstuðlum í samanburðarhópunum og meðferðarhópunum sem fengu stærstu skammtana eru hærri en hámarksgildin sem tilgreind voru fyrir rannsóknir á örvum og blokkum í töflu 1, og 2) að minnsta kosti tveir markvefir eru á jaðri þess að vera ómarktækir, þ.e. höfðu r-gildi á milli 0,05 og 0,10.

Tafla 1

Hæstu leyfilegu fráviksstuðlar sem eru ákvarðaðir fyrir aukamarkvefi úr æxlunarfærum í líkaninu með vönuðum dýrum í fullgildingarrannsóknum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (*).

Vefur	Andandrógenáhrif	Andrógenáhrif
Sáðblöðrur	40%	40%
Kviðlægur blöðruhálskirtill	40%	45%
Lyftivöðvi endaþarms og klumbu- og vattarvöðvinn	20%	30%
Klumbukirtlarnir	35%	55%
Reðurhúfan	17%	22%

VERKFERLI

Reglufylgni og sannprófun rannsóknarstofu

27. Ólíkt legörvunargreiningunni (kafli B.54 í þessum viðauka) er ekki nauðsynlegt að sýna fram á hæfni rannsóknarstofu áður en rannsókn með Hershberger-lífgreiningu hefst, þar sem samhliða jákvæðar (með testósterónprópíónati og flútamíði) og neikvæðar samanburðarrannsóknir eru óaðskiljanlegur hluti greiningarinnar.

Fjöldi dýra og aðstæður þeirra

28. Í hverjum meðferðar- og samanburðarhópi skulu vera að lágmarki 6 dýr. Þetta á bæði við aðferðarlýsinguna fyrir andrógen og andandrógen.

Vönun

29. Fyrst skal gefa dýrunum nokkra daga til aðlögunar eftir afhendingu til að tryggja að þau séu heilbrigð og þrífist vel. Þar sem hugsanlegt er að aðskilnaður forhúðar og reðurhúfu hafi ekki átt sér stað hjá dýrum sem eru vönuð fyrir 42 daga aldur eða fyrir 42. dag eftir got, skal vana þau á 42. degi eftir got eða síðar, en ekki fyrr. Dýrin eru svæfð og síðan vönuð með því að gera skurð á punginn og fjarlægja bæði eistun og eistnalyppurnar og binda fyrir æðar og sáðrásir. Þegar staðfest er að engin blæðing sé til staðar skal loka pungnum með seymi eða sáraheftum. Dýrin skulu fá kvalastillandi lyf fyrstu dagana eftir aðgerðina til að draga úr óþægindum vegna aðgerðarinnar. Ef vönuð dýr eru keypt af dýrabirgi skal hann tryggja að dýrin séu á réttum aldri og kynþroskastigi.

(*) Viðmiðunarmörk fráviksstuðulsins fyrir tiltekinn vef voru sanngreind út frá mynd af fráviksstuðulsgildum, sem var raðað frá lægsta yfir í hæsta, fyrir öll meðaltöl úr öllum tilraunum í fullgildingarrannsókninni með því að nota tiltekið líkan (örva eða blokka). Viðmiðunarmörk fráviksstuðulsins voru lesin á þeim punkti þar sem stigaukningin á milli næsta hæsta fráviksstuðli í runununi er talsvert stærri en í þeim fáu fráviksstuðlum sem á undan koma, eða brotpunktinum. Tekið skal fram að þó að með þessari greiningu hafi verið sanngreindir tiltölulega áreiðanlegir brotpunktar fyrir blokkalíkan greiningarinnar, þá sýndu fráviksstuðlaferlar fyrir örvagreininguna jafnari aukningu sem gerði það að verkum að sanngreining á viðmiðunarfráviksstuðlinum með þessari aðferð varð nokkuð handahófskennd.

Aðlögun eftir vönun

30. Dýrin skulu halda áfram í aðlögun að umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni til að gefa markvefjaþyngd tækifæri til að rýrna eftir vönun, í 7 daga hið minnsta. Athuga skal dýrin daglega og fjarlægja öll dýr sem sýna merki um sjúkdóma eða líkamlegan afbrigðileika. Þannig má hefja meðferð með upphafi gjafar (í rannsókn) í fyrsta lagi á 49. degi eftir got, en ekki seinna en á 60. degi eftir got. Við krufningu skal dýr ekki vera eldra en 70 daga, eftir got. Þessi sveigjanleiki gerir rannsóknarstofum kleift að skipuleggja rannsóknarvinnuna á skilvirkan hátt.

Líkamsþyngd og slembiröðun í hópa

31. Mismunur á líkamsþyngd einstaklinga veldur breytileika í vefjaþyngd, bæði innan og á milli dýrahópa. Aukinn breytileiki í vefjaþyngd stækkar fráviksstuðulinn og dregur úr tölfræðilegum styrk greiningarinnar (stundum nefndur greiningarnæmleiki). Því skal takmarka breytileika í líkamsþyngd, bæði innan tilraunar og tölfræðilega.

32. Stýring innan tilraunar felst í því að framkalla lítinn breytileika í líkamsþyngd innan og á milli rannsóknarhópanna. Í fyrsta lagi skal forðast að nota óvenjulega lítil eða stór dýr og skulu þau ekki sett í rannsóknarþýðið. Í upphafi rannsóknarinnar skal breytileiki í þyngd dýranna sem eru notuð ekki vera meiri en ± 20% af meðalþyngdinni (þ.e. 175 g ± 35 g fyrir vanaðar rottur við upphaf kynþroska). Í öðru lagi skulu dýrin valin í hópa (bæði samanburðar- og meðferðarhópa) með handahófskenndri þyngdardreifingu þannig að ekki sé tölfræðilegur mismunur á meðallíkamsþyngd á milli hópa. Skrá skal verklagið sem notað var við samstæðuslembiröðunina.

33. Þar sem eiturhrif geta rýrt líkamsþyngd meðhöndlaðra hópa samanborið við samanburðarhópinn má nota líkamsþyngd á fyrsta degi gjafar prófunaríðefnisins sem tölfræðilega skýribreytu, en ekki líkamsþyngd við krufningu.

Skammtar

34. Að jafnaði nægir að nota tvo skammtahópa, sem fá prófunaríðefnið, og jákvæðan samanburðarhóp og (neikvæðan) burðarefnissamanburðarhóp (sjá 43. lið) til að sannreyna hvort prófunaríðefni getur haft andrógenvirkni í lífi og því er þessi hönnun ákjósanlegust af ástæðum er varða velferð dýra. Ef tilgangurinn er annað hvort að fá fram skammtasvörunarferil eða til að framreikna fyrir lægri skammta þarf a.m.k. 3 skammtahópa. Ef þörf er fyrir meiri upplýsingar en sanngreiningu á andrógenvirkni (s.s. mat á mætti) skal hafa í huga að nota aðra tilhögun á gjöf skammta. Prófunaríðefnið er gefið ásamt viðmiðunarandrógenörva til að prófa fyrir andandrógenum. Nota skal að lágmarki 3 prófunarhópa sem fá mismunandi skammta af prófunaríðefninu, og jákvæðan og neikvæðan samanburðarhóp (sjá 44. lið). Dýrin í samanburðarhópnum skulu fá nákvæmlega sömu meðferð og viðföngin í tilraunahópnum að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunaríðefnið. Ef burðarefni er notað við gjöf prófunaríðefnisins skal gefa samanburðarhópnum burðarefnið í stærsta skammtinum sem er notaður í hópunum.

35. Leggja skal til og velja skammtastærðir með hliðsjón af öllum tiltækum gögnum um eiturhrif og (eiturefna-) hvarfaferla prófunaríðefnisins eða skyldra efna. Stærsti skammturinn skal í fyrsta lagi vera með tilliti til upplýsinga um miðgildisbanaskammt (LD_{50}) og/eða bráð eiturhrif til að komast hjá dauða, miklum sársauka eða þjáningum hjá dýrunum (17., 18., 19. og 20. heimild) og í öðru lagi til að taka tillit til fyrirliggjandi upplýsinga um skammtana sem eru notaðir í hálflangvinnum og langvinnum rannsóknum. Almennt skal stærsti skammturinn ekki valda meiri minnkun á endanlegri líkamsþyngd dýranna en sem nemur 10% af viðmiðunarþyngd. Stærsti skammturinn skal vera annað hvort 1) stærsti skammtur sem tryggir að dýrin lifa og sem er án umtalsverðra eiturhrifa eða þjáningar fyrir dýrin eftir gjöf upp að hámarksskammti sem er 1000 mg/kg/dag, 10 daga í röð (sjá 36. lið), eða 2) skammtur sem framkallar (and)andrógenáhrif, hvor sem er lægri. Við skimun er almennt viðunandi að nota stór millibil, t.d. hálfa lograeiningu (samsvarar skömmtunarstigsskiptingunni 3,2) eða jafnvel eina lograeiningu, við skimun. Ef ekki eru til viðeigandi gögn er hægt að gera skammtastærðarannsókn (sjá 37. lið) til að auðvelda ákvörðun á því hvaða skammtastærðir skuli nota.

Háskammtsmörk

36. Ef prófun með háskammtinum 1000 mg/kg líkamsþyngdar/dag og með lægri skammti, þar sem beitt er þeim verklagsaðferðum sem lýst er fyrir þessa rannsókn, skilar ekki tölfræðilega marktækri breytingu á þyngd æxlunarfæra, þá má telja viðbótarskammtaþrep ónauðsynleg. Háskammturinn gildir, nema þegar upplýsingar um váhrif á menn benda til þess að nota þurfi stærri skammt.

Atriði varðandi ákvörðun á skammtastærð

37. Ef nauðsyn krefur er hægt að gera undanfarandi skammtastærðarannsókn til að velja viðeigandi skammtahópa [með aðferð til að prófa fyrir bráðum eiturhrifum (kafli B.1a og B.1b í þessum viðauka (27. heimild) OECD-viðmiðunarregla um prófanir 425 (19. heimild))]. Markmiðið með Hershberger-lífgreiningu er að velja skammta sem tryggja að dýrin lifi af og sem valda ekki umtalsverðum eiturhrifum eða þjáningu hjá dýrunum eftir gjöf íðefnis 10 daga í röð, upp að hámarksskammti sem er 1000 mg/kg/dag, eins og fram kemur í 35. og 36. lið. Í þessu tilliti má nota leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar (17. heimild), sem skilgreinir klínísk einkenni sem gefa vísbendingu um eiturhrif eða þjáningu hjá dýrunum. Ef mögulegt er, innan þessarar skammtastærðarannsóknar, má, að loknum 10 inngjafardögum, skera brott markvefina og vigta þá u.þ.b. 24 klukkustundum eftir að síðasti skammturinn er gefinn. Síðan mætti nota þessi gögn til að aðstoða við val á skömmtunum í aðalrannsókninni.

Viðmiðunaríðefni og burðarefni

38. Viðmiðunarandrógenörvinn skal vera testósterónpróþíónat, CAS-nr. 57-82-5. Viðmiðunarskammturinn af testósterónpróþíónati getur verið annaðhvort 0,2 mg/kg líkamsþyngdar/dag eða 0,4 mg/kg líkamsþyngdar/dag. Viðmiðunarandrógenblokkinn skal vera flútamíð, CAS-nr. 1311-84-7. Viðmiðunarskammturinn af flútamíði skal vera 3 mg/kg líkamsþyngdar/dag og flútamíðið skal gefið með viðmiðunarskammtinum af testósterónpróþíónati.

39. Mælst er til þess, verði því við komið, að fyrst verði tekið til athugunar hvort nota megi vatnslausn/sviflausn. Þar eð flestum andrógenbindlum eða efnaskiptaundanförum þeirra hættir til að vera vatnsfælnir er þó algengasta lausnin að nota lausn/sviflausn í olíu (t.d. maís-, jarðhnetu-, sesam- eða ólífuolíu). Leysa má prófunaríðefni upp í lágmarksmagni af 95% etanóli eða öðrum viðeigandi leysi og þynna þau niður í endanlegan notkunarstyrkleika í prófunarburðarefninu. Eitureiginleikar leysisins skulu vera þekktir og þá skal prófa í aðskildum samanburðarhópi sem fær eingöngu leysi. Ef prófunaríðefnið telst stöðugt má nota væga hitun og öflugt kraftrænt álag til að aðstoða við að leysa prófunaríðefnið upp. Ákvarða skal stöðugleika prófunaríðefnisins í burðarefninu. Ef prófunaríðefnið helst stöðugt í gegnum alla rannsóknina má tilreiða einn deiliskammt af prófunaríðefninu í upphafi og tilreiða tilgreinda þynnta skammta daglega, og skal þess gætt að forðast mengun og skemmdir á sýnunum.

Gjöf skammta

40. Testósterónpróþíónat skal gefið með innsprautun undir húð og flútamíð um munn með magaslöngu.

41. Prófunaríðefnið er gefið inn um munn með magaslöngu eða með innsprautun undir húð. Taka þarf tillit til velferðar dýra og eðlisefnafræðilegra eiginleika prófunaríðefnisins við val á íkomuleið. Ef jákvæðar niðurstöður fást með innsprautun skal, áður en hafin er umfangsmikil langtímarannsókn, einnig taka tillit til eiturefnafræðilegra þátta eins og vægi váhrifaleiðar íðefnisins hjá mönnum (t.d. með magaslöngu um munn til að líkja eftir inntöku, innsprautun undir húð til að líkja eftir innöndun eða ásogi um húð), og fyrirliggjandi eiturefnafræðilegra upplýsinga og gagna um efnaskipti og hvarfafræði (t.d. þörf fyrir að forðast efnaskipti fyrstu umferðar, meiri skilvirkni fyrir milligöngu tiltekinnar íkomuleiðar).

42. Dýrin skulu fá skammtana á sama hátt og á sama tíma 10 daga í röð með u.þ.b. 24 klukkustunda millibili. Skammtarnir skulu aðlagaðir daglega að samsvarandi daglegum mælingum á líkamsþyngd. Skrá skal magnið og inngjafartímann á hverjum degi inngjafar á hverjum váhrifadegi. Þess skal gætt að ekki sé farið umfram hámarksskammtinn sem lýst er í 35. lið, til að hægt sé að túlka gögnin á marktækan hátt. Minnkun á líkamsþyngd, klínísk einkenni og aðrar niðurstöður skulu vandlega metnar í þessu tilliti. Nota skal magaslöngu eða hentuga inngjafarslöngu til inngjafar um munn. Hámarksrúmmál vökva sem hægt er að gefa inn í einu ræðst af stærð tilraunadýrsins. Fylgja skal staðbundnum viðmiðunarreglum um umönnun dýra, en magnið skal ekki fara yfir 5 ml/kg af líkamsþyngd, nema ef um er að ræða vatnslausnir, en af þeim má nota 10 ml/kg af líkamsþyngd. Við innsprautun undir húð skal gefa skammta í baklæga herðablaðssvæðið og/eða í lend með dauðhreinsaðri nál (t.d. af stærð 23 eða 25) og túberkúlínsprautu. Rakstur á inndælingarstaðnum er valkvæður. Skrá skal allt tap og allan leka úr inndælingarstaðnum eða ófullkomna skömmtun. Heildarmagn, sem er sprautað í hverja rottu á hverjum degi, skal ekki vera meira en 0,5 ml/kg af líkamsþyngd.

Sérstök verkferli fyrir andrógenörva

43. Í prófun fyrir andrógenörvum er burðarefnishópurinn neikvæði samanburðarhópurinn og hópurinn sem fær testósterónpрópíónat er jákvæði samanburðarhópurinn. Prófað er fyrir lífvirkni sem samræmist andrógenörvum með því að gefa meðferðarhópum valda skammta af prófunaríðefni 10 daga í röð. Þyngd hinna fimm aukavefja úr æxlunarfærum í hópunum sem fá prófunaríðefnið er borin saman við þyngdina hjá burðarefnishópnum til að finna tölfræðilega marktæka þyngdaraukningu.

Sérstök verkferli fyrir andrógenblokka og 5α-redúktasalata

44. Í prófun fyrir andrógenblokka og 5α-redúktasalötum er hópurinn sem fær testósterónpрópíónat neikvæði samanburðarhópurinn og hópurinn sem fær samhliða viðmiðunarskammta af testósterónpрópíónati og flútamíði er jákvæði samanburðarhópurinn. Prófað er fyrir lífvirkni sem samræmist andrógenblokkum og 5α-redúktasalötum með því að gefa viðmiðunarskammt af testósterónpрópíónati og prófunaríðefnið 10 daga í röð. Þyngd hinna fimm aukavefja úr æxlunarfærum í hópunum sem fá testósterónpрópíónat ásamt prófunaríðefninu er borin saman við þyngdina hjá hópnum sem fær eingöngu testósterónpрópíónat til að finna tölfræðilega marktækra þyngdarminnkun.

ATHUGANIR

Klínískar athuganir

45. Almennar klínískar athuganir skulu gerðar a.m.k. einu sinni á dag og oftar ef merki hafa fundist um eiturhrif. Athuganir skulu helst fara fram á sama tíma dag hvern og að teknu tilliti til þess tímabils þegar reiknað er með að hámarksáhrif sjáist eftir skömmtun. Athuga skal öll dýr með tilliti til dauða, sjúkdómsástands og almennra klínískra einkenna, s.s. breytingar á hegðun, í húð, feldi, augum, slímhúð, merki um seytingu og úrgangslosun og ósjálfráða starfsemi (til dæmis táramyndun, hárris, stærð sjáaldurs og óeðlilegt öndunarmynstur).

46. Fjarlægja skal öll dýr sem finnast dauð og farga þeim án frekari gagnagreiningar. Skrá skal öll afföll meðal dýranna fram að krufningu í skrána um rannsóknina ásamt sennilegum ástæðum fyrir dauða þeirra. Aflífa skal öll dauðvona dýr á mannúðlegan hátt. Skrá skal öll dauðvona dýr sem eru aflífuð til að binda enda á þjáningar í skrána um rannsóknina ásamt sennilegum ástæðum fyrir dauða þeirra.

Líkamsþyngd og fóðurát

47. Öll dýr skulu vigtuð daglega með nákvæmni upp á 0,1 g, og skal vigtun hefjast skömmu fyrir upphaf meðferðar, þ.e. þegar dýrunum er skipt í hópa. Sem valkvæða mælingu má mæla fóðurmagn sem er neytt á meðferðartímabilinu í hverju búri með því að vigta fóðurgjafana. Niðurstöðurnar fyrir fóðurátið skulu gefnar upp sem grömm á rottu á dag.

Krufning og mæling á þyngd vefja og líffæra

48. Um það bil 24 klukkustundum eftir síðustu gjöf prófunaríðefnisins skal aflífa rotturnar og blóðtæma þær í samræmi við eðlilegt verklag hjá rannsóknarstofunni sem framkvæmir rannsóknina, og kryfja þær. Aðferðin við mannúðlegu aflífunina skal skráð í skýrslu rannsóknarstofunnar.

49. Ákjósanlegast er að röðuninni í krufninguna sé dreift á milli hópa til að forðast að farið sé beint upp eða niður þessa skammtahópa, sem gæti haft áhrif á gögnin. Skrá skal og tilgreina allt sem finnst við krufninguna, þ.e. sjúklegar breytingar/sýnilegar vefjaskemmdir.

50. Vigta skal hina fimm andrógenháðu vefi (kviðlæga blöðruhálskirtilinn, sáðblöðruna, lyftivöðva endaþarms og klumbu- og vattarvöðvann, klumbukirtlana og reðurhúfuna). Þessir vefir skulu skornir brott, snyrtir vandlega til að fjarlægja viðloðandi umframvefi og fitu, og votvigt þeirra (ófest) ákvörðuð. Meðhöndla skal alla vefina af mikilli varúð til komast hjá vökvatapi og þornun, sem geta valdið umtalsverðum villum og breytileika með því að draga úr skráðri þyngd. Nokkrir vefjanna geta

verið mjög smáir eða erfitt að kryfja þá og þetta mun valda breytileika. Því er mikilvægt að þeir sem framkvæma krufningu á aukavefjum úr æxlunarfærunum hafi þekkingu á stöðluðum aðferðum við krufningu þessara vefja. Handbók um staðlað verklag við krufningar er fáanleg frá Efnahags- og framfarastofnuninni (21. heimild). Vönduð þjálfun í samræmi við handbókina um staðlað verklag við krufningar mun draga úr hugsanlegum orsökum breytileika í rannsókninni. Ákjósanlegast er að sami kryfjari beri ábyrgð á krufningu á tilteknum vef til að eyða einstaklingsbundnum muni á tilreiðslu vefja. Ef það er ekki mögulegt skal krufningin hönnuð þannig að hver kryfjari kryfur tiltekinn vef úr öllum meðferðarhópunum frekar en að sami einstaklingur kryfji alla vefina úr samanburðarhóp á meðan einhver annar ber ábyrgð á meðferðarhópunum. Hver aukavefur úr æxlunarfærum skal vigtaður án þerrunar með 0,1 mg nákvæmni og þyngdin skráð fyrir hvert dýr.

51. Nokkrir vefjanna geta verið mjög smáir eða erfitt að kryfja þá og þetta mun valda breytileika. Eldri verk gefa til kynna svið frávíksstuðla sem virðast vera breytilegir eftir hæfni rannsóknarstofunnar. Í örfáum tilvikum hefur komið fram mikill munur á heildarþyngd vefja, t.d. kviðlæga blöðruhálskirtlinum og klumbukirtlunum, innan tiltekinnar rannsóknarstofu.

52. Þyngd lifrar, paraðra nýrna og paraðra nýrnahettna eru valkvæðar mælingar. Sem fyrr skal skera burt öll viðloðandi fell og fitu. Vigta skal lifrina og skrá þyngdina með 0,1 g nákvæmni og vigta skal pöruð nýrun og paraðar nýrnahetturnar og skrá þyngdina með 0,1 mg nákvæmni. Lifrin, nýrun og nýrnahetturnar verða ekki bara fyrir áhrifum frá andrógenum, heldur gefa þau einnig gagnlegar vísbendingar um altæk eiturhrif.

53. Mælingar á sermisgulbúskveikju, eggbússtýrishormóni og testósteróni eru valkvæðar. Testósterónmagn í sermi er gagnlegt til að ákvarða hvort prófunaríðefnið vekur testósterónefnaskipti í lifur sem lækka magn í sermi. Án gagna um testósterón gætu slík áhrif virst stafa af andandrógengangvirki. Magn gulbúskveikju veitir ekki einungis upplýsingar um getu andandrógens til að rýra þyngd líffæra, heldur líka til að hafa áhrif á virkni undirstúku og heiladinguls, sem í langtímarannsóknum getur vakið fyrirferðaraukningum í eistum. Eggbússtýrishormónið er mikilvægt fyrir sæðismyndun. T3 og T4 sermi eru einnig valkvæðir mæliþættir sem myndu veita gagnlegar viðbótarupplýsingar um getu til að trufla samvægi skjaldkirtilshormóna. Ef gera á hormónamælingar skal svæfa rotturnar fyrir krufningu og taka úr þeim blóð með hjartaástungu og vanda skal val á svæfingu þannig að hún hafi ekki áhrif á hormónamælingar. Skrá skal aðferðina við tilreiðslu á sermi, hvaðan sett til geislaónæmismælingar eða annarra mælinga koma, greiningarferlin og niðurstöðurnar. Magn gulbúskveikju skal skráð sem ng í hverjum ml af sermi og einnig skal gefa upp testósterón sem ng í hverjum ml af sermi.

54. Lýsing á krufningu vefjanna fylgir hér á eftir, ásamt nákvæmum leiðbeiningum um krufningu með ljósmyndum sem eru birtar sem viðbótarefni sem hluti af fullgildingarferlinu (21. heimild). Myndband af krufningu er einnig fáanlegt á vefsíðu kóresku Matvæla- og lyfjastofnunarinnar (22. heimild).

— Dýrið er látið snúa með kviðinn upp og athugað hvort forhúð reðursins hefur losnað frá reðurhúfunni. Ef svo er, skal draga forhúðina til baka og fjarlægja reðurhúfuna, vigta hana (með 0,1 mg nákvæmni) og skrá þyngdina.

— Opnið húð á kvið og kviðvegg þannig að innyflin sjáist. Ef vigta á valkvæðu innyflin er lifrin fjarlægð og vigtuð með 0,1 g nákvæmni, maginn og þarmarnir fjarlægðir, nýrun og nýrnahetturnar fjarlægð og hvort um sig parað og vigtað með 0,1 mg nákvæmni. Þessi hluti krufninginnar leiðir í ljós þvagblöðruna og er upphafið að krufningunni á aukavefjunum úr æxlunarfærunum sem eru marklíffæri rannsóknarinnar.

— Til að kryfja kviðlæga blöðruhálskirtilinn er blaðran aðskilin frá vöðvalagi kviðarins með því að skera á bandvefinn eftir miðlínu. Færið þvagblöðruna fram í átt að sáðblöðrunum þannig að vinstri og hægri separ kviðlæga blöðruhálskirtilsins komi í ljós (undir fitulagi). Plokkið fituna varlega frá vinstri og hægri sepum kviðlæga blöðruhálskirtilsins. Færið hægri sepa kviðlæga blöðruhálskirtilsins varlega frá þvagrásinni og skerið sepann frá þvagrásinni. Haldið áfram í hægri sepa kviðlæga blöðruhálskirtilsins og færið vinstri sepa kviðlæga blöðruhálskirtilsins frá þvagrásinni og skerið hann frá; vigtið með 0,1 mg nákvæmni og skráið þyngdina.

— Til að kryfja sáðblöðrurnar og hlaupkirtlana er þvagblaðran færð til dauslægt þannig að sáðrásin komi í ljós ásamt hægri og vinstri sepum sáðblaðranna og hlaupkirtlunum. Komið í veg fyrir að vökvi leki brott með því að klemma æðatöng utan um botn sáðblaðranna og hlaupkirtlanna, þar sem sáðrásin og þvagrásin koma saman. Skerið varlega sáðblöðrurnar og hlaupkirtlanna laus og, með æðatöngina enn á sínum stað, skerið burt fitu og viðhengi, leggið í tarāða vigtunarskál, fjarlægið æðatöngina, og vigtið með 0,1 mg nákvæmni og skráið þyngdina.

— Til að kryfja lyftivöðva endaþarms og klumbu- og vattarvöðvann er flett ofan af vöðvunum og reðurrótinni. Lyftivöðvar endaþarmsins liggja utan um ristilinn og fremri lyftivöðvar endaþarms og klumbu- og vattarvöðvarnir eru fastir við reðurklumburnar. Húð og viðhengi á svæðinu umhverfis endaþarminn frá reðurrótinni að fremri enda endaþarmsins eru fjarlægð. Klumbu- og vattarvöðvarnir eru smám saman skornir frá reðurklumbunum og vefjunum. Ristillinn er skorinn í tvennt og þá er hægt að skera frá og fjarlægja lyftivöðva endaþarms og klumbu- og vattarvöðvana í heilu lagi. Snyrta skal burt fitu og viðhengi af lyftivöðum endaþarms og klumbu- og vattarvöðvunum, vigta þá með 0,1 mg nákvæmni og skrá þyngdina.

— Þegar búið er að fjarlægja lyftivöðva endaþarms og klumbu- og vattarvöðvana koma í ljós hinir kúlulaga klumbukirtlar við rót reðurklumbanna og aðeins baklægt við þá. Fara þarf varlega við krufningu til að forðast að skera í þunna hettuna til að komast hjá vökvaleka. Parið og vigtið klumbukirtlana með 0,1 mg nákvæmni og skráið þyngdina.

— Einnig skal skrá það ef vökvi tapast úr einhverjum kirtli á meðan á krufningu og skurði stendur.

55. Ef matið á hverju íðefni krefst þess að kryfja þurfi fleiri dýr en ætlast má til að náist á einum degi má dreifa upphafi rannsóknarinnar á tvo samliggjandi daga, þannig að krufningin og tengd verk dreifist á tvo daga. Ef þessi dreifing er viðhöfð skal nota helming dýranna hvorn dag.

56. Farga skal dýrahræjunum á viðeigandi hátt að krufningu lokinni.

SKÝRSLUGJÖF

Gögn

57. Greina skal frá gögnum, hverjum fyrir sig, (þ.e. líkamsþyngd, þyngd aukavefja úr æxlunarfærum, valkvæðar mælingar og aðrar svaranir og athuganir) og fyrir hvern hóp dýra (meðaltöl og staðalfrávik allra gerðra mælinga). Gögnin skulu tekin saman í töflu. Gögnin skulu sýna fjölda dýra við upphaf prófunarinnar, fjölda dýra sem finnast dauð á meðan á prófuninni stendur eða sem finnast með merki um eiturhrif, lýsingu á þeim merkjum um eiturhrif sem finnast, þ.m.t. upphaf þeirra, tímalengd og alvarleiki.

58. Í lokaskýrslu skal koma fram:

Prófunarstöð

— heiti stöðvar, staðsetning

— rannsóknarstjóri og annað starfsfólk og ábyrgð þeirra á rannsókninni

— upphafs- og endadagsetningar rannsóknarinnar, þ.e. annars vegar fyrsti dagur gjafar prófunaríðefnisins og hins vegar lokadagur krufningar.

Prófunaríðefni

— uppruni, framleiðslueiningar-/framleiðslulotunúmer, auðkenni, hreinleiki, fullt heimilisfang birgisins og lýsing á eiginleikum prófunaríðefnisins/-efnanna

— eðlisástand og, þar sem við á, eðlisefnafræðilegir eiginleikar

— geymsluskilyrði ásamt aðferð og tíðni við tilreiðslu þynningar

— öll gögn sem verða til um stöðugleika

— allar greiningar á skömmtunarlausnum/sviflausnum.

Burðarefni

— lýsing á eiginleikum burðarefnisins (auðkenni, birgir og lotunúmer)

— rök fyrir vali á burðarefni (öðru en vatni).

Tilraunadýr og verkferlar við umönnun dýra

— tegund/stofn sem er notaður og rök fyrir valinu

— uppruni dýranna eða frá hvaða birgi þau koma, þ.m.t. fullt heimilisfang

— fjöldi og aldur dýranna sem afhent eru

— aðbúnaður (hitastig, lýsing, o.s.frv.)

— fóður (heiti, tegund, birgir, lotunúmer, innihald og, ef þekkt, plöntuestrógeninnihald)

— undirburður (heiti, tegund, birgir, innihald)

— aðstæður í búrum og fjöldi dýra í hverju búri.

Greiningarskilyrði

— aldur við vönun og tímalengd aðlögunar eftir vönun

— þyngd hvers dýrs við upphaf rannsóknar (með 0,1 g nákvæmni)

— aðferð við slembiröðun og skrá yfir val í burðarefnis-, samanburðar- og prófunaríðefnishópa og í búr

— meðaltals- og staðalfrávik líkamsþyngdar í hverjum hóp fyrir hvern vigtunardag meðan á rannsókn stendur

— rök fyrir vali á skammtastærð

— íkomuleið prófunaríðefnisins og rökstuðningur fyrir valinu á váhrifaleið

— ef um er að ræða greiningu fyrir andandrógenvirkni, testósterónpрópíónatmeðferð (skammtur og magn)

— meðhöndlun með prófunaríðefninu (skammtur og magn)

— tímasetning skömmtunar

— verkferli við krufningu, þ.m.t. aðferðir við blóðtæmingu og deyfingu

— ef framkvæmd er sermisgreining skal veita upplýsingar um aðferðina. Til dæmis, ef notuð er geislaónæmismæling skal skrá geislaónæmismælingaraðferðina, hvaðan sett til geislaónæmismælingar eru fengin, hvenær settin renna út, aðferð við sindurtalningu og stöðlun.

Niðurstöður

— daglegar athuganir fyrir hvert dýr á meðan á skömmtun stendur, þ.m.t.:

— líkamsþyngd (með 0,1 g nákvæmni)

— klínísk einkenni (ef þau eru til staðar)

— allar mælingar eða athugasemdir tengdar fóðuráti

— krufningarathuganir fyrir hvert dýr, þ.m.t.:

— dagsetning krufningar

— meðferðarhópur dýrsins

— auðkenni dýrsins

— kryfjari

— á hvaða tíma dags krufning og skurður fóru fram

— aldur dýrsins

— endanleg þyngd við krufningu með athugasemdum um tölfræðilega marktæka aukningu eða rýrnun

— röðun á blóðtæmingu og skurði við krufningu

— þyngd hinna fimm andrógenháðu markvefja:

— kviðlægi blöðruhálskirtillinn (með 0,1 mg nákvæmni)

— sáðblöðrur ásamt hlaupkirtlum, að vökva meðtöldum (parað, með 0,1 mg nákvæmni)

— Lyftivöðvi endaþarms og klumbu- og vattarvöðvaflókinn (með 0,1 mg nákvæmni)

— klumbukirtlarnir (votvigt – paraðir, með 0,1 mg nákvæmni)

— reðurhúfan (votvigt, með 0,1 mg nákvæmni)

— þyngd valkvæðra vefja, ef þeir eru teknir með:

— lifur (með 0,1 g nákvæmni)

— nýru (pöruð, með 0,1 mg nákvæmni)

— nýrnahettur (paraðar, með 0,1 mg nákvæmni)

— almennar athugasemdir

— greining á hormónum í sermi, ef hún er gerð

  — gulbúskveikja í sermi (valkvætt – ng í ml af sermi) og

  — testósterón í sermi (valkvætt – ng í ml af sermi)

— almennar athugasemdir.

Samantekt gagna

Gögn skulu tekin saman í töflu sem inniheldur sýnastærðina fyrir hvern hóp, meðalgildi, og staðalskekkju meðaltals eða staðalfrávik. Í töflum skulu koma fram líkamsþyngdir við krufningu, breytingar á líkamsþyngd frá upphafi skömmtunar og fram að krufningu, þyngd aukamarkvefja úr æxlunarfærum, og öll þyngd valkvæðra líffæra.

Umfjöllun um niðurstöðurnar

Greining á niðurstöðunum

59. Framkvæma skal tölfræðilega greiningu á líkamsþyngd og þyngd líffæra við krufningu til að leita að einkennum, s.s. einsleitni í dreifni, með viðeigandi gagnavörpunum ef þörf er á. Meðferðarhópar skulu bornir saman við samanburðarhóp með aðferðum í líkingu við dreifnigreiningu og því næst með parasamanburði (t.d. einhliða prófi Dunnetts) og viðmiðun fyrir tölfræðilegan mismun, t.d. $p \leq 0,05$. Auðkenna skal þá hópa þar sem fram kemur tölfræðileg marktækni. Hins vegar skal forðast að nota „hlutfallslega þyngd líffæra“ vegna ógildra tölfræðilegra forsendna sem liggja að baki þessarar gagnameðhöndlunar.

60. Varðandi andrógenörvun þá skal samanburðurinn vera prófunarhópurinn sem fær eingöngu burðarefni. Einkenni verkunarháttar prófunaríðefnis geta kallað fram mismunandi hlutfallslegar svaranir á milli vefja, t.d. hefur trenbólon, sem ekki er hægt að 5 α-afsýra, greinilegri áhrif á lyftivöðva endaþarms og klumbu- og vattarvöðvana og reðurhúfuna en testósterónpróþíónat. Tölfræðilega marktæk aukning ($p \leq 0,05$) á þyngd einhverra tveggja eða fleiri af hinum fimm andrógenháðu markvefjum (kviðlæga blöðruhálskirtlinum, lyftivöða endaþarms og klumbu- og vattarvöðvunum, reðurhúfunni, hlaupkirtlunum, sáðblöðrunum og hlaupkirtlunum) skal teljast vera jákvæð niðurstaða um virkni andrógenörva og allir markvefirnir ættu að sýna aukinn vöxt að einhverju marki. Ná má samanlögðu mati á öllum svörunum vefja aukalíffæra kynkerfis með viðeigandi fjölbreytugagnagreiningu. Þetta gæti bætt greininguna, einkum í tilvikum þegar einungis einn vefur skilar tölfræðilega marktækri svörun.

61. Varðandi andrógenandörva þá skal samanburðurinn vera prófunarhópurinn sem fær viðmiðunarandrógen (einungis testósterónpróþíónat). Einkenni verkunarháttar prófunaríðefnis geta kallað fram mismunandi hlutfallslegar svaranir á milli vefja, t.d. hafa 5α-redúktasalatar, eins og t.d. finasteríð, greinilegri áhrif á kviðlæga blöðruhálskirtilinn en á aðra vefi, samanborið við öfluga andrógenblokka eins og flútamíð. Tölfræðilega marktæk minnkun ($p \leq 0,05$) á þyngd einhverra tveggja eða fleiri af hinum fimm andrógenháðu markvefjum (kviðlæga blöðruhálskirtlinum, lyftivöða endaþarms og klumbu- og vattarvöðvunum, reðurhúfunni, sáðblöðrunum og hlaupkirtlunum) samanborið við meðferð með testósterónpróþíónati eingöngu skal teljast vera jákvæð niðurstaða um virkni andrógenblokka og allir markvefirnir ættu að sýna rýrnun í vexti að einhverju marki. Ná má samanlögðu mati á öllum svörunum vefja aukalíffæra kynkerfis með viðeigandi fjölbreytugagnagreiningu. Þetta gæti bætt greininguna, einkum í tilvikum þegar einungis einn vefur skilar tölfræðilega marktækri svörun.

