

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2018/EES/42/01	Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1386/2013/ESB frá 20. nóvember 2013 um að koma á fót almennri aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála til ársins 2020 „Gott líf innan marka plánetunnar okkar“	1
2018/EES/42/02	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/176 frá 25. janúar 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna gólfklæðninga að meginhluta úr viði, korki og bambus	31
2018/EES/42/03	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/302 frá 15. febrúar 2017 um að fastsetja niðurstöður um bestu, fánlegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB, vegna þéttbærs eldis alifugla eða svína	56
2018/EES/42/04	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1214 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna handuppþvottaefna	105
2018/EES/42/05	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1215 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum	120
2018/EES/42/06	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/949 frá 2. júní 2017 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar samsetningu auðkenniskóðans fyrir nautgripi og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004	135
2018/EES/42/07	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/214 frá 30. nóvember 2016 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 að því er varðar að bæta áldufti í skrána yfir forefni sprengiefna í II. viðauka	139
2018/EES/42/08	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/215 frá 30. nóvember 2016 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 að því er varðar að bæta sexvötnuðu magnesíumnítrati í skrána yfir forefni sprengiefna í II. viðauka	141
2018/EES/42/09	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/216 frá 30. nóvember 2016 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 að því er varðar að bæta magnesíumdufti í skrána yfir forefni sprengiefna í II. viðauka	143
2018/EES/42/10	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/837 frá 17. maí 2017 um leiðréttingu á pólsku og sænsku útgáfunni af framkvæmdareglugerð (ESB) 2015/1998 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd	145

2018/EES/42/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/39 frá 13. mars 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um að fella brott flugrekstrarkröfur fyrir loftbelgi	147
2018/EES/42/12	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/401 frá 14. mars 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar flokkun flugbrauta	156
2018/EES/42/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/835 frá 12. maí 2017 um leiðréttingu á slóvensku og sænsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 og reglugerðum (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006 og (ESB) nr. 255/2010	159
2018/EES/42/14	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/802 frá 10. maí 2017 um að samþykkja ekki PHMB (1600; 1.8) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 5	161
2018/EES/42/15	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1216 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna fyrir uppþvottavélar	163
2018/EES/42/16	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1365 frá 9. ágúst 2016 um breytingu á ákvörðun 98/536/EB að því er varðar skrána yfir landsbundnar tilvísuna r rannsóknarstofur	177
2018/EES/42/17	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/426 frá 9. mars 2016 um tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti og niðurfellingu á tilskipun 2009/142/EB	188
2018/EES/42/18	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 frá 9. mars 2016 um persónuhlífar og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/686/EEB	237
2018/EES/42/19	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/128 frá 25. janúar 2018 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/504 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt	285
2018/EES/42/20	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2324 frá 12. desember 2017 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011	287
2018/EES/42/21	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1106 frá 7. júlí 2016 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini	294
2018/EES/42/22	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2281 frá 11. desember 2017 um að heimila hækkun marka fyrir auðgun víns sem framleitt er úr þrúgum úr uppskeru ársins 2017 í tilteknum vínræktarhéruðum í Þýskalandi og í öllum vínræktarhéruðum í Danmörku, Hollandi (Niðurlandi) og Svíþjóð	299

II EFTA-STOFNANIR

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

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS NR. 1386/2013/ESB

2018/EES/42/01

frá 20. nóvember 2013

um að koma á fót almennri aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála til ársins 2020 „Gott líf innan marka plánetunnar okkar“ (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HABA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 3. mgr. 192. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Evrópusambandið hefur sett sér það markmið að verða snjallhagkerfi sem er sjálfbært og fyrir alla eigi síðar en árið 2020 með stefnumálum og aðgerðum sem miða að því að verða auðlindanýtið hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun ⁽⁴⁾.

2) Aðgerðarammi Sambandsins á sviði umhverfismála hefur frá árinu 1973 verið settur fram með röð aðgerðaáætlana á sviði umhverfismála.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 171. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 161, 6.6.2013, bls. 77.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 218, 30.7.2013, bls. 53.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 24. október 2013 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 15. nóvember 2013.

⁽⁴⁾ COM(2010) 2020 og niðurstöður fundar leiðtoga ráðsins frá 17. júní 2010 (EUCO 13/10).

3) Sjöttu aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála ⁽⁵⁾ lauk í júlí 2012 en mörgum þeim ráðstöfunum og aðgerðum, sem hleypt var af stokkunum samkvæmt þeirri áætlun, verður haldið áfram.

4) Í lokamati á sjöttu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála var komist að þeirri niðurstöðu að áætlunin hefði haft í för með sér ávinning fyrir umhverfið og verið heildarstefnumið fyrir stefnuna í umhverfismálum. Þrátt fyrir þennan árangur er ósjálfbær leitni enn fyrir hendi á hinum fjórum forgangssviðum sem tilgreind eru í sjöttu aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála en þau eru: loftslagsbreytingar; náttúra og líffræðileg fjölbreytni; umhverfismál og heilbrigði og lífsgæði; og náttúruauðlindir og úrgangur.

5) Í lokamatinu á sjöttu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála var ljósi varpað á nokkra annmarka. Til að markmið sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála náist þarf því skilyrðislausu skuldbindingu aðildarríkjanna og viðeigandi stofnana Sambandsins og vilja þeirra til að taka ábyrgð á að aðgerðaáætlunin skili þeim ávinningi sem henni er ætlað.

6) Samkvæmt skýrslu Umhverfisstofnunar Evrópu, sem ber heitið „Umhverfið í Evrópu - ástand og horfur 2010“ (e. *The European environment – state and outlook 2010*) („SOER 2010“) eru nokkrar stórar áskoranir enn til staðar í umhverfismálum og ef ekkert er gert til að bregðast við þeim mun það hafa alvarlegar afleiðingar í för með sér.

7) Hnatræn kerfislæg leitni og áskoranir sem tengjast fólksfjöldabreytingum, þéttbýlismyndun, sjúkdómum og heimsfaröldrum, hraðri tækniframþróun og ósjálfbærum hagvexti gera það enn flóknara að takast á við áskoranir í umhverfismálum og ná fram sjálfbærri þróun til lengri tíma. Að tryggja langvarandi velmegun Sambandsins krefst frekari aðgerða til að takast á við þessar áskoranir.

⁽⁵⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1600/2002/EB frá 22. júlí 2002 um sjöttu aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála (Stjtið. EB L 242, 10.9.2002, bls. 1).

- 8) Brýnt er að setja forgangsmarkmið Sambandsins fyrir árið 2020 í samræmi við skýra langtímasýn fyrir 2050. Það myndi einnig stuðla að stöðugu umhverfi fyrir sjálfbærar fjárfestingar og vöxt. Sjöunda aðgerða-áætlunin á sviði umhverfismála ætti að byggja á stefnumfrumkvæðum í áætluninni Evrópa 2020 ⁽¹⁾, þ.m.t. loftslags- og orkupakka Sambandsins ⁽²⁾, orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um vegvísi að því að taka upp hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun árið 2050 ⁽³⁾, áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni til ársins 2020 ⁽⁴⁾, vegvísi að auðlindanýtinu Evrópu ⁽⁵⁾, forystuverkefninu „Nýsköpun í Sambandinu“ ⁽⁶⁾ og áætlun Evrópusambandsins um sjálfbæra þróun.
- 9) Sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála ætti að stuðla að því að markmið í umhverfismálum og málefnum loftslagsbreytinga, sem Sambandið hefur þegar samþykkt, náist og að greina eyður í stefnum þar sem kann að vera þörf á frekari markmiðasetningu.
- 10) Sambandið hefur samþykkt að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda um a.m.k. 20% eigi síðar en 2020 (30% að því tilskildu að önnur iðnriki skuldbindi sig til sambærilegrar minnkunar á losun og að þróunarlönd leggi sitt af mörkum með viðunandi hætti í samræmi við ábyrgð sína og getu hvers og eins), að tryggja að 20% af

orkunotkun sé frá endurnýjanlegum orkugjöfum eigi síðar en árið 2020 og að draga úr notkun á frumorku um 20%, samanborið við áætlað magn, með því að bæta orkunýtni ⁽⁷⁾.

- 11) Sambandið hefur samþykkt að stöðva tap líffræðilegrar fjölbreytni og hnignun vistkerfisþjónustu í Sambandinu eigi síðar en árið 2020 og endurheimta þær að því marki sem það er hægt, jafnframt því að auka framlag Sambandsins til þess að afstýra tapi líffræðilegrar fjölbreytni á heimsvísu ⁽⁸⁾.
- 12) Sambandið styður þau markmið að stöðva hnattræna eyðingu skógarþekju eigi síðar en árið 2030 og draga úr vergri eyðingu hitabeltisskóga um a.m.k. 50% eigi síðar en árið 2020, samanborið við árið 2008 ⁽⁹⁾.
- 13) Sambandið hefur samþykkt að ná góðu ástandi alls vatns innan Sambandsins, þ.m.t. ferskvatns (ár, vötn og grunnvatn), árósavatns (ármynni/óseyrar) og strandsjávar innan einnar sjómílu frá ströndinni eigi síðar en árið 2015 ⁽¹⁰⁾.
- 14) Sambandið hefur samþykkt að ná góðu umhverfislegu ástandi alls sjávar innan Sambandsins eigi síðar en árið 2020 ⁽¹¹⁾.
- 15) Sambandið hefur samþykkt að ná fram loftgæðum sem valda hvorki umtalsverðum neikvæðum áhrifum né áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið ⁽¹²⁾.
- 16) Sambandið hefur samþykkt að ná því markmiði, eigi síðar en 2020, að iðefni (e. *chemicals*) séu framleidd og notuð á þann hátt að umtalsverð, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfi verði í lágmarki ⁽¹³⁾.
- 17) Sambandið hefur samþykkt að vernda umhverfið og heilbrigði manna með því að koma í veg fyrir eða draga úr neikvæðum áhrifum vegna úrgangsmýndunar og

⁽¹⁾ COM(2010) 2020.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 frá 23. apríl 2009 um að setja staðla um mengunarvarnarmetun nýrra fólksbifreiða sem hluta af samþættri stefnu Bandalagsins um að draga úr losun koltvísýrings frá létum ökutækjum (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 1), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipun 2001/77/EB og 2003/30/EB (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/29/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að bæta og víkka út kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 63), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/30/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun 98/70/EB að því er varðar forskriftir fyrir bensín, dísilolíu og gasolíu og um að innleiða fyrirkomulag til að vakta og draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og um breytingu á tilskipun ráðsins 1999/32/EB að því er varðar forskriftir fyrir eldsneyti sem er notað fyrir skip á skipgengum vatnaleiðum og um niðurfellingu á tilskipun 93/12/EBE (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 88), 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 (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 114), ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 406/2009/EB frá 23. apríl 2009 um átak aðildarríkjanna til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda til að uppfylla skuldbindingar Bandalagsins um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda fram til ársins 2020 (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 136).

⁽³⁾ COM(2011) 112. Ráð Evrópusambandsins minntist á vegvísinn í niðurstöðum sínum frá 17. maí 2011 og Evrópuþingið studdi hann í ályktun sinni frá 15. mars 2012 (P7 TA(2012)0086).

⁽⁴⁾ COM(2011) 244.

⁽⁵⁾ COM(2011) 571.

⁽⁶⁾ COM(2010) 546.

⁽⁷⁾ Fundir leiðtogaráðsins 8. og 9. mars 2007.

⁽⁸⁾ Niðurstöður fundar leiðtogaráðsins frá 25. og 26. mars 2010 (EUCO 7/10), niðurstöður ráðsins frá 15. mars 2010 (7536/10) og COM(2011) 244.

⁽⁹⁾ Niðurstöður ráðsins frá 4. desember 2008 (16852/08).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávar-umhverfismálum (haftilskipunin) (Stjtið. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19).

⁽¹²⁾ Ákvörðun nr. 1600/2002/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/50/EB frá 21. maí 2008 um gæði andrúmslofts og hreinna loft í Evrópu (Stjtið. ESB L 152, 11.6.2008, bls. 1).

⁽¹³⁾ Ákvörðun nr. 1600/2002/EB og Jóhannesarborgaráætlunin (Leiðtogafundur um sjálfbæra þróun, 2002).

- úrgangsstjórnunar og með því að draga úr heildar-áhrifum auðlindanýtingar og auka skilvirkni slíkrar nýtingar með því að beita eftirfarandi úrgangsmetakerfi: forvarnir, undirbúningur fyrir endurnotkun, endurvinnsla, önnur endurheimt og förgun ⁽¹⁾.
- 18) Sambandið hefur samþykkt að hvetja til umskipta yfir í grænt hagkerfi og keppa að því að rjúfa algerlega tengslin milli hagvaxtar og hnignunar umhverfisins ⁽²⁾.
- 19) Sambandið hefur samþykkt að keppa að því að skapa heim þar sem landhnignun er ekki vandamál, í tengslum við sjálfbæra þróun ⁽³⁾.
- 20) Samkvæmt 2. mgr. 191. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins miðar stefna Sambandsins í umhverfismálum að víðtækri vernd að teknu tilliti til margbreytilegra aðstæðna á mismunandi svæðum í Sambandinu og er hún byggð á varúðarreglunni og meginreglum um forvarnir, að áhersla sé á úrbætur þar sem tjón á upptök sín, og að greiðsluskylda sé lögð á þann sem veldur mengun.
- 21) Aðgerðir til að ná forgangsmarkmiðum sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála ætti, í samræmi við nálægðarregluna, að framkvæma á mismunandi stigum stjórnsýslunnar.
- 22) Gagnsæ þátttaka aðila sem eru ekki á vegum stjórnvalda er mikilvæg til að tryggja árangur sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála og til að ná forgangsmarkmiðum hennar.
- 23) Tap líffræðilegrar fjölbreytni og hnignun vistkerfa í Sambandinu hefur ekki einungis umtalsverð áhrif á umhverfið og velsæld manna heldur einnig á komandi kynslóðir auk þess að vera kostnaðarsamir þættir fyrir þjóðfélagið í heild, sér í lagi fyrir rekstraraðila innan geira sem reiða sig beint á vistkerfisþjónustu.
- 24) Töluvert svigrúm er til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og auka orku- og auðlindanýtni í Sambandinu. Það mun minnka álag á umhverfið og hafa í för með sér aukna samkeppni og nýja uppsprettu vaxtar og starfa með kostnaðarlækkunum sem hljóta af aukinni skilvirkni, markaðssetningu á nýsköpun og betri stjórnun auðlinda á öllum vistferli þeirra. Til að nýta þennan möguleika ætti heildstæðari stefna Sambandsins varðandi loftslagsbreytingar að taka tillit til þess að allar greinar atvinnulífsins þurfa að leggja sitt af mörkum til þess að takast á við loftslagsbreytingar.
- 25) Umhverfisvandamál og umhverfisáhrif skapa áfram umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði manna og velsæld en ráðstafanir til að bæta ástand umhverfisins geta komið að gagni.
- 26) Full og jöfn framkvæmd réttarreglna á sviði umhverfismála í öllu Sambandinu er traust fjárfesting fyrir umhverfið og heilbrigði manna, sem og fyrir hagkerfið.
- 27) Umhverfisstefna Sambandsins ætti áfram að byggja á traustum þekkingargrunni og tryggja ætti betri skilning á öllum stigum á þeim heimildum sem liggja til grundvallar stefnumótuninni, þ.m.t. í tilfellum þar sem skírskotað hefur verið til varúðarreglunnar.
- 28) Markmið í umhverfis- og loftslagsmálum ættu að vera studd fullnægjandi fjárfestingum og nýta ætti fjármagn með skilvirkari hætti í samræmi við þau markmið. Hvetja ætti til sameiginlegra framtaksverkefna opinberra aðila og einkaaðila.
- 29) Nauðsynlegt er að samþætta umhverfismál öllum viðeigandi málaflokkum til að draga úr álagi á umhverfið sem stafar af stefnum og starfsemi annarra geira og til að markmið tengd umhverfis- og loftslagsmálum náist.
- 30) Sambandið er þéttbýlt og meira en 70% borgara þess búa í borgum og útjaðri borga og standa frammi fyrir sérstökum áskorunum sem tengjast umhverfis- og loftslagsmálum.
- 31) Margar áskoranir í umhverfismálum eru hnattrænar og er aðeins hægt að takast fyllilega á við þær með hnattrænni heildarnálgun á meðan aðrar áskoranir í umhverfismálum eru mjög svæðisbundnar. Þetta krefst samstarfs við samstarfslönd, þar með talin nágrannalönd og lönd og yfirráðasvæði handan hafsins.
-
- ⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang (Stjúd. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).
- ⁽²⁾ Niðurstöður ráðsins frá 11. júní 2012 (11186/2011); COM(2011) 571.
- ⁽³⁾ Ályktun allsherjarþings Sameinuðu þjóðanna nr. A/Res/66/288 frá 27. júlí 2012 um niðurstöðu Ríó +20-ráðstefnunnar, sem ber heitið „Sú framtíð sem við óskum okkur“.

- 32) Sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála ætti, innan Sambandsins og á alþjóðavísu, að styðja framkvæmd á niðurstöðum og skuldbindingum ráðstefnu Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun árið 2012 (Río +20-ráðstefnunnar) sem miða að því að breyta hinu hnattræna hagkerfi í grænt hagkerfi fyrir alla í tengslum við sjálfbæra þróun og aðgerðir til að draga úr fátækt.
- 33) Viðeigandi blanda stjórnækja myndi gera fyrirtækjum og neytendum kleift að öðlast betri skilning á þeim áhrifum sem aðgerðir þeirra hafa á umhverfið og að stjórna þeim áhrifum. Á meðal slíkra stjórnækja eru efnahagshvatar, markaðsleg stjórnækki og upplýsinga-kröfur sem og valfrjáls verkfæri og ráðstafanir til fyllingar lagarömmum og til að fá hagsmunaaðila til að taka þátt á mismunandi stigum.
- 34) Allar ráðstafanir, aðgerðir og markmið sem sett eru fram í sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála ætti að framkvæma í samræmi við meginreglurnar um snjalla reglusetningu⁽¹⁾ og, eftir því sem við á, falla undir heildarmat á áhrifum.
- 35) Fylgjast ætti með og meta, á grundvelli samþykktra vísa, hvernig miðar að ná markmiðum sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála.
- 36) Í samræmi við 3. mgr. 192. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins ættu forgangsmarkmið umhverfisstefnu Sambandsins að vera sett fram í almennri aðgerðaáætlun.
- 37) Að því er varðar forgangsmarkmiðin sem sett eru fram í þessari ákvörðun eru ýmsar ráðstafanir og aðgerðir til að ná þessum markmiðum tilgreindar í sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála sem sett er fram í viðaukanum.
- 38) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar ákvörðunar, þ.e. að koma á fót almennri aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála þar sem tilgreind eru forgangsmarkmið, og því verður, vegna umfangs og áhrifa aðgerðaáætlunarinnar, 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 þessu markmiði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Almenn aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála fyrir tímabilið fram til 31. desember 2020 („sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála“), eins og hún er sett fram í viðaukanum, er hér með samþykkt.

2. gr.

1. Forgangsmarkmið sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála eru eftirfarandi:

- a) að vernda, varðveita og efla náttúruauð Sambandsins,
- b) að breyta Sambandinu í auðlindanýtið, grænt og samkeppnishæft hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun,
- c) að vernda borgara Sambandsins gegn umhverfistengdu álagi og áhættu fyrir heilbrigði manna og velsæld,
- d) að hámarka ávinning af umhverfislöggjöf Sambandsins með því að bæta framkvæmd hennar,
- e) að bæta þekkingar- og heimildagrunninn fyrir umhverfisstefnu Sambandsins,
- f) að tryggja fjárfestingar fyrir umhverfis- og loftslagsstefnuna og taka á umhverfislegum úthrifum,
- g) að bæta samþættingu umhverfismála og samfellu í stefnumálum,
- h) að auka sjálfbærni borga Sambandsins,
- i) að auka árangur Sambandsins við að takast á við alþjóðlegar áskoranir sem tengjast umhverfis- og loftslagsmálum.

2. Sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála skal byggð á varúðarreglunni, meginreglunum um forvarnir og um úrbætur gegn mengun þar sem hún á upptök sín og mengunar-bótareglunni.

3. Sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála skal stuðla að öflugri umhverfisvernd og auknum lífsgæðum og velsæld borgaranna.

⁽¹⁾ COM(2010) 543.

4. Allar ráðstafanir, aðgerðir og markmið sem sett eru fram í sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála skulu lögð fram og framkvæmd í samræmi við meginreglurnar um snjalla reglusetningu og, eftir því sem við á, falla undir heildarmat á áhrifum.

3. gr.

1. Viðeigandi stofnanir Sambandsins og aðildarríkin bera ábyrgð á að gripið sé til viðeigandi aðgerða til að forgangsmarkmiðin, sem sett eru fram í sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála, náist. Gripið skal til aðgerða með tilhlýðilegu tilliti til meginreglunnar um veittar valdheimildir, nálægðarreglunnar og meðalhófsreglunnar í samræmi við 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið.

2. Opinber yfirvöld á öllum stjórnstigum skulu vinna með fyrirtækjum og aðilum vinnumarkaðarins, borgaralegu samfélagi og einstökum borgurum að framkvæmd sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála.

4. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja eftirlit með framkvæmd viðeigandi þátta sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála innan ramma reglubundins vöktunarferlis áætlunarinnar Evrópa 2020. Þetta ferli skal byggjast á vísun Umhverfisstofnunar Evrópu um ástand umhverfisins og einnig á vísun sem notaðir eru til að fylgjast með því hvernig miðar að uppfylla gildandi löggjöf sem tengist umhverfis- og

loftlagsmálum og markmið eins og loftslags- og orkumarkmið, markmið um líffræðilega fjölbreytni og ná áföngum í auðlindanýtni.

2. Framkvæmdastjórnin skal einnig framkvæma mat á sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála. Það mat skal m.a. byggjast á skýrslu Umhverfisstofnunar Evrópu um ástand umhverfisins og á samráði við hlutaðeigandi hagsmunaaðila. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu sem byggir á þessu mati fyrir Evrópuþingið og ráðið, þegar þar að kemur, áður en sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála lýkur.

3. Í ljósi þessa mats og annarrar viðeigandi stefnuþróunar skal framkvæmdastjórnin, ef við á, leggja tímanlega fram tillögu um áttundu aðgerðaáætlun á sviði umhverfismála í því skyni að forðast bil milli sjöundu og áttundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála.

5. gr.

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

Gjört í Strassborg 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

V. LEŠKEVIČIUS

forseti.

VIÐAUKI

SJÖUNDA AÐGERÐAÁÆTLUNIN Á SVIÐI UMhverfismála Til Ársins 2020 – „GOTT LÍF INNAN MARKA PLÁNETUNNAR OKKAR“

1. Eftirfarandi sýn fyrir árið 2050 er ætlað að vera til leiðbeiningar fyrir aðgerðir fram til og eftir 2020:

Árið 2050 eigum við gott líf innan vistfræðilegra marka plánetunnar okkar. Velmegun okkar og heilbriggt umhverfi má rekja til nýskapandi hringrásarhagkerfis þar sem engu er sóað og þar sem náttúruauðlindum er stjórnað á sjálfbæran hátt og líffræðileg fjölbreytni er vernduð, virt og endurheimt þannig að það eflí viðnámsþrótt samfélags okkar. Vöxtur okkar, sem byggist á lítilli koltvísýringslosun, hefur fyrir löngu verið aftengdur nýtingu auðlinda og er leiðandi fyrir öruggt og sjálfbært hnattsamfélag.

AÐGERÐAÁÆTLUN TIL ÁRSINS 2020

2. Undanfarin 40 ár hefur margvíslegri umhverfislöggjöf verið komið á sem samantlagt myndar heildstæðustu nútímastaðla í heiminum. Þetta hefur stuðlað að lausnum á nokkrum af stærstu áhyggjuefnum borgara og fyrirtækja í Sambandinu varðandi umhverfið.
3. Á undanföllum áratugum hefur verulega dregið úr losun mengunarefna út í andrúmsloft, vatn og jarðveg og á undanföllum árum einnig úr losun gróðurhúsalofttegunda. Löggjöf Sambandsins um iðefni hefur verið færð til nútímahorfs og notkun margra eitraðra eða hættulegra efna, s.s. á blýi, kadmíum og kvikasilfri, í vörum sem finna má á flestum heimilum, hefur verið takmörkuð. Borgarar Sambandsins búa við vatnsgæði sem eru meðal þeirra bestu í heiminum og meira en 18% af yfirráðasvæði Sambandsins og 4% af hafsvæðum þess hafa verið tilgreind sem náttúruverndarsvæði.
4. Umhverfisstefna Sambandsins hefur örvað nýsköpun og fjárfestingar í umhverfistengdum vörum og þjónustu, skapað störf og útlutningstækifæri⁽¹⁾. Stækkun Sambandsins í áföngum hefur breitt út strangar kröfur varðandi umhverfisvernd til stórs hluta meginlands Evrópu og viðleitni Sambandsins hefur stuðlað að aukinni alþjóðlegri skuldbindingu til að berjast gegn loftslagsbreytingum og tapi líffræðilegrar fjölbreytni og að árangursríkri viðleitni á heimsvísu til að útrýma ósoneyðandi efnum og blýeldsneyti.
5. Einnig hefur verið verulegur gangur í að samþætta umhverfismarkmið öðrum stefnum og starfsemi Sambandsins. Endurbætta sameiginlega landbúnaðarstefnan hefur frá 2003 tengt beingreiðslur við kröfur um að bændur viðhaldi landi í góðu landbúnaðar- og umhverfisástandi og fari að viðkomandi umhverfislöggjöf. Barátta gegn loftslagsbreytingum hefur orðið óaðskiljanlegur hluti orkustefnu og árangur hefur náðst við að samþætta áhyggjuefni er varða auðlindanýtni, loftslagsbreytingar og orkunýtni öðrum helstu geirum, s.s. flutninga- og byggingastarfsemi.
6. Ýmis leitni í umhverfismálum Sambandsins heldur þó áfram að valda áhyggjum, ekki síst vegna ófullnægjandi framkvæmdar á gildandi umhverfislöggjöf Sambandsins. Aðeins 17% tegunda og búsvæða sem metin eru samkvæmt vistgerðatilskipuninni⁽²⁾ hafa ákjósanlega varðveislustöðu og hnignun og tap náttúruauðs stofnar í hættu markmiðum Sambandsins varðandi líffræðilega fjölbreytni og loftslagsbreytingar. Slík staða tegunda og búsvæða, sem og hnignun og tap náttúruauðs hefur í för með sér mikinn tengdan kostnað fyrir efnahags- eða félagskerfi okkar sem hefur enn ekki verið metinn á tilhlýðilegan hátt. 30% af yfirráðasvæði Sambandsins er mjög sundrað sem hefur áhrif á tengni og heilbrigði vistkerfa og getu þeirra til að veita þjónustu og vera lífvænleg búsvæði fyrir tegundir. Þótt árangur hafi náðst innan Sambandsins við að aftengja hagvöxt losun gróðurhúsalofttegunda, nýtingu auðlinda og umhverfisáhrifum er auðlindanýting enn að miklu leyti ósjálfbær og óskilvirk og meðhöndlun úrgangs ekki enn með tilhlýðilegum hætti. Þar af leiðandi eru fyrirtæki í Sambandinu að verða af umtalsverðum tækifærum sem auðlindanýtni hefur í för með sér með tilliti til samkeppnishæfni, lækkunar á kostnaði, aukinnar framleiðni og afhendingaröryggis. Vatnsgæði og loftmengunarstig eru enn til vandræða í mörgum hlutum Evrópu og borgarar Sambandsins komast áfram í snertingu við hættuleg efni sem geta haft slæm áhrif á heilbrigði þeirra og vellíðan. Ósjálfbær landnotkun tekur yfir frjósaman jarðveg og hnignun jarðvegs heldur áfram, sem hefur áhrif á hnatttrént fæðuöryggi og það að markmið varðandi líffræðilega fjölbreytni náist.
7. Umhverfis- og loftslagsbreytingar í Sambandinu eru í auknum mæli afleiðing þróunar sem á sér stað á heimsvísu, þ.m.t. í tengslum við lýðræði, framleiðslu- og viðskiptamynstur og hraðar tækni framfarir. Slík þróun kann að

⁽¹⁾ Efnahagslegur ávinningur af umhverfisstefnu (IES, Vrije Universiteit Amsterdam, 2009), COM(2012) 173, Framkvæmd ESB-löggjafar um grænan hagvöxt (BIO Intelligence Service 2011).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 92/43/EEB frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra (Stjtið. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7).

skapa veruleg tækifæri til hagvaxtar og samfélagslegrar velsældar en felur einnig í sér áskoranir og óvissu fyrir efnahag og samfélag Sambandsins og veldur hnignun umhverfisins á heimsvísu ⁽¹⁾.

8. Samhliða núverandi eyðslusömum framleiðslu- og neyslukerfum innan hagkerfis heimsins valda aukin hnattræn eftirspurn eftir vörum og þjónustu og eyðing auðlinda auknum verðhækkunum á nauðsynlegum hráefnum, jarðefnum og orku, sem veldur meiri mengun og sóun og eykur hnattræna losun gróðurhúsalofttegunda, landhnignun, skógeyðingu og tap líffræðilegrar fjölbreytni. Næstum tveimur þriðju hlutum vistkerfa jarðar fer hnignandi ⁽²⁾ og sannanir liggja fyrir um að þegar hafi verið farið yfir hnattræn mörk að því er varðar líffræðilegan fjölbreytileika, loftslagsbreytingar og hringrás köfnunarefnis ⁽³⁾. Árið 2030 má gera ráð fyrir 40% vatnsskort í heiminum nema umtalsverður árangur náist við að bæta auðlindanýtni. Einnig er hættu á að loftslagsbreytingar muni enn frekar auka slík vandamál, með miklum tilheyrandi kostnaði ⁽⁴⁾. Árið 2011 leiddu hamfarir, sem voru að hluta til vegna loftslagsbreytinga, til efnahagslegs taps sem nam meira en 300 milljörðum evra á heimsvísu. Efnahags- og framfarastofnunin (OECD) hefur varað við því að áframhaldandi hnignun og eyðing náttúruauðs geti leitt til óafturkræfra breytinga sem gæti stofnað batnandi lífskjörum síðustu tveggja alda í hættu og haft umtalsverðan kostnað í för með sér ⁽⁵⁾.
9. Til að takast á við sum þessara flóknu málefna þarf að nýta að fullu möguleika núverandi umhverfistækni og tryggja stöðuga þróun og upptöku iðnaðarins á bestu, fánlegu tækni og nýtilkominni nýsköpun, sem og aukna notkun markaðslegra stjórntækja. Einnig er þörf á hraðri framþróun á vísindasviðum og í tækni sem lofa góðu. Þetta ætti að gera mögulegt með því að efla rannsóknir og skapa aðstæður sem stuðla að fjárfestingum einkaaðila í tengslum við rannsóknir. Jafnframt er nauðsynlegt að skilja betur mögulega áhættu sem umhverfi og heilbrigði manna kann að stafa af nýrri tækni og meta og stjórna slíkri tækni betur. Það er forsenda fyrir viðtökum almennings á nýrri tækni sem og getu Sambandsins til að greina og bregðast, á skilvirkan hátt og tímanlega, við hugsanlegri áhættu sem tengist tækniþróun. Opinber skoðanaskipti og þátttökuferli ættu að fylgja meiriháttar tækninýjungum.
10. Til að geta átt gott líf í framtíðinni ætti að grípa til brýnna, samstilltra aðgerða strax til að bæta vistfræðilegt viðnám og hámarka efnahagslegan og félagslegan ávinning af umhverfisstefnunni, samhliða því að virða vistfræðileg mörk plánetunnar. Sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála endurspeglar þá skuldbindingu Sambandsins að breytast í grænt hagkerfi fyrir alla sem tryggir vöxt og þróun, heilbrigði manna og velsæld, veitir mannsæmandi störf, dregur úr ójöfnuði og fjárfestir í og varðveitir líffræðilegan fjölbreytileika, þ.m.t. vistkerfisþjónustuna sem hann veitir (náttúruauðinn), vegna innra virðis hans og mikilvægs framlags til velsældar manna og efnahagslegrar hagsældar.
11. Umbreytingin yfir í grænt hagkerfi fyrir alla krefst þess að umhverfismál verði samþætt öðrum stefnum, s.s. í orkumálum, flutningum, landbúnaði, sjávarútvegi, viðskiptum, efnahagsmálum og iðnaði, rannsóknum og nýsköpun, atvinnumálum, þróunarmálum, utanríkismálum, öryggismálum, menntun og þjálfun sem og félagsmála- og ferðaþjónustustefnu, til þess að skapa samfellda, samtengda nálgun. Til fyllingar aðgerðum innan Sambandsins ættu einnig að koma auknar hnattrænar aðgerðir og samstarf við nágrannalönd við að takast á við sameiginlegar áskoranir.
12. Sambandið hefur hafið þessa umbreytingu með samþættum langtímaáætlunum um að stöðva tap líffræðilegrar fjölbreytni ⁽⁶⁾, bæta auðlindanýtni ⁽⁷⁾ og flýta fyrir umskiptunum yfir í öruggt og sjálfbært lággölefnishagkerfi ⁽⁸⁾. Framkvæmdastjórnin hefur jafnframt samþætt umhverfissjónarmið og umhverfismarkmið nýlegum framtaksverkefnum í öðrum lykilmálaflokkum, þ.m.t. í orkumálum ⁽⁹⁾ og flutningum ⁽¹⁰⁾ og leitast við að auka umhverfislegan ávinning með umbótum á stefnum Sambandsins í landbúnaðarmálum og dreifbýlisþróun, sjávarútvegs málum og samheldni, byggt á þeim árangri sem náðst hefur hingað til. Í þessu tilliti eru samtengd greiðsluskilyrði sérstaklega mikilvæg í því að stuðla að sjálfbærni landbúnaðar með því að styðja við vernd viðkvæmra vistkerfa, s.s. vatnshlota, jarðvegs og búsvæða fyrir tegundir.

⁽¹⁾ SEC(2011)1067: Umhverfið í Evrópu — ástand og horfur 2010: Mat á hnattrænni meginleitni („SOER 2010“).

⁽²⁾ Skýrsla fundar aðalframkvæmdastjóra Sameinuðu þjóðanna með hátt settum embættismönnum um sjálfbærni: á heimsvísu „Lífseigt fólk, lífseig jörð: Framtíð sem er vert að velja“, 2012.

⁽³⁾ Tilgreind hafa verið þolmörk sem tengjast níu „hnattrænum mörkum“ þar sem, ef farið er yfir þau mörk getur það leitt til óafturkræfra breytinga sem myndu mögulega hafa í för með sér hörmulegar afleiðingar fyrir menn, þ.m.t. loftslagsbreytingar, tap líffræðilegrar fjölbreytni, ferskvatnsnotkun um allan heim, súmun sjávar, hringrás köfnunarefnis og fosfórs og breytingar á landnotkun (Ecology and Society, 14. bindi, nr. 2, 2009).

⁽⁴⁾ Samkvæmt rýni Stern um hagfræði loftslagsbreytinga (Stern Review on the Economics of Climate Change) mun heildarkostnaður loftslagsbreytinga, ef ekki er gripið til aðgerða, jafngilda því að tapa a.m.k. 5% af vergri landsframleiðslu á heimsvísu árlega. Að meðtalinni viðtækari áhættu og áhrifum gæti þessi tala hækkað í 20% af vergri landsframleiðslu.

⁽⁵⁾ Efnahags- og framfarastofnunin, horfur í umhverfismálum til ársins 2050: Afleiðingar aðgerðaleyfis (skýrsla, 2012).

⁽⁶⁾ COM(2011) 244.

⁽⁷⁾ COM(2011) 571.

⁽⁸⁾ COM(2011) 112.

⁽⁹⁾ COM(2011) 885.

⁽¹⁰⁾ COM(2011) 144.

13. Sambandið hefur undirgengist fjölda lagalega bindandi skuldbindinga samkvæmt marghliða samningum um umhverfismál sem og pólitískt bindandi umhverfisskuldbindingar, þ.m.t. þær sem samþykktar voru á ráðstefnu Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun („Río +20-ráðstefnunni“) ⁽¹⁾. Í niðurstöðuskjali Río +20-ráðstefnunnar er viðurkennt að grænt hagkerfi fyrir alla er mikilvægt tæki til að ná fram sjálfbærri þróun og útrýma fátækt. Skjalið setur fram aðgerðaramma sem nær til allra þriggja stöða sjálfbærrar þróunar (hinnar umhverfislegu, félagslegu og efnahagslegu) sem að miklu leyti endurspeglast í forgangsmarkmiðum sjöundu aðgerða-áætlunarinnar á sviði umhverfismála. Á Río +20-ráðstefnunni var einnig samþykkt að móta markmið um sjálfbæra þróun sem eru í samræmi við, og samþætt, þróunaráætlun SP eftir 2015, til þess að styrkja stofnanarammann og þróa fjármögnunarstefnu fyrir sjálfbæra þróun. Á Río +20-ráðstefnunni var einnig samþykktur hnattrænn 10 ára áætlanammi um sjálfbæra neyslu og sjálfbæra framleiðslu. Sambandið og aðildarríki þess ættu nú að tryggja að þessar skuldbindingar komi til framkvæmda innan Sambandsins og stuðla að framkvæmd þeirra á heimsvísu.
14. Sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála kemur til fyllingar þessum ráðstöfunum með því að setja fram forgangsmarkmið fyrir Sambandið að ná á tímabilinu fram til ársins 2020. Sjöunda aðgerðaáætlunin skal styðja við framkvæmd og hvetja til aðgerða á öllum stigum og stuðla að fjárfestingum sem tengjast umhverfis- og loftslagsmálum, einnig eftir árið 2020.
15. Í mörgum tilvikum verður aðgerða til að ná forgangsmarkmiðunum fyrst og fremst þörf á lands-, svæðis- eða staðarvísu, í samræmi við nálgðarregluna. Í öðrum tilvikum verður þörf á viðbótarráðstöfunum á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavísu. Almennigur ætti einnig að taka virkan þátt og vera upplýstur með tilhlýðilegum hætti um umhverfisstefnuna. Þar sem umhverfisstefnan fellur undir svið sameiginlegra valdheimilda innan Sambandsins er einn tilgangur sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála að skapa sameiginlegt eignarhald á sameiginlegum markmiðum og tryggja jöfn samkeppniskilyrði fyrir fyrirtæki og opinber yfirvöld. Skýr markmið gefa einnig stefnumótendum og öðrum hagsmunaaðilum, þ.m.t. svæðum og borgum, fyrirtækjum og aðilum vinnumarkaðarins og einstökum borgurum þá tilfinningu að stefnt sé að sama markmiði og fyrirjáanlegan aðgerðaramma.
16. Samþætting og samfella í mótun umhverfis- og loftslagsstefnunnar getur stuðlað að því að tryggja að efnahagur og samfélag Sambandsins séu vel undir það búin að takast á við framangreindar áskoranir. Slíkar aðgerðir munu útheimta að lögð sé áhersla á þrjú þemabundin markmið:
- a) að vernda, varðveita og efla náttúruauð Sambandsins,
 - b) að breyta Sambandinu í auðlindanýtið, grænt og samkeppnishæft hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun,
 - c) að vernda borgara Sambandsins gegn umhverfistengdu álagi og áhættu fyrir heilbrigði manna og velsæld.