62. Gögnin skulu tekin saman í töflu þar sem fram koma meðaltal, staðalskekkja meðaltals, (staðalfrávik væri einnig viðunandi) og úrtaksstærð fyrir hvern hóp. Einnig skal birta töflur yfir einstaklingsbundin gögn. Rannsaka skal einstaklingabundnu gildin, meðaltal, staðalskekkju (staðalfrávik), og fráviksstuðul fyrir samanburðargögnin til að ákvarða hvort þau uppfylli samþykktarviðmiðanir fyrir samkvæmni við þau sögulegu gildi sem búist er við. Fráviksstuðlar sem eru hærri en þau fráviksstuðlagildi sem fram koma í töflu 1 (sjá 25. og 26. lið) fyrir þyngd hvers líffæris ættu að ákvarða hvort villur eru í gagnaskráningu eða innslætti eða hvort rannsóknarstofan hefur enn ekki náð réttum tökum á skurði andrógenháðu vefjanna, þannig að frekari þjálfunar/æfingar sé þörf. Fráviksstuðlar (staðalfrávik deilt með meðalþyngd líffæra) eru almennt samanburðarnákvæmir á milli rannsóknarstofa

og rannsókna. Framlögð gögn skulu a.m.k. innihalda: þyngd kviðlæga blöðruhálskirtilsins, sáðblaðranna, lyftivöða endaþarms og klumbu- og vattarvöðvanna, klumbukirtlanna, reðurhúfunnar og lifrarinnar og líkamsþyngd og breytingar á henni frá upphafi skömmtunar fram að krufningu. Einnig má setja fram gögn eftir aðlögun samdreifni fyrir líkamsþyngd, en það skal ekki koma í stað framlagningar á óbreyttum gögnum. Ef aðskilnaður forhúðar og reðurhúfu á sér ekki stað í neinum hópanna skal að auki skrá tilvik um aðskilnað forhúðar og reðurhúfu og bera gögnin saman við samanburðarhópinn með nákvæmniprófun Fishers.

63. Þegar tölvuinnfærðu gagnafærslurnar eru staðfestar með samanburði við upprunalegu gagnablöðin skal athuga vandlega þau líffæraþyngdargildi sem eru ekki líffræðilega líkleg eða víkja meira en þremur staðalfrávikum frá meðaltali þess meðferðarhóps og það kann að þurfa að kasta þeim þar sem líklegt er að þau séu til komin vegna villna í skráningunni.

64. Samanburður rannsóknarniðurstaðna við fráviksstuðlagildi frá Efnahags- og framfarastofnuninni (í töflu 1) er oft mikilvægt skref í túlkun í tengslum við marktæki rannsóknarniðurstaðnanna. Á rannsóknarstofunni skal geyma rannsóknarsöguleg gögn um samanburðarhópa sem fengu eingöngu burðarefni. Á rannsóknarstofunni skal einnig geyma rannsóknarsöguleg gögn um svaranir við jákvæðum viðmiðunaríðefnum, s.s. testósterónpróþíónati og flútamíði. Rannsóknarstofur geta einnig reglulega prófað svörun við þekktum veikum andrógenörvum og -blokkum og varðveitt þau gögn. Bera má þessi gögn saman við fyrirliggjandi gögn frá Efnahags- og framfarastofnuninni til að tryggja að aðferðir rannsóknarstofunnar skili nægjanlegri tölfræðilegri nákvæmni og styrk.

1. viðbætir

SKILGREININGAR:

Andrógenvirkni er hugtak sem er notað til að lýsa jákvæðum áhrifum á vöxt andrógenháðra vefja.

Andandrógenvirkni er eiginleiki íðefnis til að bæla niður virkni testósterónpрópiónats í spendýri.

Íðefni er efni eða blanda.

Fæðingardagur er dagur 0 eftir got.

Skammtur er það magn prófunaríðefnis sem er gefið. Í Hershberger-lífgreiningu er skammturinn settur fram sem þyngd prófunaríðefnis á hverja einingu líkamsþyngdar tilraunadýrs á dag (t.d. mg/kg líkamsþyngdar/dag).

Skömmtun er almennt hugtak sem er notað um skammt, hversu oft hann er gefinn og hversu lengi.

Dauðvona er hugtak notað til að lýsa deyjandi dýri, þ.e. sem er við það að deyja.

Dagur X eftir got er dagur X í lífi eftir fæðingardag.

Næmleiki er geta prófunaraðferðar til að sanngreina íðefni sem hafa þann eiginleika sem prófað er fyrir.

Sérhæfni er geta prófunaraðferðar til að sanngreina á réttan hátt íðefni sem hafa ekki þann eiginleika sem verið er að prófa fyrir.

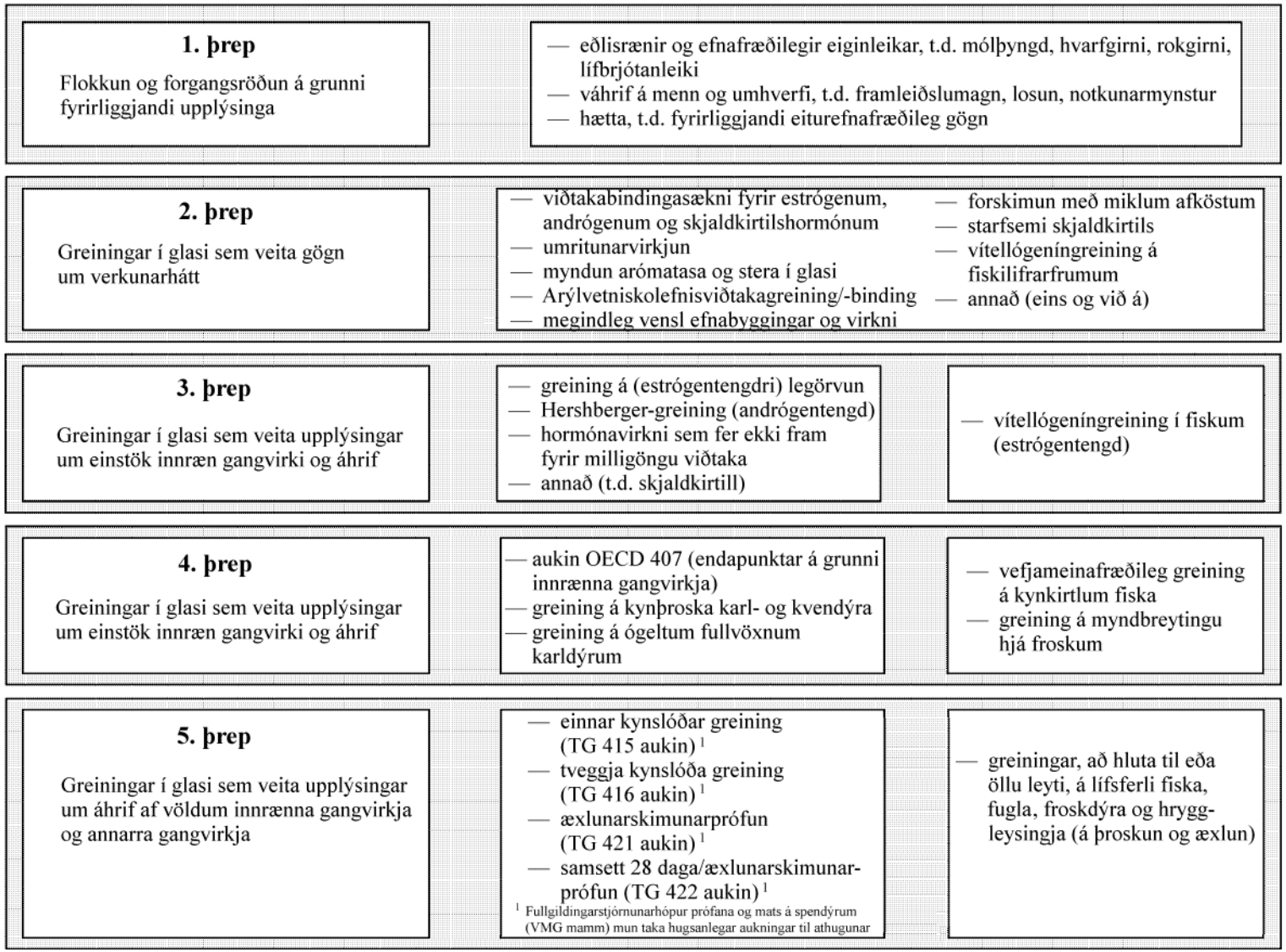
Prófunaríðefni er sérhvert efni eða blanda sem er prófuð með þessari prófunaraðferð.

Fullgilding er vísindalegt ferli hannað til að lýsa rekstrarlegum kröfum og takmörkunum prófunaraðferðar og til að sýna fram á áreiðanleika og vægi í tilteknum tilgangi.

2. viðbætir

Athugasemd: Skjal útbúið af skrifstofunni yfir prófunarleiðbeiningaáætlunina sem byggir á samkomulaginu sem náðist á 6. fundi EDTA-starfshópsins

Hugtakarammi Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum



VMG mamm: Fullgildingarstjórnunarhópur prófana og mats á spendýrum (e. *Validation Management Group on Mammalian Testing and Assessment*)

ATHUGASEMDIR VIÐ RAMMANN:

1. athugasemd: Hægt er að koma inn og fara út á öllum þrepum og veltur það á eðli fyrirliggjandi upplýsingaþarfa fyrir hættu- og áhættumat.

2. athugasemd: Á 5. þrepi skal visteiturefnafræðin ná til endapunkta sem gefa til kynna gangvirki sem hafa skaðleg áhrif og hugsanlegan skaða fyrir menn.

3. athugasemd: Þegar fjölþætt líkan nær til nokkurra af eins endapunkts greiningunum myndi það líkan koma í staðinn fyrir umræddar eins endapunkts greiningar.

4. athugasemd: Matið á hverju íðefni skal byggja á hverju tilviki fyrir sig, með tilliti til allra fyrirliggjandi upplýsinga og með hlutverk hvers þreps í huga.

5. athugasemd: Ramminn skal, á þessum tímapunkti, ekki teljast ná til alls sviðsins. Á þrepum 3., 4. og 5. felur hann í sér greiningar sem eru annað hvort fyrirliggjandi eða sem eru í fullgildingarferli. Að því er þær síðarnefndu varðar eru þær teknar með til bráðabirgða. Þegar þær hafa verið fullþróaðar og fullgiltar verða þær formlega teknar inn í rammann.

6. athugasemd: Ekki skal líta svo á að 5. þrep nái einungis til endanlegra prófana. Prófanir sem eru hluti af því þrepi teljast vera innlegg í almennt mat á hættum og áhættum.

HEIMILDIR

1) OECD (1998). Report of the First Meeting of the OECD Endocrine Disrupter Testing and Assessment (EDTA) Task Force, 10.–11. mars 1998, ENV/MC/CHEM/RA(98)5.

2) Dorfman RI (1962). Standard methods adopted by official organization. Academic Press, NY.

3) Gray LE Jr, Furr J og Ostby JS (2005). Hershberger assay to investigate the effects of endocrine disrupting compounds with androgenic and antiandrogenic activity in castrate-immature male rats. Í: *Current Protocols in Toxicology* 16.9.1–16.9.15. J Wiley and Sons Inc.

4) OECD (2006). Final OECD report of the initial work towards the validation of the rat Hershberger assay. Phase 1. Androgenic response to testosterone propionate and anti-androgenic effects of flutamide. Environmental Health and Safety, Monograph Series on Testing and Assessment Nº 62. ENV/JM/MONO(2006)30.

5) OECD (2008). Report of the OECD Validation of the Rat Hershberger Bioassay: Phase 2: Testing of Androgen Agonists, Androgen Antagonists and a 5a-Reductase Inhibitor in Dose Response Studies by Multiple Laboratories. Environmental Health and Safety, Monograph Series on Testing and Assessment Nº 86. ENV/JM/MONO(2008)3.

6) OECD (2007). Report of the Validation of the Rat Hershberger Assay: Phase 3: Coded Testing of Androgen Agonists, Androgen Antagonists and Negative Reference Chemicals by Multiple Laboratories. Surgical Castrate Model Protocol. Environmental Health and Safety, Monograph Series on Testing and Assessment Nº 73. ENV/JM/MONO(2007)20.

7) Owens, W, Zeiger E, Walker M, Ashby J, Onyon L, Gray, Jr, LE (2006). The OECD programme to validate the rat Hershberger bioassay to screen compounds for in vivo androgen and antiandrogen responses. Phase 1: Use of a potent agonist and a potent antagonist to test the standardized protocol. Env. Health Persp. 114:1265–1269.

8) Owens W, Gray LE, Zeiger E, Walker M, Yamasaki K, Ashby J, Jacob E (2007). The OECD program to validate the rat Hershberger bioassay to screen compounds for in vivo androgen and antiandrogen responses: phase 2 dose-response studies. Environ Health Perspect. 115(5):671–8.

9) Korenchevsky V (1932). The assay of testicular hormone preparations. Biochem J26:413–422.

10) Korenchevsky V, Dennison M, Schalit R (1932). The response of castrated male rats to the injection of the testicular hormone. Biochem J26:1306–1314.

11) Eisenberg E, Gordan GS (1950). The levator ani muscle of the rat as an index of myotrophic activity of steroidal hormones. J Pharmacol Exp Therap 99:38–44.

12) Eisenberg E, Gordan GS, Elliott HW (1949). Testosterone and tissue respiration of the castrate male rat with a possible test for mytrophic activity. Endocrinology 45:113–119.

13) Hershberger L, Shipley E, Meyer R (1953). Myotrophic activity of 19-nortestosterone and other steroids determined by modified levator ani muscle method. Proc Soc Exp Biol Med 83:175–180.

14) Hilgar AG, Vollmer EP (1964). Endocrine bioassay data: Androgenic and myogenic. Washington DC: United States Public Health Service.

15) Dorfman RI (1969). Androgens and anabolic agents. In: Methods in Hormone Research, volume IIA. (Dorfman RI, ed.) New York:Academic Press, 151–220.

16) Massaro EJ (2002). Handbook of Neurotoxicology, volume I. New York: Humana Press, bls. 38.

17) OECD (2000). Guidance document on the recognition, assessment and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No 19. ENV/JM/MONO(2000)7.

18) OECD (1982). Organization for Economic Co-operation and Development — Principles of Good Laboratory Practice, ISBN 92-64-12367-9, Paris.

19) OECD (2008). Acute oral toxicity — up-and-down procedure. OECD Guideline for the testing of chemicals No 425.

20) OECD (2001). Guidance document on acute oral toxicity. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No 24. ENV/JM/MONO(2001)4.

21) Supplemental materials for Owens et al. (2006). The OECD programme to validate the rat Hershberger bioassay to screen compounds for in vivo androgen and antiandrogen responses. Phase 1: Use of a potent agonist and a potent antagonist to test the standardized protocol. Env. Health Persp. 114:1265–1269. See, section II, The dissection guidance provided to the laboratories: http://www.ehponline.org/docs/2006/8751/suppl.pdf.

22) Korea Food and Drug Administration. Visual reference guide on Hershberger assay procedure, including a dissection video. http://rndmoa.kfda.go.kr/endocrine/reference/education_fr.html

23) OECD (2008). Background Review Document on the Rodent Hershberger Bioassay. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No 90. ENV/JM/MONO(2008)17.

24) OECD (2008). Draft Validation report of the Intact, Stimulated, Weanling Male Rat Version of the Hershberger Bioassay.

25) OECD (2009). Guidance Document on the Weanling Hershberger Bioassay in rats: A shortterm screening assay for (anti) androgenic properties. Series on Testing and Assessment, Number 115.

26) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni. (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

27) Eftirfarandi kaflar í þessum viðauka:

B.1a, Bráð eiturhrif um munn – fastskammtaaðferð

B.1b, Bráð eiturhrif um munn – aðferð til að ákvarða flokka bráðra eiturhrifa

B.56 FRAMLENGD EINNAR KYNSLÓÐAR RANNSÓKN Á EITURHRIFUM Á ÆXLUN

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 443 um prófanir (2012). Hún byggist á tillögu frá Agricultural Chemical Safety Assessment (ACSA) Technical Committee innan ILSI Health and Environmental Sciences Institute (HESI) um æviskeiðstengda framlengda einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun í F_1-dýrum, eins og kemur fram í Cooper et al., 2006 (1. heimild). Margar endurbætur og skýringar hafa bæst við hönnun rannsóknarinnar til að gera hana sveigjanlegri og til að leggja áherslu á að hafist sé handa með hliðsjón af fyrirliggjandi þekkingu samhliða því að nota raunathuganir til að leiðbeina um og aðlaga prófunina. Í þessari prófunaraðferð eru veittar nákvæmar lýsingar á aðferðum við framkvæmd framlengdrar einnar kynslóðar rannsóknar á eiturhrifum á æxlun. Í prófunaraðferðinni er lýst þremur rannsóknarþýðum F_1-dýra:

Þýði 1: mat á endapunktum í æxlun/þroskun; þetta þýði má framlengja til að taka inn F_2-kynslóð.

Þýði 2: mat á hugsanlegum áhrifum af váhrifum frá íðefni á taugakerfi sem er að þroskast.

Þýði 3: mat á hugsanlegum áhrifum af váhrifum frá íðefni á ónæmiskerfi sem er að þroskast.

2. Ákvarðanir um hvort meta eigi aðra kynslóðina og sleppa þýðinu fyrir taugaeiturhrif á þroskun og/eða þýðinu fyrir ónæmiseiturhrif á þroskun skulu endurspegla fyrirliggjandi þekkingu á íðefninu sem á að meta, sem og þörfum hinna ýmsu eftirlitsyfirvalda. Tilgangurinn með prófunaraðferðinni er að veita upplýsingar um hvernig framkvæma má rannsóknina og til að fjalla um hvernig meta skuli hvert þýði.

3. Verkferli fyrir ákvörðun um innri kveikingu til að fá fram aðra kynslóð er lýst í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 117 (39. heimild) fyrir þau eftirlitsyfirvöld sem nota innri kveikjur.

ATRIÐI, SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI, OG MARKMIÐ

4. Meginmarkmiðið með framlengdu einnar kynslóðar rannsókninni á eiturhrifum á æxlun er að meta tiltekin æviskeið sem aðrar eiturhrifarannsóknir ná ekki til og prófa fyrir áhrifum sem geta orðið vegna váhrifa frá íðefni fyrir og eftir got. Varðandi æxlunarendapunkta þá er gert ráð fyrir að fyrsta skrefið sé að upplýsingar, þegar þær liggja fyrir, úr rannsóknum með endurteknum skömmtum (þ.m.t. skimunarrannsóknir fyrir eiturhrifum á æxlun, s.s. OECD-viðmiðunarregla 422 um prófanir (32. heimild)), eða skammtíma skimunargreiningar fyrir innkirtlatruflandi efnum (t.d. legörvunargreining — prófunaraðferð B.54 (36. heimild) og Hershberger-greining — prófunaraðferð B.55 (37. heimild)) séu notaðar til að greina áhrif á æxlunarfæri karldýra og kvendýra. Þar á meðal mætti telja sæðismyndun (vefjameinafræði eistna) hjá karldýrum, og gangferla, eggbústalningar/þroskun eggfrumna og heilleika eggjastokka (vefjameinafræði) hjá kvendýrum. Þannig er framlengda einnar kynslóðar rannsóknin á eiturhrifum á æxlun prófun fyrir æxlunarendapunktum þar sem þörf er fyrir samskipti á milli karldýra og kvendýra, kvendýr með fangi og kvendýr með afkvæmi, og F_1-kynslóðina þar til kynþroskaskeiði er lokið (sjá leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 151 sem styður þessa prófunaraðferð (40. heimild)).

5. Prófunaraðferðin er hönnuð til að fá fram mat á áhrifum íðefna á þroskun fyrir og eftir got, sem og ítarlegt mat á altækum eiturhrifum í kvendýrum með fangi og mjólkandi kvendýrum og í ungum og fullvöxnum afkvæmum. Nákvæmri rannsókn á mikilvægum endapunktum þroskunar, s.s. lífvænleika afkvæma, heilbrigði nýbura, þroskunarstöðu við got, og líkamlegri og starfrænni þroskun fram að fullorðinsaldri, er ætlað að sanngreina tilgreind marklíffæri í afkvæmunum. Því til viðbótar mun rannsóknin veita og/eða staðfesta upplýsingar um áhrif prófunaríðefnis á heilleika og frammistöðu æxlunarfæra í fullvöxnum karldýrum og kvendýrum. Sérstaklega, en þó ekki einvörðungu, er litið til eftirfarandi mæliþátta: kynkirtlastarfsemi, gangferils, þroskunar sæðis í eistnalyppum, mökunarhegðunar, getnaðar, meðgöngu, gots og mjólkurmyndunar. Enn fremur munu þær upplýsingar sem fást úr matinu á taugaeiturhrifum á þroskun og ónæmiseiturhrifum á þroskun lýsa hugsanlegum áhrifum á þessi kerfi. Gögnin úr þessum prófunum ættu að gera kleift að ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif og/eða viðmiðunarskammta fyrir hina ýmsu endapunkta og/eða vera notuð til að lýsa áhrifum sem greindust í fyrri rannsóknum með endurteknum skömmtum og/eða gagnast sem leiðarvísir um frekari prófanir.

6. Aðferðarlýsingin er sýnd sem skýringarmynd á mynd 1. Nokkrum hópum kynþroska karl- og kvendýra er gefið prófunaríðefnið samfleytt í kvörðuðum skömmtum. Þessi foreldrakynslóð (P) fær skammta í skilgreint tímabil fyrir pörun (valið á grunni fyrirliggjandi upplýsinga um prófunaríðefnið, en að lágmarki tvær vikur) og á tveggja vikna pörunartímabili. Karldýr af foreldrakynslóðinni frá frekari meðferð a.m.k. þar til F_1-kynslóðin hefur verið vanin af spena. Dýrin skulu að lágmarki fá meðhöndlun í 10 vikur. Það kann að þurfa að meðhöndla þau lengur ef þörf er á að fá skýringar á áhrifum á æxlun. Meðhöndlun á kvendýrum af foreldrakynslóðinni er haldið áfram meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur og lýkur þegar ungar þeirra hafa verið vandir af spena (þ.e. 8–10 vikna meðferð). F_1-afkvæmin frá frekari meðferð með prófunaríðefninu frá því þau eru vanin af spena og fram á fullorðinsaldur. Ef önnur kynslóð er metin (sjá leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 117 (39. heimild)), er meðferð á F_1-afkvæmunum haldið áfram þar til F_2-afkvæmin eru vanin af spena, eða þar til rannsóknin lýkur.

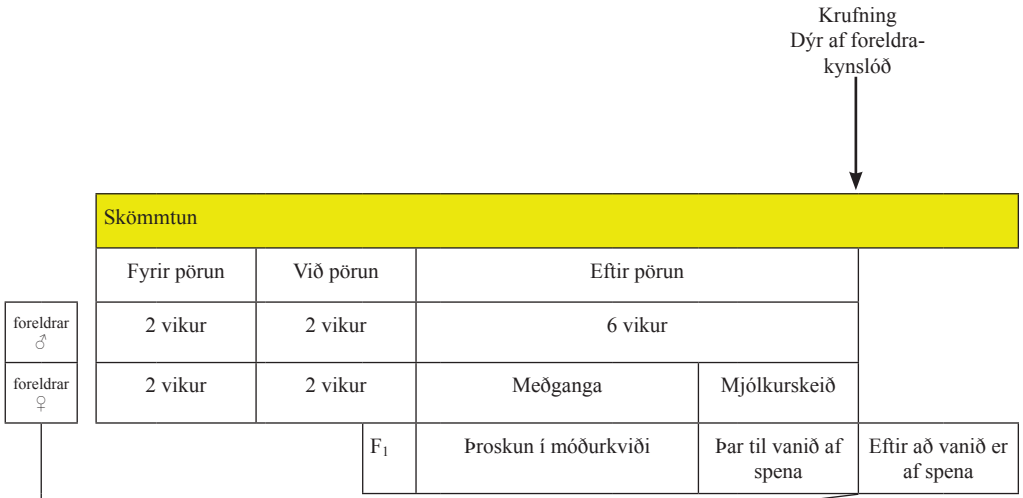
7. Gerðar eru klínískar athuganir og meinafræðilegar rannsóknir á öllum dýrum til að leita að merkjum um eiturhrif og er lögð sérstök áhersla á heilleika og starfsemi æxlunarfæra karl- og kvendýra og á heilbrigði, vöxt, þroskun og starfsgetu afkvæmanna. Um leið og þau hafa verið vanin af spena er völdum afkvæmum skipað í tiltekna undirhópa (þýði 1–3, sjá 33. og 34. lið og mynd 1) til frekari rannsókna, þ.m.t. á kynþroska, heilleika og starfsemi æxlunarfæra, taugafræðilegum og atferlisfræðilegum endapunktum, og starfsemi ónæmiskerfisins.

8. Þegar rannsóknin er framkvæmd skal fara eftir þeim leiðbeinandi meginreglum og athugunarefnum sem tilgreind eru í leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 19 um kennsl, mat og notkun á klínískum einkennum sem mannúðlegum endapunktum fyrir tilraunadýr sem eru notuð við öryggismat (34. heimild).

9. Þegar nægjanlegur fjöldi rannsókna liggur fyrir til að staðfesta megi áhrifin af þessari nýju hönnun rannsóknarinnar verður prófunaraðferðin endurmetin og, ef nauðsynlegt þykir, endurskoðuð í ljósi fenginnar reynslu.

Mynd 1

Skýringarmynd af framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun



Foreldra-kynslóð	Þýði	Tilgreining	Dýr/þýði	Kynþroski	Áætlaður aldur við krufningu (í vikum)
Markmiðið er 20 got í hverjum hóp	1A	Æxlun	20 kk + 20 kvk	Já	13
	1B	Æxlun	20 kk + 20 kvk	Já	14 eða 20–25 ef kveikingu er beitt
	2A	Taugaeiturhrif	10 kk + 10 kvk @	Já	
	2B	Taugaeiturhrif	10 kk + 10 kvk @	Nei	11–12
	3	Ónæmiseiturhrif	10 kk + 10 kvk @	Já	3
	Umfram-dýr	Til vara		Nei	8
					3

@ eitt úr hverju goti og dæmigert fyrir 20 got alls þegar það er mögulegt

LÝSING Á AÐFERÐINNI/UNDIRBÚNINGI FYRIR PRÓFUNINA

Dýr

Val á dýrategund og stofni

10. Meta skal vandlega val á dýrategund fyrir prófun á eiturhrifum á æxlun með tilliti til allra fyrirliggjandi upplýsinga. Að jafnaði er rottan ákjósanlegasta tegundin, vegna umfangs bakgrunnsgagna og samanburðarhæfis við almennar eiturhrifaprófanir, og þær viðmiðanir og þau tilmæli sem gefin eru í þessari prófunaraðferð vísa til þeirrar tegundar. Sé önnur tegund notuð þarf að rökstyðja það og gera viðeigandi breytingar á aðferðarlýsingunni. Ekki skal nota stofna með litla frjósemi eða sem vitað er að algengt sé að myndi með sér sjálfsprottna þroskunargalla.

Aldur, líkamsþyngd og viðmiðanir fyrir inntöku

11. Nota skal heilbrigða foreldra sem hafa ekki verið notaðir áður við tilraunir. Rannsaka skal bæði karl- og kvendýr og kvendýrin skulu vera eibær og ekki með fangi. Dýrin af foreldrakynslóðinni skulu vera kynþroska, af svipaðri þyngd (innan kyns) við upphaf skömmtunar, á svipuðum aldri (u.þ.b. 90 daga) við pörun, og vera dæmigerð fyrir tegundina og stofninn sem eru notuð. Dýrin skulu fá minnst 5 daga til aðlögunar eftir komu. Dýrin eru valin af handahófi í samanburðar- og meðferðarhópa með aðferð sem skilar sambærilegum meðaltalsgildum fyrir líkamsþyngd á milli hópanna (þ.e. ± 20% af meðaltalinu)

Aðbúnaður og fóðrun

12. Hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 °C (±3 ºC). Rakastig skal vera á bilinu 30–70%, ákjósanlega á bilinu 50–60%. Gervilýsing skal stillt á að gefa 12 klukkustunda birtu og 12 klukkustunda myrkur. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður

ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Gefa skal plöntuestrógeninnihaldi fóðursins sérstakan gaum þar sem hátt gildi plöntuestrógena í fóðrinu gæti haft áhrif á tiltekna æxlunarendapunkta. Mælt er með notkun á stöðluðu fóðri með uppgefinni samsetningu þar sem dregið hefur verið úr estrógenvirkum íðefnum (2. og 30. heimild). Val á fóðri kann að ráðast af því að hægt sé að blanda prófunaríðefni í fóðrið á viðeigandi hátt þegar það er gefið með þessari aðferð. Staðfesta skal innihald, einsleitni og stöðugleika prófunaríðefnisins í fóðrinu. Gera skal reglubundnar greiningar á fóðri og drykkjarvatni til að leita að aðskotaefnum. Geyma skal sýni úr hverri lotu fóðursins sem er notað í rannsókninni, við viðeigandi skilyrði (t.d. frosin við –20 °C) fram að lokafrágangi skýrslunnar, ef vera skyldi að gera þyrfti frekari greiningu á innihaldi fóðursins.

13. Dýrin skulu höfð saman í búrum í litlum hópum af sama kyni og innan sama meðferðarhóps. Þau má hafa hvert í sínu búri til að komast hjá hugsanlegum meiðslum (t.d. karldýr eftir pörunartímabilið). Pörun skal fara fram í hentugum búrum. Þegar vísbendingar eru um að mökun hafi átt sér stað skulu kvendýr, sem gert er ráð fyrir að séu með fangi, höfð hvert í sínu gotbúri eða búri fyrir kvendýr með unga þar sem þau fá viðeigandi og skilgreint efni í bæli. Got eru hýst með mæðrum sínum þar til þau eru vanin af spena. F_1-dýr skulu hýst í litlum hópum af sama kyni og úr sama meðferðarhópi frá því þau eru vanin af spena og fram að lokum rannsóknarinnar. Hafa má dýr hvert í sínu búri ef vísindaleg rök eru fyrir því. Plöntuestrógeninnihald í því undirburðarefni sem verður fyrir valinu skal vera eins lítið og hægt er.

Fjöldi og auðkenni dýra

14. Að jafnaði skal hver prófunar- og samanburðarhópur innihalda nægjanlegan fjölda pörunardýra til að skila a.m.k. 20 kvendýrum með fangi í hverjum skammtahópi. Markmiðið er að þunganir verði nægilega margar til að tryggja að marktækt mat fáist á mætti íðefnisins til að hafa áhrif á frjósemi, meðgöngu og atferli mæðra af foreldrakynslóðinni og vöxt og þroskun F_1-afkvæmanna frá getnaði fram að fullum þroska. Þó að ekki takist að ná þeim fjölda kvendýra með fangi sem óskað er eftir ógildir það ekki endilega rannsóknina og skal slíkt metið í hverju tilviki fyrir sig og að teknu tilliti til hugsanlegra orsakatengsla við prófunaríðefnið.

15. Hverju dýri í foreldrakynslóðinni er úthlutað einkvæmu auðkennisnúmeri áður en skömmtun hefst. Ef rannsóknarsöguleg gögn rannsóknarstofunnar benda til þess að umtalsvert hlutfall kvendýra hafi ekki reglulega (4 eða 5 daga) gangferla er mælt með að mat verði gert á gangferlum áður en meðferð hefst. Til vara má stækka hópana til að tryggt sé að 20 kvendýr hið minnsta í hverjum hópi myndu hafa reglulegan (4 eða 5 daga) gangferil við upphaf meðferðarinnar. Öll F_1-afkvæmi eru auðkennd einkvæmt þegar nýgotnir ungar eru skoðaðir í fyrsta skipti á gotdegi eða 1. degi eftir got. Í gegnum alla rannsóknina skal halda skrár þar sem tilgreint er hvaða goti öll F_1-dýr, og F_2-dýr ef við á, tilheyra.

Prófunaríðefni

Fyrirliggjandi upplýsingar um prófunaríðefnið

16. Rýni í fyrirliggjandi upplýsingar er mikilvæg vegna ákvarðanatöku um íkomuleið, um val á burðarefni, val á dýrategund, val á skömmtum og hugsanlegum breytingum á skömmtunaráætluninni. Því skal, við skipulagningu á framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun, líta til allra fyrirliggjandi upplýsinga sem máli skipta um prófunaríðefnið, þ.e. eðlisefnafræði þess, eiturefnahvarfafræði (þ.m.t. tegundarbundin efnaskipti), eiturhrifafræðilega eiginleika, vensl byggingar og virkni, efnaskipaferli í glasi, niðurstöður úr fyrri eiturhrifarannsóknum og viðeigandi upplýsingar um efni með skylda byggingu. Hægt er að leiða undirbúningsupplýsingar um upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað og um uppsöfnun í lífverum út frá efnafræðilegri byggingu, eðlisefnafræðilegum gögnum, blóðvökvaprótínbindirannsóknum eða eiturefnahvarfarannsóknum, og þá gefa niðurstöður úr eiturhrifarannsóknum viðbótarupplýsingar, t.d. mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, efnaskipti eða vakningu efnaskipta.

Athugun á gögnum um eiturefnahvörf

17. Þó þeirra sé ekki krafist eru gögn um eiturefnahvörf úr fyrri skammtastærðarannsókn eða úr öðrum rannsóknum afar gagnleg við áætlanagerð um hönnun rannsóknar, val á skammtastærðum og túlkun niðurstaðna. Sérstaklega nytsamleg eru gögn sem: 1) staðfesta að ungar og fóstur sem eru að þroskast hafi orðið fyrir váhrifum frá prófunaríðefninu (eða tengdu umbrotsefni), 2) gefa áætlun um innri skammtamælingar og 3) meta hugsanlega skammtaháða mettun hvarfaferla. Einnig skal líta til viðbótarupplýsinga

um eiturefnahvörf, s.s. lýsingar á umbrotsefnum, styrk- og tímaferli o.s.frv., ef þær liggja fyrir. Einnig má safna stoðupplýsingum um eiturefnahvörf á meðan á meginrannsókninni stendur, að því tilskildu að það trufli ekki söfnun og túlkun á endapunktum meginrannsóknarinnar.

Almennt séð er eftirfarandi gagnamengi um eiturefnahvörf gagnlegt þegar framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun er skipulögð:

— síðstig meðgöngu (t.d. 20. dagur þungunar) — blóð úr móður og fóstri

— á miðju mjólkurskeiði (10. dagur eftir got) — blóð úr móður, blóð úr unga og/eða mjólk

— snemma eftir að ungi er vaninn af spena (t.d. 28. dagur eftir got) — blóðsýni úr unga sem hefur verið vaninn af spena.

Ákvörðun á greiniefnum (t.d. upprunalegt íðefni, og/eða umbrotsefni) og sýnatökuaðferð skal vera sveigjanleg. Til dæmis veltur fjöldi og tímasetning sýnatöku á tilteknum sýnatökudegi á váhrifaleiðinni og fyrri þekkingu á eiturefnahvarfaeiginleikum í dýrum sem eru ekki með fangi. Í fóðurrannsóknum nægir að taka alltaf sýni á einum tilteknum tíma á hverjum þessara daga, en ef um er að ræða skömmtun gegnum magaslöngu getur þurft að bæta við sýnatökutímum til að ná fram betra mati á sviði innri skammta. Hins vegar er ekki nauðsynlegt að mynda fullkomið styrk- og tímaferli á neinum sýnatökudegi. Ef nauðsyn krefur má hópa blóð eftir kyni innan gota til greiningar á fóstrum og nýgotnum ungum.

Íkomuleið

18. Íkomuleiðin skal valin með tilliti til þeirrar leiðar eða leiða sem mestu skipta í sambandi við váhrif á menn. Þó að aðferðarlýsingin sé hönnuð fyrir gjöf prófunaríðefnisins með fóðri er hægt að breyta henni fyrir gjöf eftir öðrum leiðum (drykkjarvatni, með magaslöngu, innöndun, um húð), allt eftir eiginleikum íðefnisins og þeim upplýsingum sem krafist er.

Val á burðarefni

19. Ef nauðsyn krefur er prófunaríðefnið leyst upp eða búin til úr því sviflausn í heppilegu burðarefni. Mælt er með því, verði því við komið, að fyrst sé tekið til athugunar að nota vatnslausn/sviflausn, en að öðrum kosti lausnir/sviflausnir í olíu (t.d. maísolíu). Ef notuð eru önnur burðarefni en vatn skulu eitureiginleikar þeirra vera þekktir. Forðast skal að nota burðarefni með eðlislægan eiturhrifamátt (t.d. aseton, dímetýlsúlfoxíð). Ákvarða skal stöðugleika prófunaríðefnisins í burðarefninu. Taka skal til athugunar eftirfarandi eiginleika ef burðarefni eða annað aukefni er notað til að auðvelda skömmtun: áhrif á ísog, dreifingu, efnaskipti eða geymd prófunaríðefnisins, áhrif á efnaeiginleika prófunaríðefnisins sem geta breytt eitureiginleikum þess, og áhrif á fóðurát eða vatnsdrykkju eða næringarástand dýranna.

Val á skömmtum

20. Að jafnaði skal nota a.m.k. þrjár skammtastærðir og samskeiða samanburðarhóp í rannsókninni. Við val á viðeigandi skammtastærðum skal rannsakandinn taka til athugunar allar fyrirliggjandi upplýsingar, þ.m.t. um skammtastærðir í fyrri rannsóknum, gögn um eiturefnahvörf í dýrum með og án fangs, umfang umfærslu með móðurmjólk og mat á váhrifum á menn. Ef fyrir liggja gögn um eiturefnahvörf sem benda til skammtaháðrar mettunar eiturefnahvarfaferla skal gæta þess að forðast sé að nota stóra skammta sem sýna greinilega mettun, auðvitað með tilliti til þess að reiknað er með að váhrif á menn verði vel undir mettunarmörkum. Í slíkum tilvikum skal stærsti skammturinn vera við eða aðeins yfir hverfipunktinum fyrir umskipti yfir í ólínulegt eiturefnahvarfaatferli.

21. Vanti viðeigandi gögn um eiturefnahvörf skal byggja skammtastærðina á eiturhrifum, nema ef eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnisins takmarka þau. Ef skammtastærðir byggjast á eiturhrifum skal velja stærsta skammtinn með það fyrir augum að vekja einhver altæk eiturhrif, en ekki dauða eða alvarlegar þjáningar dýranna.

22. Velja skal stigminnkandi skammta til að sýna fram á skammtatengd áhrif og til að finna mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða skammta nærri greiningarmörkunum sem mundu gera kleift að afleiða viðmiðunarskammt fyrir viðkvæmasta endapunktinn eða endapunktana. Til að forðast stór bil á milli skammtastærða marka um engin merkjanleg, skaðleg áhrif og lægstu marka um merkjanleg, skaðleg áhrif, er algengt að tvö- eða fjórföld bil séu ákjósanlegust. Oft er betra að bæta við fjórða prófunarhópnum frekar en að nota mjög stórt bil (t.d. stærra en tugaþrepamillibil) á milli skammta.

23. Dýrin í samanburðarhópnum fá nákvæmlega sömu meðferð og viðföngin í tilraunahópnum að öðru leyti en því að þau fá ekki prófunaríðefnið. Þessi hópur skal ekki fá neina meðferð eða fá sýndarmeðferð eða meðferð með burðarefni eingöngu ef burðarefni er notað við gjöf prófunaríðefnisins. Ef burðarefni er notað skal gefa samanburðarhópnum stærsta skammt sem er notaður af burðarefninu.

Markprófun

24. Ef engar vísbendingar eru um eiturhrif af skammti sem er minnst 1000 mg/kg líkamsþyngdar/dag, í rannsóknum með endurteknum skömmtum, eða ef ekki má búast við eiturhrifum út frá gögnum um íðefni sem hafa svipaða uppbyggingu og/eða svipaða efnaskiptaeiginleika, sem bendir til svipaðra efnaskiptaeiginleika í lífi/í glasi, kann rannsókn með nokkrum skammtastærðum að vera óþörf. Í slíkum tilvikum mætti framkvæma framlengda einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun með samanburðarhópi og einum skammti sem er minnst 1000 mg/kg líkamsþyngdar/dag. Ef vísbendingar finnast um eiturhrif af þessum háskammti á æxlun eða þroskun þarf hins vegar að gera frekari rannsóknir með minni skammtastærð til að finna mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif. Þessar forsendur varðandi markprófanir eiga einungis við þegar váhrif á menn benda ekki til þess að þörf sé á stærri skammtastærðum.

VERKLÝSINGAR

Váhrif á afkvæmi

25. Fæðutengd váhrif er ákjósanlegasta aðferðin við inngjöf. Ef gerðar eru rannsóknir með magaslöngu skal bent á að ungarnir fá að jafnaði prófunaríðefnið einungis óbeint með mjólkinni þar til farið er að gefa þeim skammta beint um leið og þeir hafa verið vandir af spena. Í rannsóknum með fóðri eða drykkjarvatni fá ungarnir prófunaríðefnið að auki beint þegar þeir byrja að éta fóður sjálfir í síðustu viku mjólkurskeiðsins. Hafa skal í huga breytingar á hönnun rannsóknarinnar þegar útskilnaður prófunaríðefnisins í mjólkinni er vægur og ef vísbendingar skortir um að afkvæmin verði fyrir stöðugum váhrifum. Í þeim tilvikum skal taka til athugunar beina skömmtun til unganna á mjólkurskeiðinu á grunni fyrirliggjandi upplýsinga um eiturefnahvörf, eiturhrif í afkvæmum eða breytingar á lífmerkjum (3. og 4. heimild). Íhuga skal vandlega kostina og gallana áður en hafin er rannsókn með beinni skömmtun til unga á spena (5. heimild).

Skömmtunaráætlun og gjöf skammta

26. Einhverjar upplýsingar kunna að liggja fyrir um gangferla, vefjameinafræði æxlunarfæra karl- og kvendýra og greiningar á sæði í eistum/eistnalyppum, úr fyrri eiturhrifarannsóknum með endurteknum skömmtum sem hafa staðið yfir nægjanlega lengi. Tímalengd meðferðar fyrir pörun, í framlengdu einnar kynslóðar rannsókninni á eiturhrifum á æxlun, miðar því að því að greina áhrif á starfrænar breytingar sem kunna að trufla mökunarhegðun og frjóvgun. Meðferð fyrir pörun skal vara nægilega lengi til að ná fram stöðugum váhrifaskilyrðum í karl- og kvendýrum af foreldrakynslóðinni. Í flestum tilvikum er talið að tveggja vikna meðferð fyrir pörun nægi fyrir bæði kynin. Í kvendýrum nær sá tími yfir 3–4 heila gangferla og ætti að nægja til að koma auga á skaðleg áhrif á hringrásina. Í karldýrum jafngildir þetta þeim tíma sem tekur fyrir sæðisfrumur sem eru að þroskast að ferðast niður eistnalyppurnar og ætti að nægja til að koma auga á áhrif á sæði eftir að það fer úr eistunum (á lokastigum útfrymingar- og sleppiskeiði sæðisfrumna og þroskunar sæðis í eistnalyppunum). Við aflífun dýranna, þegar vefjameinafræðirannsókn á eistum og eistnalyppum og greining á breytum sem varða sæði eru á dagskrá, munu bæði karldýr af foreldrakynslóðinni og dýr af F_1-kynslóð karldýra hafa orðið fyrir váhrifum í minnst einn heilan sæðismyndunarferil (6., 7., 8. og 9. heimild og leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 151 (40. heimild)).

27. Breyta má sviðsmyndum af váhrifum fyrir karldýr fyrir pörun ef í fyrri rannsóknum hafa verið borin skýr kennsl á eiturhrif í eistum (truflun á sæðismyndun) eða áhrif á heilleika og starfsemi sæðis. Eins geta þekkt áhrif prófunaríðefnisins á gangferil, og þannig á móttækileika kvendýra til pörunar, réttlætt notkun á öðrum sviðsmyndum af váhrifum fyrir pörun. Í sérstökum tilvikum getur verið ásættanlegt að hefja meðferð kvendýra af foreldrakynslóðinni einungis eftir að náðst hefur strokprufa sem er jákvæð fyrir sæði (sjá leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 151 (40. heimild)).

28. Þegar skömmtunartímabilið fyrir pörun er hafið skulu dýrin fá meðferð með prófunaríðefninu í samfleytt 7 daga/viku fram að krufningu. Öllum dýrunum skulu gefnir skammtar með sömu aðferð. Skömmtun skal haldið áfram á meðan tveggja á vikna pörunartímabili stendur og, hjá kvendýrum af foreldrakynslóðinni, á meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur fram að aflífun eftir að ungarnir eru vandir af spena. Karldýr skulu fá sömu meðferð fram að aflífun þegar F_1-dýrin hafa verið vanin af spena. Í krufningu skulu kvendýrin vera í forgangi og skulu þau krufin á sama/svipuðum degi á mjólkurskeiðinu. Dreifa má krufningu karldýra yfir fleiri daga, allt eftir aðstöðu á rannsóknarstofunni. Ef skömmtun var ekki þegar hafin á mjólkurskeiðinu skal hefja skömmtun hjá F_1-karl- og kvendýrum um leið og þau hafa verið vanin af spena og halda henni áfram fram á áætlaðan krufningardag, allt eftir vali í þýði.

29. Þegar um er að ræða íðefni sem eru gefin inn með fóðri eða drykkjarvatni er mikilvægt að tryggja að magn prófunaríðefnisins raski ekki venjulegu næringar- eða vökvajafnvægi. Þegar prófunaríðefni er gefið inn í fóðri skal annaðhvort nota stöðugan styrk (í milljónarhlutum) í fóðrinu eða stöðuga skammtastærð með tilliti til líkamsþyngdar dýranna en taka skal fram hvor kosturinn er valinn.

30. Þegar prófunaríðefnið er gefið með magaslöngu skal magn vökva sem er gefið í einu að jafnaði ekki vera meira en 1 ml/100 g líkamsþyngdar (0,4 ml/100 g líkamsþyngdar er hámarkið fyrir olíu, t.d. maísolíu). Að undanskildum ertandi eða ætandi íðefnum, sem venjulega hafa í för með sér þeim mun verri áhrif sem styrkleikinn er meiri, skal halda prófunarrúmmálinu sem jöfnustu með því að stilla styrkleika þess þannig að rúmmálið haldist stöðugt fyrir allar skammtastærðir. Meðferð skal veitt á svipuðum tíma hvern dag. Skammturinn sem hvert dýr fær skal að jafnaði byggjast á nýjustu einstaklingsbundinni ákvörðun á líkamsþyngd og skal aðlagaður minnst vikulega hjá fullvöxnum karldýrum og fullvöxnum kvendýrum sem eru ekki með fangi, og á tveggja daga fresti hjá kvendýrum með fangi og F_1-dýrum sem eru enn á spena og í 2 vikur eftir að þau eru vanin af spena. Ef upplýsingar um eiturefnahvörf benda til að umfærsla á prófunaríðefninu gegnum fylgju sé lítil getur þurft að breyta skömmtum sem gefnir eru um magaslöngu á síðustu viku meðgöngu til að koma í veg fyrir að móðirin fái allt of eitraðan skammt. Á gotdeginum skal kvendýrum ekki gefið með magaslöngu eða nokkurri þeirri meðferð þar sem handleika þarf dýrin en ákjósanlegra er að sleppa gjöf prófunaríðefnisins á þeim degi en að trufla gotferlið.

Pörun

31. Hvert kvendýr af foreldrakynslóðinni skal sett með einu, slembivöldu, óskyldu karldýri úr sama skammtahóp (1:1 pörun) þar til merki sjást um að mökun hafi farið fram eða 2 vikur hafa liðið. Ef ekki eru nógu mörg karldýr til staðar, t.d. vegna dauða karldýra fyrir pörun, þá má nota karldýr sem þegar hafa parað sig (1:1) fyrir eitt eða fleiri kvendýr til viðbótar, þannig að öll kvendýr nái að parast. Dagurinn þegar staðfestar vísbendingar eru um pörun (leggangatappi eða sæði finnst) telst vera dagur 0 á meðgöngu. Aðskilja skal dýrin eins fljótt og auðið er eftir að vísbendingar um mökun sjást. Ef pörun hefur ekki átt sér stað eftir 2 vikur skal aðskilja dýrin án þess að gefa þeim frekari möguleika til að para sig. Pörunardýr skulu greinilega auðkennd í gögnunum.

Stærð gots

32. Á 4. degi eftir got má aðlaga stærð hvers gots með því að fjarlægja aukaunga með slembivali til að eftir verði, eins nálægt því og mögulegt er, fimm karldýr og fimm kvendýr í hverju goti. Óviðeigandi er að nota valvísa förgun til að fjarlægja unga, t.d. á grunni líkamsþyngdar. Þegar fjöldi kvenkyns eða karlkyns unga kemur í veg fyrir að hægt sé að hafa fimm af hvoru kyni í hverju goti er viðunandi að nota ófullkomna aðlögun (t.d. sex karldýr og fjögur kvendýr).

Val á ungum til rannsókna eftir að þeir eru vandir af spena (sjá mynd 1)

33. Um leið og ungarnir hafa verið vandir af spena (í kringum 21. dag eftir got) eru valdir ungar úr öllum gotunum, allt að 20 úr hverjum skammtahóp og úr samanburðarhópnum, til frekari rannsókna og haldnir fram að kynþroska (nema ef þörf er fyrir prófun á yngri dýrum). Ungar eru valdir með slembivali, með þeirri undantekningu að dýr sem eru auðsjáanlega langt undir meðallagi í líkamsburðum (dýr með líkamsþyngd sem er meira en tveimur staðalfrávikum fyrir neðan meðalþyngd unganna í því goti) skulu ekki tekin með, þar eð ólíklegt er að þau geti talist dæmigerð fyrir meðferðarhópinn.

Á 21. degi eftir got er hinum völdu F_1-ungum skipað með slembivali í eitt af þremur þýðum dýra, eins og hér segir:

Þýði 1 (1A og 1B) = Prófun á eiturhrifum á æxlun/þroskun

Þýði 2 (2A og 2B) = Prófun á taugaeiturhrifum á þroskun

Þýði 3 = Prófun á ónæmiseiturhrifum á þroskun

Þýði 1A: Eitt karldýr og eitt kvendýr/got/hóp (20/kyn/hóp): forgangsval vegna grundvallarmats á áhrifum á æxlunarfæri og almennum eiturhrifum.

Þýði 1B: Eitt karldýr og eitt kvendýr/got/hóp (20/kyn/hóp): forgangsval vegna eftirfylgnimats á tímgunargetu paraðra F_1-dýra, þegar það er metið (sjá leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 117 (39. heimild)), og til að fá fram viðbótargögn um vefjameinafræði ef um er að ræða efni sem grunur leikur á að hafi eiturhrif á æxlun eða starfsemi innkirtla, eða þegar niðurstöður úr hópi 1A eru tvíræðar.

Þýði 2A: Alls 20 ungar í hverjum hóp (10 karldýr og 10 kvendýr í hóp, eitt karldýr eða eitt kvendýr úr hverju goti) valin til taugaatferlisprófana og síðan taugavefjameinafræðimats sem fullvaxin dýr.

Þýði 2B: Alls 20 ungar í hverjum hóp (10 karldýr og 10 kvendýr í hóp, eitt karldýr eða eitt kvendýr úr hverju goti) valin til mats á taugavefjameinafræði um leið og þau hafa verið vanin af spena (21. eða 22. dagur eftir got). Ef ekki eru fyrir hendi nægjanlega mörg dýr skal skipan dýra í þýði 2A hafa forgang.

Þýði 3: Alls 20 ungar í hverjum hóp (10 karldýr og 10 kvendýr í hóp, eitt úr hverju goti ef mögulegt er). Þörf kann að vera fyrir aukaunga úr samanburðarhópnum til að vera jákvæð samanburðardýr í prófun á T-frumuháðri mótefnasvörun á 56. degi ± 3 eftir got.

34. Ef ekki er fyrir hendi nægjanlegur fjöldi unga í goti fyrir öll þýði hefur þýði 1 forgang, þar sem það er hægt að framlengja þá rannsókn til að fá fram F_2-kynslóð. Velja má viðbótarunga í öll þýðin ef um er að ræða sérstakt athugunarefni, t.d. ef grunur leikur á að íðefni valdi taugaeiturhrifum, ónæmiseiturhrifum eða eiturhrifum á æxlun. Rannsaka má þessa unga á mismunandi tímapunktum eða til að meta viðbótarendapunkta. Ungar sem ekki eru valdir í þýði eru teknir í klíníska lífefnafræðiathugun (55. liður) og stórsæja krufningu (68. liður).

Önnur pörun dýranna af foreldrakynslóðinni

35. Að jafnaði er ekki mælt með að láta dýr í foreldrakynslóðinni para sig aftur þar eð það leiðir til taps á mikilvægum upplýsingum um fjölda egghreiðrunarstaða (og þar með gögn um missi eftir egghreiðrun og um burðarmálsdauða sem eru vísbendingar um mátt til að valda vansköpun) í fyrsta goti. Þörf fyrir að staðfesta eða skýra áhrif í kvendýrum sem hafa orðið fyrir váhrifum er betur uppfyllt með því að framlengja rannsóknina með pörun dýra af F_1-kynslóðinni. Hins vegar er önnur pörun karldýra af foreldrakynslóðinni og kvendýra, sem ekki hafa fengið meðferð, valkostur til að skýra tvíræðar niðurstöður eða til að fá fram frekari lýsingu á áhrifum á frjósemi sem komu fram við fyrstu pörun.

RAUNATHUGANIR

Klínískar athuganir

36. Gerð er almenn klínísk athugun á dýrum af foreldakynslóðinni og hinum völdu F_1-dýrum einu sinni á dag. Ef um er að ræða gjöf með magaslöngu skal klínísk athugun fara fram bæði fyrir og eftir skömmtun (til að finna hugsanleg merki um eiturhrif tengd hámarki styrks í blóðvökva). Skrá skal breytingar á atferli sem máli skipta, merki um erfitt eða langvarandi got og öll merki um eiturhrif. Athuga skal öll dýr tvisvar á dag, og einu sinni á dag um helgar, með tilliti til alvarlegra eiturhrifa, sjúkdómsástands og dauða.

37. Þar að auki skal framkvæma nákvæmari vikulega rannsókn á öllum dýrum af foreldrakynslóðinni og öllum F_1-dýrunum (eftir að þau eru vanin af spena) sem er þægilegt að framkvæma um leið og dýrin eru vigtuð, sem myndi lágmarka streitu af völdum meðhöndlunar. Athuganir skulu vandlega unnar og þær skráðar í stigakerfi sem prófunarstofan hefur skilgreint. Leitast skal við að tryggja að breytileiki allra prófunarskilyrða sé sem minnstur. Merki, sem fylgst er með, skulu innifela, en ekki takmarkast við, breytingar í húð, feldi, augum og slímhúð, tilvik af seytingu og úrgangslosun og ósjálfráðri starfsemi (t.d. táramyndun, hárrisi, stærð augasteins og óvenjulegu öndunarmynstri). Einnig skal skrá breytingar á göngulagi, líkamsstöðu og viðbrögðum við meðhöndlun, svo og hvort vöðvakippir eða vöðvaspenna er til staðar, steglingu (til dæmis ef dýrin snyrta sig í sífelldu eða ganga stöðugt í hring) eða afbrigðilegt atferli (til dæmis sjálfssköddun eða ef dýrin ganga afturábak).

Líkamsþyngd og fóðurát/vatnsdrykkja

38. Dýr af foreldrakynslóðinni eru vigtuð á fyrsta degi skömmtunar og a.m.k. vikulega eftir það. Því til viðbótar eru kvendýr af foreldrakynslóðinni vigtuð á sömu dögum og ungarnir í gotum þeirra (sjá 44. lið) á meðan mjólkurskeiðið stendur. Öll F_1-dýr eru vigtuð einstaklingsbundið um leið og þau hafa verið vanin af spena (21. dagur eftir got) og þar eftir minnst vikulega. Líkamsþyngd er einnig skráð á deginum sem þau verða kynþroska (aðskilnaði forhúðar og reðurhúfu lýkur eða leggöng opnast). Öll dýr eru vigtuð við aflífun.

39. Á meðan á rannsókninni stendur eru fóðurneysla og vatnsdrykkja (ef um er að ræða gjöf á prófunaríðefninu í drykkjarvatni) skráð minnst vikulega, á sömu dögum og dýrin eru vigtuð (nema á meðan dýrin eru höfð saman). Fóðurát í hverju búri með F_1-dýrum er skráð vikulega frá því að dýrunum er skipað í viðeigandi þýði.

Gangferlar

40. Frumupplýsingar um áhrif á gangferilinn sem tengjast prófunaríðefninu kunna að liggja fyrir úr fyrri rannsóknum með endurteknum skömmtum og þær má nota þegar hönnuð er prófunaríðefnisbundin verklagslýsing fyrir framlengdu einnar kynslóðar rannsóknina á eiturhrifum á æxlun. Að jafnaði hefst mat á gangferlinu (með leggangafrumurannsókn) við upphaf meðferðar og heldur áfram þar til staðfest er að pörun hefur átt sér stað, eða fram að lokum tveggja vikna pörunartímabils. Ef kvendýr hafa verið skimuð fyrir eðlilegum gangferlum fyrir meðferð er gagnlegt að halda áfram að taka strok þegar meðferð hefst, en ef upp koma athugunarefni varðandi ósértæk áhrif við upphaf meðferðar (s.s. áberandi minnkun á fóðuráti í upphafi) má leyfa dýrunum að aðlagast meðferðinni í allt að tvær vikur fyrir upphaf tveggja vikna stroktímabilsins fram að pöruninni. Ef meðferðartímabil kvendýranna er þannig framlengt (þ.e. í fjögurra vikna meðferð fram að pörun) þá skal íhuga að kaupa yngri dýr og framlengja meðferðartímabil karldýranna fyrir pörun. Þegar frumur eru teknar úr leggöngum eða leghálsi skal gæta þess að ekki verði röskun á slímhúð sem gæti leitt til sýndarþungunar síðar (10. og 11. heimild).

41. Rannsaka skal strok úr leggöngum daglega hjá öllum F_1-kvendýrum í þýði 1A, eftir að leggöngin hafa opnast og þar til fyrsta strokið með hornmyndun er skráð, til að ákvarða tímann sem líður á milli þessara tveggja viðburða. Einnig skal fylgjast með gangferlum hjá öllum F_1-kvendýrum í þýði 1A í tvær vikur, frá því í kringum 75. dag eftir got. Ef nauðsynlegt reynist að láta F_1-kynslóðina para sig skal einnig halda áfram að framkvæma leggangafrumurannsóknir í þýði 1B frá pörun og þar til merki finnast um mökun.

Pörun og þungun

42. Til viðbótar við stöðluðu endapunktana (t.d. líkamsþyngd, fóðurát, klínískar athuganir s.s. athugun á dauða/sjúkdómsástandi) eru dagsetning pörunar, dagsetning sæðingar og dagsetning gots skráð og tíminn fram að mökum (sem leið frá pörun til sæðingar) og lengd meðgöngu (frá sæðingu til gots) eru reiknuð út. Þegar komið er að áætluðum gottíma skal skoða kvendýrin af foreldrakynslóðinni vandlega til að athuga hvort þau sýna merki um gotnauð. Skrá skal allan afbrigðileika í hegðun tengdri gotbælisgerð eða afurðasemi við mjólkurgjöf.

43. Dagurinn sem got fer fram nefnist mjólkurskeiðsdagur 0 hjá móður og dagur 0 eftir got hjá afkvæmunum. Í staðinn má miða allan samanburð við tíma frá mökun til að útiloka truflun í upplýsingum um þroskun eftir got vegna mismunandi langrar meðgöngu, en þó skal einnig skrá tímasetningar tengdar goti. Þetta er einkar mikilvægt þegar prófunaríðefnið hefur áhrif á lengd meðgöngu.

Mæliþættir sem varða afkvæmi

44. Skoða skal hvert got eins fljótt og auðið er eftir got (á degi 0 eftir got eða 1. degi eftir got) til að finna út fjölda og kyn unganna, fjölda andvana gotinna unga, fjölda lifandi gotinna unga og tilvist alvarlegra afbrigðileika (sýnilega ytri afbrigðileika, þ.m.t. holgóm, blæðingu undir húð, óeðlilegan lit eða áferð á húð, áfastan naflastreng, vöntun á mjólk í maga, uppþornaða seytingu). Þar að auki skal, í fyrstu klínísku rannsókninni á nýfæddu ungunum, gera eigindlegt mat á líkamshita, virkni og viðbrögðum við meðhöndlun. Skoða skal unga sem finnast dauðir á degi 0 eftir got eða síðar til að leita að hugsanlegum göllum og dánarorsök. Lifandi ungar eru taldir og vigtaðir sitt í hvoru lagi á degi 0 eftir got eða 1. degi eftir got og reglubundið eftir það, t.d. minnst á 4., 7., 14. og 21. degi eftir got. Endurtaka skal klínískar rannsóknir sem eru viðeigandi fyrir aldur dýranna þegar afkvæmin

eru vigtuð, eða oftar ef uppgötvanir sem eru bundnar við tilvikið fundust við got. Merki, sem fylgst er með, geta innifalið en þurfa ekki að takmarkast við, frávik í ytri gerð, breytingar í húð, feldi, augum og slímhúð, tilvik af seytingu og úrgangslosun og ósjálfráðri starfsemi. Einnig skal skrá breytingar á göngulagi, líkamsstöðu og viðbrögðum við meðhöndlun, svo og vöðvakippi og vöðvaspennu, staðnað atferli eða hvers kyns annað afbrigðilegt atferli.

45. Mæla skal bilið milli endaþarmsops og ytri kynfæra hvers unga minnst einu sinni frá degi 0 eftir got fram til loka 4. dags eftir got. Mæla skal líkamsþyngd unganna sama dag og bilið milli endaþarmsops og ytri kynfæra er mælt og bilið milli endaþarmsops og ytri kynfæra skal staðlað miðað við mælieiningu fyrir stærð unga, helst þriðju rót af líkamsþyngd (12. heimild). Athuga skal tilvist geirvartna/vörtubauga hjá karlkyns ungum á 12. eða 13. degi eftir got.

46. Öll valin F_1-dýr eru metin daglega, karldýr með tilliti til aðskilnaðar reðurhúfu og forhúðar og kvendýr til opnunar legganga, og skal byrja á því fyrir þann dag sem búist er við að þessum endapunktum sé náð, til að athuga hvort kynþroski á sér stað snemma. Allur afbrigðileiki í kynfærum, s.s. viðvarandi leggangastrengi, innanrás eða klofinn limur, skal skráður. Kynþroski F_1-dýra er borinn saman við líkamlega þroskun með því að ákvarða aldur og líkamsþyngd annars vegar við aðskilnað reðurhúfu og forhúðar hjá karldýrum og hins vegar við opnun legganga hjá kvendýrum (13. heimild).

Mat á mögulegum taugaeiturhrifum á þroskun (þýði 2A og 2B)

47. Nota skal tíu karldýr og tíu kvendýr úr þýði 2A og tíu karldýr og tíu kvendýr úr þýði 2B, úr hverjum meðferðarhóp (fyrir hvert þýði: 1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti, minnst 1 ungi úr hverju goti, með slembivali) til mats á taugaeiturhrifum. Dýr úr þýði 2A skulu gangast undir prófun á heyrnarhrökkviðbragði, áhorfsrannsókn á starfrænum þáttum, mat á hreyfivirkni (sjá 48.–50. lið) og taugameinafræðilegt mat (sjá 74.–75. lið). Leitast skal við að tryggja að breytileiki allra prófunarskilyrða sé sem minnstur og tengist meðferðinni ekki kerfisbundið. Á meðal breytanna sem geta haft áhrif á hegðun eru hljóðstig (t.d. hávaði með hléum), hitastig, raki, lýsing, lykt, tími dags, og truflanir í umhverfinu. Túlka skal niðurstöður úr taugaeiturhrifagreiningum í tengslum við viðeigandi söguleg samanburðarviðmiðunarstyrkbil. Dýr úr þýði 2B skulu notuð í taugameinafræðilegt mat á 21. eða 22. degi eftir got (sjá 74.–75. lið).

48. Framkvæma skal heyrnarhrökkviðbragðsprófun á dýrum úr þýði 2A á 24. (± 1) degi eftir got. Meðferðar- og samanburðarhópunum skal dreift jafnt yfir prófunardaginn. Hver lota inniheldur 50 prófanir. Þegar heyrnarhrökkviðbragðsprófunin er framkvæmd skal ákvarða meðalsveifluvídd svörunar fyrir hverja samstæðu 10 prófana (5 samstæður með 10 prófunum hver) og skal nota bestu prófunarskilyrði til að framkalla aðlögun innan lotunnar. Verkferlin skulu vera í samræmi við prófunaraðferð B.53 (35. heimild).

49. Á viðeigandi tímapunkti á milli 63. og 75. dags eftir got eru dýrin í þýði 2A tekin í áhorfsrannsókn á starfrænum þáttum og sjálfvirka prófum á hreyfivirkni. Verkferli skal vera í samræmi við prófunaraðferðir B.43 (33. heimild) og B.53 (35. heimild). Áhorfsrannsókn á starfrænum þáttum felur í sér nákvæma lýsingu á útliti viðfangsins, hegðun þess og heildstæði starfsemi þess. Þetta er metið með athugunum í heimabúrinu sem hefur áður verið flutt í staðlað rými fyrir athuganir (opið rými) þar sem dýrið getur hreyft sig að vild, og með stýriprófunum. Prófanir skulu byrja á þeim minnst gagnvirku og enda á þeim mest gagnvirku. Skrá yfir mæliþætti er að finna í 1. viðbæti. Þjálfað athugunarfólk, sem ekki veit hver meðferðarstaða dýranna er, skal fylgjast vandlega með dýrunum og nota staðlað verklag til að lágmarka áhorfendabreytileika. Sé það mögulegt er ráðlegt að sami athugandi meti dýrin í tiltekinni prófun. Ef það er ekki mögulegt þarf einhvern veginn að sýna fram á áreiðanleika á milli áhorfenda. Nota skal skala með nákvæmlega skilgreindu verklagi og stigagjafarviðmiðanir fyrir hvern mæliþátt í athuganasamstæðunni. Ef mögulegt er skal þróa hlutlægar megindlegar mælingar fyrir athugunarendapunkta, með huglægri uppröðun. Hreyfivirkni er prófuð hjá hverju dýri fyrir sig. Prófunarlotan skal vera nógu löng til þess að sýna fram á aðlögun hjá samanburðardýrum á meðan á lotu stendur. Vakta skal hreyfivirkni með sjálfvirkum upptökutækjum sem skrá virkni og geta mælt bæði aukningu og minnkun á virkni (þ.e. grunnvirkni sem tækið mælir skal hvorki vera það lítil að það útiloki mælingu á minnkun, né svo mikil að það útiloki mælingu á aukningu á virkni). Prófa skal hvert tæki eftir stöðluðum verklagsreglum til að tryggja, að því marki sem mögulegt er, áreiðanleika í notkun á milli tækja og daga. Að því marki sem mögulegt er skal dreifa meðferðarhópum jafnt á milli tækja. Dreifa skal meðferðarhópum á milli prófunartíma til að komast hjá truflunum af völdum dægursveiflna í virkni.

50. Ef fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að þörf sé fyrir aðrar starfrænar prófanir (t.d. á skynjun, félagshegðun, vitsmunum) skal fella þær inn án þess að það spilli heildstæði annarra mata sem gerð eru í rannsókninni. Ef þessi prófun er gerð á sömu dýrum og eru notuð fyrir staðlað heyrnarhrökkviðbragð, áhorfsrannsókn á starfrænum þáttum og prófanir á hreyfivirkni, skal raða hinum

ýmsu prófunum þannig að það lágmarki hættuna á að spilla heildstæði þessara prófana. Viðbótarverkferlin geta reynst sérstaklega gagnleg þegar athuganir byggðar á reynslu, áhrif sem búist var við, eða gangvirki/verkunarháttur gefa til kynna ákveðna tegund taugaeiturhrifa.

Mat á mögulegum ónæmiseiturhrifum á þroskun (þýði 3)

51. Á 56. degi eftir got (± 3 dagar) skal nota 10 karldýr og 10 kvendýr úr hverjum meðferðarhóp í þýði 3 (1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti, a.m.k. 1 ungi úr hverju goti, slembival) í prófun á T-frumuháðri mótefnasvörun, þ.e. fyrsta stigs M-ónæmisglóbúlínmótefnasvörun (IgM) við T-frumuháðum ónæmisvaka, s.s. með rauðum blóðkornum úr sauðfé (e. *Sheep Red Blood Cells*) eða skráarmotruhembláma (e. *Keyhole Limpet Hemocyanin*), í samræmi við núgildandi prófunaraðferðir fyrir ónæmiseiturhrifum (14. og 15. heimild). Meta má svörunina með því að telja tilteknar skellumyndandi frumur í miltanu eða með því að ákvarða títur M-ónæmisglóbúlínónæmisvaka í rauðum blóðkornum úr sauðfé eða skráarmotruhembláma í serminu með ELISA-prófun, þegar svörunin er í hámarki. Svaranir ná yfirleitt hámarki fjórum (fyrir skellumyndandi frumur) eða fimm (fyrir ELISA-prófun) dögum eftir ónæmisaðgerð í bláæð. Ef fyrsta stigs mótefnasvörun er prófuð með því að telja skellumyndandi frumur er leyfilegt að meta undirhópa dýra á mismunandi dögum, að því tilskildu að ónæmisaðgerð og aflífun undirhópsins séu þannig tímasett að talning á skellumyndandi frumum fari fram þegar svörunin er í hámarki og að í undirhópunum sé jafn fjöldi karlkyns og kvenkyns afkvæma úr öllum skammtahópunum, þ.m.t. samanburðarhópnum og að undirhópar séu metnir nokkurn veginn á sama aldri eftir got.Váhrif frá prófunaríðefninu halda áfram fram að deginum áður en miltunum er safnað fyrir talningu á svörun með skellumyndandi frumum eða á sermi fyrir ELISA-prófunina.

Eftirfylgnimat á mögulegum eiturhrifum á æxlun (þýði 1B)

52. Ef nauðsyn krefur má halda áfram meðferð á dýrum í þýði 1B fram yfir 90. dag eftir got og láta þau para sig til að fá F_2-kynslóð. Láta skal karldýr og kvendýr úr sama skammtahópi saman í búr (forðast skal að para systkin) í allt að tvær vikur, á 90. degi eftir got eða síðar, en þó ekki eftir 120. dag eftir got. Verkferlin skulu vera svipuð þeim sem notuð voru fyrir dýrin af foreldrakynslóðinni. Hins vegar getur, á grunni vægis rökstuddra vísbendinga, nægt að aflífa gotin á 4. degi eftir got, frekar en að fylgja þeim eftir þar til þau eru vanin af spena eða lengur.

LOKAATHUGANIR

Klínísk lífefnafræði/blóðfræði

53. Fylgjast skal með kerfistengdum áhrifum í dýrum af foreldrakynslóðinni. Blóðprufur eru teknar úr skilgreindum stað á 10 fastandi, slembivöldum karl- og kvendýrum af foreldrakynslóðinni í hverjum skammtahópi við lok rannsóknarinnar, þær geymdar og framkvæmd á þeim blóðgreining, að hluta til eða að fullu, klínísk lífefnafræðirannsókn, greining á þýroxíni (T4) og þýrótrópíni (TSH) eða aðrar skoðanir sem lýsing á þekktum áhrifum prófunaríðefnisins bendir til að séu gagnlegar (sjá leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 151 (40. heimild)). Skoða skal eftirfarandi blóðfræðiþætti: blóðkornaskil, blóðrauðastyrk, rauðkornafjölda, heildarfjölda og deilifjölda hvítkorna, blóðflögufjölda og storknunartíma/-mátt blóðs. Rannsóknir á blóðvökva eða sermi skulu ná til glúkósa, heildarkólesteróls, þvagefnis, kreatíníns, heildarprótína, albúmíns og minnst tveggja ensíma sem geta bent til áhrifa á lifrarfrumur ef þau finnast (til dæmis alanínamínótransferasi, aspartatamínótransferasi, alkalífosfatasi, gammaglútamýltranspeptíðasi og sorbítólvetnissviptir). Mælingar á fleiri ensímum og gallsýrum geta við tilteknar aðstæður gefið gagnlegar upplýsingar. Þar að auki má taka blóð úr öllum dýrunum og geyma til hugsanlegrar greiningar síðar meir til að hjálpa til við að útskýra tvíræð áhrif eða til að fá fram innri gögn um váhrif. Ef ekki er ætlunin að láta dýrin af foreldrakynslóðinni para sig aftur eru blóðsýnin tekin rétt fyrir eða sem hluti af skipulagðri aflífun. Ef dýrin eru notuð lengur skal taka blóðsýni nokkrum dögum áður en dýrin eru látin para sig í annað skipti. Framkvæma skal þvagrannsókn fyrir lok rannsóknarinnar, nema ef fyrirliggjandi gögn úr rannsóknum með endurteknum skömmtum benda til þess að sá mæliþáttur verði ekki fyrir áhrifum af prófunaríðefninu, og skal meta eftirfarandi mæliþætti: útlit, magn, osmólalstyrk eða eðlisþyngd, sýrustig, prótín, glúkósa, blóð og blóðkorn, frumuleifar. Einnig má safna þvagi til að fylgjast með losun á prófunaríðefninu og/eða umbrotsefni/-efnum.