Þessi þrjú þemabundnu markmið eru innbyrðis tengd og vinna ætti að þeim samhliða. Aðgerðir vegna eins markmiðs munu oft stuðla að því að ná hinum markmiðunum. Til dæmis mun bætt auðlindanýtni létta álagi af náttúruauði og það að efla viðnám grunnsins að náttúruauði Sambandsins mun hafa í för með sér ávinning fyrir heilbrigði manna og velsæld. Aðgerðir til þess að milda loftslagsbreytingar og aðlagast þeim munu auka viðnámsþrótt hagkerfis og samfélags Sambandsins og örva jafnframt nýsköpun og vernda náttúruauðlindir Sambandsins.

FORGANGSPÆMU

Forgangsmarkmið 1: að vernda, varðveita og efla náttúruauð Sambandsins

17. Efnahagsleg hagsæld og velsæld í Sambandinu byggir á náttúruauði þess, þ.e. líffræðilegri fjölbreytni, þ.m.t. vistkerfum sem standa undir nauðsynlegum vörum og þjónustu, frá frjósömum jarðvegi og skógum sem þjóna margþættu hlutverki til arðbærs lands og hafsvæða, frá góðu fersku vatni og hreinu lofti til frævnar, reglusetningar um loftslagsmál og verndar gegn náttúruhamförum. Umtalsverður hluti löggjafar Evrópu-sambandsins leitast við að vernda, varðveita og efla náttúruauð þess, þ.m.t. rammatilskipunin um vatn ⁽²⁾, haftilskipunin ⁽³⁾, tilskipunin um skólp í þéttbýli ⁽⁴⁾, tilskipunin um nítröt ⁽⁵⁾, flóðatilskipunin ⁽⁶⁾, tilskipunin

⁽¹⁾ Ályktun allsherjarþings Sameinuðu þjóðanna nr. A/RES/66/288.

⁽²⁾ Tilskipun 2000/60/EB.

⁽³⁾ Tilskipun 2008/56/EB.

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 91/271/EBE frá 21. maí 1991 um hreinsun skólps frá þéttbýli (Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 91/676/EBE frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nítrata úr landbúnaði (Stjtíð. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/60/EB frá 23. október 2007 um mat og stjórnum á flóðaáættu (Stjtíð. ESB L 288, 6.11.2007, bls. 27).

um forgangsefni ⁽¹⁾, loftgæðatilskipunin og tengdar tilskipanir ⁽²⁾ og vistgerðatilskipunin og fuglatilskipunin ⁽³⁾. Löggjöf til að takast á við loftslagsbreytingar, iðefni, losun í iðnaði og úrgang draga einnig úr álagi á jarðveg og líffræðilega fjölbreytni, þ.m.t. vistkerfi, tegundir og búsvæði auk þess að draga úr losun næringarefna.

18. Nýlegar úttektir sýna hins vegar að líffræðileg fjölbreytni í Sambandinu er enn að tapast og að flestum vistkerfum hefur hnignað alvarlega ⁽⁴⁾ vegna ýmis konar álags. Ágengar, framandi tegundir hafa t.d. í för með sér meiri áhættu fyrir heilbrigði plantna, dýra og manna, umhverfið og hagkerfið en áður var áætlað. Í áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni til ársins 2020 eru sett fram markmið og aðgerðir sem eru nauðsynlegar til að snúa þessari neikvæðu leitni við, til að stöðva tap líffræðilegrar fjölbreytni og hnignun vistkerfisþjónustu eigi síðar en árið 2020 og endurheimta þær að svo miklu leyti sem það er hægt ⁽⁵⁾. Nauðsynlegt er að hraða framkvæmd þeirrar áætlunar og uppfylla þau markmið sem þar er að finna til þess að gera Sambandinu kleift að ná höfuðmarkmiði sínu um líffræðilega fjölbreytni fyrir 2020. Áætlunin felur í sér innbyggðar ráðstafanir til að bæta framkvæmd fugla- og vistgerðatilskipananna, þ.m.t. Evrópunet verndarsvæða (Natura 2000) og til að ná höfuðmarkmiðinu mun þurfa að koma allri gildandi löggjöf, sem miðar að vernd náttúruauðs, að fullu til framkvæmda.
19. Þrátt fyrir þá kröfu rammatilskipunarinnar um vatn að vernda, styrkja og endurheimta öll yfirborðsvatnshlot og grunnvatn og verulega viðleitni hingað til má búast við því að markmiðinu um „gott vistfræðilegt ástand“ eigi síðar en árið 2015 verði aðeins náð fyrir 53% af yfirborðsvatnshlotum í Sambandinu ⁽⁶⁾. Markmið haftilskipunarinnar um að ná „góðu umhverfisástandi“ eigi síðar en árið 2020 er undir miklum þrýstingi, m.a. vegna stöðugrar ofveiði, mengunar (þ.m.t. hávaði neðansjárvar og rusl í sjó) sem og vegna áhrifa hnattrænnar hlýnunar eins og súrnunar hafsvæða í Evrópu. Einkum í Miðjarðarhafinu og Svartahafinu, þar sem meirihluti strandríkja eru ekki aðildarríki Evrópusambandsins, er náið samstarf innan Sambandsins og við nágrannalönd þess nauðsynlegt til að takast markvisst á við slíkar áskoranir. Þó að stefnur Sambandsins á sviði loftgæða og losunar í iðnaði hafi stuðlað að því að draga úr margs konar mengun halda vistkerfi áfram að líða fyrir umframmagn af köfnunarefni og ákomu brennisteins og ósonmengun í tengslum við losun frá flutningum, orkuframleiðslu og ósjálfbærum búskaparháttum.
20. Verndun, varðveisla, efling og mat á náttúruauði Sambandsins krefst þess einnig að ráðist sé að rót vandans, m.a. með því að samþætta betur markmið tengd náttúruauði mótun og framkvæmd annarra stefna og með því að tryggja að stefnur séu samfelldar og skili gagnkvæmum ávinningi. Umhverfistengdu þáttunum, sem settir eru fram í umbótatillögum framkvæmdastjórnarinnar, einkum fyrir landbúnaðar-, sjávarútvegs- og samheldnisstefnu Sambandsins, og sem studdir eru af tillögum um að gera fjárlög Sambandsins samkvæmt fjárhagsramma til marga ára fyrir tímabilið 2014–2020 grænni, er ætlað að styðja við þessi markmið. Þar eð alls 78% lands eru nýtt fyrir landbúnað og skógrækt í Sambandinu gegna þeir þættir veigamiklu hlutverki í því að viðhalda náttúruauðlindum, einkum gæðavatni og -jarðvegi sem og líffræðilegri fjölbreytni og margbreytilegu menningarlandslagi. Að gera sameiginlegu landbúnaðarstefnuna grænni stuðlar að umhverfisvænum búskapar- og skógræktaraðferðum eins og aukinni fjölbreytni í ræktun, vernd fastagraslendis og beitarlands og sjálfbærri landbúnaðarskógrækt og stuðlar auk þess að því að koma á og viðhalda vistfræðilega dýrmætu landbúnaðarlandi og skógar svæðum, m.a. með dreifbærum og hefðbundnum aðferðum. Það mun einnig auka landnotkun, breytingar á landnotkun og getu skógræktargeirans sem kolefnisviðtaka. Mikilvægur þáttur sjálfbærs landbúnaðar er búskapur þar sem hugað er að ábyrgð vegna komandi kynslóða og um leið að auðlindanýtni og framleiðni.
21. Sambandinu tilheyrir stærsta hafsvæði heims og það ber því umtalsverða ábyrgð á að tryggja vernd sjávarumhverfisins. Að því er varðar sjávarumhverfið þá býður siglingageirinn efnahagsleg tækifæri, allt frá fiskveiðum, sjóflutningum og lagareldi til hráefna, orkuvinnslu á hafi úti og sjávarlíftækni, en gæta þarf þess að tryggja að nýting þess samrýmist varðveislu og sjálfbærri stjórnun vistkerfa sjávar og stranda. Að auki getur hafskipulag og samþætt strandsvæðastjórnun innan aðildarríkja og þeirra á milli gegnt mikilvægu hlutverki í samræmingu sjálfbærrar nýtingar sjávar og strandsvæða þegar beitt er vistkerfislegri nálgun við stjórnun mismunandi starfsemi innan atvinnugreina á þessum svæðum. Sjávarumhverfið er ekki nægilega verndað, að hluta til vegna þess að verklok fyrir Evrópunet verndarsvæða (Natura 2000) eru á eftir áætlun og þarfnast frekara átaks aðildarríkjanna. Vernduðum hafsvæðum þarf einnig að stjórna með skilvirkari hætti.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB frá 16. desember 2008 um umhverfisgæðakröfur að því er varðar stefnu í vatnsmálum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 82/176/EBE, 83/513/EBE, 84/156/EBE, 84/491/EBE og 86/280/EBE og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (Stjtið. ESB L 348, 24.12.2008, bls. 84).

⁽²⁾ Tilskipun 2008/50/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/107/EB frá 15. desember 2004 um arsen, kadmíum, kvikasilfur, nikkell og fjölbreytni, arómatísk vetniskolefni í andrúmslofti (Stjtið. ESB L 23, 26.1.2005, bls. 3).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/147/EB frá 30. nóvember 2009 um verndun villtra fugla (Stjtið. ESB L 20, 26.1.2010, bls. 7) og tilskipun 92/43/EBE.

⁽⁴⁾ Tæknileg skýrsla Umhverfisstofnunar Evrópu 12/2010.

⁽⁵⁾ Í 14. mgr. niðurstaðna fundar leiðtogaráðsins frá 26. mars 2010 (EUCO 7/10) segir: „Brýn nauðsyn er á að snúa við áframhaldandi þróun taps líffræðilegrar fjölbreytni og hnignunar vistkerfa. Leiðtogaráðið er skuldbundið langtímásýnni varðandi líffræðilega fjölbreytni fyrir árið 2050 og markmiðinu fyrir árið 2020 sem sett er fram í niðurstöðum ráðsins frá 15. mars 2010“.

⁽⁶⁾ COM(2012) 673.

22. Vistkerfislegar nálganir við mildun loftslagsbreytinga og aðlögun að þeim, sem eru einnig ábatasamar fyrir líffræðilega fjölbreytni og veitingu annarrar vistkerfisþjónustu, ætti að nota meira sem hluta af stefnu Sambandsins varðandi loftslagsbreytingar, en taka jafnframt fullt tillit til annarra umhverfismarkmiða á borð við verndun líffræðilegrar fjölbreytni og jarðvegs- og vatnsvernd við ákvarðanatöku sem varðar endurnýjanlega orku. Að lokum þarf að gera ráðstafanir til að taka á loftmengun og losun koltvísýrings sem tengist flutningum ⁽¹⁾.
23. Landhnignun, sundrun lands og ósjálfbær landnotkun í Sambandinu teflir nokkrum lykilvistkerfisþjónustum í tvísýnu, ógnar líffræðilegri fjölbreytni og eykur varnarleysi Evrópu gagnvart loftslagsbreytingum og náttúruhamförum. Einnig eykur þetta hnignun jarðvegs og eyðimerkurmyndun. Jarðvegseyðingar af völdum vatns gætir á meira en 25% af yfirráðasvæði Sambandsins, sem stofnar hlutverki jarðvegs í hættu og hefur áhrif á gæði ferskvatns. Jarðvegsmengun og þétting jarðvegs eru einnig viðvarandi vandamál. Fleiri en hálf milljón svæða í gervöllu Sambandinu eru talin vera menguð og þar til þau hafa verið auðkennd og metin munu þau áfram skapa mögulega alvarlega umhverfisáætlu, fjárhagslega áhættu, félagslega áhættu og heilbrigðisáhættu. Á hverju ári eru meira en 1000 km² af landi teknir undir húsnæði, iðnað, flutninga eða tómsundaiðkun. Slíkum langtímaþættingum er erfitt eða dýrt að snúa við og þær fela næstum alltaf í sér málamiðlanir milli ýmissa félagslegra, efnahagslegra og umhverfislegra þarfa. Samþætta ætti umhverfissjónarmið, þ.m.t. vatnsvernd og varðveislu líffræðilegrar fjölbreytni, skipulagsákvörðunum sem varða landnotkun til að þær verði sjálfbærari, í því skyni að færaast nær markmiðinu um „engna hreina landtöku“ (e. „no net land take“) eigi síðar en 2050.
24. Mismunandi skref til framfara hafa verið stigin á vettvangi aðildarríkjanna til að tryggja jarðvegsvernd, þ.m.t. að því er varðar auðkenningu mengaðra svæða, vitundarvakningu, rannsóknir og þróun vöktunarkerfa. Hins vegar eru framfarir að því er varðar áhættumiðaðar aðgerðir og aðrar aðgerðir til úrbóta mismiklar og niðurstöður og skýrslugjöf á vettvangi Sambandsins takmörkuð. Til að bregðast við áhyggjuefnum á borð við neikvæð áhrif á náttúrulega hringrás vatns hefur framkvæmdastjórnin próað viðmiðunarreglur um þéttingu jarðvegs ⁽²⁾. Frekari viðleitni til að styrkja reglugerðumhverfið, byggja upp net, deila þekkingu, semja viðmiðunarreglur og tilgreina dæmi um bestu starfsvenjur getur einnig stuðlað að betri jarðvegsvernd. Framkvæmdastjórnin hefur lagt fram tillögu að tilskipun um ramma um verndun jarðvegs og um breytingu á tilskipun 2004/35/EB ⁽³⁾.
25. Til að draga úr helsta álaginu af mannavöldum á land, jarðveg og önnur vistkerfi í Evrópu verður gripið til aðgerða til að tryggja að við ákvarðanir sem tengjast landnotkun sé tekið viðeigandi tillit til umhverfislegra áhrifa sem og félagslegra og efnahagslegra áhrifa á öllum viðeigandi stigum. Í niðurstöðum Ríó +20-ráðstefunnar var efnahagslegt og félagslegt mikilvægi góðrar landstjórnunar viðurkennt og hvatt til „heims þar sem landhnignun er ekki vandamál“. Sambandið og aðildarríki þess ættu að íhuga hvernig best er að koma slíkri skuldbindingu til framkvæmda innan valdsviðs hvors um sig. Sambandið og aðildarríki þess ættu einnig að íhuga, eins fljótt og auðið er, hvernig taka megja á gæðamálum varðandi jarðveg með því að nota markvissa og hóflega, áhættumiðaða nálgun innan bindandi lagaramma. Einnig ætti að setja markmið um sjálfbæra landnotkun og jarðveg.
26. Þótt losun köfnunarefnis og fosfórs í umhverfi Sambandsins hafi dregist verulega saman undanfarin 20 ár hefur óhófleg losun næringarefna áfram áhrif á loft- og vatnsgæði og neikvæð áhrif á vistkerfi og veldur verulegum vandamálum fyrir heilbrigði manna. Sérstaklega er nauðsynlegt að taka á losun ammóníaks frá óskilvirkri áburðarstjórnun og ófullnægjandi skólphreinsun hið bráðasta til að draga enn frekar verulega úr losun næringarefna. Þörf er frekari aðgerða til að stjórna næringarefnahringrás með kostnaðarhagkvæmari, sjálfbærari og auðlindanýtnari hætti og einnig þarf að bæta skilvirkni við notkun áburðar. Að takast á við slíkar áskoranir krefst fjárfestinga í rannsóknum og umbóta á samfellu og framkvæmd umhverfislöggjafar Sambandsins, strangari staðla þar sem þörf er á, og að litið sé á næringarefnahringrásina sem hluta af heildrænni nálgun, sem samþættir og skapar tengsl á milli fyrirbyggjandi stefna Sambandsins sem gegna hlutverki við að taka á ofauðgun og óhóflegri losun næringarefna og kemur í veg fyrir aðstaður þar sem losun næringarefna er færð milli umhverfishólfa.
27. Aðgerðir samkvæmt áætlun ESB um líffræðilega fjölbreytni til að endurheimta a.m.k. 15% vistkerfa sem hefur hnignað í Sambandinu og auka notkun grænna innviða (e. *Green Infrastructure*) (sem eru verkfæri til að ná fram vistfræðilegum, efnahagslegum og félagslegum ávinningi með náttúrulegum lausnum, með innlimun grænna svæða, vatnavistkerfa og annarra efnislegra þátta í jarð- og hafsvæði) munu stuðla að því að vinna bug á sundrun lands. Slíkar aðgerðir munu, ásamt fullri framkvæmd fugla- og vistgerðatilskipananna og studdar forgangsroðuðum aðgerðaáætlunum, efla enn frekar náttúruauð og auka viðnám vistkerfa auk þess að geta boðið upp á kostnaðarhagkvæma valkosti til að milda loftslagsbreytingar og aðlagast þeim og til hamfaraáættustjórnunar. Á sama tíma mun viðleitni aðildarríkjanna við að kortleggja og meta vistkerfi og þjónustu þeirra auka tiltækileika gagna og, ásamt framtaksverkefninu „ekkert hreint tap“ (e. *no net loss*) sem ráðgert er árið 2015, stuðla að því að viðhalda náttúruauðnum með hliðsjón af hinum

⁽¹⁾ COM(2011) 144.

⁽²⁾ SWD(2012) 101.

⁽³⁾ COM(2006) 232.

ýmsu mælikvörðum. Það að samþætta fjárhagslegt virði vistkerfisþjónustu bókhalds- og skýrslugjafarkerfum á vettvangi Sambandsins og á landsvísi eigi síðar en árið 2020 mun leiða til betri stjórnunar á náttúruauði Sambandsins.

28. Til að vernda, varðveita og efla náttúruauð Sambandsins skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:

- a) hafi tap líffræðilegrar fjölbreytni og hnignun vistkerfisþjónustu, þ.m.t. frævunar, verið stöðvað, vistkerfum og þjónustu þeirra sé viðhaldið og a.m.k. 15% af vistkerfum sem hafði hnignað hafi verið endurheimt,
- b) hafi verulega verið dregið úr áhrifum álags á árósavatn, strandsjó og ferskvatn (þ.m.t. á yfirborðsvatn og grunnvatn) til þess að ná góðu ástandi, í skilningi rammatilskipunarinnar um vatn, viðhalda því eða efla það,
- c) hafi verið dregið úr áhrifum álags á sjó til að ná eða viðhalda góðu umhverfisástandi, eins og krafist er í haftilskipuninni, og strandsvæðum sé stjórnað á sjálfbæran hátt,
- d) hafi enn frekar verið dregið úr loftmengun og áhrifum hennar á vistkerfi og líffræðilega fjölbreytni með það að langtíamarkmiði að ekki sé farið yfir hættumörk,
- e) sé landi stjórnað á sjálfbæran hátt í Sambandinu, jarðvegur verndaður með viðunandi hætti og hreinsun á menguðum svæðum verði vel á veg komin,
- f) sé næringarefnahringrás (köfnunarefnis og fosfórs) stjórnað með sjálfbærari og auðlindanýtnari hætti,
- g) sé stjórnun skóga sjálfbær og skógar, líffræðileg fjölbreytni þeirra og sú þjónusta sem þeir veita, vernduð og, að svo miklu leyti sem það er hægt, eflað og viðnáð skóga gegn loftslagsbreytingum, eldum, stormum, skaðvöldum og sjúkdómum bætt.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að framkvæmd áætlunar ESB um líffræðilega fjölbreytni verði hraðað án tafar til að markmiðum hennar verði náð,
- ii. að áætlunin um að tryggja vatnsauðlindir Evrópu (e. *Blueprint to Safeguard Europe's Water Resources*) ⁽¹⁾ komi að fullu til framkvæmda, að teknu tilhlýðilegu tilliti til sérstakra aðstæðna aðildarríkja, og að tryggt sé að vatnsgæðamarkmið séu nægilega studd stefnuúrræðum til að koma í veg fyrir mengun þar sem hún á upptök sín,
- iii. að viðleitni til að tryggja heilbrigða fiskistofna verði aukin hið fyrsta í samræmi við sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, haftilskipunina og alþjóðlegar skuldbindingar. Að barist verði gegn mengun og magnbundið höfuðmarkmið sett fyrir allt Sambandið um að draga úr rusli í sjó, stutt ráðstöfunum við upptök mengunar, og þar sem tekið er tillit til stefna aðildarríkjanna í málefnum hafsins. Að Evrópunet verndarsvæða (Natura 2000) fyrir vernduð hafsvæði verði fullgert og tryggt að strandsvæðum sé stjórnað á sjálfbæran hátt,
- iv. að áætlun ESB um aðlögun að loftslagsbreytingum ⁽²⁾ verði samþykkt og hrundið í framkvæmd, þ.m.t. að aðlögun að loftslagsbreytingum verði felld inn í lykilstefnufrumkvæði og helstu geira Sambandsins,
- v. að viðleitni verði eflað til að ná því að farið verði að öllu leyti að ákvæðum löggjafar Sambandsins um loftgæði og að skilgreind verði stefnumótandi markmið og aðgerðir eftir árið 2020,
- vi. að viðleitni verði aukin til að draga úr jarðvegseyðingu og auka lífrænt efni í jarðvegi, hreinsa menguð svæði og efla samþættingu landnotkunarþátta og samræmdrar ákvarðanatöku með þátttöku allra viðkomandi stiga hins opinbera, sem studd er af samþykkt markmiða um jarðveg og um land sem auðlind og landskipulagsmarkmiðum,
- vii. að tekin verði frekari skref í þá átt að draga úr losun köfnunarefna og fosfórs, þ.m.t. frá skólpum frá þéttbýli og í iðnaði og frá notkun áburðar, m.a. með betra eftirliti við upptök og með endurheimt fosfórs úr úrgangi,
- viii. að þróuð verði og innleidd endurnýjuð áætlun Sambandsins um skóga sem tekur á margþættum kröfum til, og ávinningi af, skógum og stuðlar að enn skipulegri nálgun að skógvernd og eflingu skóga, þ.m.t. með sjálfbærri skógarstjórnun,

⁽¹⁾ COM(2012) 673.

⁽²⁾ COM(2013) 216.

ix. að aukin verði upplýsingagjöf Sambandsins til almennings, vitund og fræðsla um umhverfisstefnuna.

Forgangsmarkmið 2: Að breyta Sambandinu í auðlindanýtið, grænt og samkeppnishæft hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun

29. Með áætluninni Evrópa 2020 er leitast við að stuðla að sjálfbærum vexti með því að þróa samkeppnishæfara lágkolefnishagkerfi sem nýtir auðlindir með skilvirkum og sjálfbærum hætti. Forystuverkefni áætlunarinnar, „Auðlindanýtin Evrópa“ miðar að því að styðja við umskiptin yfir í hagkerfi sem nýtir allar auðlindir af skilvirkni, aftengir algerlega hagvöxt auðlinda- og orkunotkun og umhverfisáhrifum þeirra, dregur úr losun gróðurhúsalofttegunda, eykur samkeppnishæfni með skilvirkni og nýsköpun og stuðlar að orku- og auðlindaöryggi, þ.m.t. með því að draga úr heildarnýtingu auðlinda. Vegvísirinn að auðlindanýtinu Evrópu og vegvísirinn að því að taka upp samkeppnishæft hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun ⁽¹⁾ eru hornsteinar forystuverkefnisins og mæla fyrir um ramma um framtíðaraðgerðir til að ná þessum markmiðum og styðja ætti við þá með miðlun bestu starfsvenja milli aðildarríkjanna. Enn fremur mun samstarf milli Sambandsins, aðildarríkja þess og iðnaðarins, samkvæmt samþættri stefnu Sambandsins í iðnaðarmálum, verða leið til að auka fjárfestingar og nýsköpun á sex vaxtarmörkuðum sem tengjast grænu hagkerfi ⁽²⁾.
30. Þörf er á nýsköpun til að bæta auðlindanýtni hvarvetna í hagkerfinu svo bæta megi samkeppnishæfni með tilliti til hækkanði auðlindaverðs, skorts, takmarkana á hráefnaframboði og því hversu háð það er innflutningi. Helsti drifkrafturinn fyrir nýsköpun, þ.m.t. vistvæna nýsköpun, er í fyrirtækjageiranum. Markaðirnir einir munu hins vegar ekki skila tilætluðum árangri og til að bæta árangur sinn í umhverfismálum þurfa einkum lítil og meðalstór fyrirtæki á sérstakri aðstoð að halda við að taka upp nýja tækni, þ.m.t. með samstarfi í rannsóknunum og nýsköpun varðandi úrgangsmál ⁽³⁾. Opinberar aðgerðir, á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna, eru nauðsynlegar til að skapa rétt rammaskilyrði fyrir fjárfestingar og vistvæna nýsköpun, hvetja til þróunar sjálfbærra viðskipta- eða tæknilausna á áskorunum í umhverfismálum og stuðla að sjálfbærum auðlindanýtingarmynstrum ⁽⁴⁾.
31. Þessi lykillkrafta um það hvernig takast skuli á við áskoranir í umhverfismálum hefur einnig mikilvægan félagslegan og hagrænan ávinning í för með sér og getur örvað samkeppnishæfni. Möguleg fjölgun starfa af völdum umbreytingarinnar yfir í auðlindanýtið, öruggt og sjálfbært lágkolefnishagkerfi er meginatriðið í því að uppfylla atvinnumarkmið áætlunarinnar Evrópa 2020 ⁽⁵⁾. Störfum í umhverfistækni- og umhverfisþjónustugeirum hefur fjölgað í Sambandinu um u.þ.b. 3% á ári á undanförunum árum ⁽⁶⁾. Heimsmarkaðsvirði umhverfisíðnaðar er metið á a.m.k. eina trilljón evra ⁽⁷⁾ og því er spáð að það muni næstum tvöfaldast á næstu 10 árum. Evrópsk fyrirtæki eru þegar í forystu á heimsvísu hvað varðar endurvinnslu og orkunýtni og hvetja ætti þau til þess að færa sér í nyt þessa vaxandi hnattrænu eftirspurn, með stuðningi aðgerðaáætlunarinnar um vistvæna nýsköpun ⁽⁸⁾. Til dæmis er gert ráð fyrir að endurnýjanlegi orkugeirinn í Evrópu einn og sér skapi fleiri en 400.000 ný störf eigi síðar en árið 2020 ⁽⁹⁾. Sjálfbært lífhagkerfi getur einnig stuðlað að snjöllum og grænum hagvexti í Evrópu og á sama tíma notið góðs af betri nýtingu auðlinda.
32. Brýnt er að loftslags- og orkupakki Sambandsins komi að fullu til framkvæmda svo ná megi þeim áföngum sem tilgreindir eru fyrir árið 2020 og svo skapa megi samkeppnishæft, öruggt og sjálfbært lágkolefnishagkerfi eigi síðar en árið 2050. Sambandið vinnur sem stendur að því að draga úr losun sinni á gróðurhúsalofttegundum um 20% miðað við losun ársins 1990 eigi síðar en árið 2020 en til að ná markmiðinu um 20% meiri orkunýtni þarf að bæta nýtni og gera breytingar á hegðun mun hraðar. Áætlað er að orkunýtnitilskipunin ⁽¹⁰⁾ verði mikilvægt framlag í þessum efnum og henni til fyllingar gætu komið skilvirkniöröfur um orkunotkun vara sem settar eru á markað í Sambandinu. Ítarleg úttekt á aðgengi að sjálfbærum lífmassa er einnig mikilvæg í ljósi aukinnar eftirspurnar eftir orku og yfirstandandi umræðu um átökin milli landnotkunar til matvælaframleiðslu og landnotkunar til framleiðslu á líforku. Einnig skiptir sköpum að tryggja að lífmassi í öllum sínum myndum sé framleiddur og notaður með sjálfbærum og skilvirkum hætti á öllum vistferli sínum til að lágmarka eða komast hjá neikvæðum áhrifum á umhverfið og loftslagið og að teknu tilhlýðilegu tilliti til efnahagslegs samhengis margvíslegra nota lífmassa sem auðlindar. Þetta myndi stuðla að uppbyggingu lágkolefnishagkerfis.

⁽¹⁾ COM(2011) 112.

⁽²⁾ COM(2012) 582, með yfirskriftinni „Sterkari evrópskur iðnaður fyrir vöxt og efnahagslega endurreisn“.

⁽³⁾ IX. meginregla laganna um lítil fyrirtæki í Evrópu leggur til aðgerðir sem gera litlum og meðalstórum fyrirtækjum kleift að breyta áskorunum í umhverfismálum í tækifæri (COM(2008) 394).

⁽⁴⁾ Hlúð að nýsköpun í þágu græns hagvaxtar (Efnahags- og framfarastofnunin - OECD, 2011) og Gloppan í vistvænni nýsköpun: Efnahagslegt tækifæri fyrir viðskipti (EIO 2012).

⁽⁵⁾ COM(2012) 173.

⁽⁶⁾ Árið 2008 störfuðu u.þ.b. 2,7 milljónir manna í umhverfisiðnaðargeiranum í ESB og árið 2012 gæti fjöldinn verið kominn í 3,4 milljónir manna (Ecorys, 2012).

⁽⁷⁾ „Fjöldi starfa sem eru háð úrbótum í umhverfis- og auðlindanýtni“ (ECORYS 2012).

⁽⁸⁾ COM(2011) 899.

⁽⁹⁾ Áhrif stefnu um endurnýjanlega orku á hagvöxt og atvinnumál í ESB (Employ-RES 2009).

⁽¹⁰⁾ 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 (Sjtið. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

33. Allar greinar atvinnulífsins munu þurfa að leggja sitt af mörkum til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda ef Sambandið á að geta staðið við sinn hluta í þessu hnattræna verkefni. Sambandið þarf að vera einhuga um næstu skref varðandi loftslags- og orkumál Sambandsins eftir árið 2020 til að undirbúa sig fyrir alþjóðlegar samningaviðræður um nýtt lagalega bindandi samkomulag, en einnig til að sjá aðildarríkjunum, iðnaðinum og öðrum geirum fyrir skýrum lagalega bindandi römmum og markmiðum til að gera megi þær fjárfestingar til meðallangs og langs tíma sem til þarf fyrir skerðingar á losun, orkunýtni og endurnýjanlega orku. Sambandið þarf því að íhuga stefnuvalkosti til að skipta yfir í lágkolefnishagkerfi jafnt og þétt og með kostnaðarhagkvæmum hætti, þar sem tekið er tillit til leiðbeinandi áfanganna sem settir eru fram í vegvísunum að hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun árið 2050, sem ætti að liggja til grundvallar frekari vinnu. Grænbókin um ramma fyrir loftslags- og orkustefnur fram til ársins 2030 ⁽¹⁾ er mikilvægt skref hvað þetta varðar. Orkuvegvísinn til ársins 2050 og hvítbókina um flutninga þarf að styðja með traustum stefnuramma. Að auki þurfa aðildarríkin að móta og innleiða kostnaðarhagkvæmar þróunarátætlanir til langs tíma um litla losun koltvísýrings sem miða að því að ná því markmiði Sambandsins að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda fyrir miðja öldina um 80–95% miðað við losun ársins 1990, sem hluta af átaki á heimsvísu um að halda hækkan meðalhitastigs undir 2 °C samanborið við það sem var fyrir iðnvæðingu og í tengslum við nauðsynlega skerðingu hjá iðnríkjunum sem hópi, samkvæmt gögnum frá milliríkjaneftirvinnu um loftslagsbreytingar (International Panel on Climate Change - IPCC). Viðskiptakerfi Sambandsins fyrir losunarheimildir verður áfram miðlægt stöð í loftslagsstefnu Sambandsins eftir árið 2020 og gera ætti á því skipulagsumbætur til að hvetja til fjárfestinga í lágkolefnistækni. Í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar ætti Sambandið, ásamt öðrum aðilum að rammisamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, að styðja þróunarlönd í viðleitni þeirra til að milda loftslagsbreytingar með uppbyggingu á getu, fjárhagsaðstoð og tækniyfirfærslu.

34. Það að iðnaðurinn taki upp „bestu, fæanlegu tækni“ skv. tilskipuninni um losun í iðnaði ⁽²⁾ mun skila bættum auðlindanýtingarmynstrum og minni losun fyrir fleiri en 50.000 helstu iðjuver í Sambandinu og stuðla þannig með mikilvægum hætti að því að hvetja til þróunar á nýsköpunartækni, gera hagkerfið grænna og draga úr kostnaði iðnaðarins til lengri tíma lítið. Hvetja má til frekari þróunar í þessa átt með því að iðnaðurinn hrindi í framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfum, t.d. umhverfisstjórnunarkerfi ESB (EMAS) ⁽³⁾.

35. Sum núverandi stjórnækni sem varða framleiðslu og neyslu hafa takmarkað gildissvið. Þörf er á ramma sem gefur framleiðendum og neytendum víðeigandi skilaboð um að stuðla að auðlindanýtni og hringrásarhagkerfi. Ráðstafanir verða gerðar til að bæta frekar umhverfisárangur vara og þjónustu á markaði í Sambandinu á öllum vistferli þeirra, þ.m.t. ráðstafanir til að auka framboð á umhverfissjálfbærum vörum og hvetja til verulegra breytinga á eftirspurn neytenda eftir slíkum vörum. Þessu verður náð með jafnvægri blöndu af hvötum fyrir neytendur og fyrirtæki (þ.m.t. lítill og meðalstór fyrirtæki), markaðslegum stjórnækjum og reglugerðum til að draga úr umhverfisáhrifum af starfsemi þeirra og vörum. Neytendur ættu að fá nákvæmar, auðskiljanlegar og áreiðanlegar upplýsingar um þær vörur sem þeir kaupa með skýrum og samræmdum merkingum, þ.m.t. með tilliti til umhverfisupplýsinga. Besta ætti umbúðir til að lágmarka umhverfisáhrif og einnig ætti að styðja auðlindanýtni viðskiptalíkön eins og vörubjónustukerfi, þ.m.t. leigu á vörum. Gildandi löggjöf um vörur, t.d. tilskipanirnar um vishönnun og um orkumerkingar ⁽⁴⁾ og reglugerðin um umhverfismerki ⁽⁵⁾, verður endurskoðuð í því skyni að bæta umhverfisárangur og auðlindanýtni vara á öllum vistferli þeirra og setja gildandi ákvæði inn í samfelldari stefnu- og lagaramma um sjálfbæra framleiðslu og neyslu í Sambandinu ⁽⁶⁾. Þessi rammur, studdur vistferilsvísunum, ætti að taka á uppskiptingu gildandi réttarreglna um sjálfbæra neyslu og framleiðslu og takmarkanir á gildissviði þeirra og greina, og ef nauðsyn krefur fylla upp í, eyður í stefnu, hvötum og löggjöf til að tryggja að fyrir hendi séu lágmarkskröfur um umhverfisárangur vara og þjónustu.

36. Þar sem 80% af umhverfisáhrifum vöru á vistferli hennar eiga uppruna sinn á hönnunarstiginu ætti stefnuramma Sambandsins að tryggja að forgangsvörur, sem settar eru á markaði í Sambandinu, séu „visthannaðar“ í því skyni að hámarka nýtni auðlinda og efniviðar. Þetta ætti m.a. að taka til endingar vöru, möguleika á viðgerðum, endurnýtanleika, endurvinnanleika, endurunnins innihald og líftíma vöru. Vörur ættu að vera framleiddar á sjálfbæran hátt og hannaðar með endurnotkun og endurvinnslu í huga. Þessar kröfur verða að vera

⁽¹⁾ COM(2013) 169.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun) (Stjtið. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi vishönnun að því er varðar orkutengdar vörur (Stjtið. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB frá 19. maí 2010 um merkingar og staðlaðar vörulýsingar á orkutengdum vörum er greina frá notkun þeirra á orku og öðrum aðföngum (Stjtið. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB (Stjtið. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1).

⁽⁶⁾ Til stendur að endurskoða löggjöf um vishönnun, orkumerkingar, umhverfismerki, umhverfisstjórnunarkerfi ESB og óréttmæta viðskiptahætti fyrir árið 2015.

framkvæmanlegar og hægt að framfylgja þeim. Auka þarf viðleitni á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna til að fjarlægja hindranir í vegi vistvænnar nýsköpunar ⁽¹⁾ og til að leysa úr viðjum öll þau tækifæri sem felast í umhverfisðnaði Evrópu og skapa þannig ávinning af grænum störfum og grænum hagvexti.