54. Einnig skal fylgjast með kerfistengdum áhrifum í F_1-dýrum. Blóðprufur eru teknar úr skilgreindum stað á 10 fastandi, slembivöldum karl- og kvendýrum úr hverjum skammtahópi í þýði 1A við lok rannsóknar, þær geymdar við viðeigandi skilyrði og framkvæmd á þeim stöðluð klínísk lífefnafræðirannsókn, þ.m.t. mat á styrkleika skjaldkirtilshormóna (þýroxín og þýrótrópín) í sermi, blóðrannsókn (heildarfjöldi og deilifjöldi hvítkorna ásamt rauðkornafjölda) og mati á þvagrannsókn.

55. Á 4. degi eftir got eru umframungarnir settir í stórsæja krufningu og skal hafa í huga að mæla styrkleika skjaldkirtilshormóna (þýroxín) í sermi. Ef nauðsyn krefur er hægt að hópa blóð úr nýgotnum ungum (á 4. degi eftir got) eftir gotum til lífefnafræðilegrar greiningar eða greiningar á skjaldkirtilshormónum. Blóði úr ungum sem eru nývandir af spena og sem eru settir í stórsæja krufningu á 22. degi eftir got (F_1-ungar sem ekki veljast í þýði) er einnig safnað til greiningar á þýroxíni og þýrótrópíni.

Mæliþættir fyrir sæði

56. Mæla skal mæliþætti fyrir sæði hjá öllum karldýrum af foreldrakynslóðinni nema ef fyrir liggja gögn sem sýna að áhrif á mæliþætti fyrir sæði séu engin í 90 daga rannsókn. Rannsaka skal mæliþætti fyrir sæði hjá öllum karldýrum í þýði 1A.

57. Við lok rannsóknar er þyngd eistna og eistnalyppa skráð fyrir öll karldýr af foreldrakynslóðinni og F_1-kynslóðinni (í þýði 1A). Taka skal frá minnst eitt eista og eina eistalyppu til vefjameinafræðilegrar rannsóknar. Hin eistalyppan er notuð til að ákvarða sæðisframuforða í eistalyppurófu (16. og 17. heimild). Til viðbótar er sæði safnað úr lyppurófunni (eða sáðrásinni) með aðferð sem veldur sem minnstum skaða, til að meta hreyfanleika sæðisframnanna og form þeirra og byggingu (18. heimild).

58. Hreyfanleika sæðisframna má annaðhvort meta strax eftir aflífun eða skrá hann til síðari greiningar. Ákvarða má hlutfall sæðisframna sem fá smám saman aukinn hreyfanleika annaðhvort huglægt eða hlutlægt með tölvustuddri greiningu (19., 20., 21., 22., 23. og 24. heimild). Í mati á formi og byggingu sæðisframna skal rannsaka sæðissýni sem er tekið úr lyppurófunni (eða sáðrásinni) sem fest eða fullbúið votsýni (25. heimild) með minnst 200 sæðisframum í hverju sýni, flokkað annaðhvort sem eðlilegt (bæði haus og bolur/hali virðast eðlilegir) eða afbrigðilegt. Dæmi um formfræðilega galla sæðisframna eru t.d. samruni, stök höfuð og afmynduð höfuð og/eða halar (26. heimild). Afmynduð eða stór höfuð á sæðisframum geta bent til galla í útfrymingar- og sleppiskeiði sæðisframna.

59. Ef sæðissýni eru fryst, strok fest og myndir til greiningar á hreyfanleika sæðisframna eru teknar upp við krufningu (27. heimild) getur það bundið síðari greiningar við karldýr í samanburðar- og háskammtahópum. Ef hins vegar sjást meðferðartengd áhrif skal einnig meta hópana sem fá lægri skammta.

Stórsæ krufning

60. Við lok rannsóknarinnar eða við ótímabæran dauðdaga eru öll dýr af foreldrakynslóðinni og F_1-kynslóðinni krufin og skoðuð með berum augum til að leita að frávikum í líkamsbyggingu eða sjúklegum breytingum. Gefa skal líffærum æxlunarkerfisins sérstakan gaum. Skrá skal dauða unga og unga sem eru aflífaðir mannúðlega þegar þeir eru dauðvona og ef þeir eru nægilega heillegir skal rannsaka þá með tilliti til hugsanlegra galla og/eða til að finna dánarorsökina, og varðveita þá.

61. Á krufningardegi er skoðað strok úr leggöngum fullvaxinna kvendýra af foreldrakynslóðinni og F_1 kynslóðinni til að ákvarða hvar þau eru stödd í gangferlinum og til að ná fram samsvörun við vefjameinafræðirannsókn á æxlunarfærum. Leg allra kvendýra af foreldrakynslóðinni (og F_1-kynslóðinni, ef við á) eru skoðuð til að athuga hvort þar finnast hreiðrunarstaðir og hver fjöldi þeirra er, með aðferð sem ógnar ekki vefjameinafræðilegu mati.

Þyngd líffæra og varðveisla vefja — fullvaxin dýr af foreldrakynslóð og F_1-kynslóð

62. Við aflífun er líkamsþyngd dýranna og blautvigt þeirra líffæra, sem talin eru upp hér á eftir, úr öllum dýrum af foreldrakynslóð og fullvöxnum F_1-dýrum úr öllum viðeigandi þýðum (eins og tilgreint er hér á eftir) ákvörðuð eins fljótt og auðið er að krufningu lokinni, til að forðast þornun. Varðveita skal þessi líffæri við viðeigandi skilyrði. Ef annað er ekki tekið fram má vigta pöruð líffæri saman eða sitt í hvoru lagi, í samræmi við dæmigert verklag á rannsóknarstofunni sem gerir rannsóknina.

— Leg (með eggjaleiðurum og leghálsi), eggjastokkar

— eistu, eistnalyppur (í heild og rófur fyrir sýnin sem eru notuð í sæðistalningu)

— blöðruhálskirtill (bak- og hliðlægur hluti og kviðlægur hluti saman). Gæta skal varúðar þegar skorið er frá blöðruhálskirtli og áföstum vefjum til að stinga ekki á sáðblöðrurnar sem eru fullar af vökva. Ef meðferðartengd áhrif finnast á heildarþyngd blöðruhálskirtilsins skal aðskilja bak- og hliðlæga kirtilinn og kviðlæga kirtilinn varlega, að lokinni festingu, og vigta þá sitt í hvoru lagi.

— Sáðblöðrur með hlaupkirtlum og tilheyrandi vökva (sem ein heild)

— heili, lifur, nýru, hjarta, milta, hóstarkirtill, heiladingull, skjaldkirtill (eftir festingu), nýrnahettur og þekkt marklíffæri eða -vefir.

63. Auk þeirra líffæra sem talin eru upp hér á undan skal geyma, við viðeigandi skilyrði, sýni af úttaug, vöðva, mænu, auga ásamt sjóntaug, meltingarvegi, þvagblöðru, lunga, barka (með áföstum skjaldkirtli og kalkkirtli), beinmerg, sáðrás (karldýr), mjólkurkirtli (karl- og kvendýr) og leggöngum.

64. Öll líffæri úr dýrum í þýði 1A eru vigtuð og geymd til vefjameinafræðirannsóknar.

65. Til rannsóknar á ónæmiseitrandi áhrifum sem eru vakin fyrir og eftir got eru notuð 10 karldýr og 10 kvendýr úr hverjum meðferðarhópi í þýði 1A (1 karldýr eða 1 kvendýr úr hverju goti, minnst 1 ungi úr hverju goti, slembival) við lok rannsóknar, til eftirfarandi athugana:

— vigtun á eitlum sem tengdir eru við váhrifaleiðina og eru fjarri henni (auk þyngdar nýrnahettnanna, hóstarkirtilsins og miltans sem þegar er tekin hjá öllum dýrum í þýði 1A)

— greining á undirhópum eitilfrumna í miltanu (CD4+ og CD8+ T-eitilfrumur, B-eitilfrumur, og náttúrulegar drápsfrumur) í öðrum helmingi miltans og hinn helmingurinn er geymdur til vefjameinafræðilegs mats.

Greining á undirhópum eitilfrumna í miltanu í dýrum sem ekki hafa verið gerð ónæm (þýði 1A) ákvarðar hvort váhrif tengjast tilfærslu á ónæmisfræðilegri stöðugri dreifingu „hjálpar“ (CD4+) eða frumudrepandi (CD8+) eitilfrumna með uppruna í hóstarkirtlinum eða náttúrulegra drápsfrumna (snögg viðbrögð við æxlisfrumum og sjúkdómsvöldum).

66. Úr dýrum í þýði 1B skal vigta eftirfarandi líffæri og samsvarandi vefir undirbúnir fyrir samstæðustigið:

— leggöng (óvigtuð)

— leg ásamt leghálsi

— eggjastokkar

— eistu (minnst eitt)

— eistalyppur

— sáðblöðrur og hlaupkirtlar

— blöðruhálskirtill

— heiladingull

— auðkennd marklíffæri.

Framkvæma skal vefjameinafræðirannsókn í þýði 1B ef niðurstöður í þýði 1A eru tvíræðar eða þegar um er að ræða efni sem grunur leikur á að hafi eiturhrif á æxlun eða innkirtla.

67. Þýði 2A og 2B: Prófun á taugaeiturhrifum á þroskun (á 21. eða 22 degi eftir got, og í fullvöxnum afkvæmum). Dýr í þýði 2A eru aflífuð að loknum atferlisprófunum, heilaþyngd þeirra er skráð og gerð fullkomin taugavefjameinafræðirannsókn til að meta taugaeiturhrif. Dýr í þýði 2B eru aflífuð á 21. eða 22. degi eftir got, heilaþyngd þeirra er skráð og gerð smásjárrannsókn á heilanum til að meta taugaeiturhrif. Krafist er gegnflæðisfestingar fyrir dýr í þýði 2A og er hún valkvæð fyrir dýr í þýði 2B, eins og fram kemur í prófunaraðferð B.53 (35. heimild).

Þyngd líffæra og varðveisla líffæra — F_1-dýr sem búið er að venja af spena

68. Ungar, sem ekki veljast í þýði, þ.m.t. ófullburða afkvæmi, eru aflífaðir þegar þeir hafa verið vandir af spena, á 22. degi eftir got, nema ef niðurstöðurnar gefa til kynna að þörf sé fyrir frekari rannsóknir í lífi. Aflífaðir ungar eru settir í stórsæja krufningu, þ.m.t. mat á æxlunarfærum, eins og lýst er í 62. og 63. lið. Vigta skal heila, milta og hóstarkirtil úr allt að 10 ungum af hvoru kyni í hverjum hóp, úr eins mörgum gotum og mögulegt er, og geyma við viðeigandi skilyrði. Að auki má geyma vefi úr mjólkurkirtlum þessara karlkyns og kvenkyns unga til frekari smásjárgreininga ([4]) (sjá leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 151 (40. heimild)). Geyma skal stórsæja afbrigðileika og markvefi til hugsanlegrar vefjafræðilegrar rannsóknar.

([4]) Rannsóknir hafa sýnt að mjólkurkirtillinn er viðkvæmur endapunktur fyrir estrógenvirkni, einkum í þroskun mjólkurkirtlanna á fyrsta stigi í lífsferlinum. Mælt er með að endapunktar sem snúast um mjólkurkirtla í ungum af báðum kynjum verði teknir inn í þessa prófunaraðferð þegar búið er að fullgilda þá.

Vefjameinafræðirannsókn — dýr af foreldakynslóðinni

69. Fullkomin vefjameinafræðirannsókn á líffærunum sem eru talin upp í 62. og 63. lið er gerð á öllum dýrum af foreldrakynslóðinni í háskammta- og samanburðarhópnum. Líffæri sem sýna meðferðartengdar breytingar skulu einnig skoðuð hjá öllum dýrum í lægri skammathópunum til að aðstoða við að finna mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif. Auk þess skal fara fram vefjameinafræðilegt mat á æxlunarfærum allra dýra sem grunur leikur á um að hafi skerta frjósemi, t.d. þeirra sem pöruðust ekki, tóku ekki fang, frjóvguðu ekki eða fæddu ekki heilbrigð afkvæmi, eða þar sem áhrifa gætti á gangferil eða fjölda, hreyfanleika, eða form og byggingu sæðisfrumna, sem og á öllum stórsæjum vefjaskemmdum.

Vefjameinafræðirannsókn — F_1-dýr

Dýr í þýði 1

70. Fullkomin vefjameinafræðirannsókn á líffærunum sem eru talin upp í 62. og 63. lið er gerð á öllum fullvöxnum dýrum í háskammta- og samanburðarhópum í þýði 1A. Nota skal minnst eitt dýr af hvoru kyni úr hverju goti. Einnig skal skoða líffæri og vefi sem sýna meðferðartengdar breytingar og allar stórsæjar vefjaskemmdir hjá öllum dýrum í lægri skammathópunum, til að aðstoða við að finna mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif. Til að meta vakin áhrif á ónæmislíffærin fyrir og eftir got skal einnig gera vefjameinafræðilega athugun á samansöfnuðum eitlum og beinmerg úr 10 karldýrum og 10 kvendýrum í þýði 1A, samhliða vefjameinafræðilegu mati á hóstarkirtlinum, miltanu og nýrnahettunum sem þegar er gert hjá öllum dýrum í þýði 1A.

71. Æxlunarfæra- og innkirtlavefir úr öllum dýrum í þýði 1B skulu undirbúnir fyrir samstæðustigið eins og er lýst í 66. lið og skoðaðir með tilliti til vefjameinafræði ef grunur leikur á eiturhrifum á æxlun eða innkirtla Einnig skal gera vefjafræðilega rannsókn á þýði 1B ef niðurstöður úr þýði 1A eru tvíræðar.

72. Eggjastokkar fullvaxinna kvendýra eiga að innihalda frumeggbú og eggbú í vexti, sem og gulbú og því skal gera vefjameinafræðilega rannsókn til að fá fram megindlegt mat á frumeggbúum og litlum eggbúum í vexti, sem og á gulbúum, í F_1-kvendýrum og skal fjöldi dýra, val á sneiddu eggjastokkssýni og stærð sneidds sýnis vera tölfræðilega viðeigandi fyrir matsaðferðina sem er notuð. Framkvæma má ákvörðun á heildarfjölda frumeggbúa fyrst hjá dýrum í samanburðar- og háskammtahópum og ef þau síðarnefndu sýna neikvæð áhrif skal rannsaka lægri skammtahópana. Rannsóknin skal fela í sér ákvörðun á fjölda frumeggbúa, sem má sameina litlum eggbúum í vexti, til samanburðar á eggjastokkum dýra sem fá meðferð og dýra í samanburðarhópum (sjá leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 151 (40. heimild)). Mat á gulbúum skal fara fram samhliða prófunum á gangferli þannig að í matinu megi taka tillit til þess hvar dýrin eru stödd á ferlinum. Eggjaleiðararnir, legið og leggöngin eru skoðuð til að athuga hvort sú þroskun sem er dæmigerð fyrir hvert líffæri hafi átt sér stað.

73. Nákvæmar vefjameinafræðilegar rannsóknir eru gerðar á eistum F_1-karldýranna til að sanngreina meðferðartengd áhrif á aðgreiningu og þroskun eistna og á sæðismyndun (38. heimild). Þegar mögulegt er skal skoða sneiðar úr eistanetinu. Skoða skal höfuð, bol og rófu eistalyppu og sáðrásina til að athuga hvort dæmigerð þroskun þeirra líffæra hafi átt sér stað, sem og til að finna þá mæliþætti sem krafist er fyrir karldýr af foreldrakynslóðinni.

Dýr í þýði 2

74. Taugavefjameinafræðirannsókn er gerð á öllum dýrum í háskammta- og samanburðarhópum í þýði 2A, eftir kyni, að loknum taugaatferlisprófunum (eftir 75. dag eftir got, en eigi síðar en 90. dögum eftir got). Vefjameinafræðirannsókn er gerð á heila allra dýra í háskammta- og samanburðarhópum í þýði 2B, eftir kyni, á 21. eða 22. degi eftir got. Líffæri eða vefir sem sýna meðferðartengdar breytingar skulu einnig skoðuð hjá dýrunum í lægri skammathópunum til að aðstoða við að finna mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif. Hjá dýrum í þýði 2A og 2B eru rannsakaðar margar sneiðar úr heilanum til að hægt sé að skoða lyktarklumbur, heilabörk, dreka, djúphnoð, heilastúku, undirstúku, miðheila (súð, huldu og stoð), heilastofn og litla heila. Skoða skal augun (sjónhimnu og sjóntaug) og sýni úr úttaug, vöðva og mænu, einungis úr þýði 2A. Öll taugavefjafræðileg verkferli skulu samræmast prófunaraðferð B.53 (35. heimild).

75. Gera skal (megindlegt) formmælingarmat á dæmigerðum svæðum heilans (með samstæðum sneiðum sem eru vandlega valdar á grunni áreiðanlegra smásærra einkenna) og getur það m.a. falist í línulegum mælingum og/eða flatarmálsmælingum á tilteknum svæðum í heilanum. Taka skal minnst þrjár samliggjandi sneiðar við hvert einkenni (þrep) til að velja samstæðustu og dæmigerðustu sneiðarnar fyrir það tiltekna svæði heilans sem á að meta. Taugameinafræðingurinn skal skera úr um með viðeigandi hætti hvort sneiðar sem eru undirbúnar fyrir mælingu eru samstæðar við aðrar í sýnaröðinni og henti þannig til

notkunar, þar sem línulegar mælingar geta einkum breyst við tiltölulega litla fjarlægð (28. heimild). Ekki skal nota ósamstæðar sneiðar. Þó að markmiðið sé að taka sýni úr öllum dýrum sem eru tekin frá í þessum tilgangi (10/kyn/skammtastærð) getur samt dugað að nota færri. Hins vegar myndu sýni úr færri en 6 dýrum/kyn/skammtastærð almennt ekki teljast nægjanleg að því er varðar þessa prófunaraðferð. Nota má þrívíddarfræði til að greina meðferðartengd áhrif á mæliþætti eins og rúmmál eða frumufjölda fyrir tiltekin taugalíffærafræðileg svæði. Á öllum stigum undirbúnings vefjasýna, frá festingu vefja til krufningar á vefjasýnum, vinnslu vefjasýna og litunar á sýnisglerjum, skal nota andvægishönnun þannig að hver lota innihaldi dæmigert úrtak úr hverjum skammtahópi. Þegar gera á formmælingar- eða þrívíddargreiningu skal innsteypa í viðeigandi miðil heilavef úr öllum skammtastærðum á sama tíma til að komast hjá skemmdum af völdum rýrnunar sem geta orðið við langan geymslutíma í festiefni.

SKÝRSLUGJÖF

Gögn

76. Greina skal frá gögnum, hverjum fyrir sig, og þau skulu tekin saman í töflu. Ef við á skal skrá eftirfarandi fyrir hvern prófunarhóp og hverja kynslóð: fjölda dýra við upphaf prófunar, fjölda dýra sem finnast dauð á meðan á prófuninni stendur eða eru aflífuð af mannúðarástæðum, tímasetningu dauða eða mannúðlegrar aflífunar, fjölda frjórra dýra, fjölda kvendýra með fangi, fjölda kvendýra sem gjóta ungum og fjölda dýra sem sýna merki um eiturhrif. Einnig skal greina frá lýsingu á eiturhrifunum, þ.m.t. hvenær þau hófust, hversu lengi þau stóðu yfir og hversu alvarleg þau voru.

77. Meta skal tölulegar niðurstöður með viðeigandi, viðurkenndri tölfræðilegri aðferð. Tölfræðiaðferðir skulu valdar sem hluti af hönnun rannsóknarinnar og skulu þær fjalla á viðeigandi hátt um óeðlileg gögn (t.d. talningargögn), stýfð gögn (t.d. vegna takmarkaðs athugunartíma), ósjálfstæði (t.d. áhrif frá goti og endurteknar mælingar) og ójafna dreifni. Almenn, línuleg, blönduð líkön og skammtasvörunarlíkön ná til breiðs flokks greiningartækja sem kunna að vera viðeigandi fyrir þau gögn sem verða til þegar þessari prófunaraðferð er beitt. Í skýrslunni skulu koma fram fullnægjandi upplýsingar um greiningaraðferðina og tölvuforritið sem notað var, þannig að óháður rýnir/tölfræðingur geti metið/endurmetið greininguna.

Mat á niðurstöðum

78. Meta skal niðurstöðurnar með tilliti til þeirra áhrifa sem verður vart, þ.m.t. niðurstöður úr krufningum og smásjárrannsóknum. Matið nær til tengslanna, eða skorts á þeim, á milli skammtsins og tilvistar, tíðni og alvarleika afbrigðileika, þ.m.t. stórsærra vefjaskemmda. Einnig skal meta marklíffæri, frjósemi, klíníska afbrigðileika, tímgunargetu og gotgetu, breytingar á líkamsþyngd, dánartíðni og öll önnur eiturhrif og áhrif á þroskun. Sérstakri athygli skal beint að kynbundnum breytingum. Við mat á niðurstöðum úr prófuninni skal taka tillit til eðlisefnafræðilegra eiginleika prófunaríðefnisins og, þegar þau liggja fyrir, gagna um eiturefnahvörf, þ.m.t. um umfærslu gegnum fylgju og með móðurmjólk.

Prófunarskýrsla

79. Prófunarskýrslan skal innihalda eftirfarandi upplýsingar sem fengnar eru með þessari rannsókn, úr dýrum af foreldrakynslóð, F_1-dýrum og F_2-dýrum (ef við á):

Prófunaríðefni:

— allar viðeigandi, fyrirliggjandi upplýsingar um efnafræðilega, eiturhvarfa- og eiturhrifafræðilega eiginleika prófunaríðefnisins

— gögn til sanngreiningar

— hreinleiki.

Burðarefni (ef við á):

— rökstuðningur fyrir vali á burðarefni, ef það er ekki vatn.

Tilraunadýr:

— tegund/stofn dýra sem er notaður

— fjöldi, aldur og kyn dýranna

— uppruni, aðbúnaður, fóður, efni í bæli o.s.frv.

— þyngd hvers dýrs við upphaf prófunarinnar

— gögn um strok úr leggöngum kvendýra af foreldrakynslóðinni frá því áður en meðferð hefst (ef gögnum er safnað á þeim tíma)

— skrár yfir pörun dýra af foreldrakynslóðinni þar sem karldýr og kvendýr eru auðkennd og greint frá því hvernig tókst til við pörunina

— skrár um upprunagot fyrir fullvaxin dýr af F_1-kynslóðinni.

Prófunarskilyrði:

— rök fyrir vali á skammtastærð

— nákvæm lýsing á samsetningu prófunaríðefnisins eða tilreiðslu fóðursins, styrkleikar sem nást

— stöðugleiki og einsleitni tilreiðslunnar í burðarefninu eða beranum (t.d. fóðri, drykkjarvatni), í blóði og/eða mjólk við notkunarskilyrði og geymslu á milli þess sem það er notað

— upplýsingar um það hvernig prófunaríðefnið er gefið

— umreikningur á styrkleika prófunaríðefnisins (í milljónarhlutum) í fóðri/drykkjarvatni yfir í raunskammtastærð (mg/kg líkamsþyngdar á dag), ef við á

— upplýsingar um gæði fóðurs og vatns (þ.m.t. samsetning fóðurs, ef hún liggur fyrir)

— nákvæm lýsing á verklagi við slembiröðun við val á ungum til förgunar og til að velja unga í prófunarhópa

— umhverfisaðstæður

— skrá yfir rannsóknarstarfsfólk, þ.m.t. upplýsingar um starfsþjálfun þess.

Niðurstöður (samantekt og einstaklingsbundin gögn eftir kyni og skammti):

— fóðurát, vatnsdrykkja ef hún liggur fyrir, nýting fóðurs (aukning líkamsþyngdar fyrir hvert gramm af fóðri sem er étið, nema þegar dýrin eru höfð saman og á mjólkurskeiði), og neysla prófunaríðefnis (ef gjöf fer fram með fóðri/í drykkjarvatni) fyrir dýr af foreldrakynslóðinni og F_1-dýr

— gögn um frásog (liggi þau fyrir)

— gögn um líkamsþyngd dýra af foreldakynslóðinni

— gögn um líkamsþyngd valinna F_1-dýra eftir að þau hafa verið vanin af spena

— dauðastund meðan á rannsókn stendur eða hvort dýrin lifa til loka rannsóknarinnar

— eðli þeirra atriða sem koma fram við klíníska athugun, alvarleiki þeirra og varanleiki (hvort þau geta gengið til baka eða ekki)

— gögn um blóðrannsókn, þvagrannsókn og klíníska efnafræðirannsókn, þ.m.t. á þýroxíni og þýrótrópíni

— svipfarsgreining á miltafrumum (T-, B- og náttúrulegar drápsfrumur)

— frumumagn í beinmerg

— gögn um eiturefnasvörun

— fjöldi kvendýra af foreldrakynslóðinni og F_1-kynslóðinni með eðlilegan eða afbrigðilegan gangferil og gangferilslengd

— tími fram að pörun (fjöldi daga frá því að dýrin eru sett saman í búr og fram að pörun)

— eiturhrif eða önnur áhrif á æxlun, þ.m.t. fjöldi og hlutfall dýra þar sem pörun, meðganga, got og mjólkurmyndun heppnuðust, karldýr sem tókst að frjóvga kvendýr, kvendýr með merki um gotnauð eða got sem tekur langan tíma eða er erfitt

— lengd meðgöngu og, ef það liggur fyrir, lengd gots

— fjöldi hreiðrana, stærð gota og hlutfall karlkyns unga

— fjöldi og hlutfall fangláta eftir hreiðrun, lifandi og andvana fæddra afkvæma

— gögn um þyngd gota og þyngd unga (karldýra, kvendýra og samanlagt), fjöldi ófullburða afkvæma ef hann er ákvarðaður

— fjöldi unga með áberandi stórsæja afbrigðileika

— eiturhrif og önnur áhrif á afkvæmi, vöxt eftir got, lífvænleika, o.s.frv.

— gögn um líkamleg kennimörk unga og önnur gögn um þroskun eftir got

— gögn um kynþroska F_1-dýra

— gögn um athuganir á starfrænum þáttum hjá ungum og fullvöxnum dýrum, eftir því sem við á

— líkamsþyngd við aflífun og gögn um raunþyngd og hlutfallslega þyngd líffæra úr dýrum af foreldrakynslóðinni og fullvöxnum F_1-dýrum

— niðurstöður krufninga

— nákvæm lýsing á öllum vefjameinafræðilegum niðurstöðum

— heildarfjöldi sæðisfrumna í eistalyppurófu, hlutfall sæðisfrumna sem fá smám saman aukinn hreyfanleika, hlutfall formfræðilega eðlilegra sæðisfrumna og hlutfall sæðisfrumna með hverjum tilgreindum afbrigðileika, fyrir karldýr af foreldrakynslóðinni og F_1-kynslóðinni

— fjöldi og þroskunarstig eggbúa í eggjastokkum kvendýra af foreldrakynslóðinni og F_1-kynslóðinni, eftir atvikum

— ákvörðun á heildarfjölda gulbúa í eggjastokkum F_1-kvendýra

— tölfræðileg úrvinnsla niðurstaðna, eftir því sem við á.

Mæliþættir fyrir dýr í þýði 2:

— nákvæm lýsing á verkferlunum sem voru notuð til að staðla athuganir og ferli, ásamt hagnýtum skilgreiningum vegna stigagjafar fyrir athuganir

— skrá yfir allar prófunaraðferðir sem voru notaðar og rökstuðningur fyrir valinu á þeim

— upplýsingar um það verkferli sem var notað á sviði atferlisfræði/starfrænna þátta, taugameinafræði og formmælinga, þ.m.t. upplýsingar um og lýsingar á sjálfvirkum búnaði

— verkferli fyrir kvörðun tækja og til að tryggja jafngildi á milli tækja og jafnvægi á milli meðferðarhópa í prófunaraðferðum

— stuttur rökstuðningur til skýringar á öllum ákvörðunum sem byggjast á sérfræðiálitum

— nákvæm lýsing á öllum niðurstöðum á sviði atferlisfræði/starfrænna þátta, taugameinafræði og formmælinga eftir kyni og skammtahópi, þ.m.t. bæði aukning og rýrnun hjá samanburðarhópum

— heilaþyngd

— allar greiningar fengnar út frá taugafræðilegum einkennum og vefjaskemmdum, þ.m.t. náttúruleg sjúkdómstilvik eða ástand

— myndir af dæmigerðum niðurstöðum

— myndir í lágri upplausn til að meta samsvörun á milli sneiða sem eru notaðar til formmælingar

— tölfræðileg úrvinnsla á niðurstöðum, þ.m.t. tölfræðilíkön til að greina gögn, ásamt niðurstöðunum, hvort sem þær eru marktækar eða ekki

— tengsl annarra eiturhrifa, ef einhver eru, við niðurstöður um taugaeiturhrifamátt prófunaríðefnisins, eftir kyni og skammtahóp

— áhrif upplýsinga um eiturefnahvörf á niðurstöðurnar

— gögn sem styðja áreiðanleika og næmleika prófunaraðferðarinnar (þ.e. jákvæð gögn og eldri samanburðargögn)

— tengsl, ef einhver eru, á milli taugameinafræðilegra áhrifa og starfrænna áhrifa

— skammtur fyrir mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða viðmiðunarskammtur, fyrir mæður og afkvæmi, eftir kyni og skammtahóp

— umfjöllun um heildartúlkun á gögnunum á grunni niðurstaðnanna, þ.m.t. niðurstaða um hvort íðefnið hafði taugaeiturhrif á þroskun, og mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif.

Mæliþættir fyrir dýr í þýði 3:

— sermitítur fyrir M-ónæmisglóbúlínmótefni (næming fyrir rauðum blóðkornum úr sauðfé eða skráarmotruhembláma) eða einingum af M-ónæmisglóbúlínskellumyndandi frumum í milta (næming fyrir rauðum blóðkornum úr sauðfé)

— rannsóknarstofa sem er að undirbúa greininguna í fyrsta skipti skal staðfesta framkvæmd á T-frumuháðu mótefnasvörunar-aðferðinni sem hluta af bestunarferli sínu, og allar rannsóknarstofur skulu gera það reglubundið (t.d. árlega)

— umfjöllun um heildartúlkun á gögnunum á grunni niðurstaðnanna, þ.m.t. niðurstaða um hvort íðefnið hafði ónæmiseiturhrif á þroskun, og mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif.

Umfjöllun um niðurstöður:

Niðurstöður sem fela í sér gildi fyrir engin merkjanleg, skaðleg áhrif á foreldra og afkvæmi

Einnig skal leggja fram allar upplýsingar sem ekki var aflað með rannsókninni en eru gagnlegar til túlkunar á niðurstöðunum (t.d. áhrif sem svipar til áhrifa af efnum sem vitað er að valda taugaeiturhrifum).

Túlkun niðurstaðna

80. Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun mun veita upplýsingar um áhrif endurtekinna váhrifa á öllum stigum æxlunarferlisins, eftir því sem þörf er á. Einkum mun rannsóknin veita upplýsingar um æxlunarfæri, og um þroskun, vöxt, lífslíkur og starfræna endapunkta afkvæma upp að 90. degi eftir got.

81. Við túlkun niðurstaðna úr rannsókninni skal taka tillit til allra fyrirliggjandi upplýsinga um íðefnið, þ.m.t. eðlisefnafræðilegar, um eiturefnahvörf og eiturhrifafræðieiginleika, viðeigandi upplýsingar sem liggja fyrir um efni með hliðstæða byggingu, og niðurstöður úr fyrri eiturhrifarannsóknum á íðefninu (t.d. um bráð eiturhrif, eiturhrif eftir endurtekna notkun, rannsóknir á verkunarhætti og rannsóknir til að meta hvort það sé umtalsverður eigindlegur og megindlegur munur á efnahvarfaeiginleikum í lífi/í glasi á milli tegunda). Niðurstöður úr stórsærri krufningu og vigtun líffæra skulu metnar í tengslum við athuganir sem gerðar eru í öðrum rannsóknum með endurteknum skömmtum, sé það mögulegt. Skoða mætti rýrnun á vexti afkvæma í tengslum við áhrif prófunaríðefnisins á samsetningu mjólkur (29. heimild).

Þýði 2 (taugaeiturhrif á þroskun)

82. Túlka skal niðurstöður úr taugaatferlislegu mati og úr taugameinafræðilegu mati í samhengi við allar niðurstöður og skal nota vægi rökstuddra vísbendinga ásamt mati sérfræðings. Fjalla skal um mynstur í atferlisfræðilegum eða formfræðilegum niðurstöðum, ef þau eru til staðar, sem og um vísbendingar um svörun við skammti. Þessi greining á eiginleikum skal ná til matsins á taugaeiturhrifum á þroskun, þ.m.t. faraldsfræðilegar rannsóknir eða skýrslur varðandi menn, og rannsóknir á tilraunadýrum (t.d. gögn um eiturefnahvörf, upplýsingar um byggingu og virkni, gögn úr öðrum eiturhrifarannsóknum). Í mati á gögnum skal m.a. fjalla um bæði líffræðilega og tölfræðilega marktækni. Í matinu skal taka með í reikninginn tengslin, ef þau eru til staðar, á milli fundinna taugameinafræðilegra og atferlisfræðilegra breytinga. Sjá prófunaraðferð B.53 (35. heimild) og Tyl et al., 2008 (31. heimild) fyrir leiðbeiningar um túlkun á útkomu úr rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun.

Þýði 3 (ónæmiseiturhrif á þroskun)

83. Bæling eða styrking ónæmisvirkni eins og hún kemur fram í T-frumuháðri mótefnasvörun skal metin í samhengi við allar athuganir sem gerðar voru. Önnur áhrif á vísa sem tengjast ónæmi (t.d. frumumagn í beinmerg, þyngd og vefjameinafræði eitlavefs, dreifing undirmengja eitilfrumna) geta stutt við mikilvægi T-frumuháðrar mótefnasvörunar. Önnur eiturhrif sem finnast vegna minni váhrifastyrks geta dregið úr mikilvægi áhrifa sem staðfest eru með T-frumuháðri mótefnasvörun.

84. Styðjast skal við leiðbeiningarskjal Efnahags- og framfarastofnunarinnar nr. 43 við túlkun á útkomu úr rannsóknum á þroskun og taugaeiturhrifum (26. heimild).

HEIMILDIR

1) Cooper, R.L., J.C. Lamb, S.M. Barlow, K. Bentley, A.M. Brady, N. Doerr, D.L. Eisenbrandt, P.A. Fenner-Crisp, R.N. Hines, L.F.H. Irvine, C.A. Kimmel, H. Koeter, A.A. Li, S.L. Makris, L.P. Sheets, G.J.A. Speijers og K.E. Whitby (2006), "A Tiered Approach to Life Stages Testing for Agricultural Chemical Safety Assessment", *Critical Reviews in Toxicology*, 36, 69–98.

2) Thigpen, J.E., K.D.R. Setchell, K.B. Ahlmark, J. Locklear, T. Spahr, G.F. Leviness, M.F. Goelz, J.K. Haseman, R.R. Newbold, og D.B. Forsythe (1999), "Phytoestrogen Content of Purified Open and Closed Formula Laboratory Animal Diets", *Lab. Anim. Sci.*, 49, 530–536.

3) Zoetis, T. og I. Walls (2003), Principles and Practices for Direct Dosing of Pre-Weaning Mammals in Toxicity Testing and Research, ILSI Press, Washington, DC.

4) Moser, V.C., I. Walls og T. Zoetis (2005), "Direct Dosing of Preweaning Rodents in Toxicity Testing and Research: Deliberations of an ILSI RSI Expert Working Group", International Journal of Toxicology, 24, 87–94.

5) Conolly, R.B., B.D. Beck, og J.I. Goodman (1999), "Stimulating Research to Improve the Scientific Basis of Risk Assessment", *Toxicological Sciences*, 49, 1–4.

6) Ulbrich, B. og A.K. Palmer (1995), "Detection of Effects on Male Reproduction — a Literature Survey", *Journal of the American College of Toxicologists*, 14, 293–327.

7) Mangelsdorf, I., J. Buschmann og B. Orthen (2003), "Some Aspects Relating to the Evaluation of the Effects of Chemicals on Male Fertility", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 37, 356–369.

8) Sakai, T., M. Takahashi, K. Mitsumori, K. Yasuhara, K. Kawashima, H. Mayahara og Y. Ohno (2000). "Collaborative work to evaluate toxicity on male reproductive organs by repeated dose studies in rats — overview of the studies", *Journal of Toxicological Sciences*, 25, 1–21.

9) Creasy, D.M. (2003), "Evaluation of Testicular Toxicology: A Synopsis and Discussion of the Recommendations Proposed by the Society of Toxicologic Pathology", *Birth Defects Research*, Part B, 68, 408–415.

10) Goldman, J.M., A.S. Murr, A.R. Buckalew, J.M. Ferrell og R.L. Cooper (2007), "The Rodent Estrous Cycle: Characterization of Vaginal Cytology and its Utility in Toxicological Studies", *Birth Defects Research*, Part B, 80 (2), 84–97.

11) Sadleir, R.M.F.S. (1979), "Cycles and Seasons", í C.R. Auston and R.V. Short (eds.), *Reproduction in Mammals: I. Germ Cells and Fertilization*, Cambridge, New York.