37. Í því skyni að setja aðgerðaramma til að bæta aðra auðlindanýtnipætti en á sviði losunar gróðurhúsalofttegunda og orkumála verða sett markmið um að draga úr heildarumhverfisáhrifum neyslu á vistferlinum, einkum í matvæla-, húsnæðis- og flutningsgeirunum ⁽²⁾. Samanlagt standa þessir gearar fyrir nærri 80% af umhverfisáhrifum neyslu. Einnig ætti, í þessu tilliti, að huga að vísum og markmiðum fyrir land-, vatns-, efniviðar- og kolefnisspor og að hlutverki þeirra innan Evrópuannarinnar (e. *European Semester*). Í niðurstöðum Ríó +20-ráðstefnunnar er viðurkennd þörfin á að draga verulega úr tapi eftir uppskeru og öðru matvælatapi og soun í allri matvælakeðjunni. Framkvæmdastjórnin ætti að leggja fram heildstæða áætlun til að sporna gegn óþarfa soun matvæla og vinna með aðildarríkjunum í baráttunni gegn óhöflegri myndun matvælaúrgangs. Ráðstafanir til að auka myltingu og loftfirða meltun matvæla, sem hefur verið fleygt, væru gagnlegar í þessu tilliti, eins og við á.
38. Til viðbótar við lögboðnar kröfur um græn opinber innkaup á tilteknum vöruflokkum ⁽³⁾ hafa flest aðildarríki samþykkt valfrjálssar aðgerðaáætlanir og mörg þeirra hafa sett sér markmið um sérstaka vöruflokka. Hins vegar er talsvert svigrúm fyrir stjórnvöld á öllum stigum að draga enn frekar úr umhverfisáhrifum sínum með innkaupaákvörðunum. Aðildarríki og svæði ættu að stíga frekari skref í átt að því að ná því markmiði að grænum innkaupaviðmiðunum sé beitt í a.m.k. 50% opinberra útboða. Framkvæmdastjórnin mun taka til athugunar að leggja til löggjöf í vissum geirum til að setja lögboðnar kröfur um græn opinber innkaup á fleiri vöruflokkum og ákveða gildissvið reglubundins eftirlits með árangri aðildarríkja á grundvelli viðeigandi gagna aðildarríkis, að teknu tilliti til þarfarinnar á að lágmarka stjórnsýslubyrði. Þróa ætti valfrjáls, græn kaupendanet.
39. Einnig eru umtalsverðir möguleikar á að bæta forvarnir gegn úrgangsmyndun og meðhöndlun úrgangs í Sambandinu til að nýta auðlindir betur, opna nýja markaði, skapa ný störf og gera það minna háð innflutningi á hráefnum, á sama tíma og dregið er úr áhrifum á umhverfið ⁽⁴⁾. Á hverju ári falla til 2,7 milljarðar tonn af úrgangi í Sambandinu og þar af eru 98 milljón tonn (4%) hættulegur úrgangur. Árið 2011 var myndun heimilis- og rekstrarúrgangs að meðaltali 503 kg á mann í Sambandinu en var á bilinu 298 til 718 kg í einstökum aðildarríkjum. Að meðaltali eru aðeins 40% af föstum úrgangi undirbúinn fyrir endurnotkun eða enduruninn en sum aðildarríkin ná 70% sem sýnir hvernig nýta megir úrgang sem eina af lykilauðlindum Sambandsins. Á sama tíma urða mörg aðildarríki meira en 75% af heimilis- og rekstrarúrgangi sínum ⁽⁵⁾.
40. Það að breyta úrgangi í auðlind, eins og hvatt er til í vegvísi að auðlindanýttinni Evrópu, krefst þess að löggjöf Sambandsins um úrgang komi að fullu til framkvæmda í öllu Sambandinu, að byggt sé á strangri notkun úrgangsmetakerfisins og að það taki til ólíkra tegunda úrgangs ⁽⁶⁾. Þörf er á frekari aðgerðum til að draga úr myndun úrgangs á mann og myndun úrgangs í heild. Að takmarka endurnýtingu orku við óendurvinnanlegan ⁽⁷⁾ efnivið, að hætta urðun endurvinnanlegs eða endurheimtanlegs úrgangs í áföngum ⁽⁸⁾, að tryggja hágæða endurvinnslu þar sem notkun endurunns efniviðar hefur ekki skaðleg áhrif á umhverfið eða heilbrigði manna í heild og að þróa markaði fyrir endurunnin hráefni er einnig nauðsynlegt til að ná markmiðum um auðlindanýtni. Meðhöndla þarf hættulegan úrgang til að lágmarka verulega skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, eins og samþykkt var á Ríó +20-ráðstefnunni. Til að ná þessu markmiði ætti að beita markaðslegum stjórntækjum og öðrum aðferðum, sem gera forvörnum, endurvinnslu og endurnotkun hátt undir höfði, með kerfisbundnari hætti í gervöllu Sambandinu, þ.m.t. rýmkuð ábyrgð framleiðanda, og styðja ætti við þróun óeitraðrar efniviðar-hringrásar. Hindrunum sem snúa að endurvinnslu á innri markaði Sambandsins ætti að ryðja úr vegi og endurskoða ætti fyrirbyggjandi markmið um forvarnir, endurnotkun, endurvinnslu, endurheimt og urðun til að færastr í átt að vistferilsmiðuðu „hringrásar“-hagkerfi með þrepaskiptri auðlindanýtingu og nánast engum úrgangsleifum.

⁽¹⁾ COM(2011) 899.

⁽²⁾ Árleg myndun matvælaúrgangs í Sambandinu nemur u.þ.b. 89 milljón tonnum eða sem nemur 179 kg á mann (BIO Intelligence Service 2010). Samanlögð áhrif húsnæðis og innviða skýra um 15-30% af öllu neyslutengdu álagi á umhverfið í Evrópu og nema u.þ.b. 2,5 tonnum af koltvísýringsjafngildi á mann árlega (SEC(2011)1067).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 106/2008 frá 15. janúar 2008 um áætlun Bandalagsins varðandi orkunýtnimerkingar á skrifstofubúnaði (Stjtið. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 1); Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/33/EB frá 23. apríl 2009 um að stuðla að notkun á hreinum og orkunýtnum ökutækjum til flutninga á vegum (Stjtið. ESB L 120, 15.5.2009, bls. 5) og orkunýtnitilskipunin.

⁽⁴⁾ Til dæmis myndi full framkvæmd á löggjöf Sambandsins um úrgang spara 72 milljarða evra á ári, auka ársveltu úrgangsstjórnunar- og endurvinnslugeira Sambandsins um 42 milljarða evra og skapa fleiri en 400.000 störf eigi síðar en árið 2020.

⁽⁵⁾ Eurostat Stat 13/33 Heimilis- og rekstrarúrgangur 2011.

⁽⁶⁾ Tilskipun 2008/98/EB.

⁽⁷⁾ „Endurvinnsla“ er skilgreind í 17. lið 3. greinar tilskipunar 2008/98/EB sem: „hvers kyns endurheimtaraðgerð [áður endurnýtingaraðgerð] sem felst í því að endurvinnna úrgangsefni 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.“.

⁽⁸⁾ Endurheimt [áður „Endurnýting“] er skilgreind í 15. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB sem: „aðgerð þar sem aðalútkoman er sú að úrgangur verður til gagns, þar eð hann kemur í stað annars efniviðar, sem hefði annars verið notaður í tilteknum tilgangi, eða hann er útbúinn til þeirrar notkunar, í stöðinni eða úti í hagkerfinu. [...]“.

41. Auðlindanýtni í vatnsgeiranum mun einnig verða sett í forgang til að stuðla að því að ná fram góðu ástandi vatns. Þrátt fyrir að þurrkar og vatnsskortur hafi áhrif á sífellt fleiri hluta Evrópu er áætlað að enn sé 20-40% af aðgengilegu vatni Evrópu sóað, t.d. vegna leka í veitukerfi eða ófullnægjandi upptöku á vatnsnýtingartækni. Samkvæmt tiltækum líkönum er enn talsvert svigrúm til að bæta vatnsnýtingu í Sambandinu. Þar að auki er gert ráð fyrir að aukin eftirspurn og áhrif loftslagsbreytinga auki umtalsvert álag á vatnsauðlindir Evrópu. Með hliðsjón af þessu ættu Sambandið og aðildarríki þess að grípa til aðgerða til að tryggja að borgarar hafi aðgang að hreinu vatni og að vatnstaka taki mið af takmörkunum á tiltækum, endurnýjanlegum vatnsauðlindum eigi síðar en árið 2020, í því skyni að viðhalda, ná fram eða auka gott ástand vatns í samræmi við rammtilskipunina um vatn, þ.m.t. með því að bæta vatnsnýtingu með markaðsaðferðum eins og vatnsverðlagningu sem endurspeglar raunverulegt virði vatns, sem og með því að nota önnur töl eins og fræðslu og vitundarvakningu ⁽¹⁾. Hvetja ætti þá geira sem nota mest af vatni, s.s. orkugeirann og landbúnaðargeirann, til að forgangsraða í þágu hagkvæmastrar auðlindanýtingar á vatni. Framfarir verða auðveldaðar með því að hraða því að kynna og hleypa af stokkunum nýsköpunartækni, kerfum og viðskiptalíkönunum sem byggja á stefnumótandi framkvæmdaáætlun evrópska nýsköpunarsamstarfsverkefnisins um vatn.
42. Fyrirsjáanlegur langtíma stefnumurami á öllum þessum sviðum mun hvetja til aukinna fjárfestinga og aðgerða sem þarf til að fullþróa markaði fyrir grænni tækni og stuðla að sjálfbærum viðskiptalausnum. Auðlindanýtnivísar og -markmið, sem byggjast á traustri gagnaöflun, myndu veita þeim sem taka ákvarðanir í opinbera geiranum og í einkageiranum nauðsynlegar leiðbeiningar við breytingar á hagkerfinu. Þegar slíkir vísar og slík markmið hafa verið samþykkt á vettvangi Sambandsins verða þau óaðskiljanlegur hluti sjöunda aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála. Til að styðja við þetta ferli ætti að þróa aðferðafræði til að mæla auðlindanýtni vatns, lands, efniviðar og kolefnis eigi síðar en árið 2015.
43. Til að breyta Sambandinu í auðlindanýtið, grænt og samkeppnishæft hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:
- a) hafi Sambandið náð markmiðum sínum í loftslags- og orkumálum fyrir árið 2020 og vinni að því að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda eigi síðar en árið 2050 um 80-95% miðað við losun ársins 1990, sem hluta af átaki á heimsvísu um að halda hækkun meðalhitastigs undir 2 °C samanborið við það sem það var fyrir iðnvæðingu, og er samkomulagið um loftslags- og orkuramma fyrir 2030 lykilatriði í þessu ferli,
 - b) hafi verulega dregið úr heildarumhverfisáhrifum allra helstu greina atvinnulífsins í Sambandinu, auðlindanýtni aukist og viðmiðana- og mælingaraðferðir séu til staðar. Markaðstengdum og stefnumiðuðum hvötum sem stuðla að fjárfestingum fyrirtækja í auðlindanýtni hafi verið komið á og grænn hagvöxtur örvaður með ráðstöfunum sem stuðla að nýsköpun,
 - c) hafi skipulagsbreytingar í framleiðslu, tækni og nýsköpun, sem og neyslumynstur og lífsstíll dregið úr heildarumhverfisáhrifum framleiðslu og neyslu, einkum í matar-, húsnæðis- og flutningsgeiranum,
 - d) sé úrgangi stjórnað á öruggan hátt sem auðlind og til að koma í veg fyrir tjón á heilsu manna eða umhverfi, dregið hafi úr myndun úrgangs í heild og myndun úrgangs á mann, urðun takmarkist við úrgangsleifar (þ.e. óendurvinnanlegar og óendurheimtanlegar), að teknu tilliti til frestanna sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar um urðun úrgangs ⁽²⁾ og endurnýting orku takmarkist við óendurvinnanlegan efnivið, að teknu tilliti til 2. mgr. 4. gr. rammtilskipunarinnar um úrgang ⁽³⁾,
 - e) hafi verið komið í veg fyrir eða verulega dregið úr álagi á vatnsauðlindir (e. *water stress*) í Sambandinu.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að loftslags- og orkupakkinn komi að fullu til framkvæmda og að rammi Sambandsins fyrir loftslags- og orkustefnu fyrir 2030 verði samþykktur hið bráðasta, að teknu tilhlýðilegu tilliti til nýjustu matsskýrslu milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar og að teknu tilliti til leiðbeinandi áfanganna sem settir eru fram í vegvísinum að hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringslosun sem og þróunar innan rammisamnings SÞ um loftslagsbreytingar og annarra viðeigandi ferla,
- ii. að beiting „bestu, fánlegu tækni“ verði almenn með skírskotun til tilskipunarinnar um losun í iðnaði og viðleitni aukin til þess að stuðla að því að nýtilkomin nýsköpunartækni, -ferlar og -þjónusta verði tekin upp,

⁽¹⁾ COM(2012) 673.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs (Stjtið. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun 2008/98/EB.

- iii. að aukinn drifkraftur verði settur í rannsóknar- og nýsköpunarviðleitni opinberra aðila og einkaaðila sem þarf til að þróa og taka upp nýsköpunartækni, kerfi og viðskiptalíkön sem munu hraða og draga úr kostnaði við umskiptin yfir í auðlindanýtið, öruggt og sjálfbært lággjafkerfi. Að nálgunin sem sett er fram í aðgerðaáætluninni um vistvæna nýsköpun verði þróuð frekar, forgangsatriði fyrir stigvaxandi nýsköpun sem og kerfisbreytingar greind, að stuðlað verði að stærri markaðshlutdeild grænnar tækni í Sambandinu og samkeppnishæfni evrópsks umhverfisiðnaðar verði eflað. Að komið verði á fót vísun og raunhæf og viðráðanleg markmið sett um auðlindanýtni,
- iv. að eigi síðar en árið 2015 séu þróaðar viðmiðana- og mælingaraðferðir fyrir auðlindanýtni land-, kolefna-, vatns- og efniviðarnotkunar og mat lagt á hvort rétt sé að fella höfuðvísi og -markmið inn í Evrópuönnina,
- v. að komið sé á samfelldari stefnuramma fyrir sjálfbæra framleiðslu og neyslu, þ.m.t., eftir því sem við á, sameining fyrirbyggjandi stjórntækja inn í samfelldan lagaramma. Löggjöf um vörur sé endurskoðuð í því skyni að bæta umhverfisárangur og auðlindanýtni vara á öllum vistferli þeirra. Eftirspurn neytenda eftir umhverfissjálfbærum vörum og þjónustu sé örvuð með stefnum sem stuðla að því að þær séu aðgengilegar, á viðráðanlegu verði, að þær virki og að þær séu aðlaðandi. Þróaðir séu vísar og raunhæf og viðráðanleg markmið til að draga úr heildaráhrifum neyslu,
- vi. að þróaðar séu þjálfunaráætlanir sem miða að grænum störfum,
- vii. að viðleitni sé aukin til að ná fyrirbyggjandi markmiðum og að farið sé yfir nálganir við græn opinber innkaup, þ.m.t. gildissvið þeirra, í því skyni að auka skilvirkni. Að komið sé á fót valfrjálsu, grænu kaupandaneti fyrir fyrirtæki í Sambandinu,
- viii. að löggjöf Sambandsins um úrgang komi að fullu til framkvæmda. Slík framkvæmd mun fela í sér að beita úrgangsmetakerfinu í samræmi við rammatilskipunina um úrgang og árangursríka notkun á markaðslegum stjórntækjum og öðrum ráðstöfunum til að tryggja: (1) að urðun takmarkist við úrgangsleifar (þ.e. óendurvinnanlegar og óendurheimtanlegar), að teknu tilliti til frestanna sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar um urðun úrgangs, (2) að endurnýting orku takmarkist við óendurvinnanlegan efnivið, að teknu tilliti til 2. mgr. 4. gr. rammatilskipunarinnar um úrgang, (3) að enduruninn úrgangur sé nýttur sem veigamikil og áreiðanleg uppspretta hráefnis fyrir Sambandið með þróun óeitraðrar efniviðarhringrásar, (4) að hættulegum úrgangi sé stjórnað á öruggan hátt og dregið úr framleiðslu hans, (5) að ólöglegum tilflutningi á úrgangi sé útrýmt, með stuðningi strangrar vöktunar; og (6) að dregið sé úr matvælasóun. Að endurskoðun fari fram á gildandi löggjöf um vörur og úrgang, þ.m.t. endurskoðun á helstu markmiðum viðeigandi tilskipana um úrgang, á grundvelli vegvísisins að auðlindanýtinni Evrópu til að færast í átt að hringrásarhagkerfi; og hindranir á innri markaðnum í vegi umhverfisvænnar endurvinnslustarfsemi í Sambandinu séu fjarlægðar. Þörf er á upplýsingaherferðum fyrir almenning til að auka vitund um og skilning á stefnu í úrgangsmálum og til að hvetja til breyttrar hegðunar,
- ix. að vatnsnýting verði bætt með setningu og vöktun markmiða á vettvangi vatnasviða sem byggja á sameiginlegri aðferðafræði um vatnsnýtingarmarkmið, sem þróuð verður samkvæmt sameiginlega framkvæmdaáætlunarferlinu og með því að nota markaðsaðferðir eins og verðlagningu vatns, sem kveðið er á um í 9. gr. rammatilskipunarinnar um vatn, og aðrar markaðsráðstafanir eftir því sem við á. Þróaðar séu aðferðir til að stýra notkun meðhöndlaðs skólps.

Forgangsmarkmið 3: Að vernda borgara Sambandsins gegn umhverfistengdu álagi og áhættu fyrir heilbrigði manna og velsæld

- 44. Umhverfislöggjöf Sambandsins hefur skilað verulegum ávinningi fyrir heilbrigði og velsæld almennings. Vatnsmengun, loftmengun og iðefni eru þó áfram meðal helstu áhyggjuefna almennings varðandi umhverfið í Sambandinu ⁽¹⁾. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin áætlað að umhverfisstreituveldar séu valdir að milli 15% og 20% allra dauðsfalla í 53 Evrópulöndum ⁽²⁾. Samkvæmt Efnahags- og framfarastofnuninni stefnir í að mengun andrúmslofts í þéttbýli verði helsta umhverfistengda dánarorsök á heimsvísu árið 2050.
- 45. Verulegur hluti íbúa Sambandsins er enn óvarinn fyrir loftmengun, þ.m.t. loftmengun innanhúss, sem er yfir samþykktum stöðlum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar ⁽³⁾. Til dæmis eru staðbundin kolakynding til upphitunar, brunahreyflar og brennslustöðvar veigamikil uppspretta stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi fjölbhringa, arómatískra vetniskolefna (PAH) og hættulegrar losunar efnisagna (PM 10, PM 2,5 og PM 1).

⁽¹⁾ Sérstök könnun á viðhorfum almennings í Evrópu 365 (2011).

⁽²⁾ „SOER 2010“.

⁽³⁾ SOER 2010.

Sérstök þörf er á aðgerðum á svæðum, s.s. í borgum, þar sem fólk, sérstaklega viðkvæmir eða berskjaldaðir hópar samfélagsins, og vistkerfi verða fyrir váhrifum vegna mikils magns mengunarefna. Til að tryggja heilbriggt umhverfi fyrir alla ættu staðbundnar ráðstafanir að vera studdar viðeigandi stefnu, bæði á landsvísi og á vettvangi Sambandsins.

46. Aðgangur að vatni af viðunandi gæðum er ennþá vandamál víða í dreifbýli í Sambandinu. Samt sem áður er ávinningur af því að tryggja gæði vatns til baða í Evrópu, bæði fyrir heilbrigði manna og fyrir ferðaþjónustu í Sambandinu. Neikvæðar afleiðingar af flóðum og þurrkum á heilbrigði manna og efnahagslega starfsemi eru tíðari en áður, að hluta til vegna breytinga á hringrás vatns og á landnotkun.
47. Ófullnægjandi framkvæmd á gildandi stefnu kemur í veg fyrir að Sambandið uppfylli fullnægjandi gæðastaðla fyrir loft og vatn. Sambandið mun uppfæra markmið sín í samræmi við nýjustu vísindapekkingu og vera virkara í að leitast við að tryggja samlegðaráhrif við önnur stefnumarkmið á sviðum eins og þeim er varða loftslagsbreytingar, hreyfanleika og flutninga, líffræðilega fjölbreytni og umhverfi á sjó og landi. Að draga úr tilteknum loftmengunarefnum, þ.m.t. skammlífum loftslagsmengunarvöldum, getur t.d. verið mikilvægt framlag til mildunar loftslagsbreytinga. Frekari vinna í þessa átt mun byggjast á ítarlegri endurskoðun á löggjöf Sambandsins um loftgæði og framkvæmd áætlunarinnar um að tryggja vatnsauðlindir Evrópu.
48. Að ráðast að rótum mengunar er áfram forgangsverkefni og framkvæmd tilskipunarinnar um losun í iðnaði mun draga frekar úr útblæstri frá helstu geirum iðnaðar. Að ná þeim markmiðum sem sett eru fram í vegvísi að samevrópsku flutningasvæði mun einnig leiða til aukinnar sjálfbærni í flutningum í Sambandinu og þar með taka á meiri háttar uppsprettu hávaða og staðbundinnar loftmengunar.
49. Fyrirliggjandi gögn um langtíma meðalváhrif sýna að 65% af Evrópubúum sem búa á helstu þéttbýlissvæðum verða fyrir váhrifum vegna hárra hávaðastiga ⁽¹⁾ og meira en 20% verða fyrir váhrifum vegna hávaðastiga að nóttu til sem algengt er að valdi skaðlegum áhrifum á heilbrigði.
50. Lárétt löggjöf um iðefni (efnareglugerðin (REACH) ⁽²⁾ og reglugerðin um flokkun, merkingu og þökkun ⁽³⁾), sem og löggjöf um sæfivörur ⁽⁴⁾ og plöntuverndarvörur ⁽⁵⁾, kveða á um grunnvernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið, tryggja stöðugleika og fyrirsjáanleika fyrir rekstraraðila og stuðla að því að teknar verði upp prófunaraðferðir án dýra, sem í þróun eru. Hins vegar er enn til staðar óvissa um full áhrif samantlagðra áhrifa ólíkra iðefna (blandna), nanóefna, iðefna sem trufla starfsemi innkirtla- (hormóna-)kerfisins (innkirtlatruflandi efni) og iðefna í framleiðsluvörum á heilbrigði manna og umhverfið. Rannsóknir gefa til kynna að sum iðefni hafi innkirtlatruflandi eiginleika sem geta valdið ýmsum skaðlegum áhrifum á heilbrigði og umhverfi, þ.m.t. að því er varðar þroska bama, hugsanlega jafnvel í mjög smáum skömmtum og að slík áhrif réttlæti að íhugaðar séu varúðarráðstafanir.

Í ljósi þessa þarf að auka viðleitni til að tryggja að eigi síðar en árið 2020 verði öll sérlega varasöm efni sem skipta máli, þ.m.t. efni með innkirtlatruflandi eiginleika, sett á skrá REACH yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni. Aðgerða er þörf til að takast á við slíkar áskoranir, sér í lagi ef Sambandið ætlar að ná því markmiði sem samþykkt var á leiðtogafundinum um sjálfbæra þróun árið 2002, áréttað á Ríó +20-ráðstefnunni og einnig samþykkt sem markmið alþjóðaáætlunar um meðferð iðefna, þ.e. að tryggja að „umtalsverð skaðleg áhrif“ iðefna á heilbrigði manna og umhverfi verði í lágmarki eigi síðar en árið 2020 og bregðast við nýjum og nýtilkomnum málum og áskorunum á skilvirknan, árangursríkan, samfelldan og samræmdan hátt.

Sambandið mun halda áfram að þróa og framkvæma nálganir til að takast á við samantlagð áhrif iðefna og öryggisvandamál í tengslum við innkirtlatruflandi efni í allri viðeigandi löggjöf Sambandsins. Sambandið mun einkum þróa samræmdar viðmiðanir á grundvelli hættu til að bera kennsl á innkirtlatruflandi efni. Sambandið mun einnig setja fram heildstæða nálgun til þess að lágmarka váhrif hættulegra efna, þ.m.t. iðefna í afurðum. Öryggi og sjálfbær stjórnun nanóefna og efna með svipaða eiginleika verður tryggð sem hluti af heildstæðri nálgun sem felur í sér áhættumat og áhættustjórnun, upplýsingar og eftirlit. Einnig eru áhyggjur af mögulegum

⁽¹⁾ „Há hávaðastig“ eru skilgreind sem hávaðastig ofar 55dB Lden og 50dB Lnight.

⁽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 (Stjútíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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 (Stjútíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjútíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).

áhrifum efna, sem innihalda agnir sem falla utan skilgreiningar á nanóefnum en sem kunna að hafa svipaða eiginleika og nanóefni, á umhverfi og heilbrigði manna. Slík áhyggjuefni ætti að skoða frekar í fyrirhugaðri endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar á skilgreiningunni á nanóefnum árið 2014 í ljósi reynslu og þróunar á sviði vísinda og tækni. Saman munu þessar aðferðir auka við þekkingargrunn í efnafræði og setja fyrirjafnanlegan ramma sem hvetur til þróunar á sjálfbærari lausnum.

51. Vaxandi markaður fyrir lífgrundaðar vörur, iðefni og efnivið getur haft kosti í för með sér eins og minni losun gróðurhúsalofttegunda og ný markaðstækifæri en þess skal gætt að tryggt sé að allur vistferill slíkra vara sé sjálfbær og auki ekki verulega samkeppni um land eða vatn né auki losunarmagn.
52. Loftslagsbreytingar munu enn frekar auka umhverfisvandamál með því að valda langvarandi þurrkum og hitabylgjum, flóðum, stormum, skógareldum, jarðvegs- og strandrofi sem og nýjum eða skjóðari sjúkdómum sem leggjast á menn, dýr eða plöntur. Grípa ætti til sérstakra aðgerða til að tryggja að Sambandið sé nægilega undirbúið til að takast á við það álag og þær breytingar sem loftslagsbreytingar valda og til að styrkja umhverfislegan, efnahagslegan og félagslegan viðnámsþrótt þess. Þar sem loftslagsbreytingar hafa þegar áhrif á marga geira og svo mun verða í sífellt meira mæli þarf að samþætta sjónarmið varðandi aðlögun að þeim og hamfaraáættustjórnun enn frekar stefnum Sambandsins.
53. Auk þess geta ráðstafanir til að auka vistræðilegt viðnám og viðnám gegn loftslagsbreytingum, eins og endurheimt vistkerfa og grænir innviðir, haft mikilvægan félagslegan og hagrænan ávinning í för með sér, þ.m.t. fyrir lýðheilsu. Samlegðaráhrifum og hugsanlegum málamiðlunum milli markmiða tengdum loftslagsmálum og annarra umhverfismarkmiða, s.s. loftgæða, þarf að stjórna með fullnægjandi hætti. Til dæmis gæti það að skipta yfir í tiltekið eldsneyti sem fylgir minni kolefnislosun til að bregðast við sjónarmiðum tengdum loftslagsmálum eða afhendingaröryggi, leitt til umtalsverðrar aukningar efnisagna og hættulegrar losunar, sér í lagi ef viðeigandi tækni til að draga úr losun er ekki til staðar.
54. Í því skyni að vernda borgara Sambandsins gegn umhverfistengdu álagi og áhættu fyrir heilbrigði manna og velsæld skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:
 - a) hafi loftgæði utandyra í Sambandinu batnað umtalsvert og færst nær ráðlögðum viðmiðunarmörkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og loftgæði innandyra hafi batnað á grundvelli viðeigandi viðmiðunarreglna Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar,
 - b) hafi dregið verulega úr hávaðamengun í Sambandinu og ástandið færst nær ráðlögðum viðmiðunarmörkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar,
 - c) njóti borgarar í gervöllu Sambandinu góðs af ströngum kröfum um öruggt vatn til drykkjar og til baða,
 - d) sé tekið af skilvirkni á samanlögðum áhrifum iðefna og öryggisvandamálum í tengslum við innkirtlatruflandi efni í allri viðkomandi löggjöf Sambandsins og áhætta fyrir umhverfi og heilbrigði, einkum með tilliti til barna, sem tengist notkun á hættulegum efnum, þ.m.t. iðefnum í afurðum, sé metin og haldið í lágmarki. Ákvarðaðar verði langtímaaðgerðir sem hafa eiturefnalaust umhverfi að markmiði,
 - e) hafi notkun plöntuverndarvara engin skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða óviðunandi áhrif á umhverfið og notkun á slíkum efnum sé sjálfbær,
 - f) sé tekið af skilvirkni á öryggisvandamálum í tengslum við nanóefni og efni með svipaða eiginleika innan ramma samræmdrar nálgunar í löggjöf,
 - g) hafi afgerandi árangri verið náð við að aðlagast áhrifum loftslagsbreytinga.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að uppfærðri stefnu Sambandsins um loftgæði sé hrint í framkvæmd, í samræmi við nýjustu vísindabekkingu, sem og að mótaðar séu og framkvæmdar ráðstafanir til að berjast gegn loftmengun við upptök hennar, að teknu tilliti til mismunarins á upptökum loftmengunar innandyra og utandyra,
- ii. að uppfærðri stefnu Sambandsins varðandi hávaða sé hrint í framkvæmd, í samræmi við nýjustu vísindabekkingu, sem og að gerðar séu ráðstafanir til að draga úr hávaða við upptök hans, þ.m.t. úrbætur á hönnun borga,
- iii. að viðleitni til að framkvæma rammatilskipunina um vatn, tilskipunina um vatn til baða ⁽¹⁾ og tilskipunina um neysluvatn ⁽²⁾ sé aukin, sér í lagi að því er varðar smærri drykkjarvatnsbirgja,
- iv. að haldið sé áfram að framkvæma REACH til að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og umhverfið, sem og frjálst flæði iðefna á innri markaðnum og að jafnframt sé samkeppnishæfni og nýsköpun eflað og hugað að sérstökum þörfum lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Að eigi síðar en árið 2018 hafi verið þróuð stefnuáætlun Sambandsins fyrir eiturefnalaust umhverfi sem stuðlar að nýsköpun og þróun sjálfbærra

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/7/EB frá 15. febrúar 2006 um stjórnun gæða vatns til baða og um niðurfellingu tilskipunar 76/160/EBE (Stjtið. ESB L 64, 4.3.2006, bls. 37).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

staðgönguefna þ.m.t. lausna án íðefna, sem byggir á að þverlægar ráðstafanir séu gerðar eigi síðar en árið 2015 til að tryggja: (1) öryggi tilbúinna nanóefna og efna með svipaða eiginleika; (2) lágmarkun á váhrifum innkirtlatruflandi efna (3) viðeigandi stjórnsýslunálganir til að taka á samanlögðum áhrifum íðefna og (4) lágmarkun á váhrifum íðefna í afurðum, m.a. í innfluttum afurðum, í því skyni að stuðla að óeittraðri efniviðahrings og draga úr váhrifum skaðlegra efna innandyr,

- v. að fylgst sé með framkvæmd á löggjöf Sambandsins um sjálfbæra nýtingu sæfivara og plöntuverndarvara og hún endurskoðuð, eftir því sem við á, til að hún sé í takt við nýjustu vísindalegu þekkingu,
- vi. að áætlun ESB um aðlögun að loftslagsbreytingum sé samþykkt og henni hrundið í framkvæmd, þ.m.t. að sjónarmið varðandi aðlögun að loftslagsbreytingum og hamfaraáættustjórnun verði samþætt lykilstefnufrumkvæðum og helstu geirum Sambandsins.

HEIMILDARAMINN

- 55. Til þess að ná framangreindum þemabundnum forgangsmarkmiðum þarf heimildaramma sem styður skilvirkar aðgerðir. Ráðstafanir verða gerðar til að bæta fjórar meginstoðir þessa heimildaramma: að bæta framkvæmd umhverfislöggjafar Sambandsins á öllum sviðum, að styrkja vísindalegan þekkingar- og heimildagrunn fyrir umhverfisstefnuna, að tryggja fjárfestingar og skapa rétta hvata til verndar umhverfinu, og að lokum að bæta samþættingu umhverfismála og samfellu í stefnumálum, bæði innan umhverfisstefnunnar og milli umhverfisstefna og annarra stefna. Þessar þverlægu ráðstafanir munu gagnast umhverfisstefnu Sambandsins handan gildissviðs og tímaramma sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála.

Forgangsmarkmið 4: Að hámarka ávinning af umhverfislöggjöf Sambandsins með því að bæta framkvæmd hennar

- 56. Til viðbótar við umtalsverða kosti fyrir heilbrigði og umhverfi er ávinningurinn af því að tryggja að umhverfislöggjöf Sambandsins sé raunverulega framkvæmd þrífættur: að skapa jöfn samkeppnisskilyrði fyrir rekstraraðila sem starfa á innri markaðnum, að örva nýsköpun og að evrópsk fyrirtæki njóti ávinningsins af því að vera frumkvöðlar í mörgum geirum. Kostnaður í tengslum við að ekki sé staðið við að hrinda lögunum í framkvæmd er hins vegar hár eða gróflega áætlaður u.þ.b. 50 milljarðar evra á ári, þ.m.t. kostnaður sem tengist málum vegna brota⁽¹⁾. Aðeins árið 2009 voru 451 mál sem tengdust brotum á umhverfislöggjöf Evrópusambandsins, önnur 299 mál voru tilkynnt árið 2011 ásamt 114 nýjum málum sem höfðu voru til viðbótar⁽²⁾ sem gerir réttarreglurnar á sviði umhverfismála það svið laga Evrópusambandsins þar sem flestar málsmeðferðir vegna brota fara fram. Framkvæmdastjórninni berst einnig fjöldi kvartana beint frá borgurum Sambandsins, sem mörgum hverjum mætti taka betur á hjá aðildarríkjunum eða á staðarvísu.
- 57. Að bæta framkvæmd réttarreglna Sambandsins á sviði umhverfismála á vettvangi aðildarríkjanna mun því njóta algers forgangs á komandi árum. Umtalsverður munur er á framkvæmd milli og innan aðildarríkja. Nauðsynlegt er að útvega þeim sem koma að framkvæmd umhverfislöggjafar á vettvangi Sambandsins, einstakra landa, svæða og staða, þekkingu, tæki og getu til að auka ávinninginn af löggjöfinni og til að bæta stjórnun framfylgdarinnar.
- 58. Hinn mikli fjöldi brota, kvartana og beiðna á sviði umhverfismála sýnir þörf fyrir skilvirkt og framkvæmanlegt kerfi eftirlits og mótvægisáðgerða á landsvísi til að aðstoða við greiningar og úrlausn vandamála í tengslum við framkvæmd auk ráðstafana til að koma í veg fyrir að vandamálin komi fyrir það fyrsta upp, eins og að tryggja tengsl milli viðkomandi stjórnsýslustofnana, sem bera ábyrgð á framkvæmdinni, og sérfræðinga meðan á stefnumótunaráfanga stendur. Að því er þetta varðar mun fram til ársins 2020 vera lögð áhersla á úrbætur á fjórum lykilsviðum.
- 59. Í fyrsta lagi verður öflun og miðlun þekkingar á framkvæmd bætt til að aðstoða almenning og sérfræðinga í umhverfismálum við að skilja að fullu tilgang og ávinning af umhverfislöggjöf Sambandsins og hvernig innlend og staðbundin stjórnvöld framfylgja skuldbindingum Sambandsins⁽³⁾. Rétt notkun á tiltækum tólum á Netinu gæti stuðlað að því að þetta markmið næðist. Athygli verður beint að því að aðstoða einstaka aðildarríki við áskoranir við framkvæmd, sem er sambærilegt þeirri sérsniðnu nálgun sem beitt var í ferli Evrópuannarinnar. Til dæmis verða gerðir samstarfssamningar um framkvæmd milli framkvæmdastjórnarinnar og einstakra aðildarríkja sem taka á atriðum eins og hvar finna megi fjárstuðning fyrir framkvæmd og betri upplýsingakerfi til að fylgjast með framvindu. Með það fyrir augum að hámarka árangur af þessari nálgun ættu aðildarríki, eins og við á og í samræmi við stjórnunarfyrirkomulag þeirra, að hvetja til þátttöku staðar- og svæðisyfirvalda. Tæknilegur samstarfsvettvangur í umhverfismálum, sem svæðanefndin setti á laggirnar, og framkvæmdastjórnin munu greiða fyrir skoðanaskiptum og samnýtingu upplýsinga í því skyni að bæta framkvæmd löggjafar á staðarvísu.

⁽¹⁾ Kostnaður við að innleiða ekki réttarreglur á sviði umhverfismála (COWI 2011).

⁽²⁾ 29. ársskýrsla um eftirlit með beitingu laga ESB (2011) (COM(2012) 714).

⁽³⁾ COM(2012) 095.