12) Gallavan, R.H. Jr, J.F. Holson, D.G. Stump, J.F. Knapp og V.L. Reynolds (1999), "Interpreting the Toxicologic Significance of Alterations in Anogenital Distance: Potential for Confounding Effects of Progeny Body Weights", *Reproductive Toxicology,* 13: 383–390.

13) Korenbrot, C.C., I.T. Huhtaniemi og R.I. Weiner (1977), "Preputial Separation as an External Sign of Pubertal Development in the Male Rat", *Biological Reproduction*, 17, 298–303.

14) Ladics, G.S. (2007), "Use of SRBC Antibody Responses for Immunotoxicity Testing", *Methods*, 41, 9–19.

15) Gore, E.R., J. Gower, E. Kurali, J.L. Sui, J. Bynum, D. Ennulat og D.J. Herzyk (2004), "Primary Antibody Response to Keyhole Limpet Hemocyanin in Rat as a Model for Immunotoxicity Evaluation", *Toxicology*, 197, 23–35.

16) Gray, L.E., J. Ostby, J. Ferrell, G. Rehnberg, R. Linder, R. Cooper, J. Goldman, V. Slott og J. Laskey (1989), "A Dose-Response Analysis of Methoxychlor-Induced Alterations of Reproductive Development and Function in the Rat", *Fundamental and Applied Toxicology*, 12, 92–108.

17) Robb, G.W., R.P. Amann og G.J. Killian (1978), "Daily Sperm Production and Epididymal Sperm Reserves of Pubertal and Adult Rats", *Journal of Reproduction and Fertility*,54, 103–107.

18) Klinefelter, G.R., L.E. Jr Gray og J.D. Suarez (1991), "The Method of Sperm Collection Significantly Influences Sperm Motion Parameters Following Ethane Dimethanesulfonate Administration in the Rat". *Reproductive Toxicology*, 5, 39–44.

19) Seed, J., R.E. Chapin, E.D. Clegg., L.A. Dostal, R.H. Foote, M.E. Hurtt, G.R. Klinefelter, S.L. Makris, S.D. Perreault, S. Schrader, D. Seyler, R. Sprando, K.A. Treinen, D.N. Veeramachaneni og L.D. Wise (1996), "Methods for Assessing Sperm Motility, Morphology, and Counts in the Rat, Rabbit, and Dog: a Consensus Report", *Reproductive Toxicology*, 10, 237–244.

20) Chapin, R.E., R.S. Filler, D. Gulati, J.J. Heindel, D.F. Katz, C.A. Mebus, F. Obasaju, S.D. Perreault, S.R. Russell og S. Schrader (1992), "Methods for Assessing Rat Sperm Motility", *Reproductive Toxicology*, 6, 267–273.

21) Klinefelter, G.R., N.L. Roberts og J.D. Suarez (1992), "Direct Effects of Ethane Dimethanesulphonate on Epididymal Function in Adult Rats: an *In Vitro* Demonstration", *Journal of Andrology*, 13, 409–421.

22) Slott, V.L., J.D. Suarez og S.D. Perreault (1991), “Rat Sperm Motility Analysis: Methodologic Considerations”, *Reproductive Toxicology*, 5, 449–458.

23) Slott, V.L., og S.D. Perreault (1993), “Computer-Assisted Sperm Analysis of Rodent Epididymal Sperm Motility Using the Hamilton-Thorn Motility Analyzer”, *Methods in Toxicology, Part A*, Academic, Orlando, Florida. bls. 319–333.

24) Toth, G.P., J.A. Stober, E.J. Read, H. Zenick og M.K. Smith (1989), «The Automated Analysis of Rat Sperm Motility Following Subchronic Epichlorhydrin Administration: Methodologic and Statistical Considerations», *Journal of Andrology*, 10, 401–415.

25) Linder, R.E., L.F. Strader, V.L. Slott og J.D. Suarez (1992), “Endpoints of Spermatoxicity in the Rat After Short Duration Exposures to Fourteen Reproductive Toxicants”, *Reproductive Toxicology*, 6, 491–505.

26) OECD (2008), *Guidance Document on Mammalian Reproductive Toxicity Testing and Assessment*, Series on Testing and Assessment, No 43, ENV/JM/MONO(2008)16, OECD, Paris.

27) Working, P.K., M. Hurtt (1987), “Computerized Videomicrographic Analysis of Rat Sperm Motility”, *Journal of Andrology*, 8, 330–337.

28) Bolin, B., R. Garman, K. Jensen, G. Krinke, B. Stuart, and an ad Hoc Working Group of the STP Scientific and Regulatory Policy Committee (2006), “A “Best Practices” Approach to Neuropathologic Assessment in Developmental Neurotoxicity Testing — for Today”, *Toxicological Pathology*, 34, 296–313.

29) Stütz, N., B. Bongiovanni, M. Rassetto, A. Ferri, A.M. Evangelista de Duffard, og R. Duffard (2006), “Detection of 2,4-dichlorophenoxyacetic Acid in Rat Milk of Dams Exposed During Lactation and Milk Analysis of their Major Components”, *Food Chemicals Toxicology*, 44, 8–16.

30) Thigpen, JE, K.D.R. Setchell, J.K. Haseman, H.E. Saunders, G.F. Caviness, G.E. Kissling, M.G. Grant og D.B. Forsythe (2007), “Variations in Phytoestrogen Content between Different Mill Dates of the Same Diet Produces Significant Differences in the Time of Vaginal Opening in CD-1 Mice and F344 Rats but not in CD Sprague Dawley Rats”, *Environmental health perspectives,* 115(12), 1717–1726.

31) Tyl, R.W., K. Crofton, A. Moretto, V. Moser, L.P. Sheets og T.J. Sobotka (2008), “Identification and Interpretation of Developmental Neurotoxicity Effects: a Report from the ILSI Research Foundation/Risk Science Institute Expert Working Group on Neurodevelopmental Endpoints”, *Neurotoxicology and Teratology*, 30: 349–381.

32) OECD (1996), *Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test*, OECD Guideline for Testing of Chemicals, No 422, OECD, Paris.

33) Kafli B.43 í þessum viðauka, Rannsókn á taugaeiturhrifum hjá nagdýrum

34) OECD (2000), *Guidance Document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluations*, Series on Testing and Assessment, No 19, ENV/JM/MONO(2000)7, OECD, Paris.

35) Kafli B.53 í þessum viðauka, Rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun

36) Kafli B.54 í þessum viðauka, Lífgreining til að greina legörvun í nagdýrum: skammtímaskimunarprófun fyrir estrógenvirkum eiginleikum

37) Kafli B.54 í þessum viðauka, Hershberger-lífgreining í rottum: skammtímaskimunarprófun fyrir (and)andrógenvirkum eiginleikum

38) OECD (2009), Guidance Document for Histologic Evaluation of Endocrine and Reproductive Test in Rodents, Series on Testing and Assessment, No 106, OECD, Paris.

39) OECD (2011), Guidance Document on the Current Implementation of Internal Triggers in the Extended One Generation Reproductive Toxicity Study in the United States and Canada, Series on Testing and Assessment, No 117, ENV/JM/MONO(2011)21, OECD, Paris.

40) OECD (2013), Guidance Document supporting TG 443: Extended One Generation Reproductive Toxicity Study, Series on Testing and Assessment, No 151, OECD, Paris.

1. viðbætir

Mælingar og athuganir sem eru hluti af áhorfsrannsókn á starfrænum þáttum (þýði 2A)

Búr og opið svæði	Meðhöndlun	Lífeðlisfræðileg atriði
Líkamsstaða	Auðvelt að fjarlægja	Hitastig
Ósjálfráðir vöðvakippir og vöðvaspenna	Auðvelt að meðhöndla	Líkamsþyngd
Lokun augnloka	Vöðvaspenna	Sjáaldursviðbragð
Hárris	Nálgunarviðbragð	Stærð sjáaldurs
Munnvatnsrennsli	Snertiviðbragð	
Táramyndun	Heyrnarviðbragð	
Hljóð	Viðbrögð við klipi í hala	
Reisir sig upp	Réttiviðbragð	
Afbrigðileiki í göngulagi	Gleiðstaða fóta við lendingu	
Örvun	Gripstyrkur framfóta	
Staðnað atferli	Gripstyrkur afturfóta	
Afbrigðilegt atferli		
Blettir		
Afbrigðileg öndun		

2. viðbætir

SKILGREININGAR:

Íðefni er efni eða blanda

Prófunaríðefni er sérhvert efni eða blanda sem er prófuð með þessari prófunaraðferð.

B.57 **H295R-STERAMYNDUNARGREINING**

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 456 um prófanir (2011). Efnahags- og framfarastofnunin hafði frumkvæði að forgangsaðgerð árið 1998 til að endurskoða fyrirliggjandi viðmiðunarreglur og þróa nýjar viðmiðunarreglur fyrir skimun og prófun á hugsanlega innkirtlatruflandi efnum. Hugtakarammi Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 2002 fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum skiptist í fimm þrep, þar sem hvert þrep samsvarar mismunandi stigi líffræðilegs margbreytileika (1. heimild). Í H295R-steramyndunargreiningunni (hér eftir nefnd H295R) í glasi sem lýst er í þessari prófunaraðferð er notuð lína krabbameinsfrumna úr nýrnahettum manna (NCI-H295R-frumur) og hún telst vera „greining í glasi sem veitir gögn um verkunarhátt“ á þrepi 2, til notkunar við skimun og forgangsröðun. Þróun og stöðlun á greiningunni sem skimun fyrir áhrifum íðefna á steramyndun, einkum á myndun 17β-estradíóls (E2) og testósteróns (T), var fjölþrepa ferli. H295R-greiningin hefur verið bestuð og fullgilt (2., 3., 4. og 5. heimild).

2. Tilgangurinn með H295R-steramyndunargreininguinni er að finna íðefni sem hafa áhrif á myndun 17β-estradíóls og testósteróns. H295R-greiningin er ætluð til sanngreiningar á líffræmandi efnum sem hafa sem markset þá innrænu þætti sem saman mynda lífefnafræðilegt innanfrumuferli sem hefst með röð svarana frá kólesteróli til myndunar 17β-estradíóls og/eða testósteróns. H295R-greiningin er ekki ætluð til sanngreiningar á íðefnum sem hafa áhrif á steramyndun vegna áhrifa á ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla. Markmiðið með greiningunni er að fá fram jákvætt eða neikvætt svar með tilliti til máttar íðefnis til að vekja eða letja framleiðslu á testósteróni og 17β-estradíóli, en í sumum tilvikum er þó hægt að fá megindlegar niðurstöður (sjá 53. og 54. lið). Niðurstöður greiningarinnar eru settar fram sem hlutfallslegar breytingar á hormónamyndun samanborið við leysissamanburðinn. Takmarkið með greiningunni er ekki að afla sérstakra upplýsinga um verkunarhátt sem varða samspil prófunaríðefnisins við innkirtlakerfið. Rannsóknir hafa verið gerðar þar sem frumulínan var notuð til að bera kennsl á tiltekin ensím og millihormón, eins og t.d. prógesterón (2. heimild).

3. Skilgreiningar og skammstafanir sem eru notaðar í þessum texta koma fram í viðbætinum. Nákvæm aðferðarlýsing, þ.m.t. leiðbeiningar um hvernig á að undirbúa lausnir, rækta frumur og framkvæma ýmsa þætti prófunarinnar, liggur fyrir í I.–III. viðbæti við OECD-skjalið Multi-Laboratory Validation of the H295R Steroidogenesis Assay to Identify Modulators of Testosterone and Estradiol Production (4. heimild).

ATRIÐI, SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI, OG TAKMARKANIR

4. Fimm mismunandi ensím sem hvata sex mismunandi efnahvörf koma að tillífun kynsterahormóna. Ensímhambrigði kólesteróls yfir í pregnenólon með kólesterólhliðarkeðjuklofnunarensíminu (CYP11A) sýtókróm-P450 (CYP) er byrjunarþrepið í keðju lífefnafræðilegra efnahvarfa sem lýkur með myndun lokaafurða sem eru sterar. Röð næstu tveggja efnahvarfa ræður því að steramyndunarferilinn klofnar í tvö ferli, Δ^5-hýdroxýsteraferli og Δ^4-ketósteraferli, sem koma saman og mynda andróstenedíón (mynd 1).

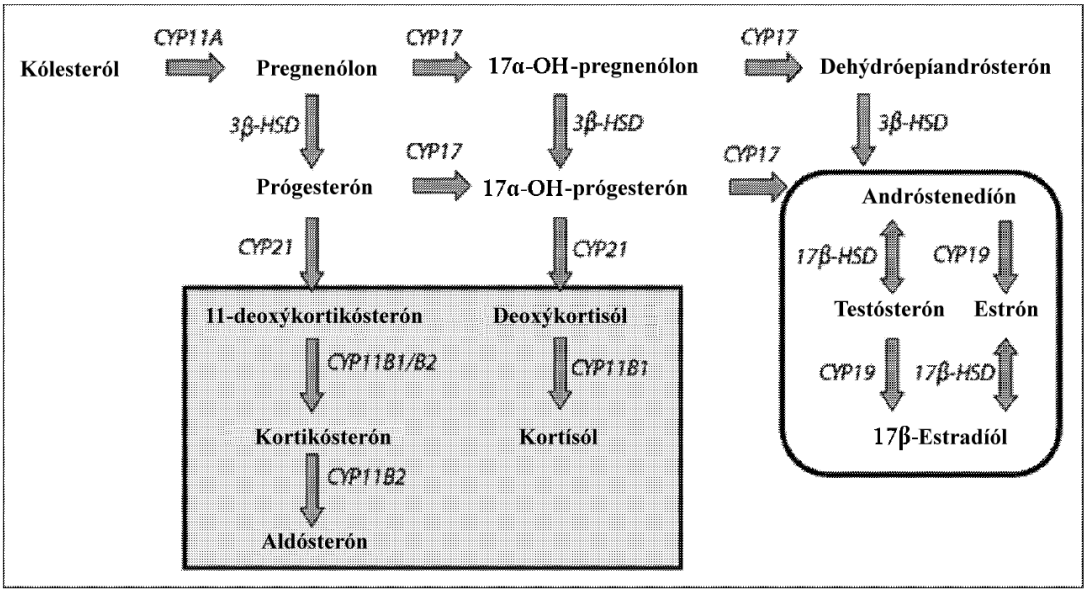
5. Andróstenedíón umbreytist í testósterón fyrir tilstilli 17β-hýdroxýsteravetnissviptis. Testósterón er bæði milliefni og lokahormónaafurð. Í körlum getur testósterón umbreyst í díhýdrótestósterón fyrir tilstilli 5α-redúktasa, sem finnst í frumuhimnum, kjarnahimnum og frymisneti markvefja sem hafa andrógenvirkni, s.s. blöðruhálskirtli og sáðblöðrum. Díhýdrótestósterón er umtalsvert öflugra andrógen en testósterón og telst einnig vera lokahormón. H295R-greiningin mælir ekki díhýdrótestósterón (sjá 10. lið).

6. Ensímið í steramyndunarferlinu sem umbreytir andrógenvirkum íðefnum í estrógenvirk íðefni er arómatasi (CYP19). Arómatasi umbreytir testósteróni í 17β-estradíól og andróstenedíóni í estrón. 17β-estradíól og testósterón teljast vera lokahormón í steramyndunarferlinu.

7. Sérhæfni lýasavirkni CYP17 er mismunandi í milliefnaumhverfi eftir tegundum. Í mönnum leitar ensímið í efnaumhverfi Δ^5-hýdroxýsteraferlisins (pregnenólon) en í rottum leitar það í efnaumhverfi Δ^4-ketósteraferlisins (prógesterón) (19. heimild). Slíkur munur á lýasastarfsemi CYP17 getur útskýrt ákveðinn tegundabundinn mismun í svörunum við íðefnum sem breyta steramyndun í lífi (6. heimild). Sýnt hefur verið fram á að H295-frumurnar gefa bestu tjáninguna á nýrnahettuensímum og á steramyndunarmynstrinu hjá fullvöxnum mönnum (20. heimild) en það er jafnframt þekkt að þær tjá ensím fyrir bæði Δ^5-hýdroxýsteratferlið og Δ^4-ketósteraferlið fyrir nýmyndun andrógena (7., 11., 13. og 15. heimild).

Mynd 1

Steramyndunarferli í H295R-frumum



Athugasemd:
Heiti ensíma eru skáletruð og heiti hormóna feitletruð og örvar gefa til kynna gang nýmyndunarinnar. Grár bakgrunnur gefur til kynna barksteraferli/afurðir. Kynsteraferli/afurðir eru inni í hring. CYP = sýtókróm-P450, HSD = hýdroxýsteravetnissviptir, DHEA = dehýdróepíandrósterón.

8. H295R-frumulínan með krabbameinsfrumum úr nýrnahettum manna er gagnlegt líkan í glasi til að rannsaka áhrif á sterahormónamyndun (2., 7., 8., 9. og 10. heimild). H295R-frumulínan tjáir gen sem kóða fyrir öll mikilvægustu ensímin fyrir steramyndun, sem eru talin upp hér á undan (11. og 15. heimild) (mynd 1). Þetta er einstakur eiginleiki þar sem tjáning á þessum genum í lífi er bundin við vefi og þroskunarstig þar sem dæmigert er að enginn einn vefur eða eitt þroskunarstig tjái öll genin sem koma að steramyndun (2. heimild). H295R-frumur hafa lífeðlisfræðilega eiginleika svæðisbundinna ósérhæfðra nýrnahettufrumna úr fóstrum manna (11. heimild). Frumurnar eru einstakt kerfi til notkunar í glasi að því leyti að þær geta framleitt öll sterahormónin sem finnast í nýrnahettuberki og kynkirtlum fullvaxinna, sem gerir kleift að prófa fyrir áhrifum á bæði nýmyndun barkstera og myndun kynsterahormóna, s.s. andrógena og estrógena, þó að greiningin hafi einungis verið fullgilt til að greina testósterón og 17β-estradíól. Breytingar sem eru skráðar af prófunarkerfinu í formi breytinga á myndun testósteróns og 17β-estradíóls geta verið afleiðingin af fjölda mismunandi milliverkana prófunaríðefna með steramyndandi virkni sem H295R-frumurnar tjá. Þar á meðal má nefna mótun á tjáningu, nýmyndun eða virkni ensíma sem koma að myndun, ummyndun eða losun sterahormóna (12., 13. og 14. heimild). Latning á hormónamyndun getur orsakast af beinni samkeppnisbindingu við ensím í ferlinu, áhrifum á hjálparþætti eins og t.d. nikótínamíðadenínúkleótíðfosfat og hringtengt adenósínmónófosfat og/eða aukningu á steraefnaskiptum eða bælingu á genatjáningu tiltekinna ensíma í steramyndunarferlinu. Þó að latning geti bæði orsakast af beinum og óbeinum ferlum sem tengjast hormónamyndun, þá er uppruni vakningar yfirleitt óbeins eðlis, s.s. þannig að hún hefur áhrif á hjálparþætti eins og nikótínamíðadenínúkleótíðfosfat og hringtengt adenósínmónófosfat (eins og ef um er að ræða forskólín), minnkun á steramyndun (13. heimild), og/eða stýrða fjölgun steramyndandi genatjáningar.

9. H295R-greiningin hefur nokkra kosti:

— Hún gerir kleift að greina bæði aukningu og minnkun á myndun bæði testósteróns og 17β-estradíóls.

— Hún gerir kleift að gera beint mat á hugsanlegum áhrifum íðefnis á lífvænleika frumna/frumueiturhrif. Þetta er mikilvægur þáttur þar sem hann gerir kleift að greina á milli áhrifa sem stafa af frumueiturhrifum og þeirra sem stafa af beinni milliverkun íðefna og steramyndunarferla, sem er ekki mögulegt í vefjaræktarkerfum sem samanstanda af mörgum frumugerðum með mismunandi næmni og virkni.

— Ekki er þörf fyrir dýr til að framkvæma hana.

— H295R-frumulínan er fáanleg á almennum markaði.

10. Helstu takmarkanirnar á greiningunni eru sem hér segir:

— Efnaskiptaeiginleikar hennar eru óþekktir en sennilega frekar takmarkaðir og því munu íðefni sem þarf að efnaskiptavirkja sennilega ekki finnast í þessari greiningu.

— H295R-frumurnar eru leiddar út af nýrnahettuvefjum og búa því yfir ensímum sem geta myndað sykur- og steinefnabarkstera auk kynhormóna og því gætu áhrif á myndun sykurstera og saltstera haft áhrif á styrkleika testósteróns og 17β-estradíóls sem finnst í greiningunni.

— Hún mælir ekki díhýdrótestósterón og því má ekki búast við að með henni finnist íðefni sem letja 5α-redúktasa, en þá má nota Hershberger-greininguna (16. heimild).

— Ekki er hægt að nota H295R-greininguna til að finna íðefni sem trufla steramyndun með því að hafa áhrif á ás undirstúku, heiladinguls og kynkirtla, þar sem slíkt er einungis hægt að rannsaka í óskömmuðum dýrum.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

11. Tilgangurinn með greiningunni er að finna íðefni sem hafa áhrif á myndun testósteróns og 17β-estradíóls. Testósterón er einnig milliefni í myndunarferli 17β-estradíóls. Með greiningunni má finna íðefni sem dæmigert er að letji eða vekji ensímin í steramyndunarferlinu.

12. Greiningin er vanalega framkvæmd á ræktunarbökkum með 24 holum við stöðluð skilyrði fyrir frumurækt. Til vara má nota aðrar stærðir af bökkum til að framkvæma greininguna, en þá skal aðlaga sáningu og tilraunaskilyrði að því til að viðhalda nothæfisviðmiðuninni.

13. Að lokinni 24 klukkustunda aðlögun á fjölholubökkum eru frumur látnar komast í snertingu við sjö mismunandi styrkleika prófunaríðefnisins, minnst þrjá skammta af hverjum, í 48 klukkustundir. Jákvæður og neikvæður samanburður er fenginn með því að prófa með föstum styrkleika af leysi og þekktum hormónavirknilata og -vaka. Við lok váhrifatímabilsins er miðillinn fjarlægður úr hverri holu. Lífvænleiki frumnanna í hverri holu er greindur um leið og miðilinn er fjarlægður. Mæla má styrkleika hormóna í miðlinum með ýmsum aðferðum, þ.m.t. með hormónamælisettum sem fást á almennum markaði og/eða með tækjaaðferðum, s.s. vökvaskiljun og massagreiningu. Gögn eru sett fram sem margfeldisbreytingar á fellingum samanborið við leysissamanburðinn og minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif. Ef greiningin er neikvæð er skýrt frá því að styrkurinn sem hefur engin merkjanleg áhrif sé hæsti styrkurinn. Niðurstöður um getu íðefnis til að hafa áhrif á steramyndun skal byggjast á minnst tveimur sjálfstæðum prófunarkeyrslum. Fyrsta prófunarkeyrslan getur verið keyrsla til að finna skammtastærð og í 2. og 3. keyrslu, ef við á, er styrkleikanum breytt ef upp koma vandamál tengd leysni eða frumueiturhrifum eða ef virkni íðefnisins virðist vera nærri endamörkum þess styrkbils sem var prófað.

AÐFERÐ VIÐ RÆKTUN

Frumulína

14. NCI-H295R-frumurnar fást á almennum markaði hjá American Type Culture Collections (ATCC) við undirritun samnings um yfirfærslu efnis ([5]).

Inngangur

15. Vegna breytinga á getu frumnanna til að mynda 17β-estradíól með hækkandi aldri/fleiri umsáningum (2. heimild) skal rækta frumur samkvæmt sérstakri aðferðarlýsingu áður en þær eru teknar í notkun og skrá skal fjölda umsáninga frá því að frumurnar voru þíddar upp ásamt umsáningartölu frumanna þegar þær voru frystar og settar í geymslu í fljótandi köfnunarefni. Fyrri talan tilgreinir raunverulega umsáningartölu frumnanna og önnur talan lýsir umsáningartölunni þegar frumurnar voru frystar og settar í geymslu. Taka má sem dæmi að frumur, sem voru frystar eftir fimmtu umsáningu og þíddar upp og síðan deilt þrisvar (4 deilingar því núuppþíddu frumurnar teljast vera umsáning 1) eftir að þær voru ræktaðar aftur, væru merktar sem umsáning 4.5. Dæmi um númeraskipulag er sýnt í I. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild).

16. Stofnmiðill er notaður sem grunnur fyrir auðgaða miðilinn og frystimiðilinn. Auðgaður miðill er nauðsynlegur þáttur í frumuræktun. Frystimiðilinn er sérstaklega hannaður til að frysting frumna til langtímageymslu hafi engin áhrif á þær. Fyrir

([5]) ATCC CRL-2128; ATCC, Manassas, VA, USA, [http://www.lgcstandards-atcc.org/].

notkun skal greina Nu-serum (eða sambærilegt sermi með jafngilda eiginleika sem sýnt hefur verið fram á að skili gögnum sem standast kröfurnar um prófunarframmistöðu og gæðaeftirlit), sem er efnisþáttur í auðguðum miðli, með tilliti til bakgrunnsstyrks af testósteróni og 17β-estradíóli. Tilreiðslu þessara lausna er lýst í II. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild).

17. Þegar H295R-frumurækt hefur verið komið af stað út frá upprunalegri lotu frá ATCC skal rækta frumur í fimm umsáningar (þ.e. frumunum er deilt 4 sinnum). Frumur úr umsáningu fimm eru síðan frystar í fljótandi köfnunarefni til geymslu. Áður en frumurnar eru frystar er sýni úr fyrri frumum úr umsáningu fjögur ræktað á gæðaeftirlitsbakka (sjá 36. og 37. lið) til að sanngreina hvort grunnmyndun hormóna og svörunin við jákvæðu samanburðaríðefnunum uppfylla gæðastjórnunarviðmiðanir fyrir prófunina, sem eru skilgreindar í töflu 5.

18. Rækta þarf H295R-frumur, frysta þær og geyma í fljótandi köfnunarefni til að tryggja að alltaf séu við hendina frumur með viðeigandi umsáningartölu eða á réttum aldri til ræktunar og notkunar. Hámarksfjöldi umsáninga eftir að ný ([6]) eða fryst([7]) lota af frumum er tekin í ræktun sem er viðunandi til notkunar í H295R-greiningunni skal ekki vera hærri en 10. Til dæmis væri viðunandi fjöldi umsáninga fyrir frumuræktir úr lotu sem er fryst við 5. skiptingu á bilinu 4,5 til 10,5. Að því er varðar frumur sem er komið af stað úr þessum frystu lotum skal fylgja aðferðinni sem lýst er í 19. lið. Rækta skal þessar frumur í minnst fjórar (4) umsáningar til viðbótar (að skiptingu 4,5) áður en þær eru notaðar til prófunar.

Frumum úr frystum stofni komið af stað

19. Nota skal aðferðina við að koma frumum úr frystum stofni af stað þegar ný lota af frumum er tekin úr geymslu í fljótandi köfnunarefni til notkunar og prófunar. Nákvæma lýsingu á þeirri aðferð er að finna í III. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild). Frumur eru teknar úr geymslu í fljótandi köfnunarefni, þíddar hratt upp, settar í auðgaðan miðil í skilvinduglasi, snúið í skilvindu við stofuhita, leystar aftur í sundur í auðguðum miðli og fluttar yfir í ræktunarkolbu. Skipta skal um miðilinn næsta dag. H295R-frumurnar eru ræktaðar í ræktunarkassa við 37 °C með 5% CO_2 í andrúmslofti og skipt um miðil tvisvar til þrisvar í viku. Þegar samrennsli frumnanna hefur náð u.þ.b. 85–90% skal deila þeim upp. Deiling frumnanna er nauðsynleg til að tryggja heilbrigði og vöxt þeirra og til að viðhalda þeim til að framkvæma lífgreiningar. Frumurnar eru skolaðar þrisvar með fosfatjafnaðri saltlausn (án Ca^{2+} $Mg^{2+.}$) og losaðar úr ræktunarkolbunni með því að bæta við viðeigandi losunarensími, t.d. trypsíni, í fosfatstilltri saltlausn (án Ca^{2+} Mg^{2+}). Um leið og frumurnar losna frá ræktunarkolbunni skal stöðva ensímvirknina með því að bæta við auðguðum miðli í hlutfallinu 3 × það magn sem er notað við ensímmeðferðina. Frumur eru settar í skilvinduglas, snúið í skilvindu við stofuhita, flotið fjarlægt og frumuköggullinn er leystur aftur í sundur í auðgaðri lausn. Viðeigandi magn af frumulausn er sett í nýja ræktunarkolbu. Aðlaga skal magn frumulausnarinnar þannig að frumurnar nái að renna saman innan 5–7 daga. Mælt er með að nota undirræktunarhlutfall á bilinu 1:3 til 1:4. Bakkinn skal merktur vandlega. Frumurnar eru nú tilbúnar til notkunar í greiningunni og frysta skal umframfrumur í fljótandi köfnunarefni eins og lýst er í 20. lið.

Frysting á H295R-frumum (frumurnar undirbúnar fyrir geymslu í fljótandi köfnunarefni)

20. Fylgja skal aðferðinni við að deila frumunum, sem fram kemur hér á undan, til að búa H295R-frumur undir frystingu, allt fram að skrefinu þar sem á að leysa frumuköggulinn á botni skilvindglassins aftur í sundur. Þá er frumuköggullinn leystur í sundur í frystimiðli. Lausnin er flutt í lághitaþolið smáglas, merkt á viðeigandi hátt og fryst við -80 °C í 24 klukkustundir og síðan er glasið flutt yfir í fljótandi köfnunarefni til geymslu. Nákvæma lýsingu á þeirri aðferð er að finna í III. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild).

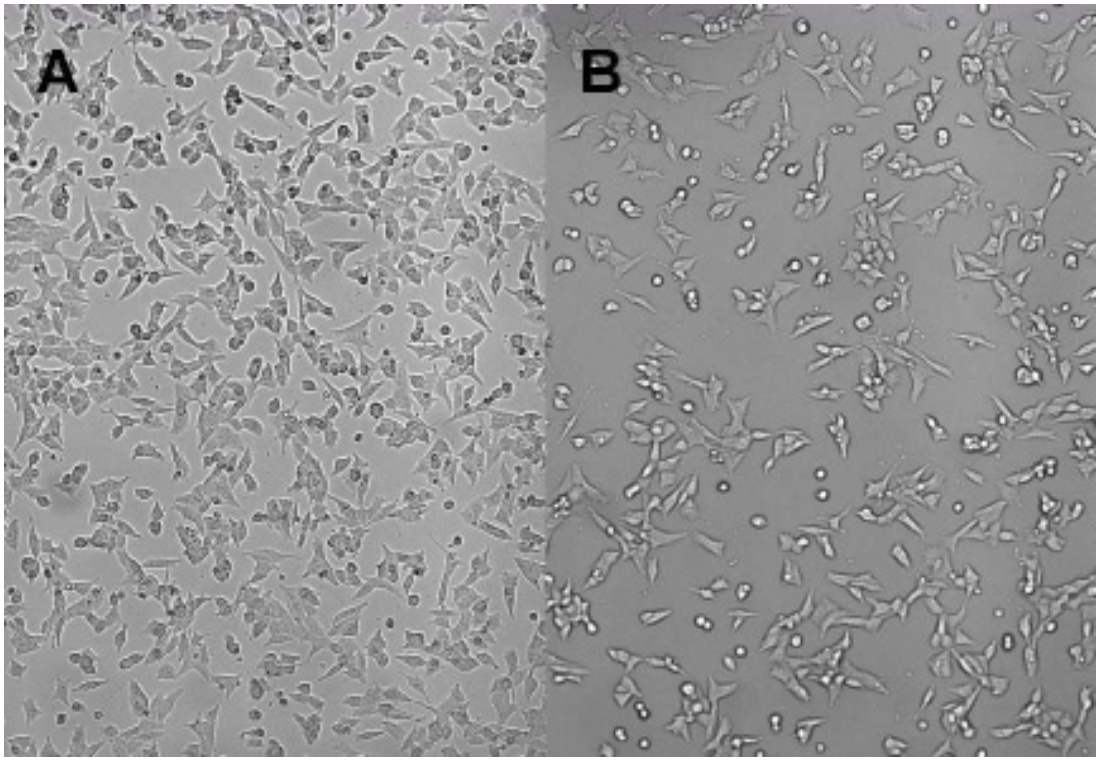
Frumur settar á bakka og forræktaðar fyrir prófun

21. Fjöldi 24 holu bakka sem þarf, sem eru útbúnir eins og segir í 19. lið, veltur á þeim fjölda íðefna sem á að prófa og á samrennsli frumnanna í ræktunarskálunum. Almenna reglan er sú að ein ræktunarkolba (75 cm^2) af 80–90% samrunnum frumum gefur nægilega margar frumur fyrir 1 til 1,5 (24-holu) bakka með markþéttnina 200 000 til 300 000 frumur í ml af miðli, sem skilar u.þ.b. 50–60% samrennsli í holunum eftir 24 klukkustundir (mynd 2). Þetta er dæmigerð kjörþéttni fyrir frumur til hormónamyndunar í greiningunni. Við meiri þéttni breytist framleiðsla á bæði testósteróni og 17β-estradíóli. Áður en greiningin er gerð í fyrsta skipti er mælt með að prófa mismunandi sáningarþéttni á bilinu 200 000 og 300 000 frumur á ml, og að sú þéttni sem skilar 50–60% samrennsli í holunum eftir 24 klukkustundir sé valin til frekari tilrauna.

([6]) „Ný lota“ vísar til ferskrar lotu af frumum sem eru fengnar frá ATCC.
([7]) „Fryst lota“ vísar til frumna sem hafa áður verið ræktaðar og síðan frystar á annarri rannsóknarstofu en ATCC.

Mynd 2

Smásjármynd af H295R-frumum við 50% sáningarþéttni á 24-holu bakka eftir 24 klukkustundir, A) tekin við brúnina og B) tekin við miðja holu



22. Miðillinn er tekinn úr ræktunarkolbunni með pípettu og frumurnar eru skolaðar þrisvar sinnum með dauðhreinsaðri fosfatjafnaðri saltlausn (án $Ca^{2+}Mg^{2+}$). Ensímlausn (í fosfatjafnaðri saltlausn) er bætt við til að losa frumurnar úr ræktunarkolbunni. Eftir að frumurnar hafa fengið viðeigandi tíma til að losna frá ræktunarkolbunni skal stöðva ensímvirknina með því að bæta við auðguðum miðli í hlutfallinu 3 × það magn sem er notað við ensímmeðferðina. Frumur eru settar í skilvinduglas, snúið í skilvindu við stofuhita, flotið fjarlægt og frumuköggullinn er leystur aftur í sundur í auðgaðri lausn. Frumuþéttnin er reiknuð, t.d. með rauðkornamæli eða frumuteljara. Frumulausnin skal þynnt niður í þá þéttni sem óskað er eftir til skömmtunar á bakka og blönduð rækilega til að tryggja einsleita frumuþéttni. Frumurnar skulu settar á bakkana ásamt 1 ml af frumulausninni í hverja holu og bakkarnir og holurnar skulu merkt. Bakkarnir sem sáð var í skulu settir í ræktun við 37 °C með 5% CO_2 í andrúmslofti í 24 klukkustundir til að frumurnar nái að festa sig innan í holurnar.

GÆÐAEFTIRLITSKRÖFUR

23. Það er mikilvægt að nákvæmt magn af lausnum og sýnum sé sett í holurnar við skömmtun því að þetta magn ræður styrknum sem er notaður í útreikningnum á niðurstöðum greiningarinnar.

24. Áður en frumurækt er sett af stað og prófanir að henni lokinni hefjast skal hver rannsóknarstofa sýna fram á næmleika hormónamælingakerfis síns (29.–31. liður).

25. Ef nota á hormónamælingagreiningar sem byggjast á mótefnum skal, áður en prófun er sett af stað, greina íðefnin sem á að prófa til að finna mátt þeirra til að trufla mælingarkerfið sem er notað til að magngreina testósterón og 17β-estradíól, eins og fram kemur í 32. lið.

26. Mælt er með að nota dímetýlsúlfoxíð sem leysi í greiningunni. Ef annar leysir er notaður skal ákvarða eftirfarandi:

— leysni prófunaríðefnisins, forskólín og próklóras í leysinum og

— frumueiturhrif sem fall af styrkleika leysis.

Mælt er með að leyfilegur hámarksstyrkleiki leysis sé ekki hærri en 10 × lausn af minnst frumudrepandi styrkleika leysisins.

27. Áður en prófunin fer fram í fyrsta skipti skal rannsóknarstofan framkvæma hæfnitilraun til að sýna fram á að hún sé hæf til viðhalda og ná fram réttri frumurækt og tilraunaskilyrðum sem krafist er vegna prófunar á íðefnum, eins og lýst er í 33.–35. lið.

28. Þegar prófun er hafin með nýrri lotu skal rækta keyrslu á samanburðarbakka áður en ný lota af frumum er notuð, til að meta frammistöðu frumnanna, eins og lýst er í 36. og 37. lið.