60. Í öðru lagi mun Sambandið útvíkka kröfur sem varða skoðanir og eftirlit svo þær nái til umhverfislöggjafar Sambandsins í heild og þróa frekar getu til að styðja við skoðanir á vettvangi Sambandsins, þar sem stuðst er við skipulag sem fyrir er, m.a. til að bregðast við beiðnum aðildarríkjanna um aðstoð, til að taka á aðstæðum þar sem tilhlýðileg ástæða er til áhyggna og til að auðvelda samvinnu í gervöllu Sambandinu. Hvetja skal til styrkari jafningjarýni og miðlunar bestu starfsvenja sem og samninga um sameiginlegar skoðanir innan aðildarríkja, ef þau óska eftir því.
61. Í þriðja lagi verða gerðar úrbætur, ef nauðsyn krefur, á því hvernig kvartanir varðandi framkvæmd umhverfislöggjafar Sambandsins eru meðhöndlaðar og úr þeim bætt á landsvísu.
62. Í fjórða lagi munu borgara Sambandsins hafa skilvirkan aðgang að réttlátri málsmeðferð í umhverfismálum og skilvirkri réttarvernd, í samræmi við Árósasamninginn og þróun sem varð í kjölfar gildistöku Lissabonsáttmálans og nýlega dómaframkvæmd Evrópudómstólsins. Einnig verður hvatt til lausnar deilumála utan dómstóla í stað málsókna.
63. Almenn gæði stjórnunarháttanna í umhverfismálum í gervöllu Sambandinu munu batna enn frekar með því að efla samvinnu á vettvangi Sambandsins, sem og á alþjóðavettvangi, milli sérfræðinga sem vinna að umhverfisvernd, þ.m.t. lögfræðinga hins opinbera, saksóknara, umboðsmanna, dómara og skoðunarmanna, s.s. með Evrópuneti fyrir framkvæmd og framfylgd umhverfislöggjafar (IMPEL-netinu) og hvetja slíka sérfræðinga til að miðla góðum starfsvenjum.
64. Auk þess að aðstoða aðildarríkin við að bæta reglufylgni⁽¹⁾ mun framkvæmdastjórnin áfram gera sitt til að tryggja að löggjöfin endurspegli nýjustu vísindabekkingu, taki mið af reynslu á vettvangi aðildarríkjanna af því að koma skuldbindingum Sambandsins til framkvæmda, og sé samræmd og þjóni tilgangi sínum. Almenna reglan er sú að þar sem lagalegar skuldbindingar eru nægjanlega skýrar og nákvæmar og þar sem samræmd beiting í öllum aðildarríkjum er talin hagkvæmasta leiðin til að ná markmiðum Sambandsins, verði þessar lagalegu skuldbindingar bundnar í reglugerðir sem hafa bein og mælanleg áhrif og leiða til minna ósamræmis í framkvæmd. Framkvæmdastjórnin mun auka notkun sína á frammistöðumati og öðrum leiðum til að fylgjast opinberlega með því hvernig aðildarríkjunum miðar við að framkvæma tiltekna þætti löggjafar.
65. Til að hámarka ávinning af umhverfislöggjöf Sambandsins með því að bæta framkvæmd hennar skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:
- a) hafi almenningur aðgang að skýrum upplýsingum sem sýna hvernig umhverfislöggjöf Sambandsins er framkvæmd í samræmi við Árósasamninginn,
 - b) hafi það aukist að farið sé að ákvæðum sértækrar umhverfislöggjafar,
 - c) sé umhverfislöggjöf Sambandsins framfylgt á öllum stjórnsýslustigum og jöfn samkeppnisskilyrði á innri markaðnum tryggð,
 - d) hafi traust og tiltrú borgaranna á umhverfislöggjöf Sambandsins og framfylgd hennar aukist,
 - e) sé beiting meginreglunnar um skilvirka réttarvernd fyrir borgara og samþök þeirra auðvelduð.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að tryggt sé að kerfi á landsvísu dreifi upplýsingum á virkan hátt um það hvernig umhverfislöggjöf Sambandsins er framkvæmd og að til fyllingar slíkum upplýsingum komi yfirlit á vettvangi Sambandsins yfir frammistöðu einstakra aðildarríkja,
- ii. að gerðir verði samstarfssamningar um framkvæmd, sé eftir því óskað, milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar, með staðbundinni og svæðisbundinni þátttöku ef við á,
- iii. að bindandi viðmið fyrir skilvirkar skoðanir og eftirlit aðildarríkja séu víkkuð út svo þau nái til umhverfislöggjafar Sambandsins í heild og að geta til að styðja við skoðanir á vettvangi Sambandsins sé þróuð frekar, þar sem stuðst er við skipulag sem fyrir er, með stuðningi við net sérfræðinga eins og IMPEL og með því að efla jafningjarýni og miðlun bestu starfsvenja í því skyni að auka skilvirkni og árangur skoðana,
- iv. að samræmt og skilvirkt fyrirkomulag sé tryggt á landsvísu til að meðhöndla kvartanir varðandi framkvæmd umhverfislöggjafar Sambandsins,

⁽¹⁾ COM(2008) 773.

- v. að tryggt sé að ákvæði landslaga um aðgang að réttlátri málsmeðferð endurspegli dómaframkvæmd Evrópudómstólsins. Að hvatt sé til lausnar deilumála utan dómstóla sem leiðar til að finna á vinsamlegan hátt skilvirkar lausnir á deilum á sviði umhverfismála.

Forgangsmarkmið 5: Að bæta þekkingar- og heimildagrunninn fyrir umhverfisstefnu Sambandsins

66. Stefna Sambandsins í umhverfismálum byggist á umhverfisvöktun, gögnum, vísunum og mati sem tengist framkvæmd löggjafar Sambandsins, auk formlegra vísindarannsókna og „borgaravísinda“-frumkvæðisverkefnum (e. „*citizen science*“ initiatives). Náðst hefur verulegur árangur við að efla þennan þekkingargrunn, efla vitund og auka tiltrú þeirra sem móta stefnuna og almennings á þeim heimildum sem stefnan byggist á, m.a. stefnur þar sem varúðarreglunni er beitt. Þetta hefur auðveldað skilning á flóknum áskorunum á sviði umhverfis- og samfélagsmála.
67. Gera ætti ráðstafanir á vettvangi Sambandsins og á alþjóðlegum vettvangi til að styrkja enn frekar og bæta snertiflöt milli vísinda og stefnumótunar og aðkomu borgaranna, s.s. með því að skipa yfirvísindaráðgjafa, eins og framkvæmdastjórnin og nokkur aðildarríki hafa þegar gert, eða með því að nýta betur stofnanir eða aðila sem sérhæfa sig í því að aðlagða vísindabekkingu fyrir opinbera stefnu, s.s. umhverfisstofnanir í aðildarríkjunum og Umhverfisstofnun Evrópu, sem og evrópska upplýsinga- og eftirlitsnetið á sviði umhverfismála (EIONET).
68. Vegna hraða núverandi þróunar og óvissuþátta varðandi líklegar framtíðarhorfur er þó krafist frekari ráðstafana til að viðhalda og efla þennan þekkingar- og heimildagrunn til að tryggja að stefnur í Sambandinu byggji áfram á traustum skilningi á ástandi umhverfisins, mögulegum viðbragðsvalkostum og afleiðingum þeirra.
69. Á síðustu áratugum hafa umbætur verið gerðar á því hvernig upplýsingum og tölfræðilegum upplýsingum um umhverfismál er safnað og þær notaðar á vettvangi Sambandsins og á lands-, svæðis- og staðarvísu og einnig á hnattræna vísu. Þó verður gagnasöfnun og gæði gagna áfram breytileg og getur fjöldi heimilda gert aðgang að gögnum erfiðan. Því er þörf á áframhaldandi fjárfestingu til að tryggja að fyrir liggji trúverðug, samanburðarhæf og gæðatryggð gögn og vísar og að þeir, sem taka þátt í að móta og framkvæma stefnu, hafi aðgang að þeim. Hanna þarf upplýsingakerfi á sviði umhverfismála til þess að unnt sé að fella inn í þau nýjar upplýsingar um nýtilkomin viðfangsefni með auðveldum hætti. Þróa ætti enn frekar rafræn gagnaskipti í öllu Sambandinu með nægum sveigjanleika til að ná utan um ný svið.
70. Frekari framkvæmd meginreglu sameiginlega upplýsingakerfisins á sviði umhverfismála⁽¹⁾, „einu sinni framléitt, oftartítt“, og sameiginlegra nálgana og staðla við öflun og nákvæman samanburð samræmdra landupplýsinga innan ramma INSPIRE-⁽²⁾ og Kópérnikusar-kerfisins⁽³⁾, svo og annarra upplýsingakerfa fyrir Evrópu á sviði umhverfismála (s.s. upplýsingakerfis um líffræðilegan fjölbreytileika fyrir Evrópu (BISE) og vatnupplýsingakerfis fyrir Evrópu (WISE)), munu stuðla að því að komist verði hjá tvíverknun og ónauðsynlegu stjórnsýsluálagi á opinber yfirvöld, og sama á við um viðleitni til að samræma kvæð um skýrslugjöf í hinni ýmsu löggjöf sem við á. Einnig ættu að verða framfarir í því að bæta tiltækileika og samræmingu tölfræðilegra gagna, m.a. um úrgang. Aðildarríki ættu að gera upplýsingar, sem er safnað til að meta umhverfisáhrif af skipulagi, áætlunum og verkefnum (t.d. á grundvelli mats á umhverfisáhrifum eða mats á áhrifum stefnumótunar), aðgengilegri almenningi.
71. Enn eru umtalsverðar eyður í þekkingu og varða sumar þeirra forgangsmarkmið sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála. Því er fjárfesting í frekari gagnaöflun og rannsóknum til þess að fylla upp í þessar eyður afar áriðandi til að tryggja að opinber yfirvöld og fyrirtæki geti byggt ákvarðanir sínar á traustum grunni sem endurspeglar fyllilega raunverulegan félagslegan, efnahagslegan og umhverfislegan ávinning og kostnað. Fimm eyðum skal veita sérstaka athygli:
- 1) eyðum í gögnum og þekkingu — þörf er á þróuðum rannsóknum til að fylla upp í slíkar eyður og fullnægjandi búnaði til líkanagerðar til þess að skilja betur flókin málefni er tengjast umhverfisbreytingum, s.s. áhrif loftslagsbreytinga og náttúruhamfara, áhrif þess þegar tegundir tapast úr vistkerfisþjónustu, umhverfisleg þolmörk og vistfræðilega vendipunkta. Enda þótt fyrirbyggjandi gögn réttlæti algerlega varúðarráðstöfun á þessum sviðum munu frekari rannsóknir á hnattrænum mörkum, kerfisáhættum og getu samfélagsins til þess að ráða við þær, styðja við þróun viðbragða sem best eiga við. Þetta ætti að taka til fjárfestingar í því að fylla upp í eyður í gögnum og þekkingu, kortlagningar og mats á vistkerfisþjónustu, skilnings á því hvernig líffræðileg fjölbreytni er grundvöllur slíkrar þjónustu, auk skilnings á því hvernig líffræðileg fjölbreytni lagar sig að loftslagsbreytingum og hvernig tap líffræðilegrar fjölbreytni hefur áhrif á heilbrigði manna,

⁽¹⁾ COM(2008) 046.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB frá 14. mars 2007 um að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu (INSPIRE) (Stjtið. ESB L 108, 25.4.2007, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 911/2010 frá 22. september 2010 um evrópsku áætlunina um vöktun jarðar (hnattrænt eftirlit vegna umhverfis- og öryggismála (GMES)) og upphafsáðgerðir hennar (2011-2013) (Stjtið. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 1) og COM(2013) 312 um tillögu að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um að koma á Kópérnikusaráætluninni og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 911/2010.

- 2) umbreyting yfir í grænt hagkerfi fyrir alla krefst þess að samspil milli félagslegra og hagrænna þátta og umhverfislegra þátta sé tekið til ítarlegrar skoðunar. Bættur skilningur okkar á sjálfbærum neyslu- og framleiðslumynstrum, hvernig hægt er að skoða kostnað og ávinning af aðgerðum og kostnað af aðgerðarleysi með ítarlegri hætti, hvernig breytingar á hegðun einstaklinga og samfélaga leggja sitt af mörkum til útkomu í umhverfismálum og hvernig umhverfi Evrópu verður fyrir áhrifum af hnattrænni meginleitni getur stuðlað að því að beina stefnufrumkvæðum betur að því að bæta auðlindanýtni og létta álagi af umhverfinu,
- 3) enn eru fyrir hendi óvissuþættir varðandi það hvaða áhrif innkirtlatruflandi efni, samarlögð áhrif íðefna, viss íðefni í framleiðsluvörum og tiltekin nanóefni hafa á heilbrigði manna og umhverfið. Með því að fylla í eyður í þekkingu er hægt að hraða ákvarðanatöku og gera það mögulegt að þróa frekar réttarreglur um íðefni þannig að þær beinist með markvissari hætti að sviðum áskorana og einnig stuðla að því að hvetja til sjálfbærari nálgunar við notkun íðefna. Íhuga ætti gagnagrunn sem nærði til alls Sambandsins til þess að efla gagnsæi og lögboðið eftirlit með nanóefnum. Bættur skilningur á umhverfislegum þáttum og umfangi váhrifa á heilbrigði manna og umhverfið myndu gera fyrirbyggjandi stefnumótandi aðgerðir mögulegar. Markviss lífvöktun á mönnum, þegar réttlæta má hana á grundvelli sérstakra áhyggna, getur gefið yfirvöldum heildstæðari sýn á raunveruleg váhrif mengunarvalda á íbúa, einkum viðkvæma hópa á borð við börn, og getur gefið betri vísbendingar um hvernig rétt er að bregðast við,
- 4) til þess að móta heildstæða nálgun til þess að lágmarka váhrif hættulegra efna, einkum á viðkvæma hópa, m.a. börn og þungaðar konur, verður komið á fót þekkingargrunni um váhrif íðefna og eiturrif. Þetta mun, ásamt þróun leiðbeiningarskjala um þrófunaraðferðir og áhættumatsaðferðir, hraða skilvirkri og viðeigandi ákvarðanatöku, sem stuðlar að nýsköpun og þróun sjálfbærra staðgönguefna, m.a. lausna án íðefna,
- 5) til að tryggja að allir geirar leggi sitt af mörkum til að vinna gegn loftslagsbreytingum þarf skýra yfirsýn yfir mælingar á gróðurhúsalofttegundum, vöktun og gagnasöfnun, sem eru sem stendur ófullnægjandi í helstu geirum.

Með áætluninni Horizon 2020 gefst tækifæri til að beina sjónum að rannsóknarstarfsemi og nýta nýsköpunarmöguleika Evrópu með því að færa saman tilföng og þekkingu þvert á svið og fræðigreinar innan Sambandsins og á alþjóðavettvangi.

72. Ný og nýtilkomin málefni sem upp koma í kjölfar hraðrar tækniþróunar sem farið hefur fram úr stefnumótun, s.s. nanóefni og efni með svipaða eiginleika, óhefðbundnir orkugjafar, kolefnisföngun og -geymsla og rafsegulbylgjur, fela í sér áskoranir við áhættustjórnun og geta leitt til árekstra milli hagsmuna, þarfa og væntinga. Þetta hefur aftur leitt til vaxandi áhyggna meðal almennings og hugsanlegrar andstöðu gegn tækninýjungum. Því er þörf á að tryggja víðtækari, afdráttarlausar umræður í samfélaginu um umhverfisáættur og mögulegar málamiðlanir sem fólk er reiðubúið að samþykkja í ljósi jafnvel ófullnægjandi eða óljósra upplýsinga um nýtilkomnar áættur og hvernig rétt er að bregðast við þeim. Kerfisbundin nálgun við stjórnun umhverfisáættu mun bæta getu Sambandsins til að greina og bregðast tímanlega við tækniþróun, jafnframt því að endurvekja trúnaðartraust almennings.
73. Til að bæta þekkingar- og heimildagrunninn fyrir umhverfisstefnu Sambandsins skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:
 - a) hafi stefnumótendur og hagsmunaaðilar betri upplýsingar til að byggja á við mótun og framkvæmd umhverfis- og loftslagsstefna, m.a. til að skilja umhverfisáhrif af athöfnum manna og til að meta kostnað og ávinning af aðgerðum og kostnað af aðgerðarleysi,
 - b) hafi skilningur á og geta til að meta og stýra nýtilkominni umhverfis- og loftslagsáættu batnað verulega,
 - c) hafi snertiflöturinn milli vísinda og stefnumótunar á sviði umhverfismála styrkst, m.a. aðgengi borgaranna að gögnum og framlag borgaravísinda,
 - d) hafi áhrif Sambandsins og aðildarríkja þess á alþjóðlegum vettvangi vísinda og stefnumótunar eflst með það að markmiði að bæta þekkingargrunn fyrir alþjóðlega umhverfisstefnu.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að rannsóknarstarf sé samræmt, því sé miðlað og stuðlað að því á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna með tilliti til þess að takast á við helstu eyður í þekkingu á sviði umhverfismála, m.a. áættuna af því að farið sé yfir mörkin að því er varðar umhverfislega vendipunkta og hnattræn mörk,
- ii. að tekin sé upp kerfisbundin og samþætt nálgun við áhættustjórnun, einkum í tengslum við mat og stjórnun nýrra og nýtilkominna málaflokka og áætla sem þeim tengjast, auk fullnægjandi og samfelldra reglna. Þetta kann að hjálpa til við að hvetja til frekari rannsókna á hættum sem fylgja nýjum vörum, aðferðum og tækni,

- iii. að gögn um umhverfismál og loftslagsbreytingar og upplýsingaöflun, stjórnun, samnýting og endurnýting gagna séu einfölduð, samræmd og færð til nútímahorfs, m.a. þróun og framkvæmd sameiginlegs upplýsingakerfis á sviði umhverfismála,
- iv. að þróaður sé heildstæður þekkingargrunnur um váhrif iðefna og eiturhrif, sem byggist á gögnum sem er aflað án prófana á dýrum þegar það er mögulegt. Haldið sé áfram samræmdri nálgun Sambandsins varðandi lífvöktun á mönnum og umhverfinu, m.a., þar sem við á, stöðlun rannsóknarlýsinga og matsviðmiðana,
- v. að samstarf sé eftt á alþjóðlegum vettvangi og á vettvangi Sambandsins og aðildarríkja um snertiflötinn milli vísinda og stefnumótunar á sviði umhverfismála.

Forgangsmarkmið 6: Að tryggja fjárfestingar fyrir umhverfis- og loftslagsstefnuna og taka á umhverfislegum úthrifum

- 74. Það átak sem þarf til að ná markmiðunum, sem fram koma í sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála, mun þarfnast nægilegrar fjárfestingar frá opinberum aðilum og einkaaðilum. Á sama tíma og mörg lönd eiga í erfiðleikum með að ráða við efnahags- og fjármálakreppuna leiðir þörfin fyrir efnahagslegar umbætur og lækkun skulda ríkissjóðs til nýrra tækifæra til þess að færast hratt í átt að auðlindanýtnara, öruggara og sjálfbærara lággjöldishagkerfi.
- 75. Sem stendur er erfið að laða að fjárfestingu á sumum sviðum, einkum vegna þess verðmörkun er ekki fyrir hendi eða er þjuguð vegna þess ekki hefur verið gerð grein fyrir umhverfiskostnaði með tilhlýðilegum hætti eða vegna opinberra niðurgreiðslna með starfsemi sem er skaðleg umhverfinu.
- 76. Sambandið og aðildarríki þess munu þurfa að skapa rétt skilyrði til þess að tryggja að tekið verði viðeigandi tillit til umhverfislegra úthrifa, m.a. með því að tryggja að réttar markaðsvísbendingar séu sendar einkageiranum, að teknu tilhlýðilegu tilliti til hvers konar neikvæðra félagslegra áhrifa. Þetta felur í sér kerfisbundnari beitingu mengunarbótareglunnar, einkum með því að hætta í áföngum umhverfisskaðandi niðurgreiðslum á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna, undir leiðsögn framkvæmdastjórnarinnar, nota aðgerðamiðaða nálgun, m.a. Evrópuönnina (European Semester), og íhuga skattaráðstafanir til að styðja við sjálfbæra auðlindanýtingu, s.s. með því að færa skattlagningu frá vinnu til mengunar. Eftir því sem skortur á náttúruauðlindum eykst kann hagræn renta og hagnaður tengdur eignarhaldi eða einkanotkun að aukast. Opinber íhlutun til að tryggja að rentan sé ekki óhófleg og að tekið sé tillit til úthrifa mun leiða til skilvirkari nýtingar þessara auðlinda og hjálpa til við að komast hjá markaðsröskun, auk þess að afla tekna fyrir hið opinbera. Unnið verður að forgangsmálum á sviði umhverfis- og loftslagsmála innan ramma Evrópuáttunnarinnar, m.a. á grundvelli höfuðvísa þar sem þessi forgangsmál varða horfur í sjálfbærum vexti í einstökum aðildarríkjum sem tilmælum fyrir hvert land er beint til. Nota ætti önnur markaðsleg stjórntæki, s.s. greiðslur fyrir vistkerfisþjónustu, í ríkari mæli í Sambandinu og á landsvísi til þess að hvetja til þátttöku einkageirans og sjálfbærrar stjórnunar náttúruauðs.
- 77. Einnig ætti að hvetja einkageirann, einkum lítill og meðalstór fyrirtæki, til þess að nýta tækifæri sem gefast innan hins nýja fjárhagsramma Sambandsins og auka þátttöku sína í viðleitni til að ná markmiðum á sviði umhverfis- og loftslagsmála, einkum í tengslum við vistvæna nýsköpunarstarfsemi og upptöku nýrrar tækni. Hvetja ætti til frumkvæðisverkefna opinberra aðila og einkaaðila á sviði vistvænnar nýsköpunar innan ramma evrópskra samstarfsverkefna um nýsköpun, s.s. samstarfsverkefnisins um nýsköpun er tengist vatni⁽¹⁾. Auðvelda ætti aðgang einkageirans að fjármagni til fjárfestinga í umhverfismálum, einkum á sviði líffræðilegrar fjölbreytni og loftslagsbreytinga, á grundvelli hins nýja ramma fyrir nýskapandi fjármögnunarleiðir⁽²⁾. Hvetja ætti evrópsk fyrirtæki enn frekar til að birta upplýsingar um umhverfismál sem hluta af reikningsskilum sínum, umfram það sem krafist er í gildandi löggjöf Sambandsins⁽³⁾.
- 78. Í tillögum sínum að fjárhagsramma Sambandsins til marga ára fyrir árin 2014-2020 hefur framkvæmdastjórnin bætt úr því hvernig umhverfis- og loftslagsmarkmið eru felld inn í allar fjármögnunarleiðir Sambandsins til þess að gefa aðildarríkjum tækifæri til að ná tengdum markmiðum. Hún lagði einnig til að útgjöld tengd loftslagsmálum yrðu hækkuð upp í a.m.k. 20% af heildarfjárveitingunni. Í lykilmálaflokkum á borð við landbúnað, dreifbýlisþróun og samheldnistefnu ætti að efla hvata til framboðs á umhverfisvænum almanna-gæðum og -þjónustu og binda fjármögnun umhverfistengdum fyrirframskilyrðum, m.a. stuðningsaðgerðum („jaðaraðgerðum“). Þetta ætti að tryggja að fjármagni sé varið með skilvirkari hætti og í samræmi við markmið í umhverfis- og loftslagsmálum. Í þessum tillögum er gert ráð fyrir að para saman stefnur Sambandsins og samfelld fjármagn til framkvæmdar og viðbótarfjármagn vegna umhverfis- og loftslagsbreytinga til þess að skila áþreifanlegum og samfelldum ávinningi í reynd.
- 79. Auk slíkrar samþættingar heimilar LIFE-áætlunin⁽⁴⁾ að fjármunir verði sameinaðir og lagaðir betur að forgangsriðun við stefnumótun, á skipulagðari og kostnaðarhagkvæmari hátt, til stuðnings umhverfis- og loftslagstengdum ráðstöfunum, með framkvæmd ýmiss konar verkefna, m.a. „samþættra verkefna“.

⁽¹⁾ COM(2012) 216.

⁽²⁾ COM(2011) 662.

⁽³⁾ COM(2011) 681.

⁽⁴⁾ Tillaga að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um að koma á áætlun fyrir umhverfið og fyrir aðgerðir í loftslagsmálum (COM(2011) 874, 2011/0428(COD)).

80. Aukið hlutfé, sem látið er Fjárfestingarbanka Evrópu í té sem hluti af sáttmálanum um hagvöxt og atvinnu frá 2012, býður viðbótarmöguleika til fjármögnunar⁽¹⁾ sem ætti að nota í samræmi við markmið Sambandsins á sviði umhverfis- og loftslagsmála.
81. Reynslan af áætlunartímabilinu 2007-2013 sýnir að enda þótt verulegt fjármagn sé til reiðu fyrir umhverfið hafi nýting þess á öllum stigum á fyrstu árunum verið mjög ójöfn og mögulega stofnað í hættu árangri af samþykktum markmiðum. Til þess að komast hjá því að þetta endurtaki sig ættu aðildarríki að samþætta umhverfis- og loftslagsmarkmið fjármögnunaráætlunum sínum fyrir efnahagslega samheldni, félagslega samheldni og samheldni milli svæða, dreifbýlisþróun og stefnu í málefnum hafsins, setja það í forgang að nýta snemma fjármögnun vegna umhverfis- og loftslagsbreytinga og efla getu framkvæmdaðila til að bjóða kostnaðarhagkvæmar og sjálfbærar fjárfestingar til þess að tryggja nauðsynlegan og fullnægjandi fjárstuðning vegna fjárfestinga á þessum sviðum.
82. Enn fremur hefur reynst erfitt að greina útgjöld tengd líffræðilegri fjölbreytni og loftslagsmálum. Til að meta hvernig miðar að ná þessum markmiðum ætti að koma á rakningar- og skýrslugjafarkerfi á vettvangi Sambandsins og aðildarríkja. Það er mikilvægt fyrir heildaráttak Sambandsins í tengslum við marghliða samninga um loftslagsbreytingar og líffræðilega fjölbreytni að koma slíku kerfi á fót. Í þessu samhengi mun Sambandið leggja sitt af mörkum til milliríkjaferlisins sem hafið var á Ríó +20-ráðstefnunni til að meta fjármögnunarpfarir og leggja til valkosti fyrir skilvirka fjármögnunarstefnu fyrir sjálfbæra þróun.
83. Halda ætti áfram starfi við að þróa vísa til að vakta efnahagslegar framfarir sem koma til fyllingar og eru umfram verga landsframleiðslu. Það að tryggja gagnsæja, sjálfbæra fjárfestingu veltur á réttu mati á virði umhverfistengdra vara. Þörf verður á frekara starfi til að mæla virði vistkerfa og kostnað af eyðingu þeirra, ásamt samsvarandi hvötum, svo að unnt sé að taka vel ígrundaðar ákvarðanir um stefnu og fjárfestingar. Hraða þarf starfi við að þróa kerfi umhverfisreikninga, m.a. efnislegra og peningalegra reikninga, fyrir náttúruauð og vistkerfisþjónustu. Þetta styður niðurstöðu Ríó +20-ráðstefnunnar sem viðurkennir þörfina á viðtækari aðferðum til að mæla framþróun m.t.t. velsældar og sjálfbærni, til viðbótar við verga landsframleiðslu.
84. Til þess að tryggja fjárfestingar fyrir umhverfis- og loftslagsstefnuna og taka á umhverfislegum úthrifum skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:
- a) verði markmiðum umhverfis- og loftslagsstefnu náð með kostnaðarhagkvæmum hætti og þau studd nægu fjármagni,
 - b) hafi fjármögnun opinbera geirans og einkageirans á útgjöldum er tengjast umhverfis- og loftslagsmálum aukist,
 - c) hafi virði náttúruauðs og vistkerfisþjónustu, svo og kostnaður af hnignun þeirra, verið metið með tilhlýðilegum hætti og horft til þess við stefnumótun og fjárfestingar.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að hætt verði í áföngum umhverfisskaðandi niðurgreiðslum á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjana og tilkynnt verði um framþróun gegnum umbótaáætlanir aðildarríkjana; að aukin verði notkun markaðslegra stjórntækja, t.d. skattastefna aðildarríkja, verðlagningar og gjaldtöku, og að markaðir fyrir umhverfistengdar vörur og þjónustu verði stækkaðir, að teknu tilhlýðilegu tilliti til hvers konar neikvæðra félagslegra áhrifa, með því að nota aðgerðamiðaða nálgun, með stuðningi og eftirliti framkvæmdastjórnarinnar, m.a. gegnum Evrópuönnina,
- ii. að greidd verði gata þróunar nýskapandi fjármögnunarleiða og fjármögnunar vistvænnar nýsköpunar og aðgangur að þeim,
- iii. að forgangsatriði á sviði umhverfis- og loftslagsmála endurspeglast með fullnægjandi hætti í stefnum og fjármögnunaráætlunum til þess að styðja við efnahagslega samheldni, félagslega samheldni og samheldni milli svæða,
- iv. að gert verði sérstakt átak til þess að tryggja fulla og skilvirka nýtingu á tiltæku fjármagni Sambandsins til aðgerða í umhverfismálum, m.a. með því að bæta verulega snemmbæra nýtingu fjármagns samkvæmt fjárhagsramma Sambandsins til marga ára fyrir árin 2014-2020 og helga 20% af fjárhagsáætluninni mildun loftslagsbreytinga og aðlögun að þeim með samþættingu aðgerða í loftslagsmálum og tengingu þessa fjármagns við skýrar viðmiðanir, markmiðasetningu, vöktun og skýrslugjöf,
- v. að þróað verði og beitt, eigi síðar en 2014, kerfi til að gefa skýrslu um og rekja umhverfistengd útgjöld í fjárlögum Sambandsins, einkum útgjöld vegna loftslagsbreytinga og líffræðilegrar fjölbreytni,
- vi. að umhverfis- og loftslagssjónarmið verði samþætt ferli Evrópuannarinnar þegar það varðar möguleika einstakra aðildarríkja til sjálfbærs vaxtar og það á við í tilmælum fyrir hvert land,

⁽¹⁾ Niðurstöður fundar leiðtoga ráðsins frá 29. júní 2012 (EUCO 76/12).

- vii. að annars konar vísar, sem koma til viðbótar vergri landsframleiðslu og eru umfram hana, verði þróaðir og þeim beitt til þess að fylgjast með sjálfbærni framþróunar og að haldið verði áfram að vinna að því að samþætta efnahagslega vísa og umhverfis- og félagslega vísa, m.a. með náttúruauðsbókhaldi,
- viii. að þróuð sé enn frekar og ýtt undir kerfi „greiðslna fyrir vistkerfisþjónustu“,
- ix. að komið sé á hvötum og aðferðum til þess að örva fyrirtæki til að mæla umhverfiskostnað af rekstri sínum og hagnað sem rekja má til notkunar vistkerfisþjónustu og til að gefa upplýsingar um umhverfismál sem hluta af árlegum reikningsskilum sínum. Fyrirtæki séu hvött til að sýna tilhlýðilega kostgæfni, m.a. í allri aðfangakeðju sinni.

Forgangsmarkmið 7: Að bæta samþættingu umhverfismála og samfellu í stefnumálum

- 85. Enda þótt þess hafi verið krafist í sáttmála allar götur frá 1997 að áhyggjuefni tengd umhverfisvernd séu samþætt öðrum stefnum og starfsemi Sambandsins gefur heildarástand umhverfis í Evrópu til kynna að sá árangur sem næst hefur til þessa hafi ekki nægt til að snúa við allri neikvæðri leitni, þótt lofsverður árangur hafi náðst á sumum sviðum. Til að ná mörgum af forgangsmarkmiðum sjöundu aðgerðaáætlunarinnar á sviði umhverfismála mun þurfa að samþætta umhverfis- og loftslagssjónarmið öðrum stefnum á enn skilvirkari hátt, og einnig samfelldari, samtengdari stefnumótunarleiðir sem skila margþættum ávinningi. Þetta ætti að stuðla að því að tryggja að ráðist sé í erfiðar málamiðlanir snemma í ferlinu fremur en í framkvæmdaráfanganum og að hægt sé að milda óhjákvæmileg áhrif með skilvirkari hætti. Móta ætti tímanlega nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að viðeigandi markmið náist. Tilskipunin um skipulagt umhverfismat⁽¹⁾ og tilskipunin um mat á umhverfisáhrifum⁽²⁾ eru, þegar þeim er beitt með réttum hætti, skilvirk tæki til að tryggja að kröfur um umhverfisvernd séu samþættaðar skipulagi og áætlunum.
- 86. Staðar- og svæðisfyrirvöld, sem bera venjulega ábyrgð á ákvörðunum um notkun lands og hafsvæða, gegna sérlega þýðingarmiklu hlutverki við mat á umhverfisáhrifum og vernd, varðveislu og eflingu náttúruauðs og ná þannig einnig meira viðnámi gegn áhrifum loftslagsbreytinga og náttúruhamförum.
- 87. Fyrirhuguð stækkun orku- og flutningsneta, þ.m.t. grunnvirkja á hafi úti, þarf að samrýmast þörfum og skuldbindingum er tengjast vernd náttúrunnar og aðlögun að loftslagsbreytingum. Það að fella græna innviði inn í tengt skipulag og áætlanir getur stuðlað að því að koma í veg fyrir sundrun búsvæða og varðveita eða endurheimta vistfræðilega tengni, efla viðnám vistkerfa og tryggja þar með áframhaldandi vistkerfisþjónustu, m.a. kolefnisbindingu, og aðlögun að loftslagsbreytingum og sjá jafnframt fyrir heilbrigðara umhverfi og tómstundasvæðum sem fólk getur notið.
- 88. Í sjöundu aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála eru einnig sett fram ýmis forgangsmarkmið um að efla samþættingu. Framkvæmdastjórnin hefur, í tillögum sínum að umbótum á sameiginlegu landbúnaðarstefnunni, sameiginlegu sjávarútvegsstefnunni, samevrópskum netkerfum og samheldnistefnunni, sett fram ráðstafanir til að styðja enn frekar við samþættingu umhverfismála og sjálfbærni. Þessar stefnur ættu að leggja enn frekar af mörkum til þess að umhverfistengd markmið verði uppfyllt þannig að sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála verði árangursrík. Á sama hátt ætti að móta ráðstafanir, sem eiga einkum að ná fram umbótum á sviði umhverfismála, þannig að þær hafi einnig í för með sér ávinning að því er aðrar stefnur varðar, eftir því sem unnt er. Sem dæmi geta ráðstafanir til að endurheimta vistkerfi beinst að ávinningi fyrir búsvæði og tegundir og að því að binda koltvísýring, jafnframt því að bæta þá vistkerfisþjónustu sem er brýn fyrir marga atvinnuvegi, s.s. frævn eða vatnshreinsun fyrir landbúnað, og að skapa græn störf.
- 89. Til að bæta samþættingu umhverfismála og samfellu í stefnumálum skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:
 - a) hafi stefnur innan einstakra geira verið mótaðar á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna og þeim komið til framkvæmda með þeim hætti að styðji við viðeigandi umhverfis- og loftslagstengd markmið.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að umhverfis- og loftslagstengd skilyrði og hvatar verði samþætt stefnufrumkvæðum, m.a. endurskoðunum og umbótum á fyrirliggjandi stefnu, auk nýrra frumkvæða, á vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna,
- ii. að fram fari fyrirframat á umhverfisáhrifum, félagslegum áhrifum og efnahagslegum áhrifum stefnufrumkvæða á viðeigandi vettvangi Sambandsins og aðildarríkjanna til að tryggja samfellu þeirra og skilvirkni,
- iii. að tilskipunin um skipulagt umhverfismat og tilskipunin um mat á umhverfisáhrifum komi að fullu til framkvæmda,

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/42/EB frá 27. júní 2001 um mat á áhrifum tiltekins skipulags og áætlana á umhverfið (Stjúd. EB L 197, 21.7.1999, bls. 30).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/92/ESB frá 13. desember 2011 um mat á áhrifum sem tiltekna framkvæmdir á vegum hins opinbera eða einkaaðila kunna að hafa á umhverfið (Stjúd. ESB L 26, 28.1.2012, bls. 1).

- iv. að notaðar verði upplýsingar úr eftirámati um reynslu af framkvæmd réttarreglna á sviði umhverfismála til þess að bæta samræmi þeirra og samfellu,
- v. að fjallað verði um mögulegar málamiðlanir innan allra stefna til þess að hámarka samlegð og komast hjá, draga úr og, ef unnt er, ráða bót á ótilætluðum, neikvæðum áhrifum á umhverfið.

TEKIST Á VIÐ STAÐBUNDNAR, SVÆÐISBUNDNAR OG HNATTRÆNAR ÁSKORANIR

Forgangsmarkmið 8: Að auka sjálfbærni borga Sambandsins

90. Sambandið er þéttbýlt og líklegt er að 80% af íbúum þess muni búa í borgum og útjaðri borga árið 2020. Ástand umhverfis í þéttbýli mun hafa bein áhrif á lífsgæði. Umhverfisáhrif borga ná einnig langt út fyrir mörk þeirra enda reiða þær sig mikið á útjaðar borga og dreifbýlið til að mæta þörfum fyrir matvæli, orku, rými og auðlindir og til úrgangsstjórnunar.
91. Flestar borgir standa frammi fyrir sameiginlegu mengi grundvallarvandamála á sviði umhverfismála, m.a. varðandi loftgæði, mikinn hávaða, umferðarteppur, losun gróðurhúsalofttegunda, tap og hnignun líffræðilegrar fjölbreytni, vatnsskort, flóð og storma, minnkun grænna svæða, menguð svæði, endurbýggingarsvæði (e. *brownfields*) og óhentuga stjórnun á sviði úrgangs- og orkumála. Borgir í Sambandinu setja þó jafnframt ný viðmið í sjálfbærni þéttbýlis og eru oft frumkvöðlar í því að finna nýskapandi lausnir á umhverfisáskorunum ⁽¹⁾, m.a. í tengslum við auðlindanýtni og framtaksverkefni á sviði græna hagkerfisins í tengslum við Evrópu 2020. Síðastliðað fjöldi evrópskra borga hefur sett umhverfislega sjálfbærni í kjarna þéttbýlisþróunaráætlananna sinna.
92. Aukin þéttbýlismyndun í Sambandinu hefur aukið vitund um mikilvægi náttúrulegs umhverfis á þéttbýlis-svæðum. Varðveisla líffræðilegrar fjölbreytni með aðgerðum á borð við að færa náttúruna aftur inn í þéttbýlis-umhverfi og landslagsmótun þéttbýlis verður sífellt meira áberandi. Meta þarf og bæta árangur evrópskra borga í tengslum við líffræðilega fjölbreytni. Matið gæti byggst á sérstökum borgarvísi yfir líffræðilega fjölbreytni, t.d. Singapur-vísinum sem kynntur var á ráðstefnu SP um líffræðilega fjölbreytni sem haldin var í Nagoya 2010.
93. Borgarar Sambandsins, hvort sem þeir búa í þéttbýli eða dreifbýli, njóta góðs af margs konar stefnum og frumkvæðisverkefnum Sambandsins sem styðja við sjálfbæra þróun þéttbýlissvæða. Sjálfbær þróun af þessu tagi krefst þó árangursríkrar og skilvirkar samræmingar milli ólíkra stjórnsýslustiga og þvert á stjórnsýslumörk og kerfisbundinnar þátttöku svæðis- og staðaryfirvalda við að skipuleggja, móta og þróa stefnur sem hafa áhrif á gæði umhverfis í þéttbýli. Bættar samræmingaraðferðir á landsbundnum og svæðisbundnum vettvangi, sem lagðar eru til innan sameiginlega stefnurammans fyrir næsta fjármögnunartímabil, og stofnun „þéttbýlis-þróunarnets“ ⁽²⁾ myndu stuðla að því að tryggja þetta, auk þess að fá fleiri hagsmunahópa og almenning til að koma að ákvörðunum sem hafa áhrif á þá. Staðar- og svæðisyfirvöld myndu einnig njóta góðs af frekari þróun stjórntækja til að gera söfnun og stjórnun gagna um umhverfismál skilvirkari og greiða fyrir skiptum á upplýsingum og miðlun bestu starfsvenja, auk þess að bæta framkvæmd umhverfisliga á vettvangi Sambandsins og á lands-, svæðis- og staðarvísi ⁽³⁾. Þetta er í samræmi við þá skuldbindingu sem gengist var undir á Ríó +20-ráðstefnunni um að efla samþætta aðferð við skipulagningu, byggingu og stjórnun sjálfbærra borga og þéttbýlis. Samþættar aðferðir við þéttbýlis- og landnotkunarskipulag þar sem fullt tillit er tekið til umhverfissjónarmiða til langs tíma auk áskorana á sviði efnahags-, félags- og svæðismála, eru nauðsynlegar til að tryggja að þéttbýlissamfélög séu sjálfbærir, skilvirkir og heilsusamlegir staðir til að búa og starfa á.
94. Sambandið ætti að efla frekar og, þar sem við á, víkka út fyrirbyggjandi framtaksverkefni sem styðja við nýsköpun og bestu starfsvenjur í borgum, netsamstarf og skipti og hvetja borgir til að gera forystu sína með tilliti til sjálfbærrar þróunar í þéttbýli sýnilega ⁽⁴⁾. Stofnanir Sambandsins og aðildarríkin ættu að auðvelda og hvetja til nýtingar á fjármögnun samkvæmt samheldnistefnunni og öðru fjármagni til að styðja við borgir í viðleitni þeirra til að efla sjálfbæra þróun í þéttbýli, efla vitund og hvetja til þátttöku staðbundinna aðila ⁽⁵⁾. Mótun og samstaða um röð sjálfbærni viðmiðana fyrir borgir, sem byggjast á samráði við aðildarríkin og aðra hlutaðeigandi hagsmunaaðila, myndu verða tilvísunargrunnur fyrir slík framtaksverkefni og efla samræmda, samþætta nálgun að sjálfbærri þróun í þéttbýli ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Sjá t.d. skýrsluna „Borgir morgundagsins“ (Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, 2011) og SWD(2012)0101.

⁽²⁾ COM(2011) 615.

⁽³⁾ T.d. vatnsskýringakerfið fyrir Evrópu (Water Information System for Europe, WISE), upplýsingakerfið um líffræðilegan fjölbreytileika fyrir Evrópu (Biodiversity Information System for Europe, BISE) og Evrópuvettvangurinn um aðlögun að loftslagsbreytingum (European Climate Adaptation Platform, CLIMATE-ADAPT).

⁽⁴⁾ Dæmi um þetta eru evrópska samstarfsverkefnið um nýsköpun í snjallborgum og -samfélögum COM(2012)4701, verðlaunin fyrir græna höfuðborg Evrópu og sameiginlega rannsóknarframtaksverkefnið í áætlanagerð þéttbýli í Evrópu.

⁽⁵⁾ Framkvæmdastjórnin hefur lagt til að leggja til hliðar a.m.k. 5% af byggðaðróunarsjóði Evrópu (European Regional Development Fund) í hverju aðildarríki til að fjármagna samþætta sjálfbæra þróun í þéttbýli.

⁽⁶⁾ Þessi nálgun ætti að byggja á fyrirbyggjandi framtaksverkefnum s.s. staðardagskrá 21 og öðrum bestu starfsvenjum.

95. Til að auka sjálfbærni borga í Sambandinu skal sjöunda aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:

- a) vinni meirihluti borga í Sambandinu að framkvæmd stefna um sjálfbært þéttbýlisskipulag og hönnun, m.a. nýskapandi aðferðum við almenningssamgöngur og hreyfanleika á þéttbýlissvæðum, sjálfbærar byggingar, orkunýtni og varðveislu líffræðilegrar fjölbreytni á þéttbýlissvæðum.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að samþykkt sé röð viðmiðana til að meta umhverfisárangur borga, að teknu tilliti til efnahagslegra, félagslegra og svæðisbundinna áhrifa,
- ii. að tryggt sé að borgir hafi upplýsingar um og betri aðgang að fjármögnun ráðstafana til að bæta sjálfbærni í þéttbýli,
- iii. að borgir skiptist á bestu starfsvenjum á vettvangi Sambandsins og alþjóðlegum vettvangi í tengslum við nýskapandi og sjálfbæra þéttbýlisþróun,
- iv. í tengslum við áframhaldandi framtaksverkefni og netkerfi Sambandsins, að mótaður og eflður verði sameiginlegur skilningur á því hvernig stuðla á að bættu umhverfi í þéttbýli með því að leggja áherslu á samþættingu þéttbýlisskipulags og markmiða er varða auðlindanýtni, nýskapandi, öruggt og sjálfbært hagkerfi sem einkennist af lítilli koltvísýringislosun, sjálfbæra landnotkun í þéttbýli, sjálfbæran hreyfanleika í þéttbýli, stjórnun og varðveislu líffræðilegrar fjölbreytni í þéttbýli, viðnám vistkerfa, vatnsstjórnun, heilbrigði manna, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og fræðslu og vitund um umhverfismál.

Forgangsmarkmið 9: Að auka árangur Sambandsins við að takast á við alþjóðlegar áskoranir sem tengjast umhverfis- og loftslagsmálum

96. Það að tryggja sjálfbæra nýtingu auðlinda er ein brýnasta áskorun sem heimurinn stendur frammi fyrir í dag og er þungamiðjan í því að binda enda á fátækt og tryggja sjálfbæra framtíð heimsins ⁽¹⁾. Á Ríó +20-ráðstefnunni endurnýjuðu leiðtogar heims skuldbindingu sína gagnvart sjálfbærri þróun og því að tryggja eflingu sjálfbærrar framtíðar í efnahagslegu, félagslegu og umhverfislegu tilliti fyrir jörðina, þá kynslóð sem nú lifir og framtíðarkynslóðir. Þeir viðurkenndu einnig að grænt hagkerfi fyrir alla er mikilvægt tæki til að ná sjálfbærri þróun. Á Ríó +20-ráðstefnunni kom fram að í ljósi vaxandi mannfjölda og í æ þéttbýlli heimi krefjast slíkar áskoranir aðgerða á alþjóðavísu á ýmsum sviðum, m.a. í málefnum vatns, sjávar, sjálfbærs lands og vistkerfa, auðlindanýtni (einkum úrgangs), öruggar stjórnun á iðefnum, sjálfbærrar orku og loftslagsbreytinga. Einnig er viðbótaraðgerða þörf í tengslum við að hætta í áföngum umhverfisskaðandi niðurgreiðslum, m.a. niðurgreiðslum vegna jarðefnaeldsneytis. Auk þess að koma þessum skuldbindingum til framkvæmda á stað- og landsbundnum vettvangi og vettvangi Sambandsins mun Sambandið taka af fyrra bragði þátt í alþjóðlegri viðleitni við að þróa lausnir sem þörf er á til að tryggja sjálfbæra þróun á heimsvísu.

97. Á Ríó +20-ráðstefnunni var ákveðið að í stað nefndar SP um sjálfbæra þróun kæmi pólitískur vettvangur háttsettra aðila sem mun efla samþættingu hinna þriggja stöða sjálfbærrar þróunar og fylgja eftir og endurskoða árangur af framkvæmd niðurstaðna Ríó +20-ráðstefnunnar og viðeigandi niðurstaðna annarra leiðtogafunda og ráðstefna SP og leggja þar með af mörkum til framkvæmdar markmiða um sjálfbæra þróun sem hluta af heildaramma fyrir tímabilið eftir 2015.

98. Mörgum af þeim forgangsmarkmiðum, sem sett eru fram í sjöunda aðgerðaáætluninni á sviði umhverfismála, er aðeins hægt að ná að fullu sem hluta af hnattrænni nálgun og í samstarfi við samstarfslönd og lönd og yfirráðasvæði handan hafsins. Af þeirri ástæðu ættu Sambandið og aðildarríki þess að taka þátt í viðeigandi alþjóðlegum, svæðisbundnum og tvíhliða ferlum á öflugan, einbeittan, sameinaðan og samkvæman hátt. Sérstaka áherslu ætti að leggja á Svartahafið og norðurskautssvæðin, en þar er þörf á að efla samstarf og auka þátttöku Sambandsins, m.a. með aðild að samningnum um verndun Svartahafs gegn mengun og með því að fá stöðu fasts áheymarfulltrúa í Norðurskautsráðinu, til þess að takast á við nýjar og sameiginlegar áskoranir á sviði umhverfismála. Sambandið og aðildarríki þess ættu að halda áfram að stuðla að skilvirkum ramma um hnattræna umhverfisstefnu, byggðum á reglum, og honum til fyllingar skilvirkari, skipulegri nálgun þar sem tvíhliða og svæðisbundin pólitísk skoðanaskipti og samstarf eru sniðin að helstu samstarfsaðilum Sambandsins, umsóknarlöndum og nágrennalöndum og þróunarlöndum, eftir því sem við á, stutt nægilegu fjármagni.

99. Tímabilið sem sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tekur til samsvarar lykiláföngum í alþjóðlegri stefnu á sviði loftslagsmála, líffræðilegrar fjölbreytni og iðefna. Til þess að haldast innan efri markanna 2 °C verður að skerða losun gróðurhúsalofttegunda um a.m.k. 50% m.v. losun ársins 1990 fyrir árið 2050. Þau loforð sem lönd hafa gefið til þessa um skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda munu þó ekki skila meira en einum þriðja af þeirri skerðingu sem krafist er eigi síðar en árið 2020 ⁽²⁾. Verði ekki gripið til ákveðnari aðgerða á heimsvísu er ólíklegt að hægt verði að stemma stigu við loftslagsbreytingum. Jafnvel í bestu hugsanlegu

⁽¹⁾ Skýrsla um þróun lífskjara (Þróunaráætlun SP, 2011).

⁽²⁾ Í skýrslu Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna „Emissions Gap Report 2012“, kemur fram að óskilyrt loforð nema minnkun á losun upp á u.þ.b. 4 GtCO₂e, samanborið við áætlað miðgildi 14 GtCO₂e minnkunar sem er nauðsynleg til að haldast undir efri mörkunum 2 °C.

sviðsmynd munu lönd í auknum mæli standa frammi fyrir óhjákvæmilegum áhrifum loftslagsbreytinga vegna fyrri losunar gróðurhúsalofttegunda og munu þurfa að þróa áætlanir um aðlögun að loftslagsbreytingum. Samkvæmt Durban-vettvanginum fyrir auknar aðgerðir (Durban Platform for Enhanced Action) á að samþykka, eigi síðar en 2015, heildstæðan og öflugan samning sem tekur til allra og koma honum til framkvæmda frá og með árinu 2020. Sambandið mun áfram taka virkan þátt í þessu ferli, m.a. í umræðum um hvernig loka meg bilinu milli fyrirbyggjandi loforða iðnríkja og þróunarlanda um að draga úr losun og nauðsynlegra aðgerða til að feta braut losunar sem samrýmist 2 ° C-markmiðinu, byggt á nýjustu niðurstöðum milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar (IPCC). Framkvæmd niðurstaðna Ríó +20-ráðstefnunnar verður einnig að tryggja samræmi og fyllid við þetta ferli þannig að þau efla hvort annað með gagnkvæmum hætti. Eftirfylgnin við niðurstöður Ríó +20-ráðstefnunnar ætti einnig að aðstoða við að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og styðja þar með við baráttuna gegn loftslagsbreytingum. Á sama hátt ætti Sambandið að leitast eftir og styrkja samstarf á sviði loftslagsbreytinga með helstu samstarfsaðilum og grípa til frekari aðgerða til að fella umhverfis- og loftslagssjónarmið inn í viðskipta- og þróunarstefnur sínar, með gagnkvæmar skuldbindingar og ávinning í huga.

100. Hnattrænu markmiðunum varðandi líffræðilega fjölbreytni ⁽¹⁾, sem mælt er fyrir um samkvæmt samningnum um líffræðilega fjölbreytni, þarf að ná eigi síðar en árið 2020, enda grundvöllur þess að stöðva og að lokum snúa við tapi líffræðilegrar fjölbreytni á heimsvísu. Sambandið mun leggja sitt af mörkum til þessarar viðleitni, m.a. að því er varðar að tvöfalda á alþjóðavísu heildarfjármagnsflæði tengt líffræðilegri fjölbreytni til þróunarlanda eigi síðar en 2015 og viðhalda a.m.k. því stigi til 2020 eins og fram kemur í undirbúningsmarkmiðunum sem samþykkt voru í tengslum við áætlunina um öflun fjármagns í samningnum um líffræðilega fjölbreytni ⁽²⁾. Einnig er mikilvægt fyrir Sambandið að gegna virku hlutverki á milliríkjavettvangi vísinda og stefnumótunar um líffræðilega fjölbreytni og vistkerfisþjónustu (IPBES) þegar það hefur fengið stöðu fullgilds aðila, í því skyni að tengja saman stjórnsýslustig m.t.t. líffræðilegrar fjölbreytni á staðbundnum, svæðisbundnum og alþjóðlegum vettvangi. Sambandið mun halda áfram að styðja við framkvæmd samnings Sameinuðu þjóðanna um aðgerðir gegn eyðimerkurmyndun, einkum með því að grípa til aðgerða sem leitast við að skapa heim þar sem landhnignun er ekki vandamál, eins og samþykkt var á Ríó +20-ráðstefnunni. Það mun einnig efla viðleitni sína til að ná markmiðinu um örugga stjórnun iðefna á öllum vistferli þeirra og hættulegs úrgangs, eins og ítrekað var á Ríó +20-ráðstefnunni og styðja tengda samninga. Sambandið mun halda áfram að gegna virku og uppbyggilegu hlutverki við að styðja við að markmiðum slíkra ferla verði náð.
101. Sambandið hefur sýnt góðan árangur í tengslum við aðild að marghliða samningum um umhverfismál enda þótt nokkur aðildarríki hafi ekki enn fullgilt lykilsamninga. Þetta dregur úr trúverðugleika Sambandsins í samninga-viðræðum. Aðildarríkin og Sambandið ættu að tryggja tímanlega fullgildingu og samþykki, eftir því sem við á, allra marghliða samninga um umhverfismál sem þau hafa undirritað.
102. Sambandið og aðildarríki þess ættu að taka virkan þátt í alþjóðlegum viðræðum um ný og nýtilkomin málefni, einkum um nýja sáttmála, samninga og mat og árétta, í samræmi við það, staðföst áform sín um að halda áfram vinnu við að hefja, eins skjótt og unnt er, viðræður innan ramma allsherjarþings SP um framkvæmdarsamning hafréttarráðstefnu Sameinuðu þjóðanna (UNCLOS) um varðveislu og sjálfbæra nýtingu líffræðilegrar fjölbreytni í hafinu á svæðum utan landsbundinnar lögsögu og styðja að lokið verði við fyrsta „mat á höfum jarðar“.
103. Sambandið ætti að nýta sér stöðu sína sem einn stærsti markaður heims til þess að stuðla að framgangi stefna og aðferða sem draga úr álagi á náttúruauðlindagrunninn á heimsvísu. Því má ná með því að breyta neyslu- og framleiðslumynstrum, m.a. með því að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að efla sjálfbæra auðlindastjórnun á alþjóðavísu og koma til framkvæmda 10 ára áætlanammanum um sjálfbæra neyslu og framleiðslu, auk þess að tryggja að viðskiptastefnur og stefnur er varða innri markaðinn stuðli að því að umhverfis- og loftslagsmarkmiðum verði náð og setji fram hvata fyrir önnur lönd til að uppfæra og framfylgja reglurömmum og stöðlum á sviði umhverfismála með það í huga að koma í veg fyrir úrgangsanskot (e. *environmental dumping*). Sambandið mun halda áfram að stuðla að sjálfbærri þróun með því að semja um og koma til framkvæmda sérstökum ákvæðum í alþjóðlegum viðskiptasamningum og tvíhliða valfrjálsum samstarfs-samningum um löggæslu, góða stjórnunarhætti og viðskipti á sviði skógræktar sem tryggja að aðeins löglega höggvið timbur komi á markað Sambandsins frá samstarfslöndum. Í þessu samhengi er timburreglugerð Evrópusambandsins ⁽³⁾ lagagrundvöllur Sambandsins þegar það tekst á við hið alþjóðlega vandamál, sem ólöglegt skógarhögg er, með eftirspurn sinni eftir timbri og timburvörum. Einnig verða kannaðir aðrir stefnuvalkostir til að draga úr áhrifum neyslu í Sambandinu á umhverfið á heimsvísu, m.a. skógeyðingu og hnignun skóga.
104. Sambandið ætti einnig að auka framlag sitt til framtaksverkefna sem greiða fyrir umskiptunum yfir í grænt hagkerfi fyrir alla á alþjóðavettvangi, m.a. eflingar viðeigandi hagstæðra skilyrða og þróunar markaðslegra stjórntækja og vísa umfram verga landsframleiðslu, í samræmi við innri stefnur sínar.

⁽¹⁾ Stefnuáætlun um líffræðilega fjölbreytni 2011-2020 skv. samningi SP um líffræðilega fjölbreytni.

⁽²⁾ Samningur SP um líffræðilega fjölbreytni, ákvörðun XI/4.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 995/2010 frá 20. október 2010 um skyldur rekstraraðila sem setja timbur og timburvörur á markað (Stjtið. ESB L 295, 12.11.2010, bls. 23).

105. Sambandið ætti áfram að stuðla að umhverfislega ábyrgum viðskiptaháttum. Nýjar skyldur skráðra og stórra, óskráðra fyrirtækja í námuiðnaði eða skógarhöggi í frumskógum, innan ramma framtaksverkefnis Sambandsins um ábyrga viðskiptahætti, ⁽¹⁾ um að gefa skýrslu um greiðslur sínar til ríkisstjórna munu leiða til aukins gagnsæis og ábyrgðarskyldu gagnvart því hvernig náttúruauðlindir eru nýttar. Sambandið ætti, sem leiðandi framleiðandi umhverfistengdra vara og þjónustu, að stuðla að grænum stöðlum á heimsvísu, fríverslun með umhverfistengdar vörur og þjónustu, frekari útbreiðslu umhverfis- og lofslagsvænnar tækni, vernd fjárfestinga og hugverkaréttinda og miðlun bestu starfsvenja á alþjóðavísu.
106. Til þess að auka árangur Sambandsins við að takast á við alþjóðlegar áskoranir sem tengjast umhverfis- og loftslagsmálum skal sjöunda aðgerðaáætlunin á sviði umhverfismála tryggja að eigi síðar en árið 2020:
- a) verði niðurstöður Ríó +20-ráðstefnunnar að fullu samþættar innri og ytri stefnum Sambandsins og að Sambandið leggi með skilvirkum hætti af mörkum til hnattræns átaks um að koma samþykktum skuldbindingum til framkvæmda, m.a. þeim sem falla undir Ríósamningana, og til framtaksverkefna sem miða að því að ýta undir hnattræn umskipti yfir í grænt hagkerfi fyrir alla í tengslum við sjálfbæra þróun og útrýmingu fátæktar,
 - b) styðji Sambandið með skilvirkum hætti við landsbundna, svæðisbundna og alþjóðlega viðleitni til þess að takast á við áskoranir er tengjast umhverfis- og loftslagsmálum og til að tryggja sjálfbæra þróun,
 - c) verði dregið úr áhrifum neyslu í Sambandinu á umhverfið utan landamæra Sambandsins.

Þetta krefst þess einkum:

- i. að unnið verði, innan ramma samræmdrar og víðtækrar nálgunar fyrir tímabilið eftir 2015 sem miðar að því að taka á þeim allsherjaráskorunum sem útrýming fátæktar og sjálfbær þróun eru, og á grundvelli samvinnuferlis fyrir alla, að því að samþykkja markmið um sjálfbæra þróun sem:
 - eru í samræmi við fyrirbyggjandi alþjóðlega viðurkennd markmið um m.a. líffræðilega fjölbreytni, loftslagsbreytingar, félagslega aðild og lágmarksfélagsvernd,
 - fjalla, á landsvísu og alþjóðlegum vettvangi, um forgangssvið eins og orku, vatn, fæðuöryggi, höfin og sjálfbæra neyslu og framleiðslu, mannsæmandi störf, góða stjórnumarhætti og réttarríkið,
 - hafa almenna skírskotun og taka til allra þriggja stöða sjálfbærrar þróunar,
 - metin eru með og sem fylgja markmið og vísar, jafnframt því sem þau hafa hliðsjón af mismunandi aðstæðum, getu og þróunarstigi landa og
 - eru í samræmi við og styðja aðrar alþjóðlegar skuldbindingar, m.a. þær sem varða loftslagsbreytingar og líffræðilega fjölbreytni,
- ii. að unnið verði að skilvirkari ramma SÞ um sjálfbæra þróun, einkum umhverfisstoð hans, með því að:
 - efla enn frekar Umhverfisstofnun Sameinuðu þjóðanna (UNEP) í samræmi við niðurstöðu Ríó +20-ráðstefnunnar, á grundvelli ákvörðunar allsherjarþings SÞ um að breyta heiti stjórnar Umhverfisstofnunar SÞ í umhverfisþing Umhverfisstofnunar SÞ ⁽²⁾, jafnframt því að halda áfram að keppa að því að Umhverfisstofnunin fái stöðu sérstofnunar,
 - styðja viðleitni til þess að efla samlegðaráhrif milli marghliða umhverfissamninga, einkum samninga á sviði iðefna og úrgangs og samninga á sviði líffræðilegrar fjölbreytni, og
 - stuðla að því að tryggja umhverfinu sterka og ákveðna rödd í starfi pólitíssks vettvangs háttsettra aðila,
- iii. að styrkt verði áhrif hinna ýmsu fjármögnunarleiða, m.a. skattlagningar og öflunar fjármagns innanlands, fjárfestinga einkaaðila, nýrra samstarfsverkefna og nýskapandi fjármögnunarleiða, og tækifæri sköpuð til að nota þróunaraðstöð til þess að virkja þessar fjármögnunarleiðir aðrar sem hluta af fjármögnunarstefnu fyrir sjálfbæra þróun og í stefnum Sambandsins sjálfs, þ.m.t. alþjóðlegar skuldbindingar um fjármögnun á sviði umhverfismála og líffræðilegrar fjölbreytni,

⁽¹⁾ Tillögur að endurskoðun á gagnsæistilskipuninni (COM(2011) 683, 2011/0307(COD)) og reikningsskilatilskipuninum (COM(2011) 684, 2011/0308(COD)).

⁽²⁾ Ákvörðun allsherjarþings Sameinuðu þjóðanna A/67/784 frá 7. mars 2013 að fengnum tilmælum stjórnar Umhverfisstofnunar Sameinuðu þjóðanna.

- iv. að tekið verði upp samstarf við samstarfslönd með skipulagðari hætti, m.a. með því að leggja áherslu á samstarf við:
- helstu samstarfsaðila um að hvetja til bestu starfsvenja í innlendri umhverfisstefnu og -löggjöf og samleitni í marghliða viðræðum á sviði umhverfismála,
 - lönd sem falla undir evrópsku nágrannastefnuna um að nálgast í áföngum helstu umhverfis- og loftslagsstefnu og -löggjöf Sambandsins og um að efla samstarf til þess að takast á við svæðisbundnar áskoranir á sviði umhverfis- og loftslagsmála,
 - þróunarlönd til þess að styðja við viðleitni þeirra til að vernda umhverfið, berjast gegn loftslagsbreytingum og draga úr náttúruhamförum og koma til framkvæmda alþjóðlegum skuldbindingum á sviði umhverfismála til að stuðla að því að draga úr fátækt og að sjálfbærri þróun,
- v. að tekið verði þátt í fyrirliggjandi og nýjum marghliða ferlum á sviði umhverfismála og annarra mála með samkvæmari, meira fyrirbyggjandi og skilvirkari hætti, m.a. með því að ná tímanlega til þriðju landa og annarra hagsmunaaðila, með það í huga að tryggja að skuldbindingar fyrir árið 2020 séu uppfylltar á vettvangi Sambandsins og eflar á alþjóðavísu og að náð verði saman um alþjóðlegar aðgerðir eftir árið 2020, og að allir helstu marghliða samningar á sviði umhverfismála verði fullgiltir og áttak eftir til að koma þeim til framkvæmda í góðan tíma fyrir árið 2020. Komið verði til framkvæmda 10 ára áætlanaramma um sjálfbæra neyslu og sjálfbæra framleiðslu,
- vi. að metin verði í hattrænu samhengi umhverfisáhrif af neyslu Sambandsins á matvælum og öðrum vörum og, ef við á, þróaðar tillögur að stefnum til að takast á við niðurstöður úr slíku mati og að tekið verði til skoðunar að þróa aðgerðaáætlun fyrir Sambandið um skógeyðingu og hnignun skóga,
- vii. að eflid verði frekari þróun og framkvæmd viðskiptakerfis fyrir losunarheimildir um heim allan og tenging slíkra kerfa auðvelduð,
- viii. að séð verði til þess að efnahagslegum og félagslegum framförum verði náð innan álagsþols jarðarinnar með því að auka skilning á hnattrænum mörkum, m.a. við þróun ramma fyrir tímabilið eftir 2015 til þess að tryggja velsæld manna og hagsæld til lengri tíma.
-

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/176

2018/EES/42/02

frá 25. janúar 2017

um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna gólfklæðninga að meginhluta úr viði, korki og bambus

(tilkynnt með númeri C(2017) 303) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 má veita vörum, sem hafa lítil umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum, umhverfismerki ESB.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er kveðið á um að setja skuli sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.
- 3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/18/EB ⁽²⁾ var komið á vistfræðilegum viðmiðunum og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir gólfklæðningar úr viði sem gilda til 31. desember 2016.
- 4) Í því skyni að endurspegla betur það úrval gólfklæðninga sem eru að meginhluta úr viði, korki og bambus sem er á markaði og nýjustu tækni fyrir þessar vörur og til að taka tillit til nýsköpunar nokkurra síðustu ára þykir rétt að breyti heiti og umfangi vöruflokksins og setja endurskoðaðar vistfræðilegar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB.
- 5) Markmiðið með þessum endurskoðuðu viðmiðunum fyrir umhverfismerki ESB er að notaður sé efniviður sem framleiddur er á sjálfbærari hátt, byggt á nálgun sem felur í sér vistferilsgreiningu með takmörkun á orkunotkun og notkun hættulegra efnasambanda, magni hættulegra leifa, framlagi gólfklæðninga til loftmengunar innanhúss og stuðlar að endingabetri vörum í háum gæðaflokki sem er auðvelt að gera við og hluta í sundur. Endurskoðuðu viðmiðanirnar, ásamt tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun, ættu að gilda í sex ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, með tilliti til nýsköpunarferils þessa vöruflokks.
- 6) Kóði sem samsvarar vöruflokknum er óaðskiljanlegur hluti af skráningarnúmerum umhverfismerkis ESB. Til að lögbærir aðilar geti úthlutað skráningarnúmeri umhverfismerkis ESB til gólfklæðninga sem eru að meginhluta úr viði, korki og bambus sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir umhverfismerki ESB er nauðsynlegt að úthluta viðkomandi vöruflokki kenninúmeri.
- 7) Því ætti að fella ákvörðun 2010/18/EB úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 28, 2.2.2017, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2017 frá 13. júní 2017 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/18/EB frá 26. nóvember 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir gólfklæðningar úr viði (Stjtið. ESB L 8, 13.1.2010, bls. 32).

- 8) Rétt þykir að heimila umbreytingartímabil fyrir framleiðendur ef vörum þeirra hefur verið veitt umhverfismerki ESB fyrir gólfklæðningar úr viði á grundvelli vistfræðilegra viðmiðana, sem eru settar fram í ákvörðun 2010/18/EB, svo að þeir hafi nægan tíma til að laga vörur sínar að endurskoðuðum kröfum fyrir viðmiðanirnar. Framleiðendum ætti einnig að vera heimilt að leggja fram umsóknir, sem byggjast á vistfræðilegu viðmiðunum sem settar eru fram í ákvörðun 2010/18/EB, í hæfilega langan tíma.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Undir vöruflokkinn „gólfklæðningar sem eru að meginhluta úr viði, korki og bambus“ falla gólfklæðningar til notkunar innanhúss, þ.m.t. timburgólfefni, samlímð gólfefni, gólfklæðningar úr korki og bambusgólfefni sem eru úr viði, að meginhluta úr viði, korki, að meginhluta úr korki, bambus og að meginhluta úr bambus eða trefjum, svo nemur meira en 80% af þyngd fullnunu vörunnar og innihalda ekki gervitrefjar í neinu laganna sem þau eru sett saman úr.

Undir hann skulu ekki falla veggklæðningar, klæðningar til nota utandyra, klæðningar með burðarhlutverk eða hallastillandi efni.

2. gr.

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „timburgólfefni“: samsetning viðarþátta, forsamsettar plötur eða parketgólflborð sem mynda slityfirborð gólfsins,
- 2) „gólfklæðningar úr korki“: gólfklæðningar gerðar úr kornuðum korki blönduðum bindiefni og síðan hertar, eða nokkrum lögum af korki í kurli eða spónum sem hægt er að þrýsta saman með lími, sem er ætlað til notkunar með yfirborðsmeðferðarefni,
- 3) „yfirborðsmeðferðarefni“: efnablanda í skilningi 8. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/42/EB ⁽¹⁾,
- 4) „gólfklæðningar úr bambus“: gólfklæðningar sem eru gerðar úr heilum bútum af bambus eða kurli sem er blandað bindiefni,
- 5) „samlímð gólfefni“: stíf gólfklæðning með yfirborðslagi sem er samsett úr einni eða fleiri þunnum plötum af trefjóttum efni við (yfirleitt pappír) gegndreyptum hitaheðandi amínoplastresínnum (yfirleitt melamíni), þrýstum á undirlag eða bundnar því, yfirleitt er bak á fullunnu vörunni,
- 6) „hálfroksgjarnt, lífrænt efnasamband“: öll lífræn efnasambönd sem skolast út í hárpípusúlu, húðaðri 5% fenýlpólýsílóxani og 95% metýlpólýsílóxani, með geymdarsvið milli n-hexadekans (að því undanskildu) og n-dókósans (að því meðtöldu),
- 7) „R-gildi“: summa allra R_i-gilda ef R_i-gildið er hlutfallið C_i/LCI_i ef C_i er styrkur efnasambands i í prófunarklefa og LCI_i er LCI-gildi (lægsti styrkur sem skiptir máli) efnasambands i skilgreint samkvæmt skýrslum evrópsku samstarfsaðgerðarinnar „Urban air, indoor environment and human exposure“ ⁽²⁾,
- 8) „efni“: efni í skilningi 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/42/EB frá 21. apríl 2004 um takmörkun á losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna í tiltekinni málningu og lakki og efnun til lakkviðgerða á ökutækjum og um breytingu á tilskipun 1999/13/EB (Stjtið. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 87).

⁽²⁾ http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC83683/eca%20report%202029_final.pdf

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 9) „blanda“: blanda í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- 10) „sæfivara“: sæfivara í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ⁽¹⁾,
- 11) rotvarnarefni: sérhver vara sem fellur undir vöruflokk 8 (viðarvarnarefni) eins og tilgreint er í V. viðauka við reglugerð (ESB) 528/2012, þ.m.t. vörur sem eru notaðar við að rotverja kork og bambus,
- 12) „virkt efni“: virkt efni í skilningi c-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012,
- 13) „endurunninn efniviður“: efniviður sem hefur verið endurunninn úr endurnýttum eða endurheimtum efniviði í framleiðsluferli og gerður að fullunninni vöru eða hlut til ísetningar í vöru, að undanskildum viðarúrgangi, flísum og trefjum frá skógarhöggs- og sögunarstarfsemi, eins og skilgreint er í ISO 14021,
- 14) „efniviður að meginhluta úr viði“: efniviður sem er búinn til úr viðartrefjum, viðarflísum eða viði í einum af nokkrum mismunandi ferlum sem geta falið í sér notkun á hækkuðu hitastigi, þrýstingi og bindiresínum eða límefnum. Efniviðir að meginhluta úr viði samanstanda af: masóníti, trefjaplötum, trefjaplötum af meðal- og háþéttleika, spónaplötum, aspenítlötum, krossviði og plötum úr gegnheilum viði. Þeir geta fengið yfirborðsmeðferð með áferðarefni meðan á framleiðslu gólfklæðningarinnar stendur,
- 15) „efniviður að meginhluta úr korki“: efniviður sem er búinn til úr korktrefjum, korkflísum eða korki í einum af nokkrum mismunandi ferlum sem geta falið í sér notkun á hækkuðu hitastigi, þrýstingi og bindiresínum eða límefnum,
- 16) „efniviður að meginhluta úr bambus“: efniviður sem er búinn til úr bambustrefjum, bambusflísum eða bambus í einum af nokkrum mismunandi ferlum sem geta falið í sér notkun á hækkuðu hitastigi, þrýstingi og bindiresínum eða límefnum.
- 17) „gervitrefjar“: allar fjölíðutrefjar,
- 18) „endurnýjanleg orka“: orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum í skilningi a-liðar 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB ⁽²⁾,
- 19) „upprunaábyrgð“: upprunaábyrgð í skilningi j-liðar 2. mgr. tilskipunar 2009/28/EB.

3. gr.

Vara skal falla undir vöruflokkinn „gólfklæðningar að meginhluta úr viði, korki og bambus“, eins og hann er skilgreindur í 1. gr. þessarar ákvörðunar, til þess að henni sé veitt umhverfismerki ESB samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 og skal vera í samræmi við viðmiðanirnar fyrir umhverfismerki ESB sem og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar sem eru settar fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

4. gr.

Viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir vöruflokkinn „gólfklæðningar að meginhluta úr viði, korki og bambus“ og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar skulu gilda í sex ár frá samþykktardegi þessarar ákvörðunar.

5. gr.

Í stjórnsýslunni er kenninúmerið „035“ notað fyrir vöruflokkinn „gólfklæðningar að meginhluta úr viði, korki og bambus“.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16).

6. gr.

Ákvörðun 2010/18/EB er felld úr gildi.

7. gr.

Umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur í vöruflokknum „gólfklæðningar úr viði“, sem lagðar eru fram innan tveggja mánaða frá samþykktardegi þessarar ákvörðunar, má leggja fram annað hvort í samræmi við viðmiðanirnar sem kveðið er á um í ákvörðun 2010/18/EB eða viðmiðanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, þrátt fyrir ákvæði 6. gr.

Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem eru veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2010/18/EB má nota í tólf mánuði frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar.

8. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. janúar 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

RAMMI

VIÐMIÐANIR FYRIR UMHVERFISMERKI ESB

Viðmiðanir fyrir veitingu umhverfismerkis ESB fyrir gólfklæðningarvörur að meginhluta úr viði, korki og bambus:

- Viðmiðun 1. Vörulýsing
- Viðmiðun 2. Efniviðir, að meginhluta úr viði, korki og bambus
- Viðmiðun 3. Almennar kröfur um hættuleg efni og blöndur
- Viðmiðun 4. Sértekur kröfur vegna efna
- Viðmiðun 5. Orkunotkun við framleiðsluferlið
- Viðmiðun 6. Losun rokgjarns, lífræns efnasambands úr gólfklæðningum
- Viðmiðun 7. Losun formaldehýðs úr gólfklæðningunum og burðarplötunni (e. *core board*)
- Viðmiðun 8. Notagildi
- Viðmiðun 9. Möguleiki á viðgerðum og framlengd ábyrgð
- Viðmiðun 10. Neytendaupplýsingar
- Viðmiðun 11. Upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB
- I. viðbætur. Leiðbeiningar um útreikninginn á magni rokgjarns, lífræns efnasambands sem er notað
- II. viðbætur. Leiðbeiningar um útreikning á orkunotkuninni við framleiðsluferlið
- III. viðbætur. Skrá yfir staðla

MAT OG SANNPÓFUND

Vísad er í sértekur kröfur vegna mats og sannpófunar í hverri viðmiðun.

Ef þess er krafist að umsækjandi leggi fram yfirlýsingar, skjöl, greiningar, prófunarskýrslur eða annað til staðfestingar á samræmi við viðmiðanirnar mega þessi gögn vera frá umsækjanda sjálfum eða birgi/birgjum hans, o.s.frv., eins og við á.

Þar til bærir aðilar skulu helst viðurkenna vottorð, sem eru gefin út af aðilum sem eru faggiltir samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli fyrir prófunar- og kvörðunarstofur, og sannpófanir aðila sem eru faggiltir samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli fyrir aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu. Faggilding skal fara fram í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽¹⁾.

Heimilt er að nota, þar sem við á, aðrar prófunaraðferðir en þær sem vísad er til í hverri viðmiðun ef þar til bærir aðilinn, sem metur umsóknina, fellst á að aðferðirnar séu jafngildar.

Ef við á geta þar til bærir aðilar krafist fylgiskjala og framkvæmt óháðar sannpófanir eða vettvangsheimsóknir.

Skilyrði er að varan uppfylli öll gildandi lagaskilyrði landsins, eða landanna, þar sem er fyrirhugað er að setja hana á markað. Umsækjandinn skal lýsa því yfir að varan uppfylli þessa kröfu.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

Ef birgir kýs að gefa umsækjandanum ekki upp efnin sem blanda samanstendur af er birginum heimilt að senda þær upplýsingar beint til þar til bæra aðilans.

Viðmiðun 1. Vörulýsing

Tæknilýsing á gólfklæðningunni, þ.m.t. teikningar sem sýna hlutana eða efniviðinn sem mynda fullunnu gólfklæðningarvöruna, stærð hennar og lýsingu á framleiðsluferlinu, skal látin þar til bæra aðilanum í té. Þeirri lýsingu skal fylgja listinn yfir efniviði vörunnar og í honum skal koma fram heildarþyngd vörunnar og hvernig hún skiptist milli mismunandi efniviðanna sem eru notaðir.