Frammistaða hormónamælikerfisins

Næmleiki aðferðarinnar, nákvæmni, samkvæmni og víxlsvörun við sýnaefnivið

29. Hver rannsóknarstofa má nota hormónamælingakerfi að eigin vali til að greina testósterón- og 17β-estradíólmyndun H295R-frumna, svo fremi að það uppfylli nothæfisviðmiðanir, þ.m.t. magngreiningarmörk. Að lágmarki eru þau 100 pg/ml fyrir testósterón og 10 pg/ml fyrir 17β-estradíól, sem byggist á þeim grunnhormónastyrkleika sem fannst við fullgildingarrannsóknirnar. Hins vegar getur verið viðeigandi að nota meiri eða minni styrk, allt eftir grunnhormónastyrknum sem næst hjá rannsóknarstofunni sem gerir rannsóknina. Áður en byrjað er að vinna með gæðaeftirlitsbakkann og keyra prófanir skal rannsóknarstofan sýna fram á að hormónagreiningin sem á að nota geti mælt styrkleika hormóna í auðguðum miðli af nægjanlegri nákvæmni og samkvæmni til að uppfylla gæðaeftirlitsviðmiðanirnar, sem tilgreindar eru í töflum 1 og 5, með greiningu á auðguðum miðli með íbættu hormóni til innri samanburðar. Bæta skal í auðgaðan miðil minnst þremur styrkleikastigum af hverju hormóni (t.d. 100, 500 og 2500 pg/ml af testósteróni, 10, 50 og 250 pg/ml af 17β-estradíóli, eða nota má lægstu mögulegu styrkleikastig á grunni greiningarmarka hins valda hormónamælingarkerfis sem lægsta íbótarstyrkleika af testósteróni og 17β-estradíóli) og greina. Hormónastyrkleiki sem mælist í óútdregnum sýnum ætti að vera innan við 30% af nafnstyrk og breytileiki á milli endurtekinna mælinga á sama sýninu ætti ekki að vera meiri en 25% (sjá einnig töflu 8 fyrir viðbótargæðaeftirlitskröfur). Ef þessar gæðaeftirlitskröfur eru uppfylltar er gert ráð fyrir að hin valda hormónamælingargreining sé nægjanlega nákvæm og samkvæm og hafi ekki víxlverkun við efnisþætti í miðlinum (sýnaefniviðnum) þannig að búast megi við verulegum áhrifum á niðurstöðuna úr greiningunni. Í slíku tilviki þarf ekki að draga út sýni fyrir hormónamælinguna.

30. Ef gæðaeftirlitsviðmiðanirnar í töflum 1 og 8 eru ekki uppfylltar geta skapast veruleg áhrif á efniviðinn og þá skal gera tilraun með útdregnum, íbættum miðli. Dæmi um útdráttaraðferð er lýst í II. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild). Mælingar á styrkleika hormóna í útdregnu sýnunum skulu þríteknar. ([8]) Ef hægt er að sýna fram á eftir útdrátt að efnisþættir miðilsins trufli ekki hormónamælingaraðferðina, sem er skilgreind í gæðaeftirlitsviðmiðununum, skal gera allar tilraunir sem á eftir koma með útdregnum sýnum. Ef ekki er hægt að uppfylla gæðaeftirlitsviðmiðanirnar eftir útdrátt hentar hormónamælingarkerfið sem var notað ekki fyrir H295R-steramyndunargreininguna og nota skal aðra aðferð við greiningu á hormónum.

Staðalferill

31. Hormónastyrkleikinn í leysissamanburðinum ætti að liggja innan línulegs hluta staðalferilsins. Ákjósanlegast er að gildi samanburðarins með leysinum liggi nálægt miðju línulega hlutans til að tryggja að hægt sé að mæla vakningu og latningu hormónamyndunarinnar. Þynningar miðla (eða útdrættir) sem á að mæla skulu valdar samkvæmt því. Línulegu tengslin skulu ákvörðuð með hentugri tölfræðiaðferð.

Prófun á truflun af völdum íðefna

32. Ef nota á greiningar sem byggjast á mótefnum, s.s. ELISA-prófanir og geislaónæmisgreiningar, til að mæla hormón skal prófa hvert íðefni með tilliti til hugsanlegrar truflunar á hormónamælingakerfinu sem á að nota, áður en eiginlegar prófanir á íðefnunum hefjast (III. viðbætir við fullgildingarskýrsluna (4. heimild)) þar sem sum íðefni geta truflað þessar prófanir (17. heimild). Ef truflun verður sem er ≥ 20% af grunnhormónamyndun á testósteróni og/eða 17β-estradíóli skal keyra greiningu á truflun íðefnis á hormónaprófun (e. *Chemical Hormone Assay Interference Test*) (sem er lýst í lið 5.0 í III. viðauka við fullgildingarskýrsluna

([8]) *Athugasemd:* Ef þörf er á útdrætti skal þrítaka mælingarnar fyrir hvern útdrátt. Einungis einn útdráttur er gerður á hverju sýni.

(4. heimild)) á öllum þynntum stofnlausnum af prófunaríðefninu til að sanngreina viðmiðunarmörkin þar sem umtalsverð truflun (≥ 20%) verður. Ef truflun er undir 30% má leiðrétta niðurstöðurnar með tilliti til truflunarinnar. Ef truflun er yfir 30% eru gögnin ógild og farga skal gögnum með þann styrk. Ef prófunaríðefni veldur umtalsverðri truflun á hormónamælingarkerfi við fleiri en einn styrkleika sem er ekki frumudrepandi skal nota annað hormónamælingakerfi. Til að komast hjá truflun af völdum mengandi íðefna er mælt með því að hormónar séu dregnir úr miðlinum með hentugum leysi og má finna hugsanlegar aðferðir í fullgildingarskýrslunni (4. heimild).

Tafla 1

Nothæfisviðmiðun fyrir hormónamælingakerfi

Mæliþáttur	Viðmiðun
Næmleiki mæliaðferðar	Magngreiningarmörk Testósterón: 100 pg/ml, 17β-estradíól: 10 pg/ml([a])
Skilvirkni í hormónaútdætti (einungis þegar þörf er á útdrætti)	Meðalendurnýjunarhlutfall (á grunni þrítekinna mælinga) fyrir íbætta hormónamagnið ætti ekki að víkja meira en 30% frá íbættu magni.
Truflun af völdum íðefna (einungis kerfi sem byggjast á mótefnum)	Engin umtalsverð víxlsvörun (≥ 30% af grunnhormónamyndun viðkomandi hormóna) ætti að eiga sér stað við nein þeirra hormóna sem frumurnar mynda([b]), ([c])

([a]) *Athugasemd:* Mælimörk aðferðarinnar byggjast á grunnhormónamyndunargildum sem gefin eru í töflu 5 og byggjast á afkastagetu. Ef hægt er að framkalla meiri grunnhormónamyndun geta mörkin verið hærri.

([b]) Í hærri hlutföllum geta tiltekin mótefni testósteróns og 17β-estradíóls haft víxlverkun, annars vegar við andróstendíón og hins vegar við estrón. Í slíkum tilvikum er ekki mögulegt að ákvarða nákvæmlega áhrifin á 17β-hýdroxýsteravetnissvipti. Gögnin geta samt sem áður veitt gagnlegar upplýsingar um áhrif á myndun estrógens eða andrógens almennt. Í slíkum tilvikum skal setja gögnin fram sem svaranir við andrógeni/estrógeni frekar en við 17β-estradíóli og testósteróni.

([c]) Þeirra á meðal eru: kólesteról, pregnenólon, prógesterón, 11-deoxýkortikósterón, kortikósterón, aldósterón, 17α-pregnenólon, 17α-prógesterón, deoxýkortisól, kortisól, dehýdróepíandrósterón, andróstenedíón, estrón.

Hæfnisprófun rannsóknarstofu

33. Áður en rannsóknarstofa prófar óþekkt íðefni skal hún, með því að framkvæma hæfnisprófun fyrir rannsóknarstofur, sýna fram á að hún hafi hæfi til að ná fram og viðhalda viðeigandi frumurækt og prófunarskilyrðum sem þarf til að framkvæma greininguna á árangursríkan hátt. Þar sem framkvæmd greiningar hefur bein tengsl við þá starfsmenn rannsóknarstofu sem framkvæma prófunina skal endurtaka þessar aðferðir að hluta til ef breyting verður á starfsliði rannsóknarstofunnar.

34. Þessi hæfnisprófun skal fara fram við sömu skilyrði og er lýst í 38. til 40. lið, með því að láta frumur komast í snertingu við 7 stighækkandi styrkleika af sterkum, meðalsterkum og vægum vökum og lötum, sem og neikvætt íðefni (sjá töflu 2). Á meðal íðefna sem skal prófa má telja sterka vakann forskólín (CAS-nr. 66575-29-9), sterka latann próklóras (CAS-nr. 67747-09-5), meðalsterka vakann atrasín (CAS-nr. 1912-24-9), meðalsterka latann amínóglútetímíð (CAS-nr. 125-84-8), veika vakann (á myndun 17β-estradíóls) og veika latann (á myndun testósteróns) bisfenól A (CAS-nr. 80-05-7), og neikvæða íðefnið æðabelgskynhormónavaka manna (CAS-nr. 9002-61-3), eins og er sýnt í töflu 2. Keyrðar eru prófanir á aðskildum bökkum fyrir öll íðefni, á sniðinu sem sýnt er í töflu 6. Með hverri daglegri keyrslu með hæfnisprófunaríðefnunum skal nota einn gæðaeftirlitsbakka (tafla 4, 36.–37. liður).

Tafla 2

Hæfnisprófunaríðefni og váhrifastyrkleiki

Hæfnisprófunaríðefni	Prófunarstyrkur [µM]
Próklóras	0([a]), 0,01, 0,03, 0,1, 0,3, 1, 3, 10
Forskólín	0([a]), 0,03, 0,1, 0,3, 1, 3, 10, 30

Hæfnisprófunaríðefni	Prófunarstyrkur [µM]
Atrasín	0([a]), 0,03, 0,1, 1, 3, 10, 30, 100
Amínóglútetímíð	0([a]), 0,03, 0,1, 1, 3, 10, 30, 100
Bisfenól A	0([a]), 0,03, 0,1, 1, 3, 10, 30, 100
Æðabelgskynhormónavaki manna	0([a]), 0,03, 0,1, 1, 3, 10, 30, 100

([a]) Leysissamanburður (dímetýlsúlfoxíð) (0), µl dímetýlsúlfoxíð/holu.

Nota skal bakka með 24 holum til að láta H295R komast í snertingu við hæfnisprófunaríðefnin í hæfnisprófun rannsóknarstofunnar. Allir skammtar íðefna eru mældir í µM. Skammtar skulu gefnir í 0,1% m.v. rúmmálshlutfall af dímetýlsúlfoxíði í hverja holu. Hver prófunarstyrkur skal prófaður í þremur holum (tafla 6). Aðskildir bakkar eru notaðir í keyrslur fyrir hvert íðefni. Einn gæðaeftirlitsbakki er hafður með í hverri daglegri keyrslu.

35. Lífvænleikaprófun frumna og hormónagreining skulu fara fram eins og kveðið er á um í 42. til 46. lið. Skrá skal viðmiðunargildið (minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif) og ákvörðun um flokkun og bera saman við gildin í töflu 3. Gögnin teljast viðunandi ef þau uppfylla minnsta styrk, sem hefur merkjanleg áhrif, og flokkun ákvarðana í töflu 3.

Tafla 3

Viðmiðunargildi (minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif) og flokkanir ákvarðana fyrir hæfnisprófunaríðefni

	CAS-nr.	Minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif [µM]		Flokkun ákvörðunar	
		Testósterón	17β-estradíól	Testósterón	17β-estradíól
Próklóras	67747-09-5	≤ 0,1	≤ 1,0	+ ([a]) (latning)	+ (latning)
Forskólín	66575-29-9	≤ 10	≤ 0,1	+ (vakning)	+ (vakning)
Atrasín	1912-24-9	≤ 100	≤ 10	+ (vakning)	+ (vakning)
Amínóglútetímíð	125-84-8	≤ 100	≤ 100	+ (latning)	+ (latning)
Bisfenól A	80-05-7	≤ 10	≤ 10	+ (latning)	+ (vakning)
Æðabelgskyn-hormónavaki manna	9002-61-3	Á ekki við	Á ekki við	Neikvæð	Neikvæð

([a]) +, jákvæð

Á ekki við: á ekki við þar sem engar breytingar ættu að eiga sér stað eftir snertingu við neikvætt samanburðarefni í styrkleika sem er ekki frumudrepandi.

Gæðaeftirlitsbakki

36. Gæðaeftirlitsbakkinn er notaður til að sannprófa frammistöðu H295R-frumnanna við stöðluð ræktunarskilyrði og til að koma á fót rannsóknarsögulegum gagnagrunni yfir hormónastyrkleika í leysissamanburðinum, jákvæðum og neikvæðum samanburðarlausnum, ásamt öðrum uppsöfnuðum gæðaeftirlitsmælingum.

— Afkastageta H295R-frumnanna skal metin á gæðaeftirlitbakka fyrir hverja nýja frumulotu frá ATCC eða að lokinni notkun á áður frystum frumustofni í fyrsta skiptið, nema ef hæfnisprófun rannsóknarstofunnar (32.–34. liður) var keyrð með þeirri frumulotu.

— Gæðaeftirlitsbakkinn veitir fullgert mat á greiningarskilyrðunum (t.d. lífvænleika frumna, leysissamanburði, jákvæðum og neikvæðum samanburði, sem og breytileika innan prófunar og á milli prófana) þegar íðefni eru prófuð og skal vera hluti af hverri prófunarkeyrslu.

37. Gæðaeftirlitsprófunin er framkvæmd á bakka með 24 holum og notast er við sömu aðferðir við ræktun, skömmtun, mat á lífvænleika frumna/frumueiturhrifum, hormónaútdrátt og hormónagreiningu og er lýst í 38. til 46. lið til prófunar á íðefnum. Gæðaeftirlitsbakkinn inniheldur blanksýni, leysissamanburð og tvo styrkleika af þekktum vaka (forskólín, 1 og 10 µM)

og lata (próklóras, 0,1 og 1 µM) fyrir nýmyndun 17β-estradíóls og testósteróns. Til viðbótar er metanól (MeOH) sett í valdar holur sem jákvæður samanburður fyrir lífvænleika-/frumueiturhrifagreininguna. Nákvæma lýsingu á uppröðuninni á bakkanum er að finna í töflu 4. Viðmiðanirnar sem þarf að uppfylla á gæðaeftirlitsbakkanum eru taldar upp í töflu 5. Uppfylla þarf lágmarks-grunnhormónaframleiðslu á testósteróni og 17β-estradíóli í bæði holunum með leysissamanburðarsýninu og blanksýnunum.

Tafla 4

Uppröðun á gæðaeftirlitsbakkanum til að prófa frammistöðu H295R-frumna sem ekki eru í snertingu við íðefni og frumna sem eru í snertingu við þekkta lata (próklóras) og örva (forskólín) fyrir myndun á 17β-estradíóli og testósteróni. Þegar váhrifatilrauninni er lokið og búið er að fjarlægja miðilinn er 70% metanóllausn sett í allar metanólholurnar til að gefa jákvæðan samanburð vegna frumueiturhrifa (sjá frumueiturhrifagreininguna í III. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild))

	1	2	3	4	5	6
A	Blanksýni[a]	Blanksýni[a]	Blanksýni[a]	Blanksýni[a] (+ Metanól)[b]	Blanksýni[a] (+ Metanól)[b]	Blanksýni[a] (+ Metanól)[b]
B	Dímetýl-súlfoxíð[c] 1 µl	Dímetýl-súlfoxíð[c] 1 µl	Dímetýl-súlfoxíð[c] 1 µl	Dímetýl-súlfoxíð[c] 1 µl (+ Metanól)[b]	Dímetýl-súlfoxíð[c] 1 µl (+ Metanól)[b]	Dímetýl-súlfoxíð[c] 1 µl (+ Metanól)[b]
C	Forskólín 1 µM	Forskólín 1 µM	Forskólín 1 µM	Próklóras 0,1 µM	Próklóras 0,1 µM	Próklóras 0,1 µM
D	Forskólín 10 µM	Forskólín 10 µM	Forskólín 10 µM	Próklóras 1 µM	Próklóras 1 µM	Próklóras 1 µM

([a]) Frumur í blanksýnaholum fá einungis miðil (þ.e. engan leysi).
([b]) Metanóli er bætt við *eftir* að snertingu við íðefnið lýkur og búið er að fjarlægja miðilinn úr holunum.
([c]) Leysissamanburður með dímetýlsúlfoxíði (1 µl/holu).

Tafla 5

Nothæfisviðmiðun fyrir gæðaeftirlitsbakkann

	Testósterón	17β-estradíól
Grunnmyndun hormóna í leysissamanburðinum	≥ 5-föld magngreiningarmörk	≥ 2,5-föld magngreiningarmörk
Vakning (10 µM af forskólíni)	≥ 1,5-faldur leysissamanburður	≥ 7,5-faldur leysissamanburður
Latning(1µM próklóras)	≥ 0,5-faldur leysissamanburður	≥ 0,5-faldur leysissamanburður

AÐFERÐ VIÐ FRAMKÖLLUN VÁHRIFA FRÁ ÍÐEFNI

38. Forræktuðu frumurnar eru fjarlægðar úr ræktunarkassanum (21. liður) og skoðaðar í smásjá til að tryggja að þær séu í góðu ásigkomulagi (festing, formfræði) fyrir skömmtun.

39. Frumurnar eru settar í líföryggisskáp og auðgaði miðillinn er fjarlægður og nýr auðgaður miðill settur í staðinn (1 ml/holu). Dímetýlsúlfoxíð er ákjósanlegasti leysirinn fyrir þessa prófunaraðferð. Ef hins vegar er ástæða til að nota aðra leysa skal leggja fram vísindaleg rök fyrir því. Frumurnar eru látnar verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefni með því að bæta 1 µl af viðeigandi stofnlausn við dímetýlsúlfoxíð (sjá II. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild)) í 1 ml af auðguðum miðli (rúmmál holu). Úr þessu verður 0,1% lokastyrkur dímetýlsúlfoxíðs í holunum. Til að tryggja viðunandi blöndun er yfirleitt valið að blanda

viðeigandi stofnlausn af prófunaríðefni í dímetýlsúlfoxíði með auðguðum miðli til að fá út þann lokastyrk sem óskað er eftir fyrir hvern skammt, og blandan er sett í hverja holu um leið og gamli miðillinn hefur verið fjarlægður. Sé þessi kostur valinn skal styrkleiki dímetýlsúlfoxíðs (0,1%) haldast sá sami í öllum holunum. Holurnar sem innihalda tvo hæstu styrkleikana eru metnar sjónrænt gegnum víðsjá til að leita að myndun botnfalls eða gruggs, sem er vísbending um ófullkomna leysni prófunaríðefnisins. Ef slík skilyrði (grugg, myndun botnfalls) sjást eru holurnar sem innihalda næstu styrkleika fyrir neðan einnig athugaðar (og svo framvegis) og styrkleikar sem ekki mynduðu lausn að öllu leyti skulu útilokaðir frá frekara mati og greiningu. Bakkinn er settur aftur inn í ræktunarkassann við 37 °C í 5% CO_2 í andrúmslofti í 48 klukkustundir. Uppröðun á prófunaríðefnisbakkanum er sýnd í töflu 6. Stofnar 1–7 sýna staðsetningu stighækkandi skammta af prófunaríðefni.

Tafla 6

Skömmtunarlýsing fyrir snertingu H295F-frumna við prófunaríðefni á bakka með 24 holum

	1	2	3	4	5	6
A	Dímetýlsúlfoxíð	Dímetýlsúlfoxíð	Dímetýlsúlfoxíð	Stofn 4	Stofn 4	Stofn 4
B	Stofn 1	Stofn 1	Stofn 1	Stofn 5	Stofn 5	Stofn 5
C	Stofn 2	Stofn 2	Stofn 2	Stofn 6	Stofn 6	Stofn 6
D	Stofn 3	Stofn 3	Stofn 3	Stofn 7	Stofn 7	Stofn 7

40. Að 48 klukkustundum liðnum eru váhrifabakkarnir fjarlægðir úr ræktunarkassanum og allar holurnar eru athugaðar í gegnum smásjá til að skoða ástand frumnanna (festing, formfræði, samflæðistig) og merki um frumueiturhrif. Miðlinum úr hverri holu er skipt í tvo jafna hluta (u.þ.b. 490 µl hvor) og þeir fluttir í tvö aðskilin glös með viðeigandi merkingum (þ.e. einn deiliskammtur til að fá varasýni fyrir hverja holu). Til að koma í veg fyrir að frumur þorni upp er miðilinn fjarlægður úr einni röð eða dálki í senn og miðill fyrir lífvænleika-/frumueiturhrifagreiningu settur í staðinn. Ef ekki á að mæla lífvænleika/frumueiturhrif strax eru sett 200 µl af fosfatjafnaðri saltlausn með Ca^{2+} og Mg^{2+} í hverja holu. Miðlarnir eru frystir við -80 °C fram að frekari tilreiðslu til að greina hormónastyrkleika (sjá 44.–46. lið). Þó að testósterón og 17β-estradíól sem eru geymd við -80 °C séu almennt stöðug í minnst 3 mánuði skal skrá stöðugleika hormóna í geymslu hjá hverri rannsóknarstofu.

41. Um leið og miðilinn hefur verið fjarlægður skal ákvarða lífvænleika/frumueiturhrif fyrir hvern váhrifabakka.

Ákvörðun á lífvænleika frumna

42. Nota má greiningu á lífvænleika/frumueiturhrifum að eigin vali til að ákvarða hugsanleg áhrif prófunaríðefnisins á lífvænleika frumna. Greiningin þarf að geta gefið rétta mælingu á hlutfalli lífvænlegra frumna í holu, eða sýna skal fram á að það sé beinlínis sambærilegt við (línulegt fall af) Live/Dead® prófun (sjá III. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild)). Önnur greining sem sýnt hefur verið fram á að virki jafn vel er greining með MTT-lit [3-(4,5-dímetýlþíasól-2-ýl)-2,5-difenýltetrasólíumbrómíði) (18. heimild). Mat á lífvænleika frumna með framangreindum aðferðum er hlutfallsleg mæling sem sýnir ekki endilega línuleg tengsl við raunverulegan fjölda frumna í holu. Því skal greinandinn gera samhliða sjónrænt mat á hverri holu og taka skal stafrænar ljósmyndir af leysissamanburðinum og tveimur stærstu styrkleikunum þar sem ekki sjást frumueiturhrif og geyma þær til að gera kleift að meta raunverulega þéttni frumna síðar meir ef þörf krefur. Ef svo virðist, annað hvort í sjónrænni skoðun eða greiningu á lífvænleika/frumueiturhrifum, að frumufjöldinn hafi aukist, þarf að sannprófa þann grun. Ef staðfest er að frumufjöldi hafi aukist skal taka það fram í prófunarskýrslunni. Lífvænleiki frumna skal settur fram í samanburði við meðalsvörunina á leysissamanburðinum, sem telst vera 100% lífvænlegar frumur, og er hann reiknaður sem viðeigandi fyrir þá lífvænleika-/frumueiturhrifagreiningu sem er notuð. Að því er varðar greiningu með MTT-lit má nota eftirfarandi formúlu:

% af lífvænlegum frumum = (svörun í holu – meðalsvörun í holum sem eru meðhöndlaðar með metanóli [= 100% dauði]) ÷ (meðalsvörun í leysissamanburðarholum – meðalsvörun í holum sem eru meðhöndlaðar með metanóli [= 100% dauði])

43. Holur með minni lífvænleika en 80% samanborið við meðallífvænleikann í leysissamanburðinum (= 100% lífvænleiki) skulu ekki teknar með í lokagreiningu á gögnunum. Latning á steramyndun sem á sér stað við næstum 20% frumueiturhrif skal metin vandlega til að tryggja að frumueiturhrifin séu ekki orsökin latningar.

Hormónagreining

44. Hver rannsóknarstofa getur notað hormónamælingakerfi að eigin vali til að greina testósterón og 17β-estradíól. Nota má varadeiliskammta af miðli úr hverjum meðferðarhóp til að tilreiða þynningar til að fá styrkinn niður á línulega hluta staðalferilsins. Eins og fram kemur í 29. lið skal hver rannsóknarstofa sýna fram á að hormónamælingarkerfið sem hún notar (t.d. ELISA, geislaónæmismæling, vökvaskiljun og massagreining, vökvaskiljun og tvímassagreining) samræmist gæðaeftirlitsviðmiðununum, með því að greina auðgaðan miðil með íbættu hormóni til innri samanburðar áður en gæðaeftirlitsprófanir eru keyrðar eða prófanir á íðefnum hefjast. Til að tryggja að efnisþættir prófunarkerfisins raski ekki mælingum á hormónum getur þurft að draga hormónin út úr miðlinum áður en þau eru mæld (í 30. lið kemur fram við hvaða skilyrði þarf eða þarf ekki útdrátt). Mælt er með að framkvæma útdrátt með aðferðunum sem fram koma í III. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild).

45. Ef hormónamyndun er mæld með prófunarsetti sem er keypt á almennum markaði skal framkvæma hormónagreininguna eins og tilgreint er í handbókum frá framleiðanda prófunarsettsins. Flestir framleiðendur eru með sérstakt verklag sem er notað við hormónagreininguna. Aðlaga þarf þynningar af sýnum þannig að sá hormónastyrkleiki sem vænst er fyrir leysissamanburðinn liggi á miðju línulegu bili staðalferilsins í umræddri greiningu (III. viðbætir við fullgildingarskýrsluna (4. heimild)). Gildi sem liggja utan línulegs bils staðalferilsins skulu ekki notuð.

46. Endanlegur hormónastyrkleiki er reiknaður eins og hér segir:

Dæmi:

Útdregið:	450 µl af miðli
Endurgert í:	250 µl af greiningarjafnalausn
Þynning í greiningu:	1:10 (til að fá sýnið inn á línulegt bil staðalferilsins)
Hormónastyrkleiki í greiningu:	150 pg/ml (styrkleiki þegar aðlagaður fyrir hvern ml af sýni sem er greindur)
Endurheimt:	89%
Endanlegur hormónastyrkleiki =	(Hormónastyrkleiki (í ml) ÷ endurheimt) (þynningarstuðull)
Endanlegur hormónastyrkleiki =	(150 pg/ml) ÷ (0,89) × (250 µl/450 µl) × 10 = 936,3 pg/ml

Val á prófunarstyrkleikum

47. Framkvæma skal minnst tvær sjálfstæðar keyrslur í greiningunni. Mælt er með að prófunarstyrkur í fyrstu keyrslunni verði $\log_{10}$ bil með hámarksstyrknum 10^{-3} M, nema ef fyrirliggjandi upplýsingar, s.s. um leysnimörk eða frumueiturhrif, veiti grundvöll fyrir að velja prófunarstyrk. Ef íðefnið er leysanlegt og hefur ekki frumueiturhrif við neinn af styrkleikunum sem eru prófaðir

og fyrsta keyrslan var neikvæð fyrir alla styrkleika, þá skal staðfesta það með einni annarri keyrslu við sömu skilyrði og í fyrstu keyrslunni (tafla 7). Ef niðurstöður úr fyrstu keyrslunni voru *tvíræðar* (þ.e. margfeldisbreytingin er tölfræðilega marktækt öðruvísi en í leysissamanburðinum í einungis einum styrkleika) eða jákvæð (þ.e. margfeldisbreytingin í tveimur eða fleiri samhliða styrkleikum er tölfræðilega marktæk), skal endurtaka prófunina eins og gefið er til kynna í töflu 7, með því að finstilla hina völdu prófunarstyrkleika. Prófunarstyrkleikum í keyrslum tvö og þrjú (ef við á) skal breytt á grunni niðurstaðnanna úr fyrstu keyrslunni sem falla sitt hvorum megin við þá styrkleika sem vöktu áhrifin, með 1/2-logareiningar styrkbilum (t.d. ef fyrsta keyrslan með 0,001, 0,01, 0,1, 1, 10, 100 og 1000 µM skilaði hvötun við 1 og 10 µM, skulu styrkleikarnir sem eru prófaðir í annarri keyrslu vera 0,1, 0,3, 1, 3, 10, 30 og 100 µM), nema ef nota þarf lægri styrk til að ná fram minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif. Í síðara tilvikinu skal, í annarri keyrslunni, nota 1/2-logareiningar skala með minnst fimm styrkleikum sem eru lægri en lægsti styrkleikinn sem var prófaður í fyrstu keyrslunni. Ef önnur keyrslan staðfestir ekki fyrstu keyrsluna (þ.e. ef ekki næst tölfræðileg marktækni við þann styrk sem áður skilaði jákvæðum niðurstöðum ± styrkaukning) skal gera þriðju tilraunina við upphafleg prófunarskilyrði. Tvíræð útkoma úr fyrstu keyrslunni telst neikvæð ef ekki er hægt að staðfesta mæld áhrif í hvorugri af síðari keyrslunum tveimur. Tvíræð útkoma telst vera jákvæð svörun (áhrif) þegar hægt er að staðfesta svörunina í minnst einni annarri keyrslu með ± 1 styrkaukningu (sjá 55. lið um verklag við túlkun gagna).

Tafla 7

Ákvörðunartafla fyrir hugsanlegar sviðsmyndir af útkomu

Keyrsla 1	Keyrsla 2		Keyrsla 3		Ákvörðun	
Sviðsmynd	Ákvörðun	Sviðsmynd	Ákvörðun	Sviðsmynd	Jákvæð	Neikvæð
Neikvæð	Staðfesta([a])	Neikvæð	Endir			X
Neikvæð	Staðfesta([a])	Jákvæð	Auka nákvæmni([b])	Neikvæð		X
Tvíræð([c])	Auka nákvæmni([b])	Neikvæð	Staðfesta([a])	Neikvæð		X
Tvíræð([c])	Auka nákvæmni([b])	Neikvæð	Staðfesta([a])	Jákvæð	X	
Tvíræð([c])	Auka nákvæmni([b])	Jákvæð			X	
Jákvæð	Auka nákvæmni([b])	Neikvæð	Staðfesta([a])	Jákvæð	X	
Neikvæð	Staðfesta([a])	Jákvæð	Auka nákvæmni([b])	Jákvæð	X	
Jákvæð	Auka nákvæmni([b])	Jákvæð	Endir		X	

([a]) Staðfestið síðustu keyrsluna á undan með sömu hönnun tilraunar.
([b]) Endurtakið greininguna með 1/2-logareiningar bilum (sitt hvoru megin við styrkinn sem skilaði umtalsvert annari útkomu en í tilrauninni á undan).
([c]) Margfeldisbreyting í einum styrkleika er tölfræðilega marktækt önnur en úr leysissamanburðinum

Gæðaeftirlit með prófunarbakkanum

48. Auk þess að uppfylla viðmiðanirnar fyrir gæðaeftirlitsbakkann skal uppfylla aðrar gæðaviðmiðanir sem varða viðunandi breytileika á milli samhliða holna, samhliða tilrauna, línuleika og næmleika hormónamælingakerfa, breytileika á milli endurtekinna hormónamælinga á sama sýni, og hlutfallslega endurheimt hormónaíbæta eftir útdrátt af miðli (ef við á, sjá 30. lið um kröfur um útdrátt), eins og fram kemur í töflu 8. Gögnin skulu liggja innan viðunandi sviða sem eru skilgreind fyrir hvern mæliþátt sem á að athuga með frekara mat á. Ef þessar viðmiðanir eru ekki uppfylltar skal koma fram í töflunni að gæðaeftirlitsviðmiðanirnar hafi ekki verið uppfylltar fyrir viðkomandi sýni og sýnið skal endurgreint eða tekið út úr gagnasafninu.

Tafla 8

Viðunandi styrkbil og/eða breytileiki (%) fyrir prófunarbakkamæliþætti í H295R-greiningu

(MM: Magngreiningarmörk hormónamælikerfisins. FS: Frávíksstuðull. LS: Leysissamanburður. SM: Sundrun á mínútu)

	Samanburður á milli	Testósterón	17β-estradíól
Grunnhormónaframleiðsla í LS	Margfeldi er hærra en MM	≥ 5-falt	≥ 2,5-falt
Váhrifatilraunir — Innan FS-bakka fyrir LS (samhliða holur)	Raunstyrkur	≤ 30%	≤ 30%
Váhrifatilraunir — Milli FS-bakka fyrir LS (samhliða tilraunir)	Margfeldisbreyting	≤ 30%	≤ 30%
Hormónamælingarkerfi — næmleiki	Greinanleg margfeldisminnkun samanborið við LS	≥ 5-falt	≥ 2,5-falt
Hormónamælingarkerfi — endurheimtarmæling FS fyrir LS [a]	Raunstyrkur	≤ 25%	≤ 25%
Útdráttur miðils — Endurheimt innri 3H staðals (ef við á)	SM:	≥ 65% af nafngildi	

[a] Vísar til endurtekinna mælinga á sama sýni

GAGNAGREINING OG SKÝRSLUGJÖF

Greining gagna

49. Til að meta hlutfallslega aukningu/rýrnun á efnafræðilega breyttri hormónamyndun skal staðla niðurstöðurnar að meðalleysi-samanburðargildi hvers prófunarbakka og setja útkomuna fram sem breytingar samanborið við leysissamanburðinn á hverjum prófunarbakka. Öll gögn skulu sett fram sem meðaltal ± 1 staðalfrávik.

50. Einungis skal taka með í gagnagreininguna hormónagögn fyrir holur þar sem frumueiturhrif voru undir 20%. Reikna skal hlutfallslegar breytingar sem hér segir:

Hlutfallsleg breyting = (hormónastyrkleiki í hverri holu) ÷ (meðalhormónastyrkleiki í öllum holum með leysissamanburði).

51. Ef svo virðist sem frumufjöldinn hafi aukist, annað hvort í sjónrænni skoðun á holunni eða í útkomu lífvænleika-/frumueiturhrifagreiningarinnar, sem lýst er í 42. lið, þarf að sannprófa þann grun. Ef staðfest er að frumufjöldi hafi aukist skal taka það fram í prófunarskýrslunni.

52. Áður en tölfræðileg greining er gerð skal meta forsendur fyrir einsleitni normleika og dreifni. Meta skal normleika með staðlaðri líkindamynd eða annarri viðeigandi tölfræðiaðferð (t.d. Shapiro-Wilk prófun). Ef gögnin (margfeldisbreytingarnar) eru ekki normaldreifð skal reyna að umbreyta gögnunum til að nálgast normaldreifingu. Ef gögnin eru normaldreifð eða nálgast normaldreifingu skal greina muninn á milli styrkflokka íðefnisins og leysissamanburðarins með stikabundnu prófi (t.d. prófi Dunnetts) þar sem frumbreytan er *styrkleiki* og fylgibreytan er *svörun* (margfeldisbreytingin). Ef gögnin eru ekki normaldreifð skal nota viðeigandi stikalaust próf (t.d. Kruskal Wallis, margeint röðunarpróf Steels (e. *Steel's Many-one rank test*)). Mismunur telst marktækur við ≤ 0,05. Tölfræðilegt mat er unnið á grunni meðalgilda fyrir hverja holu sem stendur fyrir sjálfstæða, endurtekna gagnapunkta. Gert er ráð fyrir að vegna stórra styrkbila skammta í fyrstu keyrslunni (á $\log_{10}$ skalanum) verði í mörgum tilvikum ekki hægt að lýsa skýrum tengslum á milli styrks og svörunar þegar tveir stærstu skammtarnir lenda á línulega hluta S-ferilsins. Því skal beita I. stigs fastbreytutölfræði, eins og lýst er hér að framan, á fyrstu keyrslu eða önnur gagnamengi þar sem þetta ástand kemur upp (t.d. þegar ekki er hægt að meta neina hámarksskilvirkni).

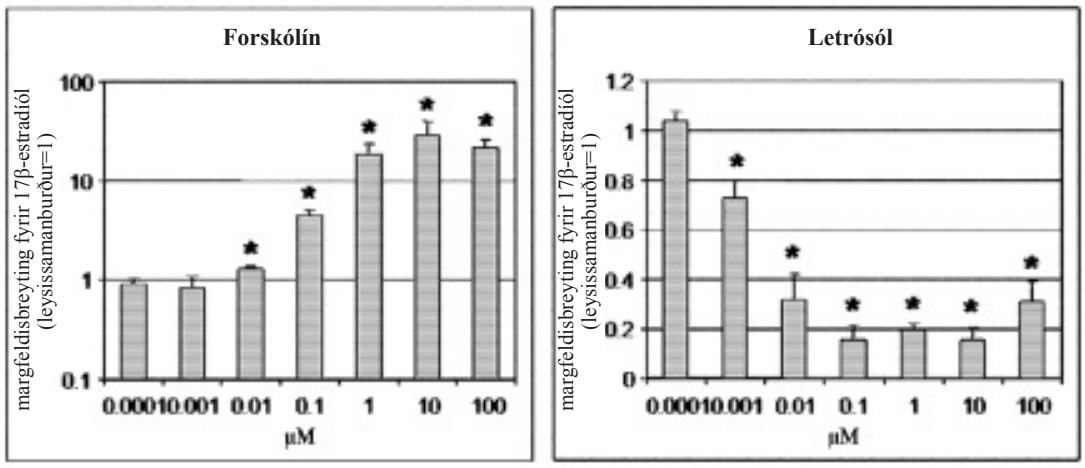
53. Ef fleiri en einn gagnapunktur liggur á línulega hluta ferilsins og þegar hægt er að reikna hámarksskilvirkni — eins og gert er ráð fyrir varðandi sumar keyrslur 2 sem eru framkvæmdar með hálf-lograeiningaváhrifastyrkleikabilum — skal nota probit-, logit- eða annað viðeigandi aðhvarfslíkan til að reikna hrifstyrk (t.d. hrifstyrk 50 og hrifstyrk 20).