Sýna skal fram á að gildissviði vöruflöksins, eins og hann er skilgreindur í 1. gr., sé hlítt.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja samræmisýfirlýsingu fyrir þar til bæran aðila sem er studd með eftirfarandi upplýsingum um gólfklæðninguna:

- vöru-/viðskiptaheiti ⁽¹⁾,
- lýsingu á vörunni, þ.m.t. tækniteikningar sem lýsa hlutum eða efniviðum sem eru notaðir í fullunnu vöruna,
- listinn yfir efniviði: hlutfallsleg samsetning hráefnanna, efnanna eða blandanna í fullunnu vörunni, þ.m.t. í allri auka- og yfirborðsmeðferð, ef það á við,
- listi yfir alla íhluti ⁽²⁾ vörunnar og þyngd þeirra eftir því sem við á,
- lýsing á framleiðsluferlinu. Birgjum hráefna eða efna skal lýst með lögheiti, framleiðslustað, samskiptaupplýsingum og lýsingu á framleiðsluþreppinu, eða þreppunum, sem voru á þeirra vegum eða þeir eiga þátt í.

Heimilt er að samþykka upplýsingablaðið um vöruna, umhverfisyfirlýsingu um vöruna eða jafngilt skjal sem sönnun þess að farið sé að þessari viðmiðun að því tilskildu að tilgreindu upplýsingarnar komi fram.

Viðmiðun 2. Efniviðir, að meginhluta úr viði, korki og bambus

Þessi krafa gildir um efniviði úr viði, að meginhluta úr viði, korki, að meginhluta úr korki, bambus, að meginhluta úr bambus, sem eru meira en 1% af þyngd fullunnu vörunnar.

Engir efniviðir úr viði, að meginhluta úr viði, korki, að meginhluta úr korki, bambus, að meginhluta úr bambus skulu upprunnir úr erfðabreyttum lífverum og falla undir aðfangakeðjuvottorð sem gefin eru út af óháðu vottunarkerfi þriðja aðila, t.d. skógarumtjaráðinu (FSC), áætlun um viðurkenningu á skógavottunarkerfinu (PEFC) eða jafngildu kerfi.

Allur viður, korkur og bambus sem er nýr skal hafa gild vottorð um sjálfbæra skógarstjórnun sem eru gefin út með óháðum vottunarkerfum þriðja aðila á borð við FSC, PEFC eða sambærilegum.

Ef vottunarkerfi heimilar blöndun á óvottuðum efniviði og vottuðum og/eða endurunnum efniviðum í vöru eða framleiðslulínu skal a.m.k. 70% af viðnum, korkinum og/eða bambusnum vera nýr efniviður með vottun um sjálfbærni og/eða endurunnn efniviður.

Óvottaður efniviður skal falla undir sannprófunarkerfi sem tryggir að uppruni hans sé löglegur og að allar aðrar kröfur vottunarkerfisins séu uppfylltar að því er varðar óvottaðan efnivið.

Vottunaraðilarnir sem gefa út vottorð fyrir skóga og/eða fyrir aðfangakeðju skulu faggiltir eða viðurkenndir með þessu vottunarkerfi.

⁽¹⁾ Viðskiptaheiti er öll heitin sem efnið er markaðsett undir innan Evrópusambandsmarkaðsins,

⁽²⁾ Íhlutur er sérhvert laganna í samsetningu gólfklæðninga sem hafa sértækt hlutverk vegna efniviðar þeirra, lags og ástands. Það nær yfir, til dæmis, slit- og rispuþolna lagið, mynstur- eða spónalagið, undir- eða stöðgunarlagið og baklagið.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja samræmisýfirlýsingu fyrir þar til bærán aðila sem er studd með gildu aðfangakeðjuvottorði, vottuðu af óháðum aðilum, frá framleiðanda allra efniviðanna úr viði, að meginhluta úr viði, korki, að meginhluta úr korki, bambus, að meginhluta úr bambus sem eru notaðir í vöruna eða framleiðslulínuna og sýna fram á að ekkert af nýja efniviðnum sé upprunnið úr erfðabreyttum lífverum. Umsækjandi skal leggja fram endurskoðuð bókhaldsgögn sem sýna fram á að a.m.k. 70% af efniviðnum séu upprunnir úr skógum eða af svæðum sem er stjórnað samkvæmt meginreglum sjálfbærrar skógvörslu og/eða eigi uppruna sinn í endurvinnslu sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í viðkomandi, óháðu vottunarkerfi fyrir aðfangakeðju. FSC, PEFC eða sambærileg kerfi skulu tekin gild sem óháð vottun þriðja aðila.

Ef vara eða framleiðslulína inniheldur óvottaðan efnivið skal leggja fram sönnun fyrir því að óvottaður nýr efniviður sé innan við 30% og hann falli undir sannprófunarkerfi sem tryggir að uppruni hans sé löglegur og að allar aðrar kröfur vottunarkerfisins séu uppfylltar að því er varðar óvottaðan efnivið.

Viðmiðun 3. Almennar kröfur um hættuleg efni og blöndur

Tilvist efna í vörunni, og í öllum íhlutum hennar, sem hafa verið tilgreind skv. 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem sérlega varasöm efni, eða efna eða blandna, sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun, merkingu og pökkun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, m.t.t. þeirrar hættu sem er tilgreind í töflu 3.1 í þessari ákvörðun, skal takmörkuð í samræmi við viðmiðanir 3 a og 3 b. Að því er varðar þessa viðmiðun er skrá yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni og efnum sem eru hættuflokkuð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun, raðað saman í töflu 3.1 samkvæmt hættueiginleikum þeirra.

Tafla 3.1.

Flokkun takmarkandi hættuþátta**Hætta - 1. hópur — sérlega varasamt efni og samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun**

Hætta sem tilgreinir efni þannig að það tilheyri 1. hóp:

- efni á skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni
- efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi og/eða hefur eiturrhif á æxlun (CMR-efni), undirflokkur 1A eða 1B: H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df

Hætta - 2. hópur — samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun

Hætta sem tilgreinir efni þannig að það tilheyri 2. hóp:

- 2. undirflokkur, efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun (CMR-efni): H341, H351, H361f, H361d, H361df, H362
- 1. undirflokkur, eiturrhif á vatnsumhverfi: H400, H410
- 1. og 2. undirflokkur, bráð eiturrhif: H300, H310, H330, H304
- 1. undirflokkur, eiturrhif við ásvelgingu: H304
- 1. undirflokkur, sértæk eiturrhif á marklíffæri (STOT): H370, H372
- 1. undirflokkur, húðnæmir: H317

Hætta - 3. hópur — samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun

Hætta sem tilgreinir efni þannig að það tilheyri 3. hóp:

- 2., 3. og 4. undirflokkur, eiturrhif á vatnsumhverfi: H411, H412, H413
- 3. undirflokkur, bráð eiturrhif: H301, H311, H331, ESB-H070
- 2. undirflokkur, sértæk eiturrhif á marklíffæri (STOT): H371, H373

⁽¹⁾ 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 (Stjúd. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

3.a. *Takmörkun vegna sérlega varasömra efna*

Hvorki varan né neinn íhlutur hennar skal innihalda sérlega varasöm efni í styrk sem nema meira en 0,10% (massahlutfall).

Engar undanþágur frá þessari kröfu skulu veittar vegna efna sem eru til staðar í vörunni, eða einhverjum íhluta hennar, í styrk sem er meiri en 0,10% (massahlutfall) og eru á skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal taka saman yfirlýsingar um að sérlega varasöm efni séu ekki til staðar í styrk sem er hærri en sértæku styrkleikamörkin fyrir vöruna og alla íhluti sem eru notaðir í vöruna. Yfirlýsingarnar skulu hafa tilvísun í nýjustu útgáfu skrár yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni sem Efnastofnun Evrópu birtir ⁽¹⁾.

3.b. *Takmörkun vegna efna eða blandna sem eru notuð í gólfklæðninguna og hafa flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008*

Framleiðandi gólfklæðningarinnar eða birgjar hans skulu ekki nota efni eða blöndur sem fá neina flokkun vegna hættuþátta samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem er tilgreind í töflu 3.1 við undirbúning hráefna, framleiðslu, samsetningu eða neina aðra meðhöndlun gólfklæðningarinnar. Með efnunum eða blöndunum sem sæta takmörkunum skulu teljast límefni, málning, grunnmálning, lökk, litir, resín, sæfivörur, fylliefni, vax, olíur, fylliefni í samskeyti, leysilítir og þéttiefni.

Þó skal leyfa notkun slíkra efna sem sæta takmörkunum ef a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum á við:

- efnið eða blandan sem sæta takmörkunum voru notuð í magni sem nemur minna en 0,10% af heildarþyngd gólfklæðningarinnar og allra íhluta hennar,
- eiginleikar efnisins sem sætir takmörkunum breytast við vinnslu (verður t.d. ekki lífaðgengilegt lengur eða verður fyrir efnahvörfum), þannig að takmörkunin vegna hættuþátta samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 á ekki lengur við, og ef allt innihald af óhvörfuðum leifum efnisins sem sætir takmörkunum er minna en 0,10% af heildarþyngd gólfklæðningarinnar og allra íhluta hennar.

Mat og sannprófun

Umsækjandi, og/eða birgjar hans, skal leggja yfirlýsingu um samræmi við viðmiðun 3.b fyrir þar til bærán aðila, ef við á, með skrá yfir viðkomandi efni eða blöndur sem eru notuð saman ásamt yfirlýsingum um hvort þau fái hættuflokkun eða ekki, í hvaða magni þeim er bætt við og, ef við á, tilgreina hvort eiginleikar efnanna eða blandanna breytast við vinnslu þannig að takmörkunin vegna hættuþátta samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eigi ekki lengur við. Í því tilviki skal leggja fram magn alls óhverfaða efnisins sem sætir takmörkunum.

Hverju efni skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar sem varða flokkun þess í hættuflokk eða ekki:

- i. Númer efnisins samkvæmt upplýsingaþjónustu um íðefni (CAS) ⁽²⁾, Evrópubandalaginu (EB) ⁽³⁾ eða öðrum skrá (eins og fyrirliiggjandi er fyrir blöndur),
- ii. eðlisástandið og hamurinn sem efnið eða blandan eru notuð í,
- iii. samræmd hættuflokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun,
- iv. sjálfsflokunarfærslur í gagnagrunni Efnastofnunar Evrópu um efni sem eru skráð samkvæmt efnareglugerðinni (REACH) ⁽⁴⁾ (ef samræmd flokkun er ekki fyrir hendi),
- v. flokkun blöndu samkvæmt viðmiðuninni sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

⁽¹⁾ Efnastofnun Evrópu, skrá yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni, til samþykkis, <http://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>

⁽²⁾ CAS-skrá: <https://www.cas.org/content/chemical-substances>

⁽³⁾ EB-skrá: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>

⁽⁴⁾ Efnastofnun Evrópu, gagnagrunnur um efni sem eru skráð samkvæmt efnareglugerðinni (REACH): <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>.

Þegar hugað er að sjálfsflokknarfærslum í gagnagrunni um efni sem eru skráð samkvæmt efnareglugerðinni (REACH) skulu færslur úr sameiginlegri framlagningu njóta forgangs.

Ef flokkun er skráð með „gögn vantar“ eða „ófullnægjandi“ samkvæmt gagnagrunni um efni sem eru skráð samkvæmt efnareglugerðinni (REACH), eða þegar efnið hefur enn ekki verið skráð samkvæmt henni, skal leggja fram eiturefnafræðileg gögn, sem uppfylla kröfurnar í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sem nægja til að styðja endanlega sjálfsflokknun í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og stuðningsleiðbeiningar Efnastofnunar Evrópu. Ef um er að ræða gagnagrunnsfærslur með „gögn vantar“ eða „ófullnægjandi“ skal staðfesta sjálfsflokknun. Í því sambandi eru eftirfarandi upplýsingaveitur teknar gildar:

- i. eiturefnafræðilegar rannsóknir og hættumat af hálfu eftirlitsstofnana sem eru á sama stigi og Efnastofnun Evrópu ⁽¹⁾, eftirlitsstofnana aðildarríkja eða milliríkjastofnana,
- ii. öryggisblað, fyllt út til fulls í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,
- iii. skjalfest sérfræðiálit frá sérfræðingi í eiturefnafræði sem skal byggt á endurskoðun á birtum vísindaskrifum og fyrirliggjandi prófunargögnum, stutt, ef nauðsyn krefur, niðurstöðum úr nýjum prófunum sem óháðar rannsóknarstofur framkvæma með aðferðum sem Efnastofnun Evrópu samþykkir,
- iv. staðfesting, byggð á sérfræðiáliti eftir því sem við á, sem gefin er út af viðurkenndri samræmismatsstofu sem annast hættumat samkvæmt hnattsamræmda kerfinu um flokkun og merkingu iðefna eða kerfinu til hættuflokkunar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Upplýsingar um hættulega eiginleika efna má fá fram á annan hátt en með prófunum, t.d. með notkun staðgönguaðferða á borð við aðferðir í glasi, með líkönum af megindegum tengslum byggingar og virkni eða með notkun ályktunar út frá efnaflokkum eða ályktunar út frá byggingarlega hliðstæðum efnum í samræmi við XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Viðmiðun 4. Sértekar kröfur vegna efna

4.a. Aðskotaefni í endurunnum viði, korki og bambus

Allar endurunnar trefjar eða flísar sem eru notaðar við framleiðslu á gólfklæðningunni sem fullunninni vöru skulu prófaðar í samræmi við staðal EPF-staðalinn (European Panel Federation) ⁽²⁾ um afhendingarskilmála fyrir endurunninn við, eða annan, jafngildan staðal með jafnströngum eða strangari takmörkunum, og skulu vera í samræmi við mörk fyrir aðskotaefni eins og tilgreint er í töflu 4.1.

Tafla 4.1.

Mörk fyrir aðskotaefni í endurunnum viði, korki, bambus og trefjum þeirra eða flísum

Aðskotaefni	Viðmiðunarmörk	Aðskotaefni	Viðmiðunarmörk
Arsen (As)	25	Kvikasilfur (Hg)	25
Kadmíum (Cd)	50	Flúor (F)	100
Krómi (Cr)	25	Klór (Cl)	1 000
Kopar (Cu)	40	Pentaklórofenól (PCP)	5
Blý (Pb)	90	Tjöruiólíur (bensó[a]pýren)	0,5

⁽¹⁾ Efnastofnun Evrópu, „Cooperation with peer regulatory agencies“, <http://echa.europa.eu/en/about-us/partners-and-networks/international-cooperation/cooperation-with-peer-regulatory-agencies>.

⁽²⁾ „EPF Standard for delivery conditions of recycled wood“, október 2002 á: <http://europanel.org/site/upload/57d9467eac5f3.pdf>

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja fyrir þar til bærán aðila:

- yfirlýsingu frá framleiðanda eða birgi borðanna, eins og við á, um að ekki hafi verið notaður endurunninn viður, korkur, bambus eða trefjar þeirra eða flísar í gólfklæðninguna eða
- yfirlýsingu frá framleiðanda eða birgi borðanna, eins og við á, um að dæmigerð sýni alls endurunnins viðar, korks, bambuss, eða trefja þeirra eða flísa, sem er notaður hafi verið prófuð í samræmi við EPF-staðalinn um afhendingarskilmála fyrir endurunninn við, eða aðra jafngilda staðla með jafngild eða strangari mörk, sem er studd með prófunarskýrslum þar sem sýnt er fram á að endurvinnslusýnin séu í samræmi við mörkin sem eru tilgreind í töflu 4.1.

4. b. Sæfivörur

Ekki skal heimilt að meðhöndla við, kork og/eða bambus í gólfklæðningum með sæfivörum.

Ekki skal heimila eftirfarandi virk efni í rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum fyrir blöndur sem eru að stofni til úr vatni, t.d. límefti eða lakkmálningu:

- blöndu (3:1) klórómetylísópíasólínóns og metýlísópíasólínóns (CMIT/MIT CAS-nr. 55965-84-9) í styrk sem er meiri en 15 milljónarhlutar,
- metýlísópíasólínón við styrk sem er meiri en 200 milljónarhlutar,
- önnur ísópíasólínón við styrk sem er meiri en 500 milljónarhlutar.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja fyrir þar til bærán aðila yfirlýsingu um að sæfivörur séu ekki notaðar eða, ef við á, yfirlýsingu sem er studd með öryggisblaði frá birgi blandnanna, sem eru að stofni til úr vatni, þar sem fram kemur hvaða virku efni hafi verið notuð sem rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum fyrir blöndurnar sem eru að stofni til úr vatni.

4.c Þungmálmar í málningu, grunnmálningu og lakki

Engin málning, grunnmálning eða lökk, sem eru notuð á efnivið úr viði, að meginhluta úr viði, korki, að meginhluta úr korki, bambus, að meginhluta úr bambus skulu innihalda efni sem eru að stofni til úr eftirfarandi málum: kadmíum, blý, sexgilt króm, kvikasílfur, arsen eða selen í styrk sem fer yfir 0,010% (massahlutfall), fyrir hvern einstakan mál, í íláti af málningu, grunnmálningu eða lakksamsetningu.

Mat og sannprófun

Umsækjandi eða birgir hans, eins og við á, skal leggja yfirlýsingu fyrir þar til bærán aðila um samræmi við þessa viðmiðun og leggja fram öryggisblöð, eftir því sem við á, frá birgjum málningar, grunnmálningar og lakks sem notað er.

4.d Innihald rokkgjarnra, lífrænna efnasambanda í yfirborðsmeðferð

Yfirborðsmeðferðarvörur sem eru notaðar á efnivið úr viði, að meginhluta úr viði, korki, að meginhluta úr korki, bambus eða að meginhluta úr bambus skulu hafa annað af eftirfarandi:

- heildarinnihald rokkgjarnra lífrænna efnasambanda sem er minna en eða jafnt og 5% af massahlutfalli (styrkur efnis í íláti),
- heildarinnihald rokkgjarnra lífrænna efnasambanda sem er meira en 5% massahlutfall, að því tilskildu að sýnt sé fram á að þau séu borin á í magni sem er minna en 10 g/m² af meðhöndlaða yfirborðsfletinum.

Viðmiðunin miðast við rokkgjörnu, lífrænu efnasamböndin í heild sinni í yfirborðsmeðferðarvörum í þeirri efnasamsetningu sem þær hafa í blautu formi. Ef þarf að þynna vörurnar fyrir notkun er útreikningurinn byggður á innihaldinu í þynntu vörinni.

Að því er varðar þessa viðmiðun merkir lífrænt rokefni roksgjarnt, lífrænt efnasamband eins og það er skilgreint í 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2004/42/EB.

Þessi viðmiðun gildir ekki um blöndur sem eru notaðar til viðgerða (t.d. á kvistum, sprungum, dældum o.s.frv.) meðan á framleiðsluferlinu stendur.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja yfirlýsingu um samræmi við þessa viðmiðun fyrir þar til bæra aðilann, sem er studd með öryggisblaði fyrir öll yfirborðsmeðferðarefni eða -blöndur sem eru notaðar á efniviði úr viði, að meginhluta úr viði, korki, að meginhluta úr korki, bambus og/eða að meginhluta úr bambus. Ef það kemur fram á öryggisblöðunum að innihald roksgjarnra, lífrænna efnasambanda í yfirborðsmeðferðarefnunum eða -blöndunum er minna eða jafnt og 5% massahlutfall er frekari sannprófun ekki nauðsynleg.

Ef innihald roksgjörnu, lífrænu efnasambandanna kemur ekki fram á öryggisblaðinu skal reikna innihald þeirra út samkvæmt skránni yfir efnin í yfirborðsmeðferðarblöndunni. Styrkur hvers roksgjarns, lífræns efnasamband skal settur fram sem hundraðshlutar af þyngd.

Ef innihald roksgjarnra, lífrænna efnasambanda er meira en 5% af massahlutfalli skal umsækjandinn þess í stað leggja fram útreikning sem sýnir fram á að raunverulegt magn roksgjarnra, lífrænna efnasambanda, sem eru borin á m² af meðhöndlaða yfirborðsfletinum á gólfklæðningunni, sé minna en 10 g/m², í samræmi við leiðbeiningarnar í I. viðbæti.

4.e Innihald roksgjarnra, lífrænna efnasambanda í öðrum efnum og blöndum sem eru notuð

Innihald roksgjarnra, lífrænna efnasambanda skal vera minna en:

- 3% massahlutfall í íláti af bæði límeffnum og resínum sem eru notuð við framleiðslu á gólfklæðningum,
- 1% massahlutfall annarra efna, fyrir utan límefti, resín og yfirborðsmeðferðarefni í ílátum (viðmiðun 4.d) sem eru notuð við framleiðslu á gólfklæðningunum.

Óbundið formaldehýð í fljótandi aínóplastresínum sem eru notuð við framleiðsluna á gólfklæðningunum skal vera minna en 0,2% massahlutfall.

Viðmiðunin miðast við roksgjörnu, lífrænu efnasamböndin í heild sinni í efnunum í efnasamsetningunni sem þau hafa í blautu formi. Ef þarf að þynna blöndurnar fyrir notkun er útreikningurinn byggður á innihaldinu í þynntu vörinni.

Að því er varðar þessa viðmiðun merkir lífrænt rokefni roksgjarnt, lífrænt efnasamband eins og það er skilgreint í 5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2004/42/EB.

Þessi viðmiðun gildir ekki um blöndur sem eru notaðar til viðgerða (t.d. á kvistum, sprungum, dældum o.s.frv.) meðan á framleiðsluferlinu stendur.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja yfirlýsingu um samræmi við viðmiðunina fyrir þar til bæra aðilann, sem er studd með öryggisblaði fyrir öll límefti, resín eða önnur efni í ílátum sem eru notuð, eða jafngild gögn sem styðja samræmisyfirlýsinguna, ásamt heildarforskrift með tilteknu magni og CAS-nr.

Ef það kemur fram á öryggisblaðinu að innihald roksgjarnra, lífrænna efnasambanda í límefti og resíni í ílátum, sem eru notuð, sé minna en 3% massahlutfall eða minna en 1% af massahlutfalli annarra efna sem eru notuð er frekari sannprófun ekki nauðsynleg.

Ef innihald roksgjörnu, lífrænu efnasambandanna kemur ekki fram á öryggisblaðinu skal reikna innihald þeirra út samkvæmt skránni yfir efnin. Styrkur hvers roksgjarns, lífræns efnasamband skal settur fram sem hundraðshlutar af þyngd.

Umsækjandi skal leggja fram prófunarskýrslur sem sýna fram á að innihaldið af óbundnu formaldehýði í fljótandi aínóplastresínum sé minna en 0,2% massahlutfall í samræmi við staðalinn EN 1243.

4.f *Mýkiefni*

Ekkert límefti, resín eða yfirborðsmeðferðarefni eða -blanda skal innihalda nein af þalatmýkiefnunum sem um getur í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Slík þalöt skulu teljast ekki vera fyrir hendi ef heildarsumma skráðu þalatanna nemur minna en 0,10% af þyngd límeftisins, resínsins eða yfirborðsmeðferðarefnisins eða -blöndunnar (1000 mg/kg).

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja fyrir þar til bærán aðila annað af eftirfarandi:

- yfirlýsingu um samræmi við viðmiðunina frá birginum eða framleiðanda gólfklæðningarinnar þar sem fram kemur að þalatmýkiefni hafi ekki verið notuð eða
- yfirlýsingu um samræmi við viðmiðunina frá birginum eða framleiðanda gólfklæðningarinnar þar sem fram kemur að þalatmýkiefni hafi verið notuð og að ekkert af þalötunum, sem uppfylla viðmiðanir 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, hafi verið notuð í límeftið, resínið eða yfirborðsmeðferðarefnið eða -blönduna. Ef viðeigandi yfirlýsing er ekki fyrir hendi skulu límefti, resín eða yfirborðsmeðferðarefni eða -blöndur prófuð til að greina hvort þessi þalöt séu fyrir hendi í þeim í samræmi við staðalinn ISO 8214-6.

4.g *Halógenuð lífræn efnasambönd*

Ekki skal heimilt að halógenuð lífræn efnasambönd séu í efnunum sem eru notuð við framleiðslu gólfklæðninga (t.d. sem bindiefni, límefti, yfirborðsmeðferðarefni o.s.frv.).

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja samræmisyfirlýsingu fyrir þar til bæra aðilann sem er studd með yfirlýsingu frá framleiðanda efnanna um að ekki séu notuð halógenuð lífræn efnasambönd. Auk þess skal leggja fram viðkomandi öryggisblöð fyrir efnin.

4.h *Eldtefjandi efni*

Ekki skal heimila eldtefjandi efni í efnunum sem eru notuð við framleiðsluna á gólfklæðningum.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja samræmisyfirlýsingu fyrir þar til bæra aðilann sem er studd með yfirlýsingu frá framleiðanda efnanna um að ekki séu notuð eldtefjandi efni. Auk þess skal leggja fram viðkomandi öryggisblöð fyrir efnin.

4.i *Asiridín og pólýasiridín*

Ekki skal heimilt að asiridín og pólýasiridín séu í efnunum sem eru notuð við framleiðslu gólfklæðninga (t.d. sem yfirborðsmeðferð, yfirborðsmeðferðarefni o.s.frv.).

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja samræmisyfirlýsingu fyrir þar til bæra aðilann sem er studd með yfirlýsingu frá framleiðanda efnanna um að ekki séu notuð asiridín og pólýasiridín. Auk þess skal leggja fram viðkomandi öryggisblöð fyrir efnin.

Viðmiðun 5. Orkunotkun við framleiðsluferlið

Reikna skal út árlega meðalorkunotkun meðan á framleiðslu gólfklæðninganna stendur, eins og vísað er til í töflu 5.1 og II. viðbæti, og skal hún vera hærri en eftirfarandi mörk (E-stig):

Vara	E-stig
Gegnheilt timburgólfefni	> 11,0
Margлага timburgólfefni Timburspónagólfklæðning Gólfklæðningar úr korki og korkflísum Gólfklæðningar úr bambus Samlímd gólfefni	> 8,0

Tafla 5.1.

Útreikningur á E-stigunum

Formúla		Umhverfislegur mæliþáttur	Hámarkskröfur
$E = \frac{A}{20} + \left(5 - \frac{B}{3}\right) + \left(5 - \frac{C}{7}\right)$	A	Hlutfall endurnýjanlegrar orku í árlegu heildarnotkuninni	%
	B	Árleg raforkukaup	kWh/m ²
	C	Árleg eldsneytisnotkun	kWh/m ²

Þar sem A = hlutfallið milli orkunnar úr endurnýjanlegu orkugjöfum og heildarorkunnar.

Teljari A hlutfallsins skal vera keyptu eldsneytin úr endurnýjanlegum orkugjafa sem (eldsneytismagn × staðalgildi) plús varminn sem myndast á vettvangi frá eldsneyti sem er ekki úr endurnýjanlegum orkugjafa, plús 2,5 × rafmagn sem myndast á vettvangi með eldsneyti sem er ekki úr endurnýjanlegum orkugjafa og plús 2,5 × keypt eldsneyti úr endurnýjanlegum orkugjafa.

Nefnari A hlutfallsins skal vera keyptu eldsneytin úr endurnýjanlegum orkugjafa sem (eldsneytismagn × staðalgildi) plús keyptu eldsneytin úr orkugjafa sem er ekki endurnýjanlegur (eldsneytismagn × staðalgildi) plús varminn sem myndast á vettvangi frá eldsneyti sem er ekki úr endurnýjanlegum orkugjafa, plús 2,5 × rafmagn sem myndast á vettvangi með eldsneyti sem er ekki úr endurnýjanlegum orkugjafa plús 2,5 × keypt rafmagn úr endurnýjanlegum orkugjafa og plús 2,5 × keypt eldsneyti úr orkugjafa sem er ekki endurnýjanlegur.

B = Árleg raforkukaup er summa rafmagnsins sem er keypt frá utanaðkomandi birgi. Ef keypta rafmagnið er rafmagn frá endurnýjanlegum orkugjafa skal nota stuðulinn 0,8.

C = Árleg eldsneytisnotkun er summa allra eldsneyta sem eru keypt eða fást sem aukaafurðir við framleiðsluna á gólfefnunum og notuð til að mynda orku á vettvangi.

E-stig skulu reiknuð út á m² af framleiddum gólfefnum og gera grein fyrir beinni orkunotkun við framleiðslu gólfefnanna. Óbein orkunotkun er ekki tekin með.

Eftirfarandi er viðmiðunarskrá yfir starfsemi sem skal tekin með og ekki tekin með við útreikningana á orkunotkuninni. Starfsemin skal hefjast við móttöku felldu trjáanna (trjábolanna), korksins og bambussins á starfsstöð framleiðandans, eða birgja hans, og ná að lokum framleiðsluferlisins.

Vara	Skilyrði vegna rafmagns- og eldsneytisnotkunar (viðmiðunarskrá)	
	Tekið með	Ekki tekið með
Gegnheilt timburgólfefni	— þurrkun, molum og sögun — tilskurður í stærðir og snyrting — pússun — yfirborðsmeðferðarefni — pökkun — og allar aðrar aðgerðir sem þarf við framleiðsluna	— framleiðsla á lakki eða annarri efnablöndu í ílát — orka notuð við gæðaeftirlitsstarfsemi — óbein orkunotkun (þ.e. hitun, lýsing, flutningar innan svæðis o.s.frv.).
Marglaga timburgólfefni	— þurrkun, molum og sögun — tilskurður í stærðir og snyrting — pússun — pressun — yfirborðsmeðferðarefni — pökkun — og allar aðrar aðgerðir sem þarf við framleiðsluna	
Gólfefni úr korki og korkflísum	— þurrkun, molum og sögun — tilskurður í stærðir og snyrting — pússun — pressun — framleiðsla burðarplötunnar, ef hún er notuð í uppbygginguna — yfirborðsmeðferðarefni — pökkun — og allar aðrar aðgerðir sem þarf við framleiðsluna	
Gólfklæðningar úr bambus		
Samlímd gólfefni	— framleiðsla burðarplötunnar — gegndreyppingarferli vegna skreytingarinnar, yfirborðsins og bakpappírsins — pressun — tilskurður í stærðir — pökkun — og allar aðrar aðgerðir sem þarf við framleiðsluna	

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal lýsa yfir og sýna fram á:

- hvaða gerð og magn af rafmagni hefur verið keypt, að ársmeðaltali, frá utanaðkomandi birgi. Hafi verið keypt rafmagn frá endurnýjanlegum orkugjafa skal leggja fram upprunaábyrgðir í samræmi við tilskipun 2009/28/EB. Gildi tilskipun 2009/28/EB ekki í landinu þar sem gólfefnið er framleitt skal leggja fram jafngilda sönnun,
- hvaða gerð(ir) eldsneytis og hvert magnið er sem hefur verið notað við framleiðslu gólfefnanna með samningum, reikningum eða jafngildum skjölum sem fela í sér dagsetningar, afhent eða keypt magn og forskrift eldsneytisins (t.d. eðlis-/efnafræðilegir eiginleikar, lægra varmagildi (LHV) o.s.frv.). Fylgja skal yfirlýsing um hver eldsneytanna eru úr endurnýjanlegum orkugjafa í samræmi við tilskipun 2009/28/EB,
- orkumagnið sem hefur verið notað í framleiðsluskrefunum sem eru tekin með í útreikningnum á E-stigunum ásamt fylgiskjölum (t.d. orkumælingar á mismunandi framleiðsluskrefum, orkunotkun búnaðarins eins og greint er frá í upplýsingablaði vörunnar o.s.frv.),
- gerð og magn orkunnar sem hefur verið seld. Útreikningarnir skulu fela í sér gerð og magn eldsneytanna sem voru notuð til að mynda orkuna sem var seld, ef einhver var, dagsetningarnar og tímabilin sem hún var mynduð og dagsetningar sölunnar,
- yfirlýsing um árlegt meðalmagn framleiðslu á gólfefni sem sótt er um umhverfismerki ESB fyrir (í m²).

Nota má skjölin sem veita upplýsingar um orkunotkunina, eldsneytiskaupin og orkumyndunina, sem og skjölin sem veita landsbundnum yfirvöldum upplýsingar um gólfefnaframleiðsluna, til þess að sýna fram á að farið sé að þessari viðmiðun.

Viðmiðun 6. Losun rokgjarns, lífræns efnasambands úr gólfklæðningum

Losunargildi fyrir gólfklæðningarnar, mæld í prófunarklefa í samræmi við prófunarstaðalinn CEN/TS16516, skulu ekki fara yfir þau sem eru skráð í töflu 6.1. Við þökkun og afhendingu sýna, sem eru send til prófunar, meðhöndlun þeirra og meðferð, skal fylgja verklagsreglunum sem lýst er í CEN/TS 16516.

Tafla 6.1.

Kröfur vegna losunar

Vörur	Kröfur vegna losunar	
	Efnasamband	Viðmiðunarmörk eftir 28 daga geymslu í loftræstum prófunarklefa (sjá CEN/TS16516) í mg/m ³ af lofti ^(d)
Gegnheil timburgólfefni Marglaga timburgólfefni Timburspónagólfklæðning	Lífræn rokefni (VOC) í heild sinni, fyrir utan ediksýru (CAS 64-19-7)	< 0,3
Gólfklæðningar úr korki Gólfklæðningar úr bambus	Lífræn rokefni (VOC) í heild sinni	
Samlímnd gólfefni	Lífræn rokefni (VOC) í heild sinni	< 0,16
Allar gólfklæðningar	Hálfrokgjarnt, lífrænt efnasamband (SVOC) í heild sinni	< 0,1
Gegnheil timburgólfefni Marglaga timburgólfefni Timburspónagólfklæðning	R-gildi fyrir efni á lista yfir lægsta styrk sem skiptir máli (LCI) fyrir utan ediksýru (CAS 64-19-7)	≤ 1

Vörur	Kröfur vegna losunar	
	Efnasamband	Viðmiðunarmörk eftir 28 daga geymslu í loftræstum prófunarklefa (sjá CEN/TS16516) í mg/m ³ af lofti ^(d)
Gólfklæðningar úr korki Gólfklæðningar úr bambus Samlímd gólfefni	R-gildi fyrir LCI-efni	≤ 1
Allar gólfklæðningar	Krabbameinsvaldandi efni	< 0,001

^(d) Klefaprófunin þarf að fara fram 28 dögum eftir lok yfirborðsmeðferðarinnar. Þangað til er varan sem prófa á geymd í þéttri þakningu á framleiðslustaðnum og farið með hana þannig á prófunarstofuna.

Að því er varðar þessa viðmiðun merkir lífrænt rokefni sérhvert rokjarnt, lífrænt efnasamband sem skolest út í gasgreiningarsúlu á milli n-hexans og n-hexadekans, og að þeim meðtöldum, með suðumark sem er u.þ.b. á bilinu 68 °C til 287 °C, ef mælingin er gerð í hárpúsúlu sem er húðuð með 5% fenýlpólýsílóxi og 95% metýlpólýsílóxi.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja samræmisýfirlýsingu fyrir þar til bærar aðila, sem er studd með prófunarskýrslunum um klefaprófanir sem voru gerðar í samræmi við CEN/TS16516 eða jafngilda aðferð, sem sýnir að farið er að mörkunum í töflu 6.1. Prófunarskýrslur skulu fela í sér:

- hvaða prófunaraðferð var notuð,
- niðurstöðurnar úr prófununum og nauðsynlega útreikninga sem sýna mörkin í töflu 6.1.

Ef styrkleikamörkin í klefa sem eru tilgreind fyrir 28 daga nást þremur dögum eftir að sýninu er komið fyrir í klefanum, eða á einhverju öðru tímabili frá 3. til 27. dags eftir að sýninu er komið fyrir í klefanum, er hægt að lýsa því yfir að kröfunum sé fylgt og hætta prófuninni snemma.

Prófunargögn, sem eru allt að því 12 mánuðum eldri en umsóknin um umhverfismerki ESB, skulu vera gild fyrir vörur svo fremi að engar breytingar hafi verið gerðar á framleiðsluferlinu eða samsetningu iðefnanna sem eru notuð sem gætu talist auka losun rokkgjarna, lífrænna efnasambanda úr fullunnu vörunni.

Einnig má nota gilt skírteini frá viðeigandi innanhússloftskilyrðamerkjum (e. *indoor climate labels*) sem sönnun fyrir hlítingu ef loftskilyrðamerkið uppfyllir kröfurnar í þessari viðmiðun og ef til þess bæri aðilinn metur svo að það sé jafngilt.

Viðmiðun 7. Losun formaldehýðs úr gólfklæðningunum og burðarplötunni

Gólfklæðningar, sem er framleiddar með notkun burðarplatna, límefta, resína eða áferðar- og frágangsefta, að stofni til úr formaldehýði, og, ef þær eru notaðar, ómeðhöndlaðar burðarplötur, sem eru framleiddar með notkun límefta eða resína að grunni til úr formaldehýði, skulu hafa eitt af eftirfarandi:

- formaldehýðlosun sem er minni en 50% af viðmiðunargildinu sem gerir kleift að flokka þær sem E1, eins og skilgreint er í B. viðauka við EN 13986+A1 (gildir um allar gólfklæðningar og burðarplötur sem eru ekki meðalþéttar trefjaplötur (MDF)/ekki mjög þéttar trefjaplötur (HDF)),
- formaldehýðlosun sem er minni en 65% af E1 viðmiðunargildinu, eins og skilgreint er í B. viðauka við EN 13986+A1, sem á við ómeðhöndlaðar MDF/HDF-burðarplötur,
- formaldehýðlosun sem er minni en mörkin sem eru sett fram í „California Air Resources Board (CARB) Phase II“ eða japönsku stöðlunum „F-3 star“ eða „F-4 star“.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja yfirlýsingu um samræmi við þessa viðmiðun fyrir þar til bærar aðila. Mat og sannprófun á gólfklæðningum og burðarplötum sem losa lítið formaldehýð skulu vera mismunandi eftir því hvaða vottunarkerfi þær falla undir. Sannprófunarskjölunum, sem krafist er fyrir hvert kerfi, er lýst í töflu 7.1.

Tafla 7.1.