54. Niðurstöður skulu settar fram bæði á myndrænu formi (súlurit sem sýna meðaltal ± 1 staðalfrávik) og töfluformi (minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif/styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif, stefna áhrifanna, og styrkleiki hámarkssvörunar sem er hluti af skammtasvörunarhluta gagnanna) (sjá dæmi á mynd 3). Gagnamat telst einungis gilt ef það er byggt á minnst tveimur sjálfstæðum keyrslum. Tilraun eða keyrsla telst sjálfstæð ef hún var framkvæmd á aðskildum degi, með nýjum lausnum og samanburðarefnum. Byggja má styrkleikabilið í keyrslum 2 og 3 (ef nauðsynlegt er) á grunni útkomunnar úr keyrslu 1 til að ná fram betri skilgreiningu á skammtasvörunarbilinu þar sem minnsti styrkur, sem hefur merkjanleg áhrif, liggur (sjá 47. lið).

Mynd 3

Dæmi um framsetningu og mat á gögnum sem fengust við framkvæmd á H295R-greiningunni, á myndrænu formi og töfluformi

Stjörnur gefa til kynna tölfræðilega marktækan mismun samanborið við leysissamanburðinn ($p < 0,05$). LOEC: Minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif. Hám. breyting: Hámarksstyrkleiki svörunar sem mælist við hvert styrkleikastig samanborið við meðalsvörunina í leysissamanburðinum (= 1).



Íðefni	LOEC	Hám. breyting
Forskólín	0,01	0,15-föld
Letrósól	0,001	29-föld

Verklag við túlkun gagna

55. Prófunaríðefni telst vera jákvætt ef margfeldisaukning vakningarinnar er tölfræðilega ólík ($p \leq 0,05$) leysissamanburðinum í tveimur samliggjandi styrkleikum í minnst tveimur sjálfstæðum keyrslum (tafla 7). Prófunaríðefni telst vera neikvætt eftir tvær sjálfstæðar neikvæðar keyrslur eða þrjár keyrslur þar sem tvær eru neikvæðar og ein tvíræð eða jákvæð. Ef gögnin sem myndast í þremur sjálfstæðum tilraunum uppfylla ekki ákvörðunarviðmiðanirnar sem eru taldar upp í töflu 7, þá er ekki hægt að túlka niðurstöður tilraunarinnar. Niðurstöður við styrkleika umfram leysnimörk eða við frumueiturhrifastyrkleika skulu ekki teknar með í túlkun niðurstaðna.

Prófunarskýrsla

56. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í prófunarskýrslunni:

Prófunarstöð

— heiti stöðvar og staðsetning

— rannsóknarstjóri og annað starfsfólk og ábyrgð þeirra á rannsókninni

— upphafs- og endadagsetningar rannsóknarinnar.

Prófunaríðefni, hvarfmiðlar og samanburðarefni

— auðkenni (heiti/CAS-nr. eins og við á), uppruni, framleiðslueiningar-/framleiðslulotunúmer, hreinleiki, birgir og lýsing á eiginleikum prófunaríðefnisins, hvarfmiðla og samanburðarefna

— eðliseiginleikar og viðeigandi eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunaríðefnis

— geymsluskilyrði og aðferð við og tíðni tilreiðslu prófunaríðefna, hvarfmiðla og samanburðarefna

— stöðugleiki prófunaríðefnis.

Frumur

— uppruni og tegund frumna

— fjöldi frumuumsáninga (frumuumsáningarauðkenni) frumnanna sem eru notaðar í prófuninni

— lýsing á verkferlum við viðhald frumuræktа.

Kröfur áður en rannsókn hefst (ef við á)

— lýsing og niðurstöður á greiningu á truflun íðefnis á hormónaprófun

— lýsing og niðurstöður úr mælingum á skilvirkni í hormónaútdrætti

— staðal- og kvörðunarferlar fyrir allar magngreiningar sem á að framkvæma

— greiningarmörk fyrir valdar magngreiningar.

Prófunarskilyrði

— samsetning miðla

— styrkleiki prófunaríðefnisins

— þéttleiki frumna (metinn eða mældur þéttleiki frumna eftir 24 klukkustundir og 48 klukkustundir)

— leysni prófunaríðefnis (leysnimörk, ef þau eru ákvörðuð)

— ræktunartími og -skilyrði.

Niðurstöður prófunar

— óunnin gögn fyrir hverja holu með samanburðar- og prófunaríðefnum – hver endurtekin mæling í formi upprunalegra gagna úr því mælitæki sem var notað til að mæla hormónamyndun (t.d. ljósþéttni, flúrljómunareiningar, sundrun á mínútu, o.s.frv.)

— gilding á normleika eða útskýring á gagnavörpun

— meðalsvörun ± 1 staðalfrávik fyrir hverja holu sem er mæld

— gögn um frumueiturhrif (prófunarstyrkleiki sem olli frumueiturhrifum)

— staðfesting á því að gæðaeftirlitskröfur hafi verið uppfylltar

— hlutfallslegar breytingar samanborið við leysissamanburð með leiðréttingu fyrir frumueiturhrif

— súlurit sem sýnir hlutfallslega breytingu (margfeldisbreytingu) við hvern styrkleika, staðalfrávik og tölfræðilega marktækni eins og fram kemur í 49.–54. lið.

Túlkun gagna

— beitið verklagi við túlkun gagna á útkomuna og fjallið um niðurstöðurnar.

Umfjöllun

— Eru einhverjar vísbendingar úr rannsókninni um það að gögnin um testósterón/17β-estradíól gætu hafa orðið fyrir óbeinum áhrifum frá sykurstera- og saltsteraferlunum?

Niðurstöður

HEIMILDIR

1) OECD (2002), Hugtakarammi Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófun og mat á innkirtlatruflandi íðefnum, í 2. viðbæti við kafla B.54 í þessum viðauka

2) Hecker, M., Newsted, J.L., Murphy, M.B., Higley, E.B., Jones, P.D., Wu, R. og Giesy, J.P. (2006), Human adrenocarcinoma (H295R) cells for rapid in vitro determination of effects on steroidogenesis: Hormone production, *Toxicol. Appl. Pharmacol.,* 217, 114–124.

3) Hecker, M., Hollert, H., Cooper, R., Vinggaard, A.-M., Akahori, Y., Murphy, M., Nellemann, C., Higley, E., Newsted, J., Wu, R., Lam, P., Laskey, J., Buckalew, A., Grund, S., Nakai, M., Timm, G., og Giesy, J. P. (2007), The OECD validation program of the H295R steroidgenesis assay for the identification of in vitro inhibitors or inducers of testosterone and estradiol production, Phase 2: inter laboratory pre-validation studies. *Env. Sci. Pollut. Res*., 14, 23–30.

4) OECD (2010), *Multi-Laboratory Validation of the H295R Steroidogenesis Assay to Identify Modulators of Testosterone and Estradiol Production*, OECD Series of Testing and Assessment No 132, ENV/JM/MONO(2010)31, Paris. Aðgengilegt á [http://www.oecd.org/document/30/0,3746,en_2649_34377_1916638_1_1_1_1,00.html]

5) OECD (2010), *Peer Review Report of the H295R Cell-Based Assay for Steroidogenesis,* OECD Series of Testing and Assessment No 133, ENV/JM/MONO(2010)32, Paris. Aðgengilegt á: [http://www.oecd.org/document/30/0,3746, en_2649_34377_1916638_1_1_1_1,00.html]

6) Battelle (2005), Detailed Review Paper on Steroidogenesis, Aðgengilegt á: [http://www.epa.gov/endo/pubs/edmvs/steroidogenesis_drp_final_3_29_05.pdf]

7) Hilscherova, K., Jones, P. D., Gracia, T., Newsted, J. L., Zhang, X., Sanderson, J. T., Yu, R. M. K., Wu, R. S. S. og Giesy, J. P. (2004), Assessment of the Effects of Chemicals on the Expression of Ten Steroidogenic Genes in the H295R Cell Line Using Real-Time PCR, *Toxicol. Sci.,* 81, 78–89.

8) Sanderson, J. T., Boerma, J., Lansbergen, G. og Van den Berg, M. (2002), Induction and inhibition of aromatase (CYP19) activity by various classes of pesticides in H295R human adrenocortical carcinoma cells, *Toxicol. Appl. Pharmacol.,* 182, 44–54.

9) Breen, M.S., Breen, M., Terasaki, N., Yamazaki, M. og Conolly, R.B. (2010), Computational model of steroidogenesis in human H295R cells to predict biochemical response to endocrine-active chemicals: Model development for metyrapone, *Environ. Health Perspect.,* 118: 265–272.

10) Higley, E.B., Newsted, J.L., Zhang, X., Giesy, J.P. og Hecker, M. (2010), Assessment of chemical effects on aromatase activity using the H295R cell line, *Environ. Sci. Poll. Res.,* 17:1137–1148.

11) Gazdar, A. F., Oie, H. K., Shackleton, C. H., Chen, T. R., Triche, T. J., Myers, C. E., Chrousos, G. P., Brennan, M. F., Stein, C. A. og La Rocca, R. V. (1990), Establishment and characterization of a human adrenocortical carcinoma cell line that expresses Multiple pathways of steroid biosynthesis, *Cancer Res.,* 50, 5488–5496.

12) He, Y.H., Wiseman, S.B., Zhang, X.W., Hecker, M., Jones, P.D., El-Din, M.G., Martin, J.W. og Giesy, J.P. (2010), Ozonation attenuates the steroidogenic disruptive effects of sediment free oil sands process water in the H295R cell line, *Chemosphere,* 80:578–584.

13) Zhang, X.W., Yu, R.M.K., Jones, P.D., Lam, G.K.W., Newsted, J.L., Gracia, T., Hecker, M., Hilscherova, K., Sanderson, J.T., Wu, R.S.S. og Giesy, J.P. (2005), Quantitative RT-PCR methods for evaluating toxicant-induced effects on steroidogenesis using the H295R cell line, *Environ. Sci. Technol.,* 39:2777–2785.

14) Higley, E.B., Newsted, J.L., Zhang, X., Giesy, J.P. og Hecker, M. (2010), Differential assessment of chemical effects on aromatase activity, and E2 and T production using the H295R cell line, *Environ. Sci. Pol. Res.,* 17:1137–1148.

15) Rainey, W. E., Bird, I. M., Sawetawan, C., Hanley, N. A., Mccarthy, J. L., Mcgee, E. A., Wester, R. og Mason, J. I. (1993), Regulation of human adrenal carcinoma cell (NCI-H295) production of C19 steroids, *J. Clin. Endocrinol. Metab.,* 77, 731–737.

16) Kafli B.55 í þessum viðauka: Hershberger-lífgreining í rottum: Skammtímaskimunarprófun fyrir (and)andrógenvirkum eiginleikum.

17) Shapiro, R., og Page, L.B. (1976), Interference by 2,3-dimercapto-1-propanol (BAL) in angiotensin I radioimmunoassay, *J. Lab. Clin. Med.,* 2, 222–231.

18) Mosmann, T. (1983), Rapid colorimetric assay for growth and survival: application to proliferation and cytotoxicity assays, *J. Immunol. Methods.,* 65, 55–63.

19) Brock, B.J., Waterman, M.R. (1999). Biochemical differences between rat and human cytochrome P450c17 support the different steroidogenic needs of these two species, Biochemistry. 38:1598–1606.

20) Oskarsson, A., Ulleras, E., Plant, K., Hinson, J. Goldfarb, P.S., (2006), Steroidogenic gene expression in H295R cells and the human adrenal gland: adrenotoxic effects of lindane in vitro, J. Appl. Toxicol., 26:484–492.

Viðbætir

SKILGREININGAR:

Samrennsli vísar til þeirrar þekju eða fjölgunar sem frumurnar fá að ná ofan á eða í ræktunarætinu.

Íðefni er efni eða blanda.

FS vísar til fráviksstuðulsins sem er skilgreindur sem hlutfall staðalfráviks í dreifingu gagnvart meðaltali þess.

CYP stendur fyrir sýtókróm-450 mónó-oxýgenasa, ætt gena og ensíma sem eru framleidd úr þeim sem eru hvatar í miklum fjölda lífefnafræðilegra svarana, þ.m.t. nýmyndun og efnaskiptum sterahormóna.

SM er sundrun á mínútu (e. *DPM = disintegration per minute*). Þetta er fjöldi atóma í tilgreindu magni af geislavirku efni sem mælist að hafi brotnað niður á einni mínútu.

E2 er 17β-estradíól, mikilvægasta estrógenið í kerfum spendýra.

H295R frumur eru krabbameinsfrumur úr nýrnahettum manna með lífeðlisfræðilega eiginleika svæðisbundið ósérhæfðra nýrnahettufrumna úr fóstrum manna, sem tjá öll ensímin í myndunarferli stera. Þær fást hjá ATCC.

Frystimiðill er notaður til að frysta og geyma frystar frumur. Hann samanstendur af stofnmiðli ásamt BD NuSerum og dímetýlsúlfoxíði.

Línulegt bil er það bil innan staðalferilsins fyrir hormónamælikerfi þar sem niðurstöðurnar eru í hlutfalli við styrkleika greiniefnisins í sýninu.

MM stendur fyrir „magngreiningarmörk“ *(*e. *Limit of Quantification)*, sem er minnsta magn íðefnis sem hægt er að aðgreina frá engu magni þess efnis (blankgildi) innan uppgefinna öryggismarka. Að því er varðar þessa aðferð er dæmigert að MM séu skilgreind af framleiðanda prófunarkerfanna ef þau eru ekki skilgreind á annan hátt.

Minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif (e. *LOEC = Lowest Observed Effect Concentration*) er lægsta styrkleikaþrep þar sem greiningarsvörunin er tölfræðilega öðruvísi en í leysissamanburðinum.

Styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif (e. *No Observed Effect Concentration*) er hæsti styrkleiki sem er prófað fyrir ef greiningin skilar ekki jákvæðum viðbrögðum.

Umsáning segir til um þann fjölda skipta sem frumurækt er deilt upp eftir upphaf ræktunar úr frosnum stofni. Fyrsta umsáningin, sem var látin vaxa úr frosna stofninum, er umsáning eitt (1). Frumuræktir sem hefur verið deilt upp einu sinni eru merktar umsáning 2, o.s.frv.

PBS er fosfatjöfnuð saltlausn Dulbeccos.

Gæðaeftirlit vísar til þeirra ráðstafana sem þarf að gera til að tryggja að marktæk gögn fáist.

Gæðaeftirlitsbakki er bakki með 24 holum sem inniheldur tvö styrkleikastig af jákvæða og neikvæða samanburðarefninu til að vakta frammistöðu nýrrar lotu af frumum eða til að gefa jákvæðan samanburð fyrir greininguna þegar íðefni eru prófuð.

Keyrsla er sjálfstæð tilraun sem einkennist af nýjum lausnum og samanburði.

Stofnmiðill er grunnurinn fyrir tilreiðslu annarra hvarfmiðla. Hann samanstendur af 1:1 blöndu af Dulbecco’s breyttum Eagle’s miðli og Ham’s F-12 næringarefnablöndu í 15 mM HEPES-jafnalausn án fenólrauðs litar eða natríumbíkarbónats. Natríumbíkarbónati er bætt við sem jafnalausn, sjá II. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild).

Auðgaður miðill samanstendur af stofnmiðli ásamt BD Nu-Serum og ITS+ premium mix, sjá II. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild).

Steramyndun er nýmyndunarferli sem leiðir frá kólesteróli til hinna ýmsu sterahormóna. Nokkur milliefni í steranýmyndunarferlinu, s.s. prógesterón og testósterón, eru sjálf mikilvæg hormón en eru jafnframt forefni hormóna aftar í nýmyndunarferlinu.

T stendur fyrir testósterón, annað af tveimur mikilvægustu andrógenunum í kerfum spendýra.

Prófunaríðefni er sérhvert efni eða blanda sem er prófað með þessari prófunaraðferð.

Prófunarbakki er bakki þar sem H295R-frumur eru látnar verða fyrir váhrifum frá prófunaríðefnum. Prófunarbakkar innihalda leysisamanburðarefnið og prófunaríðefnið í sjö styrkleikastigum, hvert um sig í þrennu lagi.

Trýpsín 1X er þynnt lausn með ensíminu trýpsíni, sem er serínprótínkljúfur briss, sem er notuð til að losa frumur af frumuræktunarbakkanum, sjá III. viðbæti við fullgildingarskýrsluna (4. heimild).

B.58 GREINING Á GENASTÖKKBREYTINGUM Í LÍKAMS- OG KÍMFRUMUM GENSKEYTTRA NAGDÝRA

INNGANGUR

1. Þessi prófunaraðferð jafngildir OECD-viðmiðunarreglu 488 um prófanir (2013). Til eru ESB-prófunaraðferðir fyrir vítt svið stökkbreytingagreininga í glasi sem gagnast til að finna litninga- og/eða genastökkbreytingar. Til eru prófunaraðferðir fyrir endapunkta í lífi (þ.e. litningabreytingar og ófyrirséða DNA-nýmyndun) en hins vegar mæla þær ekki genastökkbreytingar. Greiningar á stökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum svara þörfinni fyrir hagnýtar og almennt aðgengilegar prófanir fyrir genastökkbreytingum í glasi.

2. Víðtæk rýni hefur farið fram á greiningunum á stökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum (24. og 33. heimild). Í þeim eru notaðar genskeyttar rottur og mýs sem bera mörg afrit af litningainnfelldum plasmíð- eða föguskutluferjum. Aðfluttu genin innihalda vísigen til að finna ýmsar tegundir stökkbreytinga sem prófunaríðefni framkalla í lífi.

3. Stökkbreytingar sem koma upp í nagdýrum eru metnar með því að endurheimta aðflutta genið og greina svipfar vísigensins í bakteríuhýsli sem skortir vísigenið. Greiningar á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum mæla stökkbreytingar sem framkallast í erfðafræðilega hlutlausum genum sem eru endurheimt úr nánast hvaða vef nagdýra sem er. Þessar greiningar sniðganga því margar af þeim þekktu takmörkunum sem eru bendlaðar við rannsóknir á genastökkbreytingum innrænna gena í lífi (t.d. takmarkaðan fjölda vefja sem henta til greininga, jákvætt/neikvætt val gagnvart stökkbreytingum).

4. Vægi rökstuddra vísbendinga bendir til að aðflutt gen bregðist við stökkbreytivöldum á svipaðan hátt og innræn gen, einkum að því er varðar greiningu á basaparaskiptum, fasaskiptum, og smáum úrfellingum og innskotum (24. heimild).

5. International Workshops on Genotoxicity Testing (IWGT) hefur lýst stuðningi við að greiningar á stökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum verði teknar inn sem greiningar á genastökkbreytingum í lífi og hafa mælt með aðferðarlýsingu til framkvæmdar á þeim (15. og 29. heimild). Þessi prófunaraðferð byggist á þessum tilmælum. Finna má frekari greiningar til stuðnings við notkun á þessari aðferðarlýsingu í 16. heimild.

6. Reiknað er með að í framtíðinni verði mögulegt að sameina greiningu á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum og rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta (kafli B.7 í þessum viðauka). Hins vegar er nauðsynlegt að gögnin tryggi að næmleiki greininga á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum verði ekki fyrir áhrifum af styttra eins dags tímabilinu frá lokum inngjafartímabilsins fram að sýnatökunni, sem er notað við rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta, samanborið við þriggja daga tímabilið sem er notað í greiningum á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum. Einnig þarf gögn til að sýna að árangur greiningarinnar með endurteknum skömmtum verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum ef notaður er genskeyttur nagdýrastofn frekar en hefðbundnir nagdýrastofnar. Þegar umrædd gögn liggja fyrir verður þessi prófunaraðferð uppfærð.

7. Skilgreiningar á lykilhugtökum eru settar fram í viðbætinum.

ATRIÐI SEM ÞARF AÐ HAFA Í HUGA Í UPPHAFI

8. Greiningar á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum þar sem nægjanleg gögn liggja fyrir til að styðja við notkun þeirra í þessari prófunaraðferð eru: *lacZ* bakteríufögumús (Muta™Mouse); *lacZ* plasmíðmús; *gpt* delta (*gpt* og Spi$^-$) mús og rotta; *lacI* mús og rotta (Big Blue®), eins og þær eru gerðar við staðalskilyrði. Að auki er hægt að nota *cII* jákvæða valgreiningu (E. *positiveselection assay*) til að meta stökkbreytingar í Big Blue® og Muta™Mouse líkönunum. Framköllun stökkbreytingar í líkönunum með genskeyttum nagdýrum er venjulega metin sem tíðni stökkbrigða, en ef þörf krefur getur sameindagreining á stökkbrigðunum hins vegar aflað viðbótarupplýsinga (sjá 24. lið).

9. Þessar genastökkbreytingaprófanir í lífi í nagdýrum eiga einkum við þegar meta á stökkbreytihættu að því leyti að svaranirnar úr greiningunum eru háðar efnaskiptum, lyfjahvarfafræði, DNA-viðgerðarferlum og DNA-eftirmyndun yfir skemmd, í lífi, þó að þetta geti allt saman verið mismunandi á milli dýrategunda, vefja og tegunda DNA-skemmda. Greining í lífi á genastökkbreytingum kemur að gagni við frekari rannsóknir á stökkbreytiáhrifum sem greinast í kerfi í glasi og við að fylgja eftir niðurstöðum prófana þar sem notaðir eru aðrir endapunktar í lífi (24. heimild). Auk þess að hafa orsakatengsl við vakningu á krabbameini skipta genastökkbreytingar máli sem endapunktur í því að segja fyrir um sjúkdóma í líkamsfrumum, aðra en krabbamein, sem byggjast á stökkbreytingum (12. og 13. heimild) sem og sjúkdómum sem berast gegnum kímlínuna.

10. Ef vísbendingar eru um að prófunaríðefnið, eða umbrotsefni sem máli skiptir, nái ekki til neinna þeirra vefja sem verið er að rannsaka, er ekki viðeigandi að framkvæma greiningu á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum.

MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

11. Í greiningunum sem er lýst í 8. lið er markgenið upprunnið í bakteríu eða bakteríufögu, og aðferðin við að endurheimta það úr DNA í litningum nagdýranna er með upptöku aðflutta gensins í λ bakteríufögu- eða plasmíðskutluferju. Aðferðin felst í útdrætti á DNA í litningum úr þeim vefjum úr nagdýrunum sem verið er að rannsaka, tilreiðslu DNA í litningum í lífi (þ.e. með pökkun á λ genaferjum eða límingu og rafgötun plasmíða til að endurheimta skutluferjuna), og því næst greiningu á stökkbreytingum í bakteríuhýslum við hentug skilyrði. Við greiningarnar eru notuð hlutlaus aðflutt gen sem auðvelt er að endurheimta úr flestum vefjum.

12. Grunntilraunin í greiningu á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum felst í að meðhöndla nagdýrið með íðefni yfir tiltekið tímabil. Gjöf á íðefnum getur farið fram eftir hvaða viðeigandi leið sem er, þ.m.t. með ígræðslu (t.d. lækningatækjaprófun). Heildartíminn á meðan dýrið fær skömmtun nefnist inngjafartímabil. Á eftir gjöf kemur yfirleitt tímabil, fyrir aflífun, þegar íðefnið er ekki gefið inn og þegar óviðgerðar DNA-vefjaskemmdir festast í stöðugar stökkbreytingar. Í heimildunum kallast þetta tímabil ýmist birtingartími (e. *manifestation time*), festingartími (e. *fixation time*) eða tjáningartími (e. *expression time*) og lok tímabilsins er sýnatökutíminn (15. og 29. heimild). Eftir að dýrið er aflífað er DNA í litningum einangrað úr þeim vef eða vefjum sem verið er að rannsaka, og hreinsað.

13. Gögn fyrir einn tiltekinn vef úr hverju dýri úr mörgum pökkunum/límingum eru vanalega hópuð og tíðni stökkbrigða er yfirleitt metin í á milli 10^5 og 10^7 af skellumyndandi eða þyrpingamyndandi einingum. Þegar jákvæðar valaðferðir eru notaðar er heildarfjöldi skellumyndandi eininga ákvarðaður á aðskildu setti af óvalvísum bökkum.

14. Jákvæðar valaðferðir hafa verið þróaðar til að auðvelda greiningu á stökkbreytingum í bæði *gpt* geninu [*gpt* delta mús og rottu, *gpt*⁻ svipfari (20., 22. og 28. heimild)] og *lacZ* geninu [Muta™Mouse eða *lacZ*plasmíðmúsin (3., 10., 11. og 30. heimild)]; hins vegar eru *lacI* genastökkbreytingar í Big Blue® dýrum greindar með óvalvísri aðferð sem sanngreinir stökkbrigði með myndun á lituðum (bláum) skellum. Aðferðafræði við jákvætt val er einnig til staðar til að greina punktbreytingar sem koma upp í *cII* geninu í λ bakteríuföguskutluferjunni [Big Blue® mús eða rottu og Muta™Mouse (17. heimild)] og stökkbreytingar sem fela í sér úrfellingu í λ *red* og *gam* genunum [Spi⁻ val í *gpt* delta mús og rottu (21., 22. og 28. heimild)]. Tíðni stökkbrigða er reiknuð með því að deila í fjölda skellna/plasmíða sem innihalda stökkbreytingar í aðflutta geninu, með heildarfjölda skellna/plasmíða sem endurheimtast úr sama DNA-sýni. Í rannsóknum á genastökkbreytingum í genskeyttum nagdýrum er tíðni stökkbrigða sá mæliþáttur sem greint er frá. Að auki er hægt að ákvarða tíðni stökkbreytinga sem þann hluta frumna sem bera sjálfstæð stökkbrigði; þessi útreikningur krefst leiðréttingar fyrir klónvexti með raðgreiningu á endurheimtum stökkbrigðum (24. heimild).

15. Stökkbreytingarnar sem greinast í *lacI, lacZ, cII* og *gpt* punktbreytingagreiningunum samanstanda einkum af basaparaskiptastökkbreytingum, fasaskiptastökkbreytingum og smáum innskotum/úrfellingum. Innbyrðis hlutföll þessara stökkbreytingategunda meðal sjálfkrafa stökkbreytinga eru svipuð og það sem sést í innræna *Hprt* geninu. Stórar úrfellingar greinast einungis með Spi⁻ vali og *lacZ* plasmíðagreiningum (24. heimild). Stökkbreytingarnar sem verið er að rannsaka eru stökkbreytingar í lífi sem koma upp í mús eða rottu. Stökkbreytingar í glasi og utan lífs, sem kunna að koma upp meðan á endurheimt, eftirmyndun eða viðgerð á fögum/plasmíðum stendur, eru tiltölulega sjaldgæfar og í sumum kerfum getur bakteríuhýsilinn/jákvæða valkerfið sérgreint þær eða útilokað.

LÝSING Á AÐFERÐINNI

Undirbúningur

Val á dýrategund

16. Sem stendur er á boðstólum gott úrval af genastökkbreytingagreiningarlíkönum með genskeyttum músum og þessi kerfi hafa verið notuð meira en líkön með genskeyttum rottum. Ef rottan hentar auðsýnilega betur sem líkan en músin (t.d. þegar rannsaka á gangvirki krabbameinsmyndunar fyrir æxli sem einungis finnst í rottum, til að athuga fylgni við eiturhrifarannsókn í rottum, eða ef vitað er að efnaskiptin hjá rottum séu dæmigerðari fyrir efnaskipti hjá mönnum) skal íhuga að nota líkön með genskeyttum rottum.

Aðbúnaður og fóðrun

17. Æskilegur hiti í vistarverum tilraunadýranna skal vera 22 °C (±3 °C). Þótt rakastig eigi að vera minnst 30% og helst ekki yfir 70%, nema við þrif á vistarverunum, ætti takmarkið að vera að viðhalda 50–60% raka. Nota skal gervilýsingu og hafa til skiptis birtu í 12 klukkustundir og myrkur í 12 klukkustundir. Nota má hefðbundið rannsóknarstofufóður ásamt ótakmörkuðu drykkjarvatni. Val á fóðri kann að ráðast af því að hægt sé að blanda prófunaríðefni í fóðrið á viðeigandi hátt þegar það er gefið með þessari aðferð. Dýrin skulu vera í búri í litlum hópum (ekki fleiri en fimm saman) af sama kyni, ef árásargirni er ekki vænst. Dýr mega vera hvert í sínu búri ef fyrir því liggja vísindaleg rök.

Undirbúningur dýra

18. Heilbrigð, ung, kynþroska fullvaxin dýr (sem eru 8–12 vikna gömul í upphafi meðferðar) eru valin af handahófi í samanburðar- og meðferðarhópa. Dýrin skulu hvert um sig hafa einkvæmt auðkenni. Dýrin skulu látin laga sig að umhverfisaðstæðum á rannsóknarstofunni í minnst fimm daga. Koma skal búrunum þannig fyrir að staðsetning þeirra hafi sem minnst áhrif. Í upphafi tilraunarinnar skulu dýrin vera sem jöfnust að þyngd og ekki víkja meira en ± 20% frá meðalþyngd hvors kyns um sig.

Tilreiðsla skammta

19. Prófunaríðefni í föstu formi skulu leyst upp eða blönduð í sviflausn með viðeigandi leysum eða burðarefnum eða blandað í fóður eða drykkjarvatn áður en þau eru skömmtuð dýrunum. Gefa má dýrunum fljótandi prófunaríðefni óblönduð eða þynnt fyrir skammtagjöf. Ef greina á váhrif við innöndun má gefa prófunaríðefni sem gas, gufu eða sem fast/fljótandi úðaefni, allt eftir eðlisefnafræðilegum eiginleikum þeirra. Nota skal ferskar blöndur af prófunaríðefni nema gögn um stöðugleika staðfesti að efnið þoli geymslu.

Prófunarskilyrði

Leysir/burðarefni

20. Leysirinn eða burðarefnið skal ekki valda eiturhrifum við þær skammtastærðir sem eru notaðar og vissa skal vera fyrir því að efnin hvarfist ekki við prófunaríðefnið. Ef notaður er leysir eða burðarefni, sem er ekki vel þekkt, skal notkunin studd tilvísunargögnum sem staðfesta samhæfi þeirra. Mælst er til þess, verði því við komið, að fyrst sé kannað hvort nota megi vatnskenndan leysi eða burðarefni.

Jákvæður samanburður

21. Að jafnaði skal nota samskeiða jákvæð samanburðardýr. Hins vegar mega rannsóknarstofur sem hafa sýnt fram á hæfi (sjá 23. lið), og sem nota þessar greiningar reglulega, taka með í hverja rannsókn DNA úr dýrum úr fyrri rannsóknum, sem fengu meðferð með jákvæðum samanburðarefnum, til að staðfesta árangur aðferðarinnar. Slíkt DNA úr fyrri tilraunum skal fengið úr sömu tegund og vefjum og verið er að rannsaka, og geymt á tilhlýðilegan hátt (sjá 36. lið). Þegar notaður er samskeiða jákvæður samanburður er ekki nauðsynlegt að gjöf fari fram eftir sömu leið og er notuð fyrir íðefnið, en hins vegar skulu jákvæðu samanburðaríðefnin vera þekkt fyrir að framkalla stökkbreytingar í einum eða fleiri vefjum sem verið er að rannsaka í tengslum við prófunaríðefnið. Velja skal skammtastærðir jákvæðu samanburðaríðefnanna með tilliti til þess að framkalla væg eða meðalsterk áhrif til að meta megi frammistöðu og næmleika greiningarinnar á gagnrýninn hátt. Dæmi um jákvæð samanburðaríðefni og suma af markvefjum þeirra er að finna í töflu 1.

Tafla 1

Dæmi um jákvæð samanburðaríðefni og suma af markvefjum þeirra

Jákvætt samanburðaríðefni og CAS-nr. þess	EINECS-heiti og EINECS-nr.	Eiginleikar	Markvefur fyrir stökkbreytingu	
			Rottur	Mýs
N-etýl-N-nítrósóþvagefni [CAS-nr. 759-73-9]	N-etýl-N-nítrósóþvagefni [212-072-2]	Beinvirkur stökkbreytivaldur	Lifur, lungu	Beinmergur, ristill, ristilþekja, þarmur, lifur, lunga, milta, nýra, kornafrumur í eggjastokkum, kímfrumur í karldýrum

Jákvætt samanburðaríðefni og CAS-nr. þess	EINECS-heiti og EINECS-nr.	Eiginleikar	Markvefur fyrir stökkbreytingu	
			Rottur	Mýs
Etýlkarbamat (úretan) [CAS-nr. 51-79-6]	Úretan [200-123-1]	Stökkbreytivaldur, þarfnast efnaskipta en framkallar einungis veik áhrif		Beinmergur, vömb, smáþarmur, lifur, lunga, milta
2,4-díamínótólúen [CAS-nr. 95-80-7]	4-metýl-m-fenýlendíamín [202-453-1]	Stökkbreytivaldur, þarfnast efnaskipta, einnig jákvæður í Spi⁻ greiningunni	Lifur	Lifur
Bensó(a)pýren [CAS-nr. 50-32-8]	Bensó[def]krýsen [200-028-5]	Stökkbreytivaldur, þarfnast efnaskipta	Lifur, netja	Beinmergur, brjóst, ristill, vömb, kirtlamagi, hjarta, lifur, lunga, kímfrumur karldýra

Neikvæður samanburður

22. Í hvert skipti sem sýni eru tekin skal hafa með neikvæðan samanburðarhóp sem er meðhöndlaður einvörðungu með leysi eða burðarefni og að öðru leyti meðhöndlaður á sama hátt og meðferðarhóparnir. Ef ekki eru fyrir hendi söguleg eða útgefin samanburðargögn sem sýna að leysirinn/burðarefnið, sem varð fyrir valinu, framkalli ekki skaðleg eða stökkbreytandi áhrif skal einnig hafa með ómeðhöndlaðan samanburðarhóp í hvert skipti sem sýni eru tekin, til að byggja upp ásættanleika fyrir burðarefnissamanburðinn.

Sannprófun á hæfni rannsóknarstofu

23. Til að staðfesta hæfi til að framkvæma þessar greiningar skal sýna fram á getu til að endurtaka þær niðurstöður sem reiknað er með út frá útgefnum gögnum (24. heimild) fyrir: 1) tíðni stökkbrigða með jákvæðum samanburðaríðefnum (þ.m.t. veikar svaranir), s.s. þeim sem eru taldar upp í töflu 1, efnum sem ekki valda stökkbreytingum, og samanburði með burðarefni, og 2) endurheimt aðfluttra gena úr DNA í litningum (t.d. pökkunarskilvirkni).

Raðgreining stökkbrigða

24. Ekki er krafist DNA-raðgreiningar á stökkbrigðum við reglubundna beitingu einkum þegar skýr jákvæð eða neikvæð niðurstaða næst. Hins vegar geta raðgreiningargögn verið gagnleg þegar mikill breytileiki mælist á milli einstaklinga. Í þeim tilvikum má nota raðgreiningu til að útiloka möguleikann á stökkbrigðapottum eða klónunartilvikum með því að sanngreina hlutfall einstakra stökkbrigða úr tilteknum vef. Það ætti að nægja að raðgreina u.þ.b. 10 stökkbrigði úr hverjum vef úr hverju dýri til að einfaldlega ákvarða hvort klónstökkbrigði eru hluti af stökkbrigðahlutfallinu, en það getur þurft að raðgreina allt að 25 stökkbrigði til að leiðrétta, með stærðfræðilegum hætti, tíðni stökkbrigða vegna klónunar. Einnig má íhuga raðgreiningu á stökkbrigðum þegar lítil aukning finnst í tíðni stökkbrigða (þ.e. rétt umfram samanburðargildin fyrir ómeðhöndlaða hópinn). Mismunur á stökkbrigðarófinu á milli stökkbrigðaþyrpingar úr meðhöndluðum og ómeðhöndluðum dýrum kann að styðja við að um stökkbreytandi áhrif sé að ræða (29. heimild). Einnig geta stökkbreytiróf verið gagnleg til að þróa tilgátur um verkunarhátt. Þegar taka á raðgreiningu með sem hluta af rannsóknarverklýsingunni skal sérstaklega vanda til verka við hönnun slíkra rannsókna, einkum með tilliti til fjölda stökkbrigða sem eru raðgreind úr hverju sýni, til að ná fram nægjanlegum styrk samkvæmt því tölfræðilíkani sem er notað (sjá 43. lið).