Sannprófunarskjöl vegna gólfklæðninga sem losa lítið formaldehýð

Vottunarkerfi	Mat og sannprófun
E1 (eins og skilgreint er í viðauka B við EN 13986+A1)	Yfirlýsing frá framleiðandanum og birgi burðarplötunnar, ef við á, þar sem fram kemur að gólfklæðningin og ómeðhöndluðu burðarplötunnar, sem eru ekki MDF/ekki HDF, uppfylli losunarmörkin 50% af E1, eins og skilgreint er í B. viðauka við EN 13986+A1 ⁽¹⁾ , sem er studd með skýrslum um prófanir sem eru gerðar samkvæmt annaðhvort EN 120, EN 717-2 eða EN 717-1 eða jafngildri aðferð.
CARB: Phase II-mörk	Yfirlýsing frá framleiðandanum og birgi burðarplötunnar, ef við á, sem er studd með niðurstöðum úr prófunum sem eru gerðar samkvæmt ASTM E1333 eða ASTM D6007, þar sem sýnt er fram á að farið er að losunarmörkum fyrir formaldehýð samkvæmt „Phase II“, eins og skilgreint er í „California Composite Wood Products Regulation 93120“, vegna gólfklæðninga ⁽²⁾ . Heimilt er að merkja gólfklæðninguna og burðarplötuna í samræmi við lið 93120.3(e) með upplýsingum um heiti framleiðanda, númeri framleiðslueiningar eða framleiddrar lotu og CARB-númeri sem þriðja aðila, sem vottar, hefur verið úthlutað (þessi hluti er ekki skyldubundinn ef vörurnar eru seldar utan Kaliforníu eða ef þær voru búnar til án þess að nota formaldehýð eða með því að nota tiltekin resín, að stofni til úr formaldehýði, sem losa sérlega lítið).
F-3 eða 4 star-takmarkanir	Yfirlýsing frá framleiðandanum og birgi burðarplötunnar, ef við á, um að farið sé að losunarmörkum fyrir formaldehýð samkvæmt JIS A 5905 (fyrir trefjaplötur) eða JIS A 5908:2003 (fyrir spónaplötur og krossvið), sem er studd með prófunargögnum samkvæmt þurrkaskaðferðinni JIS A 1460.

⁽¹⁾ Kröfurnar gilda um gólfklæðningar með rakainnihaldið $H = 6,5\%$.

⁽²⁾ Reglugerð 93120 „Airborne toxic control measure to reduce formaldehyde emissions from composite wood products“ California Code of Regulations.

Viðmiðun 8. Notagildi

Aðeins þarf að uppfylla kröfurnar sem tengjast hinni tilteknu gerð gólfefna.

Gerðar skulu prófanir á gólfklæðningunum og þær flokkaðar í samræmi við nýjustu útgáfur af stöðlunum og tilvísununum sem eru í töflu 8.1.

Tafla 8.1.

Staðlar um prófanir og flokkun á gólfklæðningunum

Gólfefni	Prófunaraðferð	Flokkun
Timburspónagólfklæðning ⁽¹⁾	EN 1534 fyrir viðnám við dældun EN 13329 fyrir þykkt þrútnunar Viðeigandi prófunaraðferð vegna höggþols ⁽²⁾ Viðeigandi prófunaraðferð vegna slitþols ⁽²⁾ ISO 24334 fyrir samlæsingarstyrk (e. <i>locking strength</i>)	EN ISO 10874 ^(a)

Gólfefni	Prófunaraðferð	Flokkun
Gegnheil og marglaga timburgólfefni með lakki frá verksmiðju	Þykkt efsta lagsins Harka viðarins í yfirborðslaginu ^(b)	EN 685 ^(b) CTBA
Gegnheil timburgólfefni og marglaga timburgólfefni án yfirborðsmeðferðar-efnis, með olíu frá verksmiðju		
Gólfefni úr korkflísum	EN 12104	EN ISO 10874
Gólfklæðningar úr korki	EN 660-1 fyrir slithóp EN 425 fyrir stól á hjólum EN 425 fyrir hermun á hreyfingu húsgagnsfótar ISO 24343-1 fyrir dældun sem eftir verður	
Gólfklæðningar úr bambus	EN 1534 fyrir viðnám við dældun EN 13696 fyrir þykkt efsta lags eða slitlags	—
Samlímt gólfefni	EN 13329 EN 14978 EN 15468	EN ISO 10874

(¹) Timburspónagólfklæðning er stíf gólfklæðning sem er samsett úr undirlagi úr plötu, sem er unnin úr viði, með efsta lagi úr timburspónum og mögulega með baki.

(²) Að því er varðar hlýtingu, mælingar og útreikninga skal nota áreiðanlegar, nákvæmar og samanburðarnákvæmar aðferðir sem taka tillit til almennt viðurkenndra mæli- og útreikningsaðferða sem byggja á nýjustu og fullkomnustu tækni, þ.m.t. samhæfðir staðlar sem tilvísunarnúmer hafa verið birt fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Þær skulu uppfylla tæknilegar skilgreiningar, skilyrði og mælipætti sem lýst er í notendahandbókinni fyrir viðmiðanirnar.

(^a) Prófunaraðferðin sem er notuð til að mæla slitstyrkinn skal gefin upp, sem og þykkt efsta lagsins, ef við á.

(^b) Flokkun viðartegunda að því er varðar hörku viðarins og samsvörun milli notkunarflokka í EN 685 og þykkt efsta slitlagsins viðartegundanna má finna í „CTBA Revetments interiors Parquet 71.01“.

Gólfklæðningar skulu ná a.m.k:

Gólfefni	Mörk
Timburspónagólfefni	— notkunarstig 23. flokks fyrir gólfefni sem eru ætluð til einkanota — notkunarstig 32. flokks fyrir gólfefni sem eru ætluð til nota í viðskiptalegum tilgangi.
Gegnheil og marglaga timburgólfefni með lakki frá verksmiðju	— notkunarstig 23. flokks fyrir gólfefni sem eru ætluð til einkanota og nota í viðskiptalegum tilgangi
Gegnheil timburgólfefni og marglaga timburgólfefni án yfirborðsmeðferðar-efnis, með olíu frá verksmiðju	

Gólfefni	Mörk
Gólfefni úr korkflísum	— notkunarstig 23. flokks fyrir gólfefni sem eru ætluð til einkanota
Gólfklæðningar úr korki	— notkunarstig 32. flokks fyrir gólfefni sem eru ætluð til nota í viðskiptalegum tilgangi.
Gólfklæðningar úr bambus	— Rakainnihaldsjafnvægi: 8% við 20 °C og 50% rakastig — Viðnám við dældun: ≥ 4 kg/mm ² fyrir gólfklæðningar pressaðar lóð- eða lárétt ≥ 9,5 kg/mm ² fyrir gólfklæðningar af háþéttleika
Samlímt gólfefni	— notkunarstig 23. flokks fyrir gólfefni sem eru ætluð til einkanota — notkunarstig 32. flokks fyrir gólfefni sem eru ætluð til nota í viðskiptalegum tilgangi.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja yfirlýsingu um samræmi við viðmiðunina fyrir þar til bærán aðila. Yfirlýsingin skal studd með prófunarskýrslum sem skulu innihalda:

- tegund gólfefnis,
- prófunaraðferðina, eða prófunaraðferðirnar, sem er valin,
- niðurstöðurnar úr prófuninni og flokkunina á gólfefninu samkvæmt niðurstöðunum og viðkomandi staðli, ef við á.

Ef gólfklæðning var prófuð samkvæmt annarri prófunaraðferð en tilgreind er hér á undan getur það verið ásættanlegt ef prófunaraðferðirnar eru sambærilegar að áliti þar til bærás aðila.

Viðmiðun 9. Möguleiki á viðgerðum og framlengd ábyrgð

Aðeins þarf að uppfylla kröfurnar sem tengjast hinni tilteknu gerð gólfefna.

Að því er varðar viðgerðir og að skipta út slitnum hlutum skal gólfklæðningin uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- Möguleiki á viðgerðum: Upplýsingar skulu hafðar með í leiðbeiningum fyrir neytendur eða á vefsetri framleiðandans og aðgengilegar notendunum og þeim sem annast lagningu.
 - a) Hönnun með hliðsjón af viðgerðum og viðgerðaskjal: Að því er varðar gólfklæðningar sem eru ekki límðar niður skal gólfefnið hannað til sundurhlutunar með það fyrir augum að auðvelda viðgerðir, endurnotkun og endurvinnslu. Láta skal í té einfaldar leiðbeiningar með myndum varðandi sundurhlutun og útskipti á skemmdum þáttum. Það skal unnt að taka í sundur og skipta út hlutum með algengum og einföldum handverkfærum. Veita skal upplýsingar/ráðleggingar um að eiga til aukahluti í gólfklæðningu ef til viðgerðar kemur.
- Framlengd ábyrgð á vöru:
 - b) Umsækjandi skal veita, án viðbótarkostnaðar, a.m.k. fimm ára ábyrgð, sem gildir frá afhendingardegi vörunnar. Þessi ábyrgð skal veitt án þess að það hafi áhrif á lagalegar skuldbindingar framleiðanda og seljanda samkvæmt landslögum.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja samræmisyfirlýsingu fyrir þar til bærán aðila, sem er studd með:

- afriti af viðgerðaskjalinu eða sérhverju öðru efni sem veitir upplýsingarnar um hönnun með hliðsjón af viðgerðum,
- afriti af ábyrgðaryfirlýsingunni sem tilgreinir skilmála og skilyrði framlengdu ábyrgðarinnar sem eru tiltekin í upplýsingaskjali fyrir neytendur og sem uppfyllir lágmarkskröfurnar sem settar eru fram í þessari viðmiðun.

Viðmiðun 10. Neytendaupplýsingar

Varan skal seld með viðkomandi neytendaupplýsingum á pakkningunni eða sérhverjum öðrum gögnum sem fylgja vörunni. Aðeins þarf að uppfylla kröfurnar sem tengjast hinni tilteknu gerð gólfefna.

Leiðbeiningar sem tengjast eftirfarandi þáttum skulu vera læsilegar og veittar á tungumáli landsins sem varan er sett á markað í og/eða innihalda myndrænar útfærslur eða táknmyndir:

- Upplýsingar um undirhópinn sem varan tilheyrir (gegnheil eða marglaga timburgólfefni, korkgólfefni, gólfefni úr korkflísum, bambusgólfefni, samlímd gólfefni o.s.frv.), magn viðar-, kork- eða bambusefniviðar í fullunni vörunni í hundraðshlutfalli af þyngd og hvort þörf er á yfirborðsmeðferð hjá notanda.
- Ráðleggingar um lagninguna: Allar upplýsingar sem skipta máli og vísa í bestu starfsvenjur í umhverfismálum vegna lagningar skulu hafðar með:
 - mælt er með fljótandi lagningu ef þess er kostur. Tilgreina skal nauðsynlegan undirbúning undirliggjandi yfirborðs og hjálparefnanna sem þarf,
 - ef mælt er með lagningu með niðurlímingu vegna möguleika á lengri endingu skal fylgja með ráðlegging um að nota límefni/lím sem er með vottun um umhverfismerki af gerð I eða límefni með lítilli losun sem uppfyllir merkingu með EMICODE EC1 eða jafngilt,
 - leiðbeiningar um samsetningu og sundurhlutun með myndum samkvæmt kröfunum í viðmiðun 9 a (ef við á).
- Ráðleggingar um yfirborðsmeðferð fyrir gólfklæðningar og -efni án yfirborðsmeðferðarefnis sem þurfa olíuborið yfirborð:
 - upplýsingar sem skipta máli um gerð og magn nauðsynlegra yfirborðsmeðferðarvara (t.d. olíu eða lakk) til að ná fyrirhugaðri endingu,
 - upplýsingar sem skipta máli um yfirborðsmeðferð gólfefnanna með yfirborðsmeðferðarvöru með lítilli losun, í samræmi við tilskipun 2004/42/EC,
 - upplýsingar um hvernig má framlengja endingartíma gólfefnisins með að gera það upp, t.d. með pússun og yfirborðsmeðferð.
- Ráðleggingar um notkun vörunnar, þrif og viðhald á henni:
 - upplýsingar sem skipta máli vegna venjubundinna þrifa skulu fylgja, ef það á við um gerð gólfklæðningarinnar, og minnst á hreingerningavörur með umhverfismerki af gerð I,
 - leiðbeiningar um viðhald, þ.m.t. vörur til viðhalds og vörur vegna viðgerða eða djúphreinsunar. Ef það er mögulegt skal mælt með vörum sem hafa umhverfismerki af gerð I,
 - skýr yfirlýsing um notkunarsvæði gólfefnisins og yfirlýsing um samræmi við viðkomandi EN-staðla fyrir vöruna, eins og um getur í viðmiðun 8.
- Upplýsingar sem tengjast möguleika á viðgerðum:
 - skýr yfirlýsing um að mælt sé með útvegum varahluta, samkvæmt kröfunum í viðmiðun 9 a,
 - viðeigandi upplýsingar sem varða skilmála og skilyrði ábyrgðar á vörunni samkvæmt kröfunum í viðmiðun 9 b.
- Upplýsingar sem tengjast lokum endingartíma vörunnar:

Neytandanum skal látin í té ítarleg lýsing á því hvernig best er að farga vörunni (þ.e. endurnotkun, endurvinnsla, endurnýting orku o.s.frv.), flokkað eftir áhrifum á umhverfið.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja yfirlýsingu um samræmi við viðmiðunina fyrir þar til bærán aðila, sem er studd með afriti af upplýsingaskjali fyrir neytendur sem skal látið í té með vörunni. Í afritinu skal koma fram að farið sé að öllum liðunum sem eru taldir upp í viðmiðuninni, eins og við á.

Viðmiðun 11. Upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

Kennimerkið skal vera sýnilegt og læsilegt. Skráningarnúmer/leyfisnúmer umhverfismerkis ESB skal koma fram á vörunni og það skal vera læsilegt og augsýnilegt.

Á valkvæða merkimiðanum með textareitnum skal eftirfarandi texti koma fram:

- Viðar-, kork- eða bambusefniviður úr skógum þar sem sjálfbær skógvarsla er viðhöfð
- Minni orkunotkun við framleiðslu
- Vara sem losar lítið.

Mat og sannprófun

Umsækjandi skal leggja yfirlýsingu um samræmi við viðmiðunina fyrir þar til bærán aðila, sem er studd með afriti af upplýsingunum sem birtast á umhverfismerki ESB.

I. VIÐBÆTUR

Leiðbeiningar um útreikninginn á magni rokgjarns, lífræns efnasambands sem er notað

Krafan miðast við rokgjörnu, lífrænu efnasamböndin í heild sinni í yfirborðsmeðferðarvörðunum í þeirri efnasamsetningu sem þær hafa í blautu formi. Ef það þarf að þynna vörurnar er útreikningurinn byggður á innihaldinu í þynntu vörinni.

Þessi aðferð byggist á notkunaraðferðinni sem felur í sér að magnið sem er notað á m^2 á yfirborðsfletinum er reiknað út. Með henni er innihaldið af lífrænu leysunum, sem eru notaðir, ákvarðað sem hundradshluti af magninu í yfirborðsmeðferðinni sem er notuð.

Magnið af rokgjörnu, lífrænu efnasambandi (VOC) sem er notað er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$\sum_{n=1}^i \text{Magn yfirborðsmeðferðarvöru} \times \% \text{ Rokgjörn, lífræn efnasambönd (VOC)} \times \text{skilvirkni yfirborðsmeðferðar}$$

Formúlan inniheldur:

- Magn yfirborðsmeðferðarvörunnar: magn yfirborðsmeðferðarinnar sem er sett í kerfið skal gefið upp í g/m^2 á hvert yfirborðsmeðferðarefni sem er notað.
- Hlutfall rokgjarnra, lífrænna efnasambanda (VOC) í yfirborðsmeðferðarvörðunum: styrkurinn skal gefinn upp sem hundradshluti af þyngd.
- Skilvirkni yfirborðsmeðferðarinnar, sem fer eftir notkunaraðferðinni. Skilvirkninni er raðað í töflu í samræmi við nýjustu tækni í yfirborðsmeðferðariðnaðinum, eins og sýnt er í töflu 4.2.
- Summu allra yfirborðsmeðferðarefna sem eru notuð.

Tafla 4.2.

Skilvirkni yfirborðsmeðferðanna

Yfirborðsmeðferð	Skilvirkni (%)	Yfirborðsmeðferð	Skilvirkni (%)
Notkun með sjálfvirkri úðun, engin endurvinnsla	50	Rúlluhúðun	95
Notkun með sjálfvirkri úðun, með endurvinnslu	70	Teppahúðun	95
Notkun með rafstöðuúðun	65	Lofttæmihúðun	95
Notkun með úðun, bjalla/diskur	80		

II. VIÐBÆTUR

Leiðbeiningar um útreikning á orkunotkuninni við framleiðsluferlið

Orkunotkun á m² af gólfefni er reiknuð út sem árlegt meðalgildi síðustu þriggja ára. Ef fyrirtækið hefur ekki þau gögn munu þar til bæru aðilarnir meta hvort jafngild gögn eru samþykkt.

Ef framleiðandinn hefur umframorku sem er seld sem rafmagn, gufa eða varmi er hægt að draga selda magnið frá eldsneytisnotkuninni. Í útreikningnum er aðeins haft með eldsneyti sem er í raun notað við framleiðslu gólfklæðningarinnar.

Orkunotkun er gefin upp í kWh/m² þótt einnig megi gera útreikninga í MJ/m² (1 kWh = 3,6 MJ).

Útreikningur á orkuinnihaldi eldsneytanna er byggður á töflu 5.2. Ef rafmagnsorka er framleidd á vettvangi er hægt að nota aðra af eftirfarandi aðferðum til að reikna út eldsneytisnotkun:

- árlega raunnotkun eldsneytis,
- notkun rafmagns sem er framleitt á vettvangi, margfölduð með 2,5 ef uppruninn er óbrennanlegur endurnýjanlegur orkugjafi.

Orkunotkunargildin skulu reiknuð út með stöðluðu eldsneytisgildunum. Orkuinnihald mismunandi eldsneyta er gefið upp í töflu 5.2.

Tafla 5.2.

Stöðluð eldsneytisgildi ⁽¹⁾

Eldsneyti	MJ/kg	Eldsneyti	MJ/kg
Bensín	44,0	Köggjar (7% rakabyngd)	16,8
Dísilolía		Mór	7,8–13,8
Fljótandi jarðolíugas	45,2	Hálmur (15% rakabyngd)	
Eo1 olía	42,3	Lífgas	
Eo5 olía	44,0	Viðarflísar (25% rakabyngd)	13,8
Jarðgas	47,2	Úrgangsviður	
Kol í orkuver	28,5	<i>GJ/tonn er jafngilt MJ/kg</i>	

(¹) Mælt er fyrir um gildin í IV. viðauka við 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 (Stjtið. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

(% rakabyngd) er hundraðshluti þyngdar vatns í eldsneytinu og hefur bókstafinn f í formúlunni hér á eftir. Ef ekkert annað er tiltekið er f = 0% rakabyngd og öskuinnihaldið er í meðallagi.

Formúlan fyrir útreikningnum á orkuinnihaldi viðarflísa er háð vatnsinnihaldinu. Það þarf orku til að láta vatnið í viðnum gufa upp. Sú orka dregur úr varmagildi viðarflísanna. Hægt er að reikna orkuinnihaldið út sem hér segir:

$$\text{Viðarflís} = 19,0 \left(\frac{\text{MJ}}{\text{kg}} \right) - 21,442 \times \frac{f}{100}$$

Stuðullinn 21,442 er summa vatnsvarmans við uppgufun (2,442 MJ/kg) og orkuinnihalds þurrs viðar 19,0 MJ/kg. Ef umsækjandinn er með rannsóknarstofugreiningu á varmagildi eldsneytis getur til þess bæri aðilinn haft í huga að nota þetta varmagildi til að reikna út orkuinnihaldið.

III. VIÐBÆTUR

Skrá yfir staðla og aðrar tæknilegar forskriftir

Tafla III.1

Skrá yfir staðla og aðrar tæknilegar forskriftir

Staðall	Heiti
Skilgreiningar vegna gólfklæðninga	
EN 12466	Resilient floor coverings — Vocabulary
EN 13329	Laminate flooring. Specifications, requirements and test methods
ISO 14021	Umhverfismerkingar og yfirlýsingar - Umhverfisstaðhæfingar að eigin frumkvæði (II. tegund umhverfismerkingar)
Losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda (VOC)	
CEN/TS 16516	Byggingarvörur — Mat á losun hættulegra efna - Ákvörðun losunar í andrúmsloft innanhúss
EN 717-1	Wood-based Panels — Determination of Formaldehyde Release — Formaldehyde emission by the chamber method
EN 717-2	Wood-based Panels — Determination of Formaldehyde Release — Formaldehyde release by the gas analysis method
EN 120	Wood-based panels — Determination of formaldehyde content — Extraction method called the perforator method
EMICODE	http://www.emicode.com/en/emicode-r/
Hráefni	
EPF	EPF Standard for delivery conditions of recycled wood, október 2002. http://www.europanel.org/upload/EPF-Standard-for-recycled-wood-use.pdf
EN 1243	Adhesives. Determination of free formaldehyde in amino and amidoformaldehyde condensates
ISO 8214-6	Safety of toys — Part 6: Certain phthalate esters in toys and children's products
Notagildi	
EN 425	Resilient and laminate floor coverings. Castor chair test
EN 660-1	Fjaðrandi gólfefni Ákvörðun slitþols Stuttgart-prófun
EN 685	Resilient, textile and laminate floor coverings. Classification
EN 1534	Wood and parquet flooring — determination of resistance to indentation (Brinell) — test methods.
EN ISO 10874	Resilient, textile and laminate floor coverings — Classification

Staðall	Heiti
EN 12104	Fjaðrandi gólfefni Gólfflísar úr korki Eiginleikar
EN 13329	Laminate floor coverings. Specifications, requirements and test methods
EN 13696	Wood flooring — Test methods to determine elasticity and resistance to wear and impact resistance
EN 14978	Laminate floor coverings — Elements with acrylic based surface layer, electron beam cured — Specifications, requirements and test methods
EN 15468	Laminate floor coverings — Elements with directly applied printing and resin surface layer. Specifications, requirements and test methods
ISO 24343-1	Resilient and laminate floor coverings — Determination of indentation and residual indentation — Part 1: Residual indentation

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/302****2018/EES/42/03****frá 15. febrúar 2017****um að fastsetja niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins
2010/75/ESB, vegna þéttbærs eldis alifugla eða svína***(tilkynnt með númeri C(2017) 688) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun) ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni eru viðmiðun fyrir setningu leyfisskilyrða fyrir stöðvar sem falla undir II. kafla tilskipunar 2010/75/ESB og lögbær yfirvöld ættu að setja viðmiðunarmörk fyrir losun sem tryggja, við venjuleg rekstrarskilyrði, að losun fari ekki yfir losunargildin sem tengjast bestu, fáanlegu tækni eins og mælt er fyrir um í ákvörðununum um niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni.
- 2) Samstarfsvettvangur, sem samanstendur af fulltrúum aðildarríkjanna, viðkomandi iðnaðar og frjálsra félagasamtaka sem styðja umhverfisvernd, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. maí 2011 ⁽²⁾, lagði álit sitt um fyrirhugað efni tilvísunarskjalanna um bestu fáanlegu tækni vegna þéttbærs eldis alifugla eða svína fyrir framkvæmdastjórnina 19. október 2015. Þetta álit er aðgengilegt öllum.
- 3) Niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, eru lykilþáttur í tilvísunarskjali um bestu fáanlegu tækni.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 75. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Niðurstöðurnar um bestu, fáanlegu tækni fyrir þéttbært eldi alifugla eða svína, sem settar eru fram í viðaukanum, eru samþykktar.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. febrúar 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 43, 21.2.2017, bls. 231. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 148/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 146, 17.5.2011, bls. 3.

VIÐAUKI

NIÐURSTÖÐUR UM BESTU, FÁANLEGU TÆKNI FYRIR ÞÉTTBÆRT ELDI ALIFUGLA EÐA SVÍNA

GILDISSVIÐ

Þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni varða eftirfarandi starfsemi, sem er tilgreind í lið 6.6 í I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB, nánar tiltekið: „6.6. Þéttbært eldi alifugla eða svína“:

- a) með meira en 40 000 stæði fyrir alifugla
- b) með meira en 2 000 stæði fyrir alisvín (yfir 30 kg), eða
- c) með meira en 750 stæði fyrir gyltur.

Þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni taka einkum til eftirfarandi ferla og starfsemi á búum:

- næringarstjórnunar fyrir alifugla og svín,
- tilreiðslu fóðurs (mölun, blöndun og geymslu),
- eldis (hýsingar) alifugla og svína,
- söfnunar og geymslu húsdýraáburðar,
- vinnslu húsdýraáburðar,
- dreifingar húsdýraáburðar á land,
- geymslu dauðra dýra.

Þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni fjalla ekki um eftirfarandi ferla eða starfsemi:

- förgun dauðra dýra; slíkt gæti fallið undir niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni fyrir sláturhús og iðnað með aukaafurðir úr dýrum.

Aðrar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni og tilvísunarskjöl, sem varða starfsemi sem fellur undir þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni, eru eftirfarandi:

Tilvísunarskjöl	Starfsemi
Brennsla úrgangs (WI)	Brennsla húsdýraáburðar
Úrgangsmeðhöndlunariðnaður (WT)	Mylting og loftfirrð meltun húsdýraáburðar
Vöktun losunar frá stöðvum sem falla undir tilskipunina um losun í iðnaði (ROM)	Vöktun losunar í andrúmsloft og vatn
Efnahagslegir þættir og yfirfærsluáhrif milli umhverfishólfa (e. <i>Economics and Cross-media Effects</i> (ECM))	Efnahagslegir þættir og yfirfærsluáhrif milli umhverfishólfa að því er varðar tækni
Losun frá geymslu (EFS)	Geymsla og meðhöndlun efna
Orkunýtni (ENE)	Almenn atriði orkunýtni
Matvæla-, drykkjarvöru- og mjólkuriðnaður (FDM)	Fóðurframleiðsla

Ef þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni fjalla um geymslu húsdýraáburðar og dreifingu hans á land er það með fyrirvara um tilskipun ráðsins 91/676/EEB ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 91/676/EEB frá 12. desember 1991 um verndun vatns gegn mengun af völdum nitrata úr landbúnaði (Stjútíð. EB L 375, 31.12.1991, bls. 1).

Ef þessar niðurstöður um bestu, fánlegu tækni fjalla um geymslu og förgun dauðra dýra og vinnslu húsdýraáburðar og dreifingu hans á land er það með fyrirvara um ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽¹⁾.

Þessar niðurstöður um bestu, fánlegu tækni gilda með fyrirvara um aðra viðeigandi löggjöf, t.d. um velferð dýra.

SKILGREININGAR

Að því er varðar þessar niðurstöður um bestu, fánlegu tækni gilda eftirfarandi skilgreiningar:

Heiti sem er notað	Skilgreining
Að vild	Frjáls aðgangur að fóðri eða vatni sem gerir dýrinu þar með kleift að stjórna eigin inntöku samkvæmt líffræðilegum þörfum sínum.
Stæði fyrir dýr	Rými fyrir hvert dýr í hýsingarkerfi, með hliðsjón af hámarksgetu stöðvarinnar.
Jarðvinnsla samkvæmt varðveislusjónarmiðum (e. <i>conservation tillage</i>)	Hvers konar aðferð til jarðvinnslu sem skilur uppskeruleifar næstliðins árs (s.s. maísstönglar eða hveitikornhá) eftir á ökrum fyrir og eftir plöntun næstu uppskeru til að draga úr jarðvegseyðingu og afrennsli.
Bú sem fyrir er	Bú sem er ekki nýtt bú.
Stöð sem fyrir er	Stöð sem er ekki ný stöð.
Bú	Stöð, eins og hún er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2010/75/ESB, þar sem svín eða alifuglar eru aldir.
Húsdýraáburður	Fljótandi húsdýraáburður og/eða húsdýraáburður í föstu formi.
Nýtt bú	Bú sem er upphaflega leyft eftir birtingu þessara niðurstaðna um bestu, fánlegu tækni eða bú sem kemur að öllu leyti í stað bús sem fyrir er eftir birtingu þessara niðurstaðna um bestu, fánlegu tækni.
Ný stöð	Stöð sem er fyrst heimiluð á svæði bús eftir birtingu þessara niðurstaðna um bestu, fánlegu tækni eða stöð sem kemur að öllu leyti í stað stöðvar sem fyrir er eftir birtingu þessara niðurstaðna um bestu, fánlegu tækni.
Stöð	Hluti af búinu þar sem eitt eða fleiri af eftirfarandi ferlum eða starfsemi fara fram: hýsing dýra, geymsla húsdýraáburðar, vinnsla húsdýraáburðar. Stöð samanstendur af einni byggingu (eða aðstöðu) og/eða nauðsynlegum búnaði til að framfylgja ferlum eða starfsemi.
Viðkvæmur viðtaki	Svæði sem þarfnast sérstakrar verndar gegn óþægindum, s.s.: — Íbúðabygging. — Svæði þar sem starfsemi manna fer fram (t.d. skólar, dagheimili, tómstundasvæði, sjúkrahús eða hjúkrunarheimili). — Viðkvæm vistkerfi/búsvæði.
Fljótandi húsdýraáburður	Saur og þvag, e.t.v. blandað með undirburðarefni og vatni svo úr verður fljótandi húsdýraáburður með þurrefnisinnihald sem nemur allt að u.þ.b. 10%, sem rennur vegna þyngdarafis og hægt er að dæla.

⁽¹⁾ 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) (Stjórið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

Heiti sem er notað	Skilgreining
Húsdýraáburður í föstu formi.	Saur eða drit og þvag, e.t.v. blandað með undirburðarefni, sem rennur ekki vegna þyngdarafls og ekki er hægt að dæla.
Heildarinnihald ammoníaksbundins köfnunarefnis	Ammóníum-N ($\text{NH}_4\text{-N}$) og efnasambönd þess, þ.m.t. þvagsýra, sem brotnar auðveldlega niður í $\text{NH}_4\text{-N}$.
Heildarmagn köfnunarefnis	Heildarmagn köfnunarefnis, gefið upp sem N, nær yfir óbundið ammoníak og ammóníum ($\text{NH}_4\text{-N}$), nítrít ($\text{NO}_2\text{-N}$), nítröt ($\text{NO}_3\text{-N}$) og lífræn köfnunarefnissambönd.
Heildarmagn köfnunarefnis sem er losað sem úrgangsefni	Heildarmagn köfnunarefnis sem losnar úr efnaskiptaferli dýranna með þvagi og saur.
Heildarmagn fosfórs	Heildarmagn fosfórs, gefið upp sem P_2O_5 , nær yfir öll ólífræn og lífræn fosfórefnasambönd, uppleyst eða bundin ögnum.
Heildarmagn fosfórs sem er losað sem úrgangsefni	Heildarmagn fosfórs sem losnar úr efnaskiptaferli dýranna með þvagi og saur.
Skólp	Afrennsli regnvatns, yfirleitt blandað húsdýraáburði, vatni frá hreinsun yfirborðsflata (t.d. gólfa) og búnaðar og vatni frá starfrækslu lofthreinsunarkerfa. Einnig má vísa til þess sem óhreins vatns.

Skilgreiningar á tilteknum flokkum dýra

Heiti sem er notað	Skilgreining
Fuglar til undaneldis	Foreldrastofn (karl- og kvenfuglar) sem er haldinn til að verpa eggjum til útungunar.
Holdakjúklingar	Kjúklingar sem eru aldir til kjötrframleiðslu.
Fuglar til undaneldis á holdakjúklingum	Foreldrastofn (karl- og kvenfuglar) sem er haldinn til að verpa eggjum til framleiðslu á holdakjúklingum.
Gotgyltur	Gyltur á tímanum frá goti og fram að fráfærum.
Eldissvín	Alissvín, yfirleitt alin frá 30 kg lífþyngd til slátrunar eða fyrstu tilhleytingar. Undir þennan flokk falla slátursvín og unggyltur sem ekki hefur verið hleypt til.
Gyltur á meðgöngu	Fanggyltur, þ.m.t. unggyltur.
Varphænur	Fullvaxta hænur til eggjaframleiðslu eftir 16–20 vikna aldur.
Pörunargyltur	Gyltur sem eru tilbúnar til tilhleytingar og gyltur fyrir meðgöngu.
Svín	Dýr af svínategund, á hvaða aldri sem er, sem er haldið til undaneldis eða eldis.
Smágrísir	Svín frá fæðingu að fráfærum.
Alifuglar	Alifuglar (hænsn), kalkúnar, perluhænsn, endur, gæsir, kornhænur, dúfur, fasanar og akurhænur, sem eru aldir eða hafðir í haldi til undaneldis, framleiðslu á kjöti eða eggjum til neyslu eða til endurnýjunar villtra veiðistofna.

Heiti sem er notað	Skilgreining
Unghænur	Ungir kjúklingar sem ekki hafa náð varpaldri. Þegar unghæna er alin til eggjaframleiðslu verður hún varphæna þegar hún byrjar að verpa við 16–20 vikna aldur. Þegar ungir kjúklingar, karl- og kvenfuglar, eru alin til undaneldis eru þau skilgreind sem unghænsn til 20 vikna aldurs.
Gyltur	Kvenkyns svín meðan á eldistímabilunum þörun, meðgöngu og goti stendur.
Fráfærugrísir	Ung svín, alin frá fráfærum að eldi, yfirleitt alin frá u.þ.b. 8 kg líffýngd til 30 kg.

ALMENN ATRÍÐI

Tæknin, sem er talin upp og lýst í þessum niðurstöðum um bestu, fáanlegu tækni, er hvorki forskrift né tæmandi. Nota má aðra tækni sem tryggir a.m.k. samsvarandi umhverfisverndarstig.

Niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni eiga almennt við nema annað sé tekið fram.

Losunargildi sem tengjast bestu, fáanlegu tækni (BAT-AELs) fyrir losun í andrúmsloft, sem gefin eru í þessum niðurstöðum um bestu, fáanlegu tækni, vísa til massa losaðra efna á hvert stæði fyrir dýr fyrir allar eldislotur (e. *rearing cycles*) sem fara fram á einu ári (þ.e. kg efnis/stæði fyrir dýr/ári), nema annað sé tekið fram.

Öll gildi fyrir styrk, gefin upp sem massi losaðs efnis á rúmmál af lofti, vísa til staðalaðstæðna (þurrt loft við hitastig sem nemur 273,15 K og þrýsting sem nemur 101,3 kPa).

1. ALMENNAR NIÐURSTÖÐUR UM BESTU, FÁANLEGU TÆKNI

Geirasértækar eða vinnslusértækar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni í 2. og 3. lið gilda til viðbótar við þessar almennu niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni.

1.1. Umhverfisstjórnunarkerfi

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 1. Í því skyni að bæta heildarárangur í umhverfismálum á búum er besta, fáanlega tækni að hrinda í framkvæmd og fylgja umhverfisstjórnunarkerfi sem felur í sér alla eftirfarandi þætti:

1. skuldbindingu stjórnar, þ.m.t. yfirstjórnar,
2. skilgreiningu stjórnarinnar á umhverfisstefnu, sem felur í sér stöðugar endurbætur á umhverfisárangri stöðvarinnar,
3. áætlanagerð og að koma á nauðsynlegum verklagsreglum, almennum og sértækum markmiðum í tengslum við fjárhagsáætlun og fjárfestingu,
4. framkvæmd samkvæmt verklagsreglum þar sem sérstök áhersla er lögð á:
 - a) skipulag og ábyrgð,
 - b) þjálfun, næmi og hæfni,
 - c) samskipti,
 - d) aðild starfsmanna,
 - e) skjalahald,
 - f) skilvirka vinnslustjórnun,
 - g) viðhaldsáætlanir,
 - h) viðbúnað og viðbrögð við neyðarástandi,
 - i) að tryggt sé að farið sé að ákvæðum umhverfislöggjafarinnar.

5. mat á frammistöðu og að gripið sé til aðgerða til úrbóta þar sem sérstök áhersla er lögð á:
 - a) vöktun og mælingar (sjá einnig viðmiðunarskýrsluna um vöktun losunar frá stöðvum sem falla undir tilskipunina um losun í iðnaði (ROM),
 - b) aðgerðir til úrbóta og forvarnarstarf,
 - c) viðhald skráa,
 - d) óháða (ef það er gerlegt) innri eða ytri endurskoðun til að ákvarða hvort umhverfisstjórnunarkerfið samræmist skipulagðri tilhögun eða ekki og hafi verið hrint í framkvæmd og viðhaldið á tilhlýðilegan hátt,
 6. endurskoðun yfirstjórnar á umhverfisstjórnunarkerfinu og áframhaldandi hentugleika þess, nægjanleika og skilvirkni,
 7. að fylgjast með þróun hreinni tækni,
 8. að taka tillit til umhverfisáhrifa af völdum lokunar stöðvarinnar, sem síðar verður, á því stigi þegar ný stöð er hönnuð og meðan hún er í rekstri,
 9. reglubundna notkun samanburðarviðmiðana eftir geirum (t.d. geiratengt tilvísunarskjal umhverfisstjórnunarkerfis ESB).
- Besta, fánlega tækni, sérstaklega vegna geira þéttbærs eldis á alifuglum eða svínum, er einnig að fella eftirfarandi þætti inn í umhverfisstjórnunarkerfið:
10. framkvæmd áætlunar um hávaðastjórnun (sjá bestu, fánlegu tækni 9),
 11. framkvæmd áætlunar um lyktarstjórnun (sjá bestu, fánlegu tækni 12).

Tæknilegir þættir sem varða nothæfi

Umfang [áður gildissvið] (t.d. sundurliðunarstig) og eðli umhverfisstjórnunarkerfisins (t.d. staðlað eða ekki staðlað) er tengt eðli og umfangi búsins og því hversu flókið það er og þeim umhverfisáhrifum sem það kann að hafa.