VERKFERLI

Fjöldi og kyn dýra

25. Fjöldi dýra í hóp skal ákveðinn fyrirfram til hann veiti nægjanlegan tölfræðilegan styrk sem þarf til að greina minnst tvöföldun í tíðni stökkbrigða. Hópstærð skal vera minnst fimm dýr, en ef tölfræðilegur styrkleiki er ekki nægjanlegur skal fjölga dýrunum eins og með þarf. Að jafnaði skal nota karldýr. Í sumum tilvikum má færa rök fyrir því að prófa eingöngu með kvendýrum, t.d. þegar verið er að prófa lyf sem eru eingöngu notuð af konum eða þegar verið er að rannsaka efnaskipti sem eru bundin við konur. Ef umtalsverður munur er á milli kynjanna að því er varðar eiturhrif eða efnaskipti skal nota bæði karl- og kvendýr.

Inngjafartímabil

26. Á grunni athugana sem sýndu að stökkbreytingar safnast upp með hverri meðferð er nauðsynlegt að nota meðferð með endurteknum skömmtum, með daglegri meðferð í 28 daga. Þetta telst almennt vera viðunandi, bæði til að framkalla nægjanlega mikið af uppsöfnuðum stökkbreytingum með veikum stökkbreytivöldum og til að fá váhrifatímabil sem nægir til að greina stökkbreytingar í líffærum með hæga frumufjölgun. Önnur meðferðarkerfi kunna að eiga við fyrir sumar tegundir af mati og þessar aukaskömmtunaráætlanir skulu vera vísindalega rökstuddar í rannsóknaráætluninni. Meðferðir skulu ekki vera styttri en sá tími sem þarf til að vekja öll viðeigandi efnaskiptaensím að fullu, og styttri meðferðir geta kallað á notkun á mörgum sýnatökutímum sem henta fyrir líffæri með mismunandi hraða frumufjölgun. Í öllum tilvikum skal nota allar fyrirliggjandi upplýsingar (t.d. um almenn eiturhrif eða efnaskipti og lyfjahvörf) þegar rannsóknaráætlun er rökstudd, einkum þegar vikið er frá þeim staðli sem fram kemur hér á undan. Þó að það kunni að auka næmleika skal útskýra lengri meðferðartíma en 8 vikur með skýrum hætti og rökstyðja hann, þar sem langur meðferðartími getur framkallað sýndaraukningu á tíðni stökkbrigða með klónvexti (29. heimild).

Skammtastærðir

27. Skammtastærðir skulu byggjast á niðurstöðunum úr skammtastærðarannsókn þar sem mæld eru almenn eiturhrif við sömu váhrifaleið, eða á niðurstöðunum úr fyrirliggjandi rannsóknum á meðalbráðum eiturhrifum. Nota má ógenskeytt dýr af sama nagdýrastofni til að ákvarða styrkbil skammta. Til að fá fram upplýsingar um skammtasvörun í aðalrannsókninni skal, í heildstæðri rannsókn, taka með neikvæðan samanburðarhóp (sjá 22. lið) og minnst þrjár skammtastærðir með viðeigandi millibili, nema háskammturinn hafi verið notaður (sjá 28. lið). Stærsti skammturinn skal vera hámarksþolsskammturinn. Hámarksþolsskammturinn er skilgreindur sem sá skammtur sem kallar fram þannig merki um eiturhrif að búast megi við því, miðað við óbreytta skömmtun, að stærri skammtar valdi dauða. Gera má undantekningar frá skammtaákvörðunarviðmiðununum þegar um er að ræða íðefni sem hafa sérhæfða lífvirkni í litlum skömmum sem kalla ekki fram eiturhrif (t.d. hormón og ræsar) og íðefni sem sýna mettun eiturefnahvarfaeiginleika, og þau skulu metin í hverju tilviki fyrir sig. Þær skammtastærðir sem eru notaðar skulu spanna bilið frá mestu eiturhrifum niður í lítil eða engin eiturhrif.

Markprófun

28. Ef skammtastærðatilraunir eða fyrirliggjandi gögn um skylda nagdýrastofna benda til þess að meðferðarfyrirkomulag með a.m.k. háskammti (sjá hér á eftir) framkalli engin merkjanleg eiturhrif og ef ekki er reiknað með erfðaeiturhrifum á grunni gagna um íðefni með skylda efnabyggingu, þá kann að vera að heildarrannsókn með þremur skammtastærðum teljist ekki nauðsynleg. Ef inngjafartímabilið er 28 dagar (þ.e. 28 daglegar meðferðir) er háskammturinn 1000 mg/kg líkamsþyngdar/dag. Ef inngjafartímabilið er 14 dagar eða styttra er háskammturinn 2000 mg/kg líkamsþyngdar/dag (skömmtunaráætlanir sem víkja frá 28 daglegum meðferðum skulu rökstuddar á vísindalegan hátt, sjá 26. lið).

Gjöf skammta

29. Dýrunum er yfirleitt gefið prófunaríðefnið um munn með magaslöngu eða annarri heppilegri inngjafarslöngu. Almennt skal taka tillit til fyrirséðrar váhrifaleiðar fyrir menn þegar greining er hönnuð. Því geta aðrar váhrifaleiðir (s.s. með drykkjarvatni, undir húð, í bláæð, útvortis, með innöndun, í barka, í fóðri eða með ígræðslu) verið ásættanlegar þegar hægt er að rökstyðja þær. Ekki er mælt með innsprautun í kviðarhol, þar sem hún er ekki lífeðlisfræðilega viðeigandi váhrifaleið fyrir menn. Það ræðst af stærð tilraunadýrsins hve mikinn vökva má gefa í einu með magaslöngu eða innsprautun. Rúmmálið skal ekki vera meira en 2 ml/100 g líkamsþyngdar. Ef meira rúmmál en það er notað skal það rökstutt. Að undanskildum ertandi eða ætandi íðefnum, sem venjulega hafa í för með sér þeim mun verri áhrif sem styrkleikinn er meiri, skal halda prófunarrúmmálinu sem jöfnustu með því að stilla styrkleikann þannig að rúmmálið haldist stöðugt fyrir allar skammtastærðir.

Sýnatökutími

Líkamsfrumur

30. Sýnatökutíminn er mikilvæg breyta, þar sem hann er ákveðinn út frá þeim tíma sem þarf til að stökkbreytingar nái að festast. Þetta tímabil veltur á vefjum og virðist tengjast veltutíma frumnanna og eru viðbrögð hröð í beinmerg og þörmum en mun hægari í lifrinni. Viðunandi málamiðlun vegna mælinga á tíðni stökkbrigða í bæði vefjum með hraða og hæga frumufjölgun eru

daglegar meðferðir í 28 daga samfleytt (eins og kemur fram í 26. lið) og sýnataka þremur dögum eftir síðustu meðferðina, þó að hámarksstökkbrigðatíðnin komi ekki fram í vefjum með hæga frumufjölgun við þessi skilyrði. Ef vefir með hæga frumufjölgun eru sérstaklega mikilvægir getur lengri 28 daga sýnatökutími að loknu 28 daga inngjafartímabilinu átt betur við (16. og 29. heimild). Í slíkum tilvikum myndi lengri sýnatökutíminn koma í stað 3 daga sýnatökutímans og fyrir því þyrftu að liggja vísindaleg rök.

Kímfrumur

31. Prófanir með genskeyttum nagdýrum henta vel til að rannsaka vakningu á genastökkbreytingum í kímfrumum karldýra (7., 8. og 27. heimild), þar sem tímasetning og hvarfafræði sæðismyndunar eru vel skilgreindar (27. heimild). Lítið magn eggfrumna sem eru fáanlegar til greiningar, jafnvel að loknu egglosi þar sem mörg egg losna í einu, og sú staðreynd að engin DNA-nýmyndun fer fram í eggfrumunni, útiloka ákvörðun á stökkbreytingum í kímfrumum kvendýra með genskeytiprófunum (31. heimild).

32. Sýnatökutíminn fyrir kímfrumur úr karldýrum skal valinn þannig að prófað sé á öllu sviði frumugerða sem verður fyrir váhrifum á meðan á kímfrumuþroskun stendur, og þannig að markskeiðið í sýnatökunni hafi orðið fyrir nægjanlegum váhrifum. Tíminn fyrir framrás kímfrumna í þroskun frá sáðstofnfrumum yfir í þroskað sæði sem kemur í sáðrásina/lyppurófunа ~ 49 dagar fyrir mýs (36. heimild) og ~ 70 dagar fyrir rottur (34. og 35. heimild). Að loknu 28 daga váhrifatímabili og þvínæst þriggja daga sýnatökutímabili mun uppsafnað sæði sem er safnað úr sáðrásinni/lyppurófunni (7. og 8. heimild) skila frumuþýði sem varð fyrir váhrifum u.þ.b. á seinni helmingi sæðismyndunar, sem nær yfir meiósutímabilið og tímabilið þar á eftir, en ekki frjómóðurfrumutímabilið eða stofnfrumutímabilið. Til að taka megi viðunandi sýni úr sáðrásinni/lyppurófunni af frumum sem voru frjómóðurstofnfrumur á meðan á váhrifatímabilinu stóð, þarf viðbótarsýnatökutíma sem er minnst 7 vikur (mýs) eða 10 vikur (rottur) að meðferð lokinni.

33. Frumur sem eru dregnar út úr sáðpíplum eftir 28 + 3 daga meðferð samanstanda af blönduðu þýði sem er auðgað fyrir öll þroskunarskeið kímfrumna (7. og 8. heimild). Sýnataka úr þessum frumum til að greina genastökkbreytingar gefur ekki jafn nákvæmt mat á því á hvaða skeiðum framköllun á stökkbreytingum í kímfrumum fer fram, eins og hægt er að fá með sýnatöku á sáðfrumum úr sáðrásinni/lyppurófunni (þar sem tekin eru sýni af fjölbreyttu sviði kímfrumugerða úr píplunum og líkamsfrumur koma til með að menga þetta frumuþýði). Hins vegar myndi sýnataka af frumum úr sáðpíplum auk sáðfrumna úr sáðrásinni/lyppurófunni eftir einungis 28 + 3 daga sýnatökumeðferð skila nokkru úrvali af frumum sem urðu fyrir váhrifum yfir megnið af þroskunarskeiði kímfrumnanna, og kunna að koma að notum til að greina einhverja kímfrumustökkbreytivalda.

Athuganir

34. Almennar klínískar athuganir skulu gerðar a.m.k. einu sinni á dag, helst á sama tíma/sömu tímum á hverjum degi og með það í huga hvenær vænta má hámarksáhrifa af skömmtuninni. Skrá skal heilbrigðisástand dýranna. Öll dýr skulu skoðuð a.m.k. tvisvar á dag með tilliti til dánar- og veikindatilvika. Öll dýr skulu vigtuð a.m.k. vikulega og við aflífun. Mæla skal fóðurát a.m.k. vikulega. Ef prófunaríðefnið er gefið með drykkjarvatni skal einnig mæla vatnsdrykkju í hvert skipti þegar skipt er um vatn og a.m.k. vikulega. Dýr sem sýna merki um umframeiturhrif sem ekki eru banvæn skulu aflífuð á mannúðlegan hátt áður en prófunartímabilinu lýkur (23. heimild).

Vefjasöfnun

35. Rökin fyrir vefjasöfnuninni skulu skýrt skilgreind. Þar sem hægt er að rannsaka vakningu á stökkbreytingum í svo til öllum vefjum skal byggja val á vefjum, sem skal taka, á tilganginum með rannsókninni og á fyrirliggjandi gögnum um stökkbreytandi hrif, krabbameinsvaldandi áhrif eða eiturhrif íðefnisins sem verið er að rannsaka. Meðal mikilvægra þátta sem hafa skal í huga er íkomuleiðin (á grunni líklegra váhrifaleiða fyrir menn), dreifingin sem gert er ráð fyrir í vefjum, og hugsanlegur verkunarmáti. Ef ekki eru fyrir hendi neinar bakgrunnsupplýsingar skal taka nokkra líkamsvefi sem tengjast því sem verið er að rannsaka. Þeirra á meðal skulu vera vefir með hraðar frumuskiptingar, hægar frumuskiptingar og vefir af íkomustað. Að auki skal taka sáðfrumur úr sáðrásinni/lyppurófunni og kímfrumur, sem eru að þroskast, úr sáðpíplunum (eins og er lýst í 32. og 33. lið) og geyma þær ef þörf skyldi koma upp síðar meir fyrir greiningu á stökkbreytandi áhrifum á kímfrumur. Mæla skal þyngd líffæra og fyrir stærri líffæri skal taka sama svæðið úr öllum dýrum.

Geymsla á vefjum og DNA

36. Vefir (eða vefjajafningar) skulu geymdir við eða undir -70 °C og notaðir til DNA-einangrunar innan 5 ára. Ákjósanlegast er að einangrað DNA, sem geymt hefur verið við 4 °C í viðeigandi jafnalausn, sé notað til greiningar á stökkbreytingum innan 1 árs.

Val á vefjum til stökkbrigðagreininga

37. Val á vefjum skal byggjast á forsendum, svo sem: 1) íkomuleið eða staðsetningu þar sem snerting við prófunaríðefnið á sér fyrst stað (t.d. í kirtlamaga ef inngjöf er um munn, í lungum ef inngjöf er með innöndun, eða húð ef inngjöf er útvortis) og 2) lyfjahvarfaþættir sem fundust við almennar eiturhrifarannsóknir, sem benda til dreifingar og brotthvarfs, varðveislu eða uppsöfnunar í vefjum, eða marklíffæri vegna eiturhrifa. Ef rannsóknir eru framkvæmdar til að fylgja eftir rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum, skal íhuga að nota markvefi fyrir krabbameinsvaldandi áhrif. Valið á vefjum til greiningar skal hámarka greiningu á íðefnum sem eru beinvirkir stökkbreytivaldar í glasi, umbrjótast hratt, eru mjög hvarfgjörn eða ísogast illa, eða efni þar sem markvefurinn ræðst af íkomuleiðinni (6. heimild).

38. Ef bakgrunnsupplýsingar skortir og með tilliti til íkomustaðar vegna íkomuleiðar skal meta lifrina og minnst einn vef með hraðar frumuskiptingar (t.d. kirtlamaga, beinmerg) með tilliti til stökkbreytandi hrifa. Í flestum vilvikum má ná fram ofangreindum kröfum með greiningu á tveimur vel völdum vefjum, en í sumum tilvikum mun vera þörf fyrir þrjá eða fleiri. Ef ástæða er til að hafa sérstakar áhyggjur af áhrifum á kímfrumur, þ.m.t. jákvæðar svaranir í líkamsfrumum, skal meta stökkbreytingar í kímfrumuvefjum.

Mæliaðferðir

39. Staðlaðar rannsóknarstofuaðferðir eða útgefnar aðferðir við greiningu á stökkbrigðum eru fáanlegar fyrir eftirfarandi genskeytilíkön sem mælt er með: *lacZ* lambda bakteríufaga og plasmíð (30. heimild), *lacI* mús (2. og 18. heimild), *gpt* delta mús (22. heimild), *gpt* delta rotta (28. heimild), *cII* (17. heimild). Breytingar skulu rökstuddar og skráðar á tilhlýðilegan hátt. Hópa má gögn úr mörgum pökkunum og nota þau til að ná fram viðunandi magni af skellum eða þyrpingum. Hins vegar getur þörf fyrir mikinn fjölda pökkunarsvarana til að ná fram viðunandi fjölda skellna verið vísbending um lág DNA-gæði. Í slíkum tilvikum skal skoða gögnin af varkárni, því þau geta verið óáreiðanleg. Ákjósanlegasti heildarfjöldi skellna eða þyrpinga í hverju DNA-sýni ræðst af tölfræðilegu líkunum á því að greina nægjanlegan fjölda stökkbrigða á tiltekinni tíðni sjálfsprottinna stökkbrigða. Almennt þarf að lágmarki 125 000 til 300 000 skellur ef tíðni sjálfsprottinna stökkbrigða er af stærðinni 3×10^{-5} (15. heimild). Í Big Blue® *lacI* greiningu er mikilvægt að sýna fram á að allt svið stökkbreyttra litasvipbrigða sé greinanlegt með því að taka með viðeigandi litasamanburð samhliða hverri plötu. Vefir og þau sýni sem úr þeim fást (hlutir) skulu undirbúin og greind með hópahönnun (e. *block design*), þar sem hlutir úr burðarefnis-/leysissamanburðarhópnum, jákvæða samanburðarhópnum (ef hann er notaður) eða jákvæðum DNA-samanburði (ef við á) og úr hverjum meðferðarhóp eru undirbúnir saman.

GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

Úrvinnsla niðurstaðna

40. Gögn fyrir hvert einstakt dýr skulu sett fram í töfluformi. Tilraunaeiningin er dýrið. Í skýrslunni skal koma fram heildarfjöldi skellumyndandi eininga eða þyrpingamyndandi eininga, fjöldi stökkbrigða og tíðni stökkbrigða í hverjum vef úr hverju dýri. Ef um er að ræða margar pökkunar-/björgunarsvaranir skal greina frá fjölda svarana í hverju DNA-sýni. Þó að halda skuli til haga gögnum um hverja einstaka svörun þarf einungis að greina frá heildarfjölda skellumyndandi eininga eða þyrpingamyndandi eininga. Greina skal frá gögnum um eiturhrif og klínísk einkenni, sbr. 34. lið. Gefa skal upp allar niðurstöður úr raðgreiningu fyrir hvert stökkbrigði sem er greint, ásamt af þeim leiddum útreikningi á stökkbreytingatíðni fyrir hvert dýr og hvern vef.

Tölfræðilegt mat og túlkun á niðurstöðum

41. Nokkrar viðmiðanir eru notaðar til að ákvarða jákvæða niðurstöðu, t.d. skammtatengd aukning á tíðni stökkbrigða, eða ótvíræð aukning á tíðni stökkbrigða í einum skammtahópi samanborið við samanburðarhóp sem fær eingöngu leysi eða burðarefni. Greina skal minnst þrjá meðhöndlaða skammtahópa til að fá nægjanleg gögn til að framkvæma skammtasvörunargreiningu. Þó að líffræðilegt gildi niðurstaðnanna ætti að vera meginforsendan má nota viðeigandi tölfræðiaðferðir til að aðstoða við mat á niðurstöðunum úr prófuninni (4., 14., 15., 25. og 26. heimild). Í tölfræðilegum prófunum sem eru notaðar skal tilraunaeiningin vera dýrið.

42. Ef niðurstöður fyrir prófunaríðefni standast ekki framangreindar viðmiðanir telst efnið ekki stökkbreytandi í þessari greiningu. Til að neikvæð niðurstaða teljist hafa líffræðilegt gildi skal staðfesta að vefur hafi orðið fyrir váhrifum.

43. Nokkrar tölfræðilegar aðferðir eru í boði til að aðstoða við að túlka niðurstöður úr DNA-raðgreiningu (1., 5., 9. og 19. heimild).

44. Athugun á því hvort mæld gildi eru innan eða utan rannsóknarsögulegs sviðs fyrir samanburðinn getur verið til leiðbeiningar við mat á líffræðilegu mikilvægi svörunarinnar.

Prófunarskýrsla

45. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í prófunarskýrslunni:

Prófunaríðefni:

— gögn til sanngreiningar og CAS-nr. ef þau liggja fyrir

— uppruni, lotunúmer, ef það liggur fyrir

— eðliseiginleikar og hreinleiki

— eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem varða framkvæmd rannsóknarinnar

— stöðugleiki prófunaríðefnisins, ef hann er þekktur.

Leysir/burðarefni:

— rök fyrir vali á burðarefni

— leysni og stöðugleiki prófunaríðefnisins í leysinum/burðarefninu, ef þau liggja fyrir

— tilreiðsla blandna í fóður, drykkjarvatn eða til innöndunar

— magngreiningar eða samsetningar (t.d. stöðugleiki, einsleitni, nafnstyrkur).

Tilraunadýr:

— tegundir/stofn sem eru notuð og rökstuðningur fyrir því vali

— fjöldi, aldur og kyn dýranna

— uppruni, aðbúnaður, fóður o.s.frv.

— þyngd hvers dýrs við upphaf prófunarinnar, þ.m.t. líkamsþyngdarbil, meðal- og staðalfrávik líkamsþyngdar fyrir hvern hóp.

Prófunarskilyrði:

— gögn um jákvæðan og neikvæðan samanburð (burðarefni/leysir)

— gögn úr skammtastærðarannsókninni,

— rök fyrir vali á skammtastærð

— upplýsingar um tilreiðslu prófunaríðefnisins

— upplýsingar um það hvernig prófunaríðefnið er gefið

— rökstuðningur fyrir vali á íkomuleið

— aðferðir við mælingar á eiturhrifum í dýrum, þ.m.t. fyrir vefjameinafræði- eða blóðgreiningar og tíðni athugana og vigtunar á dýrum, ef þær liggja fyrir

— aðferðir við að staðfesta að prófunaríðefnið hafi náð til markvefjanna, eða komist í almenna hringrás, ef neikvæðar niðurstöður fást

— raunskammtastærð (mg/kg líkamsþyngdar/dag) reiknuð út frá styrkleika prófunaríðefnisins (í milljónarhlutum) í fóðri/drykkjarvatni og út frá neyslu, ef við á

— upplýsingar um gæði fóðurs og vatns

— nákvæm lýsing á meðferð og sýnatökuáætlunum og rökstuðningur fyrir valinu

— aðferð við aflífun

— verklag við einangrun og varðveislu vefja

— aðferðir við einangrun á DNA í litningum úr rottum, björgun á aðflutta geninu úr DNA í litningum, og flutning á genskeyttu DNA í bakteríuhýsil

— uppruni og lotunúmer allra frumna, setta og hvarfmiðla (ef við á)

— aðferðir við ákvörðun á heildarfjölda stökkbrigða

— aðferðir við sameindagreiningu á stökkbrigðum og notkun við leiðréttingu vegna klónunar og/eða útreikning á tíðni stökkbreytinga, ef við á.

Niðurstöður:

— ástand dýranna fyrir prófunina og á meðan henni stendur, þ.m.t. merki um eiturhrif

— líkamsþyngd og þyngd líffæra við aflífun

— fjöldi stökkbrigða, fjöldi metinna skellna eða þyrpinga, og tíðni stökkbrigða, fyrir hvern vef/hvert dýr

— fjöldi pökkunarsvarana fyrir hvert DNA-sýni, heildarfjöldi stökkbrigða, meðaltíðni stökkbrigða, og staðalfrávik, fyrir hvern vef/hóp dýra

— tengsl milli skammts og svörunar, ef unnt er

— fjöldi sjálfstæðra stökkbrigða og meðaltíðni stökkbreytinga, fyrir hvern vef/hvert dýr, þegar sameindagreining var gerð

— samhliða og rannsóknarsöguleg gögn um neikvæðan samanburð, ásamt tilgreiningu á breytusviðum, meðaltölum og staðalfrávikum

— samskeiða jákvæð samanburðargögn (eða ósamskeiða jákvæð DNA-samanburðargögn)

— magngreiningar, ef þær liggja fyrir (t.d. DNA-magn sem er notað í pökkun, DNA-raðgreiningargögn)

— tölfræðilegar greiningar og aðferðir sem eru notaðar.

Umfjöllun um niðurstöðurnar

Niðurstaða

HEIMILDIR

1) *Adams,* W.T. og T.R. *Skopek* (1987), "Statistical *Test* for the Comparison of Samples from Mutational Spectra", *J. Mol. Biol*., 194: 391–396.

2) Bielas, J.H. (2002), "A more Efficient Big Blue® Protocol Improves Transgene Rescue and Accuracy in an Adduct and Mutation Measurement", *Mutation Res.*, 518: 107–112.

3) Boerrigter, M.E., M.E. Dollé, H.-J. Martus, J.A. Gossen og J. Vijg (1995), "Plasmid-based Transgenic Mouse Model for Studying *in vivo* Mutations"*Nature*, 377(6550): 657–659

4) Carr, G.J. og N.J. Gorelick (1995), "Statistical Design and Analysis of Mutation Studies in Transgenic Mice", *Environ. Mol. Mutagen*, 25(3): 246–255.

5) Carr, G.J. og N.J. Gorelick (1996), "Mutational Spectra in Transgenic Animal Research: Data Analysis and Study Design Based upon the Mutant or Mutation Frequency", *Environ. Mol. Mutagen,* 28: 405–413.

6) Dean, S.W., T.M. Brooks, B. Burlinson, J. Mirsalis, B. Myhr, L. Recio og V. Thybaud (1999), "Transgenic Mouse Mutation Assay Systems can Play an important Role in Regulatory Mutagenicity Testing *in vivo* for the Detection of Site-of-contact Mutagens", *Mutagenesis*, 14(1): 141–151.

7) Douglas, G.R., J. Jiao, J.D. Gingerich, J.A. Gossen og L.M. Soper(1995), "Temporal and Molecular Characteristics of Mutations Induced by Ethylnitrosourea in Germ Cells Isolated from Seminiferous Tubules and in Spermatozoa of *lacZ* Transgenic Mice", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 92: 7485–7489.

8) Douglas, G.R., J.D. Gingerich, L.M. Soper og J. Jiao (1997), "Toward an Understanding of the Use of Transgenic Mice for the Detection of Gene Mutations in Germ Cells", *Mutation Res.*, 388(2-3): 197–212.

9) Dunson, D.B. og K.R. Tindall (2000), "Bayesian Analysis of Mutational Spectra", *Genetics*, 156: 1411–1418.

10) Gossen, J.A., W.J. de Leeuw, C.H. Tan, E.C. Zwarthoff, F. Berends, P.H. Lohman, D.L. Knook og J. Vijg(1989), "Efficient Rescue of Integrated Shuttle Vectors from Transgenic Mice: a Model for Studying Mutations *in vivo", Proc. Natl. Acad. Sci. USA,* 86(20): 7971–7975.

11) Gossen, J.A. og J. Vijg (1993), "A Selective System for lacZ-Phage using a Galactose-sensitive *E. coli* Host", *Biotechniques*, 14(3): 326, 330.

12) Erikson, R.P. (2003), "Somatic Gene Mutation and Human Disease other than Cancer", *Mutation Res.*, 543: 125–136.

13) Erikson, R.P. (2010), "Somatic Gene Mutation and Human Disease other than Cancer: an Update", *Mutation Res.*, *705: 96-106*.

14) Fung, K.Y., G.R. Douglas og D. Krewski (1998), "Statistical Analysis of *lacZ* Mutant Frequency Data from Muta™Mouse Mutagenicity Assays", *Mutagenesis*, 13(3): 249–255.

15) Heddle, J.A., S. Dean, T. Nohmi, M. Boerrigter, D. Casciano, G.R. Douglas, B.W. Glickman, N.J. Gorelick, J.C. Mirsalis, H.-J Martus, T.R. Skopek, V. Thybaud, K.R.Tindall og N. Yajima (2000), "In vivo Transgenic Mutation Assays", *Environ. Mol. Mutagen*., 35: 253–259.

16) Heddle, J.A., H.-J. Martus og G.R. Douglas (2003), "Treatment and Sampling Protocols for Transgenic Mutation Assays", *Environ. Mol. Mutagen.*, 41: 1–6.

17) Jakubczak, J.L., G. Merlino, J.E. French, W.J. Muller, B. Paul, S. Adhya og S. Garges (1996), "Analysis of Genetic Instability during Mammary Tumor Progression using a novel Selection-based Assay for *in vivo* Mutations in a Bacteriophage λ Transgene Target", *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 93(17): 9073–9078.

18) Kohler, S.W., G.S. Provost, P.L. Kretz, A. Fieck, J.A. Sorge og J.M. Short (1990), "The Use of Transgenic Mice for Short-term, in vivo Mutagenicity Testing", Genet. Anal. Tech. Appl., 7(8): 212–218.

19) Lewis P.D., B. Manshian, M.N. Routledge, G.B. Scott og P.A. Burns (2008), "Comparison of Induced and Cancer-associated Mutational Spectra using Multivariate Data Analysis", Carcinogenesis, 29(4): 772–778.

20) Nohmi, T., M. Katoh, H. Suzuki, M. Matsui, M. Yamada, M. Watanabe, M. Suzuki, N. Horiya, O. Ueda, T. Shibuya, H. Ikeda og T. Sofuni (1996), "A new Transgenic Mouse Mutagenesis Test System using Spi⁻ and 6-thioguanine Selections", Environ. Mol. Mutagen., 28(4): 465–470.

21) Nohmi, T., M. Suzuki, K. *Masumura*, M. Yamada, K. Matsui, O. Ueda, H. Suzuki, M. Katoh, H. Ikeda og T. Sofuni (1999), "Spi⁻ Selection: an Efficient Method to Detect γ-ray-induced Deletions in Transgenic Mice", *Environ. Mol. Mutagen*., 34(1): 9–15.

22) Nohmi, T., T. Suzuki og K.I. Masumura (2000), "Recent Advances in the Protocols of Transgenic Mouse Mutation Assays", *Mutation Res.*, 455(1–2): 191–215.

23) OECD (2000), Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation, Series on Testing and Assessment, Nº 19, ENV/JM/MONO(2000)7, OECD, Paris.

24) OECD (2009), Detailed Review Paper on Transgenic Rodent Mutation Assays, Series on Testing and Assessment, Nº 103, ENV/JM/MONO(2009)7, OECD, Paris.

25) Piegorsch, W.W., B.H. Margolin, M.D. Shelby, A. Johnson, J.E. French, R.W. Tennant og K.R. Tindall (1995), "Study Design and Sample Sizes for a lacI Transgenic Mouse Mutation Assay", Environ. Mol. Mutagen., 25(3): 231–245.

26) Piegorsch, W.W., A.C. Lockhart, G.J. Carr, B.H. Margolin, T. Brooks, ... G.R. Douglas, U.M. Liegibel, T. Suzuki, V. Thybaud, J.H. van Delft og N.J. Gorelick (1997), "Sources of Variability in Data from a Positive Selection lacZ Transgenic Mouse Mutation Assay: an Interlaboratory Study", Mutation. Res., 388(2–3): 249–289.

27) Singer, T.M., I.B. Lambert, A. Williams, G.R. Douglas og C.L. Yauk (2006), "Detection of Induced Male Germline Mutation: Correlations and Comparisons between Traditional Germline Mutation Assays, Transgenic Rodent Assays and Expanded Simple Tandem Repeat Instability Assays", Mutation. Res., 598: 164–193.

28) Toyoda-Hokaiwado, N., T. Inoue, K. Masumura, H. Hayashi, Y. Kawamura, Y. Kurata, M. Takamune, M. Yamada, H. Sanada, T. Umemura, A. Nishikawa og T. Nohmi (2010), "Integration of in vivo Genotoxicity and Short-term Carcinogenicity Assays using F344 gpt delta Transgenic Rats: in vivo Mutagenicity of 2,4-diaminotoluene and 2,6-diaminotoluene Structural Isomers", Toxicol. Sci., 114(1): 71–78.

29) Thybaud, V., S. Dean, T. Nohmi, J. de Boer, G.R. Douglas, B.W. Glickman, N.J. Gorelick, J.A. Heddle, R.H. Heflich, I. Lambert, H.-J. Martus, J.C. Mirsalis, T. Suzuki og N. Yajima (2003), "*In vivo* Transgenic Mutation Assays", *Mutation Res*., 540: 141–151.

30) Vijg, J. og G.R. Douglas (1996), "Bacteriophage λ and Plasmid *lacZ* Transgenic Mice for studying Mutations *in vivo*" in: G. Pfeifer (ed.), *Technologies for Detection of DNA Damage and Mutations, Part II,* Plenum Press, New York, NY, USA, bls. 391–410.

31) Yauk, C.L., J.D. Gingerich, L. Soper, A. MacMahon, W.G. Foster og G.R. Douglas (2005), "A *lacZ* Transgenic Mouse Assay for the Detection of Mutations in Follicular Granulosa Cells", *Mutation Res*., 578(1-2): 117–123.

32) Hayashi, M., K. Dearfield, P. Kasper, D. Lovell, H.-J. Martus, V. Thybaud (2011), "Compilation and Use of Genetic Toxicity Historical Control Data", Mutation Res., doi:10.1016/j.mrgentox.2010.09.007.

33) OECD (2011), *Retrospective Performance Assessment of OECD Test Guideline on Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays*, Series on Testing and Assessment, Nº 145, ENV/JM/MONO(2011)20, OECD, Paris.

34) Clermont, Y. (1972), "Kinetics of spermatogenesis in mammals seminiferous epithelium cycle and spermatogonial renewal". Physiol. Rev. 52: 198–236.

35) Robaire, B., Hinton, B.T., og Oregbin-Crist, M.-C. (2006), "The Epididymis", in Neil, J.D., Pfaff, D.W., Chalis, J.R.G., de Kretser, D.M., Richards, J.S., and P. M, Wassarman (eds.), Physiology of Reproduction, Elsevier, the Netherlands, bls. 1071–1148.

36) Russell, L.B. (2004), "Effects of male germ-cell stage on the frequency, nature, and spectrum of induced specific-locus mutations in the mouse", Genetica, 122: 25–36."

Viðbætir

SKILGREININGAR:

Inngjafartímabil er allt tímabilið á meðan dýrið fær skömmtun.

Basaparaskipti er tegund stökkbreytingar sem veldur því að einn DNA núkleótíðbasi kemur í stað annars staks DNA núkleótíðbasa.

Veiruhjúpur er prótínskelin sem umlykur veiruögn.

Íðefni er efni eða blanda**.**

Klónvöxtur er framleiðsla margra frumna úr einni (stökkbreyttri) frumu.

Þyrpingamyndandi eining (cfu) er mælieining fyrir lífvænlegan fjölda baktería.

Samstrengsliða er löng, samfelld lífsameind, samsett úr mörgum nákvæmlega eins eintökum sem eru tengd saman í röðum.

Cos-set (e. *cos site*) er liður af einþátta DNA með 12 núkleótíðum, sem finnst á báðum endum á tvíþátta genamengi lambda-bakteríufögunnar.

Úrfelling er stökkbreyting þar sem genamengið tapar einum eða fleiri (runubundnum) núkleótíðum.

Rafgötun er notkun á rafpúlsum til að auka gegndræpi frumuhimna.

Innrænt gen er gen sem tilheyrir genamenginu á náttúrulegan hátt.

Breytileiki umfram tvíkost (e. *extrabinomial variation*) er meiri breytileiki í áætlaðri endurtekningu stofnhlutfalls en búast mætti við ef dreifing stofnsins væri tvíkosta.

Fasaskipti eru erfðafræðileg stökkbreyting sem orsakast af innskotum eða úrfellingum fjölda núkleótíða sem ekki er jafndeilanleg með þremur, innan DNA-raðar sem kóðar prótín/peptíð.

Innskot er þegar eitt eða fleiri núkleótíðabasapör bætast við DNA-röð.

Stökkbrigðapottur (e. *jackpot*) er mikill fjöldi stökkbrigða sem urðu til við klónvöxt úr einni stökkbreytingu.

Stórar úrfellingar eru DNA-úrfellingar sem eru stærri en nokkrir kílóbasar (sem eru markvisst fundnar með Spi$^-$ vali og lacZ plasmíðgreiningu).

Líming er samgild tenging enda tveggja DNA-sameinda með DNA-tengiensími.

Ræsir er íðefni sem örvar frumu til að hefja frumuskiptingu, sem setur af stað kjarnaskiptingu (þ.e. frumuskiptingu).

Hlutlaust gen er gen sem verður ekki fyrir áhrifum af jákvæðum eða neikvæðum valþrýstingi.

Pökkun er nýmyndun smitandi föguagna úr blöndu af föguveiruhjúps- og halaprótínum og samstrengsliðu fögu-DNA-sameinda. Algengt er að hún sé notuð til að pakka DNA sem er klónað á lambda-genaferju (aðskilið af cos-setum) á smitandi lambda-agnir.

Pökkunarskilvirkni er skilvirkni endurheimtar pakkaðra bakteríufaga í hýsilbakteríum.

Skellumyndandi eining er mælieining fyrir lífvænlegan fjölda bakteríufaga.

Punktbreyting er almennt hugtak yfir stökkbreytingu sem einungis hefur áhrif á litla röð af DNA, þ.m.t. lítil innskot, úrfellingar, og basaparaskipti.

Jákvætt val er aðferð sem leyfir einungis stökkbrigðum að lifa.

Vísigen er gen sem auðvelt er að greina stökkbreyttu genaafurðina í.

Sýnatökutími er lok þess tímabils, fyrir aflífun, þegar íðefnið er ekki gefið inn og þegar óunnar DNA-vefjaskemmdir festast í stöðugar stökkbreytingar.

Skutluferja er genaferja sem er þannig uppbyggð að hún getur fjölgað sér í tveimur mismunandi tegundum hýsla og þar af leiðandi er hægt að prófa eða meðhöndla DNA sem sett er í skutluferju í tveimur mismunandi frumugerðum eða tveimur mismunandi lífverum.

Prófunaríðefni er sérhvert efni eða blanda sem er prófuð með þessari prófunaraðferð.

Genskeyttur er úr lífveru, tengist lífveru eða er lífvera með genamengi sem hefur verið breytt með flutningi á geni eða genum úr annarri tegund.“