1.2. Góðar starfsvenjur í daglegum rekstri

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 2. Í því skyni að koma í veg fyrir eða draga úr umhverfisáhrifum og bæta heildarárangur er besta, fánlega tækni að nota alla þá tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni	Nothæfi
a	Rétt staðsetning stöðvar/bús og rýmisskipulag (e. <i>spatial arrangements</i>) starfseminnar til að: — minnka flutning á dýrum og efnum (þ.m.t. húsdýraáburður), — tryggja fullnægjandi fjarlægðir frá viðkvæmum viðtökum sem þarfnast verndar, — taka tillit til ráðandi veðurfarsskilyrða (t.d. vindur og úrkoma), — hafa í huga mögulega getu búsins til framtíðarþróunar, — koma í veg fyrir mengun vatns.	Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar/bú sem fyrir eru.
b	Menntun og þjálfun starfsfólks, einkum m.t.t. eftirfarandi: — viðeigandi reglur, dýrarækt, heilbrigði dýra og velferð, meðhöndlun húsdýraáburðar, vinnuvernd, — flutningur húsdýraáburðar og dreifing hans á land, — gerð aðgerðaráætlana, — gerð neyðaráætlana og -stjórnunar, — viðgerðir og viðhald á búnaði.	Á almennt við.

	Tækni	Nothæfi
c	Neyðaráætlun útbúin til að takast á við losun og atvik sem verða óvænt, s.s. mengun vatnshlota. Þetta getur náð yfir: — teikningu af búinu sem sýnir frárennsliskerfi og upptök vatns/frárennslis, — áætlanir um aðgerðir til að bregðast við tilteknum mögulegum atburðum (t.d. eldsvoðar, að geymsla fyrir fljótandi húsdýraáburð leki eða falli saman, stjórnlaust afrennsli frá húsdýraáburðarhaugum, olíulekar), — tiltækan búnaður til að fást við mengunaratvik (t.d. búnaður til að loka niðurföllum á landi, stífla skurði, brákarfangari (e. <i>scum board</i>) fyrir olíuleka).	Á almennt við.
d	Reglulegar kannanir, viðgerðir og viðhald á mannvirkjum og búnaði, s.s.: — geymslu fyrir fljótandi húsdýraáburð m.t.t. ummerkja um skemmdir, niðurbrot, leka, — dælum fyrir fljótandi húsdýraáburð, blöndurum, skiljum og vökvurum, — brynningar- og fóðurgjafarkerfum, — loftræstikerfi og hitaskynjurum, — sílóum og flutningatækjum (t.d. lokum, leiðslum), — lofthreinsunarkerfum (t.d. með reglubundnum skoðunum). Þetta getur náð yfir hreinlæti á búinu og varnir gegn skaðvöldum.	Á almennt við.
e	Dauð dýr eru geymd þannig að komið sé í veg fyrir losun eða dregið úr henni.	Á almennt við.

1.3. Næringarstjórnun

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 3. Í því skyni að draga úr heildarmagni köfnunarefnis, sem er losað sem úrgangsefni, og þar af leiðandi úr losun ammoníaks en uppfylla um leið næringarþarfir dýranna er besta, fánalega tækni að nota fódursamsetningu og næringararáætlun sem felur í sér einhverja af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni (¹)	Nothæfi
a	Dregið er úr hráprótíninnihaldi með því að nota köfnunarefnisstillt fóður sem grundvallast á orkuþörfum og meltanlegum aminosýrum.	Á almennt við.
b	Fóðrun í mörgum fösam með fódursamsetningu sem er aðlöguð hinum sértæku þörfum framleiðslutímabilsins.	Á almennt við.
c	Stýrðu magni af nauðsynlegum aminosýrum er bætt við fóður sem inniheldur lítið hráprótín.	Nothæfi getur takmarkast ef fóður sem inniheldur lítið prótín er ekki aðgengilegt af efnahagslegum ástæðum. Tilbúnað aminosýrur eiga ekki við í lífrænni búfjárframleiðslu.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
d	Notkun á leyfðum fóðuraukefnum sem draga úr heildarmagni köfnunarefnis sem er losað sem úrgangsefni.	Á almennt við.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.10.1. Hægt er að fá upplýsingar um skilvirkni tækninnar til að draga úr losun ammoníaks í viðurkenndum evrópskum leiðbeiningum eða alþjóðlegum leiðbeiningum, t.d. leiðbeiningarskjali Efnahagsnefndar SP fyrir Evrópu: „Options for ammonia mitigation“.

Tafla 1.1

Heildarmagn köfnunarefnis, sem er losað sem úrgangsefni, sem tengist bestu, fánlegu tækni

Mælipáttur	Dýraflokkur	Heildarmagn köfnunarefnis, sem er losað sem úrgangsefni, sem tengist bestu, fánlegu tækni ⁽¹⁾ ⁽²⁾ (kg N losað sem úrgangsefni/stæði fyrir dýr/ári)
Heildarmagn köfnunarefnis, sem er losað sem úrgangsefni, gefið upp sem N	Fráfærugrísir	1,5–4,0
	Eldissvín	7,0–13,0
	Gyltur (þ.m.t. smágrísir)	17,0–30,0
	Varphænur	0,4–0,8
	Holdakjúklingar	0,2–0,6
	Endur	0,4–0,8
	Kalkúnar	1,0–2,3 ⁽³⁾

⁽¹⁾ Hægt er að ná neðri hluta magnbilsins með því að nota sambland af tækni.

⁽²⁾ Að því er varðar allar alifuglategundir á heildarmagn köfnunarefnis, sem er losað sem úrgangsefni, sem tengist bestu, fánlegu tækni ekki við um unghænur eða fugla til undaneldis.

⁽³⁾ Efri hluti magnbilsins tengist eldi kalkúnshana.

Tengdri vöktun er lýst í BESTU, FÁANLEGU TÆKNI 24. Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni fyrir heildarmagn köfnunarefnis, sem er losað sem úrgangsefni, eiga e.t.v. ekki við í lífrænni búfjárframleiðslu og í eldi alifuglategunda sem ekki eru tilgreindar hér að framan.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 4. Í því skyni að draga úr heildarmagni fosfórs, sem er losað sem úrgangsefni, en uppfylla um leið næringarþarfir dýranna er besta, fánlega tækni að nota fódursamsetningu og næringararáætlun sem felur í sér einhverja af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Fóðrun í mörgum fösum með fódursamsetningu sem er aðlöguð hinum sértæku þörfum framleiðslutímabilsins.	Á almennt við.
b	Notkun á leyfðum fóðuraukefnum sem draga úr heildarmagni fosfórs sem er losað sem úrgangsefni (t.d. fýtasi).	Fýtasi á e.t.v. ekki við ef um er að ræða lífræna búfjárframleiðslu.
c	Notkun á auðmeltanlegum ólífrænum fosfötum sem koma að hluta til í staðinn fyrir hefðbundna gjafa fosfórs í fóðrinu.	Á almennt við, með þeim takmörkunum sem tengjast til-tækileika auðmeltanlegra ólífrænna fosfata.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.10.2.

Tafla 1.2

Heildarmagn fosfórs, sem er losað sem úrgangsefni, sem tengist bestu, fáanlegu tækni

Mælipáttur	Dýraflokkur	Heildarmagn fosfórs, sem er losað sem úrgangsefni, sem tengist bestu, fáanlegu tækni ⁽¹⁾ ⁽²⁾ (kg P ₂ O ₅ losað sem úrgangsefni/stæði fyrir dýr/ári)
Heildarmagn fosfórs, sem er losað sem úrgangsefni, gefið upp sem P ₂ O ₅ .	Fráfærugrísir	1,2–2,2
	Eldissvín	3,5–5,4
	Gyltur (þ.m.t. smágrísir)	9,0–15,0
	Varphænur	0,10–0,45
	Holdakjúklingar	0,05–0,25
	Kalkúnar	0,15–1,0

⁽¹⁾ Hægt er að ná neðri hluta magnbilsins með því að nota sambland af tækni.

⁽²⁾ Að því er varðar allar alifuglategundir á heildarmagn fosfórs, sem er losað sem úrgangsefni, sem tengist bestu, fáanlegu tækni ekki við um unghænur eða fugla til undaneldis.

Tengdri vöktun er lýst í BESTU, FÁANLEGU TÆKNI 24. Losunargildi sem tengjast bestu, fáanlegu tækni fyrir heildarmagn fosfórs, sem er losað sem úrgangsefni, eiga e.t.v. ekki við í lífrænni búfjárframleiðslu og í eldi alifuglategunda sem ekki eru tilgreindar hér að framan.

1.4. Skilvirk notkun vatns

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 5. Í því skyni að nota vatn á skilvirkan hátt er besta, fáanlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni	Nothæfi
a	Halda skrá yfir vatnsnotkun.	Á almennt við.
b	Finna og gera við vatnsleka.	Á almennt við.
c	Nota háþrýstihreinsara til að þrifa gripahús og búnað.	Á ekki við um alifuglaverksmiðjur þar sem þurr-hreinsunarkerfi eru notuð.
d	Hentugur búnaður er valinn og notaður (t.d. brynningarnipplar, kringlóttar brynningarskálur (e. <i>round drinker</i>), vatnstrog) fyrir hina tilteknu flokka dýra um leið og tiltækileiki vatns er tryggður (að vild).	Á almennt við.
e	Kvörðun drykkjarvatnsbúnaðar er staðfest og (ef nauðsyn krefur) aðlöguð reglulega.	Á almennt við.
f	Ómengið regnvatn er endurnotað sem hreinsivatn.	Á e.t.v. ekki við um bú sem fyrir eru, vegna mikils kostnaðar. Áhætta varðandi smitvarnir getur takmarkað nothæfi.

1.5. **Losun frá skólpi**

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 6. Í því skyni að draga úr myndun skólps er besta, fáanlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Menguðum athafnasvæðum er haldið eins litlum og unnt er.	Á almennt við.
b	Vatnsnotkun er lágmarkuð.	Á almennt við.
c	Ómenguðu regnvatni er haldið aðskildu frá skólps-straumum sem þurfa hreinsun.	Á e.t.v. ekki við um bú sem fyrir eru.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.1.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 7. Í því skyni að draga úr losun í vatn frá skólpi er besta, fáanlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Skólpi er veitt í til þess ætlaðan geymi eða í geymslu fyrir fljótandi húsdýraáburð.	Á almennt við.
b	Skólp er hreinsað.	Á almennt við.
c	Skólpi er dreift á land, t.d. með því að nota áveitukerfi, s.s. úðara, sjálfkeyrandi vökvara, tank-bifreið, dragslöngudreifara (e. <i>umbilical injector</i>).	Nothæfi getur takmarkast af takmörkuðu aðgengi að hentugu landi sem liggur að búinu. Á einungis við um skólp sem staðfest er að mengi lítið.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.1.

1.6. **Nýtni við orkunotkun**

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 8. Í því skyni að sýna nýtni við orkunotkun á búi er besta, fáanlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Skilvirk hitunar-/kælingar- og loftræstikerfi.	Á e.t.v. ekki við um stöðvar sem fyrir eru.
b	Bestun hitunar-/kælingar- og loftræstikerfa og stjórnunar þeirra, einkum þegar lofthreinsunarkerfi eru notuð.	Á almennt við.
c	Veggir, gólf og/eða loft í gripahúsum eru einangruð.	Á e.t.v. ekki við um stöðvar sem nota náttúrulega loftræstingu. Einangrun á e.t.v. ekki við um stöðvar sem fyrir eru, vegna skipulagslegra takmarkana.
d	Notkun á orkunýttinni lýsingu.	Á almennt við.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
e	Notkun á varmaskiptum. Nota má eitt af eftirfarandi kerfum: 1. loft-loft, 2. loft-vatn, 3. loft-jörð.	Varmaskiptar loft-jörð eiga einungis við ef það er nægilegt rými er fyrir hendi þar sem þeir þurfa stærra jarðvegssýfirborð.
f	Notkun á varmadælum til varmaendurheimtar.	Nothæfi varmadæla, sem grundvallast á að endurheimta jarðvarmaorku, er takmarkað ef notuð eru rör sem liggja lárétt vegna þess að þau þurfa meira rými.
g	Varmaendurheimt með hituðum og kældum gólfum með undirburði (combideck-kerfi).	Á ekki við um svínaverksmiðjur. Nothæfið ræðst af þeim möguleika að setja upp lokaða geymslu neðanjarðar fyrir vatnshringrásina.
h	Notkun á náttúrulegri loftræstingu.	Á ekki við um stöðvar með miðlægu loftræstikerfi. Í svínaverksmiðjum á þetta e.t.v. ekki við um: — hýsingarkerfi með gólfum með undirburði, í hlýju loftslagi, — hýsingarkerfi án gólfa með undirburði eða án lokaðra, einangraðra bása (t.d. byrgja), í köldu loftslagi. Í alifuglaverksmiðjum á þetta e.t.v. ekki við: — meðan á fyrsta stigi eldis stendur, að undanskilinni framleiðslu á öndum, — við öfgakennd veðurfarsskilyrði.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.2.

1.7. Hávaðamengun

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 9. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr hávaðamengun er besta, fáanlega tækni að koma á fót og í framkvæmd áætlun um hávaðastjórnun, sem hluta af umhverfisstjórnunarkerfinu (sjá besta, fáanlega tækni 1), sem felur í sér eftirfarandi þætti:

- aðferðarlýsingu sem inniheldur viðeigandi aðgerðir og tímamörk,
- aðferðarlýsingu á framkvæmd vöktunar á hávaða,
- aðferðarlýsingu á viðbrögðum við tilgreindum hávaðaatburðum,
- áætlun til að draga úr hávaða sem er t.d. hönnuð til að sanngreina upptök(in), vakta hávaðamengun, lýsa því sem á hluta í hávaðaupptökunum og koma í framkvæmd ráðstöfunum til eyðingar og/eða minnkunar,
- rýni á fyrri hávaðaatvikum og úrræðum og miðlun þekkingar á hávaðaatvikum.

Nothæfi

Besta, fáanlega tækni 9 á einungis við ef búist er við hávaðaóþægindatilvikum á viðkvæmum viðtökum og/eða þau hafa verið sönnuð.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 10. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr hávaðamengun er besta, fáanlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni	Lýsing	Nothæfi
a	Fullnægjandi fjarlægðir milli stöðvar/bús og viðkvæmu viðtakanna eru tryggðar.	Á skipulagsstigi stöðvarinnar/búsins eru fullnægjandi fjarlægðir milli stöðvarinnar/búsins og viðkvæmu viðtakanna tryggðar með því að nota staðlaðar lágmarksfjarlægðir.	Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar/bú sem fyrir eru.
b	Staðsetning búnaðar	Hægt er að draga úr hávaðastigi með því að: i. lengja bilið milli hávaðavalds og viðtakanda (með því að staðsetja búnað eins langt frá viðkvæmum viðtökum og mögulegt er), ii. lágmarka lengd flutningsröra fyrir fóður, iii. staðsetja fóðurtunnur og -síló þannig að hreyfing ökutækja á búinu sé lágmarkuð.	Ef um er að ræða stöðvar sem fyrir eru getur tilfærsla búnaðar verið takmörkuð vegna pláss-leysis eða vegna óhóflegs kostnaðar.
c	Rekstrarráðstafanir.	Þær fela í sér ráðstafanir, s.s.: i. að hurðum og stærri opum á byggingunni er lokað, einkum meðan fóðrað er, ef unnt er, ii. að starfsfólk með reynslu starfræki búnað, iii. að komist sé hjá háværrí starfsemi að næturlagi og um helgar, ef unnt er, iv. að gerðar séu ráðstafanir varðandi hávaðavarnir meðan á viðhaldi stendur, v. að færðbænd og sniglar séu full af fóðri þegar þau eru notuð, ef unnt er, vi. að svæðum utandyra, sem eru skafin, sé haldið í lágmarki til að draga úr hávaða frá dráttarvélum með sköfur.	Á almennt við.
d	Hljóðlátur búnaður.	Þar með talinn er búnaður, s.s.: i. viftur með mikla skilvirkni, ef náttúruleg loftræsting er ekki möguleg eða ónóg, ii. dælur og þjöppur, iii. fóðrunarkerfi sem dregur úr örvuninni á undan fóðrun (t.d. fóðurtrog, hlutlausir (að vild) fóðurskammtarar (e. <i>passive ad libitum feeder</i>), smækkaðir skammtarar fyrir vaxtarfóður (e. <i>compact feeder</i>).	Besta, fáanlega tækni 7.d.iii á einungis við um svínaverksmiðjur. Hlutlausir (að vild) fóðurskammtarar eiga einungis við þegar búnaðurinn er nýr eða þegar honum er skipt út eða ef dýrin þurfa ekki takmarkaða fóðrun.

	Tækni	Lýsing	Nothæfi
e	Hávaðastjórnunarbúnaður.	Þetta tekur til eftirfarandi: i. hljóðdeyfa, ii. titringseinangrunar, iii. aflokunar háværs búnaðar (t.d. kvarnir, loftknúin færíbönd), iv. hljóðeinangrunar bygginga.	Nothæfi getur takmarkast vegna rýmisþarfa og heilbrigðis- og öryggismála. Á ekki við um hljóðídræg efni sem torvelda skilvirk þrif á stöðinni.
f	Hávaðamildun.	Draga má úr útbreiðslu hávaða með því að koma fyrir hindrunum milli hávaðavalds og viðtakanda.	Á e.t.v. ekki við af ástæðum sem tengjast smitvörnum.

1.8. Ryklosun

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 11. Í því skyni að draga úr losun ryks frá hverju gripahúsi er besta, fánlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni (1)	Nothæfi
a	Dregið er úr rykmyndun inni í gripahúsum. Í þessu skyni er hægt að nota sambland af eftirfarandi tækni:	
1.	1. Notkun á grófara undirburðarefni (t.d. löngum hálmi eða hefilspænum frekar en söxuðum hálmi).	Langur hálmur á ekki við í kerfum sem grundvallast á fljótandi húsdýraáburði.
	2. Notkun á nýjum undirburði með tækni sem framleiðir minna ryk (t.d. handvirk).	Á almennt við.
	3. Notkun á fóðrun að vild.	Á almennt við.
	4. Notkun á röku fóðri, köggluðu fóðri eða oliukenndum hráefnum eða bindiefnum er bætt í þurrfóðrunarkerfi.	Á almennt við.
	5. Þurrfóðursgeymslur, sem eru fylltar á loftknúinn hátt, eru búnar rykskiljum.	Á almennt við.
	6. Loftræstikerfið er hannað og starfrækt með hægu loftstreymi í húsinu.	Nothæfi getur takmarkast vegna þátta sem varða velferð dýra.
b	Dregið er úr rykmagni inni í húsum með því að nota eina af eftirfarandi tækni:	
	1. Vatnsmistrun (e. <i>water fogging</i>).	Nothæfi getur takmarkast af því að dýrið finni fyrir lækkanði hita meðan mistrunin stendur yfir, einkum á viðkvæmum tímabilum á lífsferli dýrsins og/eða í köldu og röku loftslagi. Nothæfi getur einnig verið takmarkað fyrir kerfi fyrir húsdýraáburð í föstu formi við lok eldistímabilsins vegna mikillar ammoníaklosunar.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
	2. Olíuúðun.	Á einungis við um alifuglaverksmiðjur með fugla sem eru eldri en u.þ.b. 21. dags gamlir. Nothæfi í stöðvum fyrir varphænur getur verið takmarkað vegna áhættu á mengun búnaðar sem er fyrir hendi í húsinu.
	3. Jónun.	Á e.t.v. ekki almennt við um svínaverksmiðjur eða alifuglaverksmiðjur sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta.
c	Meðhöndlun útblásturslofts í lofthreinsunarkerfi, s.s.:	
	1. Vatnslás.	Á einungis við um stöðvar með gangaloftræstikerfi (e. <i>tunnel ventilation system</i>).
	2. Þurrsía.	Á einungis við um alifuglaverksmiðjur með gangaloftræstikerfi.
	3. Votþvegill.	Þessi tækni á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar.
	4. Votþvegill með sýru.	Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru þar sem notað er miðlægt loftræstikerfi.
	5. Lífþvegill (eða lífhripsía (e. <i>biotrickling filter</i>))	
	6. Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi.	
	7. Lífsía.	Á einungis við um stöðvar sem grundvallast á fljótandi húsdýraáburði. Þörf er á nægilega stóru svæði utan við gripahúsið til að hafa pláss fyrir síugeymana. Þessi tækni á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar. Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru þar sem notað er miðlægt loftræstikerfi.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.3 og 4.11.

1.9. Losun lyktar

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 12. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, draga úr losun lyktar frá búi er besta, fánlega tækni að koma á fót, koma í framkvæmd og endurskoða reglulega áætlun um lyktarstjórnun, sem hluta af umhverfisstjórnunarkerfinu (sjá besta, fánlega tækni 1), sem felur í sér eftirfarandi þætti:

- aðferðarlýsingu sem inniheldur viðeigandi aðgerðir og tímamörk,
- aðferðarlýsingu á framkvæmd vöktunar á lykt,
- aðferðarlýsingu á viðbrögðum við tilgreindum lyktarþægindum,
- áætlun til að koma í veg fyrir og eyða lykt sem er t.d. hönnuð til að sanngreina upptök(in), vakta losun lyktar (sjá bestu, fánlegu tækni 26), lýsa því sem á hluta í upptökunum og koma í framkvæmd ráðstöfunum til eyðingar og/eða minnkunar,
- rýni á fyrri lyktaratvikum og úrræðum og miðlun þekkingar á lyktaratvikum.

Tengdri vöktun er lýst í BESTU, FÁANLEGU TÆKNI 26.

Nothæfi

Besta, fánlega tækni 12 á einungis við ef búist er við lyktaróþægindatilvikum á viðkvæmum viðtökum og/eða þau hafa verið sönnuð.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 13. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr losun lyktar og/eða áhrifum lyktar frá búi er besta, fánlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir:

	Tækni (¹)	Nothæfi
a	Fullnægjandi fjarlægðir milli bústöðvar og viðkvæmra viðtaka eru tryggðar.	Á e.t.v. ekki almennt við bústöðvar sem fyrir eru.
b	Notað er hýsingarkerfi þar sem ein af eftirfarandi meginreglum, eða sambland af þeim, er í framkvæmd: - dýrum og yfirborðum er haldið þurrum og hreinum (t.d. með því að forðast að fóður hellist niður, að skítur sé á legusvæðum gólfa sem eru að hluta til rimlagólf), - dregið er úr því yfirborði húsdýraáburðar sem losar lykt (t.d. með því að nota málmeða plastrímla, rennur með minna opnu yfirborði húsdýraáburðar), - húsdýraáburður er oft fjarlægður og settur í ytri geymslur fyrir húsdýraáburð (með yfirbreiðslu), - hitastig er lækkað á húsdýraáburðinum (t.d. með kælingu fljótandi húsdýraáburðar) og innandýra, - dregið er úr streymi og hraða lofts yfir yfirborði húsdýraáburðarins, - undirburði er haldið þurrum og við loftháðar aðstæður í kerfum sem grundvallast á undirburði.	Það á e.t.v. ekki við að lækka innanhússhitastigið, streymi og hraða loftsins vegna þátta sem varða velferð dýra. Vegna lyktarlosunartoppa á fjarlægging fljótandi húsdýraáburðar með skolun ekki við fyrir svínabú sem eru staðsett nálægt viðkvæmum viðtökum. Sjá nothæfi m.t.t. gripahúsa í BAT 30, BAT 31, BAT 32, BAT 33 og BAT 34.
c	Skilyrði við losun útblásturslofts frá gripahúsinu eru bestuð með því að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim: - úttakið er hækkað (t.d. er útblástursloftinu blásið út yfir þakinu, reyk háfar, útblásturslofti er beint út um mæninn en ekki út um neðri hluta veggjanna), - loftræstingarhraði í lóðréttum úttökum er aukinn, - ytri tálmar (t.d. gróður) eru staðsettir á skilvirkan hátt til að mynda loftsveipi í loftstreyminu sem fer út, - sveigðar hlífar (e. <i>deflector cover</i>) eru settar yfir útblástursop, sem eru staðsett á neðri hluta veggja, til að beina útblásturslofti að jörðu, - útbásturslofti er dreift við þá hlið hússins sem snýr frá viðkvæmu viðtökunum, - mæniás byggingar, sem er loftræst á náttúrulegan hátt, er látinn snúa þvert á ríkjandi vindátt.	Lega mæniáss á ekki við um stöðvar sem fyrir eru.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
d	Notkun á lofthreinsunarkerfi, t.d. eftirfarandi: 1. Líflþvegill (eða lífhripsía) 2. Lífsía 3. Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi.	Þessi tækni á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar. Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru ef þar er notað er miðlægt loftræstikerfi. Lífsía á einungis við fyrir stöðvar sem grundvallast á fljótandi húsdýraáburði. Að því er varðar lífsíu þarf svæðið utan við gripahúsið að vera nægilega stórt til að hafa pláss fyrir síugeymana.
e	Notkun á einhverri þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir fyrir geymslu húsdýraáburðar eða samblandi af þeim:	
	1. Breitt er yfir fljótandi húsdýraáburð eða húsdýraáburð í föstu formi meðan á geymslu stendur.	Sjá nothæfi bestu, fánlegu tækni 16.b fyrir fljótandi húsdýraáburð. Sjá nothæfi bestu, fánlegu tækni 14.b fyrir húsdýraáburð í föstu formi.
	2. Við staðsetningu geymslu er tekið tillit til ríkjandi vindáttar og/eða ráðstafanir gerðar til að draga úr vindhraða umhverfis geymsluna og ofan við hana (t.d. tré, náttúrulegir tálmar).	Á almennt við.
	3. Hræring fljótandi húsdýraáburðar er lágmörkuð.	Á almennt við.
f	Húsdýraáburður er unninn með einni af eftirtalinni tækni til að lágmarka losun lyktar við (eða fyrir) dreifingu á land:	
	1. Loftháð meltun (loftun) fljótandi húsdýraáburðar.	Sjá nothæfi bestu, fánlegu tækni 19.d.
	2. Húsdýraáburður í föstu formi myltur.	Sjá nothæfi bestu, fánlegu tækni 19.f.
	3. Loftfirrð meltun.	Sjá nothæfi bestu, fánlegu tækni 19.b.
g	Notkun á einhverri af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir fyrir dreifingu húsdýraáburðar á land eða samblandi af þeim:	
	1. Slöngudreifari (e. <i>band spreader</i>), innsprautari fyrir grunna innsprautun (e. <i>shallow injector</i>) eða innsprautari fyrir djúpa innsprautun (e. <i>deep injector</i>) til að dreifa fljótandi húsdýraáburði á land.	Sjá nothæfi bestu, fánlegu tækni 21.b, 21.c eða 21.d.
	2. Húsdýraáburðinum er blandað í jarðveginn eins fljótt og unnt er.	Sjá nothæfi bestu, fánlegu tækni 22.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.4 og 4.11.

1.10. **Losun frá geymslu húsdýraáburðar í föstu formi**

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 14. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá geymslu húsdýraáburðar í föstu formi er besta, fánlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Dregið er úr hlutfalli losandi yfirborðsins á móti rúmmáli haugsins af húsdýraáburði í föstu formi.	Á almennt við.
b	Breitt er yfir hauga af húsdýraáburði í föstu formi.	Á almennt við þegar húsdýraáburður í föstu formi er þurrkaður eða forþurrkaður í gripahúsum. Á e.t.v. ekki við um óþornaðan húsdýraáburð í föstu formi ef oft er bætt í hauginn.
c	Þurrkaður húsdýraáburður í föstu formi er geymdur í geymsluhúsi.	Á almennt við.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.5.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 15. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr losun í jarðveg og vatn frá geymslu húsdýraáburðar í föstu formi er besta fánlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir í eftirfarandi forgangs röð.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Þurrkaður húsdýraáburður í föstu formi er geymdur í geymsluhúsi.	Á almennt við
b	Steinsteypt síló er notað til að geyma húsdýraáburð í föstu formi.	Á almennt við.
c	Húsdýraáburður í föstu formi er geymdur á gegnheilum ógegndræpum gölfum sem eru búin frárennsliskerfi og söfnunartanki fyrir afrennslid.	Á almennt við.
d	Valin er geymsluaðstaða fyrir húsdýraáburð í föstu formi sem er nægilega stór til að geyma húsdýraáburðinn á tímabilum þegar ekki er mögulegt að dreifa honum á land.	Á almennt við.
e	Húsdýraáburður í föstu formi er geymdur í haugum á opnu svæði sem er staðsett fjarri vatnsföllum á yfirborðinu og/eða vatnsföllum neðanjarðar sem fljótandi afrennslí gæti borist í.	Á einungis við um bráðabirgðahauga á opnum svæðum sem skipt er um stað fyrir á hverju ári.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.5.

1.11. **Losun frá geymslu fyrir fljótandi húsdýraáburð**

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 16. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá geymslu fyrir fljótandi húsdýraáburð er besta, fánlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Geymsla fyrir fljótandi húsdýraáburð er hönnuð og hún meðhöndluð á viðeigandi hátt með því að nota sambland af eftirfarandi tækni:	

	Tækni (¹)	Nothæfi
	1. Dregið er úr hlutfalli losandi yfirborðsins á móti rúmmáli geymslunnar fyrir fljótandi húsdýraáburð.	Á e.t.v. ekki almennt við um geymslur sem fyrir eru. Mjög háar geymslur fyrir fljótandi húsdýraáburð eru e.t.v. ekki nothæfar vegna aukins kostnaðar og öryggisáhattu.
	2. Dregið er úr vindhraða og loftskiptum á yfirborði fljótandi húsdýraáburðarins með því að fylla að lægra borði.	Á e.t.v. ekki almennt við um geymslur sem fyrir eru.
	3. Hræring fljótandi húsdýraáburðar er lágmörkuð.	Á almennt við.
b	Breitt er yfir geymsluna fyrir fljótandi húsdýraáburð. Í þessu skyni er hægt að nota eina af eftirfarandi tækni:	
	1. Ósveigjanleg yfirbreiðsla.	Á e.t.v. ekki við um stöðvar sem fyrir eru vegna efnahagslegra þátta og takmarkana á því að byggingar standist aukið álag.
	2. Sveigjanlegar yfirbreiðslur.	Sveigjanlegar yfirbreiðslur eiga ekki við á svæðum þar sem ríkjandi veðurskilyrði geta verið háskaleg fyrir fyrirkomulag þeirra.
	3. Fljótandi yfirbreiðslur, s.s.: — plastkúlur, — létt efni í lausavigt, — fljótandi, sveigjanlegar yfirbreiðslur, — flatar plastflísar (e. <i>geometrical plastic tiles</i>), — uppblásin yfirbreiðsla, — náttúruleg skorpa, — hálmur.	Notkun á plastkúlum, léttum efnum í lausavigt og flötum plastflísum á ekki við fyrir fljótandi húsdýraáburð sem myndar náttúrulega skorpu. Ef fljótandi húsdýraáburður er hristur við hræringu, fyllingu og tæmingu getur það komið í veg fyrir notkun á tilteknum flötefnum sem geta valdið botnfellingu eða stíflu í dælunum. Náttúruleg myndun skorpu á e.t.v. ekki við í köldu loftslagi og/eða á fljótandi húsdýraáburði sem inniheldur lítið af þurrefni. Náttúruleg skorpa á ekki við í geymslum þar sem hræring, fylling og/eða losun fljótandi húsdýraáburðar gerir náttúrulegu skorpuna ótrausta.
c	Sýring fljótandi húsdýraáburðar.	Á almennt við.

(¹) Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.6.1 og 4.12.3.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 17. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá geymslu fyrir fljótandi húsdýraáburð í gryfju með upphlöðnum jarðvegsköntum (e. *earth-banked*) (þró) er besta, fánlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni (¹)	Nothæfi
a	Hræring fljótandi húsdýraáburðar er lágmörkuð.	Á almennt við.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
b	Breitt er yfir geymslu með upphlöðnum jarðvegsköntum (þró) fyrir fljótandi húsdýraáburð með sveigjanlegri og/eða fljótandi yfirbreiðslu, s.s. eftirfarandi: — plötur úr sveigjanlegu plasti, — létt efni í lausavigt, — náttúruleg skorpa, — hálmur.	Plastplötur eiga e.t.v. ekki við fyrir stórar þrær sem fyrir eru af ástæðum sem snerta byggingarskipulag. Hálmur og létt efni í lausavigt eiga e.t.v. ekki við um stórar þrær þar sem vindrek gerir það ekki kleift að halda yfirborði þróarinnar yfirbreiddu að fullu. Notkun á léttu efni í lausavigt á ekki við um fljótandi húsdýraáburð sem myndar náttúrulega skorpu. Ef fljótandi húsdýraáburður er hristur við hræringu, fyllingu og tæmingu getur það komið í veg fyrir notkun á tilteknum flotefnum sem geta valdið botnfellingu eða stíflu í dælunum. Náttúruleg myndun skorpu á e.t.v. ekki við í köldu loftslagi og/eða á fljótandi húsdýraáburði sem inniheldur lítið af þurrefni. Náttúruleg skorpa á ekki við í þróum þar sem hræring, fylling og/eða losun fljótandi húsdýraáburðar gerir náttúrulega skorpu ótrausta.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.6.1.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 18. Í því skyni að koma í veg fyrir losun í jarðveg og andrúmsloft frá söfnun fljótandi húsdýraáburðar, frá lögnum og frá geymslu og/eða frá geymslu í gryfju með upphlöðnum jarðvegsköntum (þró) er besta, fánalega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Notkun á geymslum sem standast vélræn og efnafræðileg áhrif og varmaáhrif.	Á almennt við.
b	Valin er geymsluaðstaða sem er nægilega stór til að geyma fljótandi húsdýraáburðinn á tímabilum þegar ekki er mögulegt að dreifa honum á land.	Á almennt við.
c	Aðstaða og búnaður til að safna fljótandi húsdýraáburði og flytja hann (t.d. gryfjur, rennur, niðurföll, dælustöðvar) eru lekaþétt.	Á almennt við.
d	Fljótandi húsdýraáburður er geymdur í gryfjum með upphlöðnum jarðvegsköntum (þró) með ógegndræpum grunnfleti og veggjum, t.d. með leir- eða plastklæðningu (eða með tvöfaldri klæðningu).	Á almennt við um þrær.
e	Lekagreiningarkerfi er sett upp, t.d. sem samanstendur af himnum og dúkum til jarðtæknilegra nota, hriplagi og frárennslisrörkerfi.	Á einungis við um nýjar stöðvar.
f	Heilleiki burðarvirkis í geymslum er kannaður a.m.k. einu sinni á ári.	Á almennt við.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 3.1.1 og 4.6.2.

1.12. **Vinnsla húsdýraáburðar á búi**

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 19. Í því skyni að draga úr losun köfnunarefnis, fosfórs, lyktar og sjúkdómsvaldandi örvera í andrúmsloft og vatn og auðvelda geymslu húsdýraáburðar og/eða dreifingu hans á land, ef vinnsla húsdýraáburðar fer fram á búi, er besta, fáanlega tækni að vinna húsdýraáburðinn með því að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Vélrænn aðskilnaður á fljótandi húsdýraáburði. Þetta nær m.a. yfir eftirfarandi: Skilja með snigilpressu (e. <i>screw press separator</i>). — Skilja með afhellingarskilvindu (e. <i>decanter-centrifuge separator</i>). — Storknun-hnatfelling. — Aðskilnaður með sigtum. — Síupressun.	Á einungis við þegar: — draga þarf úr köfnunarefnis- og fosfórinnihaldi vegna þess að tiltækt land til að dreifa húsdýraáburði á er takmarkað, — ekki er hægt að flytja húsdýraáburð til dreifingar á land á sanngjörnu verði. Notkun á pólýakrýlati sem hnatfelli efni á e.t.v. ekki við vegna áhættu á myndun akrýlamíðs.
b	Loftfyrirð meltun húsdýraáburðar í lífgastöð.	Þessi tækni á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar.
c	Notkun á ytri göngum til að þurrka húsdýraáburð.	Á einungis við um húsdýraáburð frá stöðvum fyrir varphætur. Á ekki við um stöðvar sem fyrir eru sem eru ekki með færibönd fyrir húsdýraáburð.
d	Loftháð meltun (loftun) fljótandi húsdýraáburðar.	Á einungis við þegar mikilvægt er að fækka sýklum og minnka lykt áður en dreift er á land. Í köldu loftslagi getur verið erfitt að viðhalda nægilega háu loftunarstigi á veturna.
e	Nítrun-nítrateyðing í fljótandi húsdýraáburði.	Á ekki við um nýjar stöðvar/ný bú. Á einungis við um stöðvar/bú sem fyrir eru þegar nauðsynlegt er að eyða köfnunarefni vegna þess að tiltækt land til að dreifa húsdýraáburði á er takmarkað.
f	Mylding húsdýraáburðar í föstu formi.	Á einungis við þegar: — ekki er hægt að flytja húsdýraáburð til dreifingar á land á sanngjörnu verði, — mikilvægt er að fækka sýklum og minnka lykt áður en dreift er á land, — það er nóg rými á búinu til að koma upp rifgörðum.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.7.

1.13. **Dreifing húsdýraáburðar á land**

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 20. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr losun köfnunarefnis, fosfórs og sjúkdómsvaldandi örvera í jarðveg og vatn frá dreifingu húsdýraáburðar á land er besta, fáanlega tækni að nota alla þá tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni
a	Landið sem á að taka við húsdýraáburðinum er metið til að greina áhættu á afrennsli, að teknu tilliti til: — jarðvegsgerðar, ástands og halla landsins, — veðurfarsskilyrða, — framræslu lands og vökvunar, — skiptiræktunar, — vatnsauðlinda og vatnsverndarsvæða.

	Tækni
b	Fullnægjandi fjarlægð er haldið milli landsvæða sem húsdýraáburður er borinn á (ómeðhöndluð landspilda skilin eftir) og: 1. svæða þar sem hætta er á afrennsli í vatn, s.s. vatnsföll, uppsprettur, borholur o.s.frv., 2. aðliggjandi landareigna (þ.m.t. limgerði).
c	Forðast skal að dreifa húsdýraáburði á land þegar áhætta á afrennsli getur verið umtalsverð. Einkum er húsdýraáburður ekki borinn á þegar: 1. flætt hefur yfir landið, það er frosið eða þakið snjó, 2. ástand jarðvegsins (t.d. vatnsmettun eða þjöppun) ásamt halla landsins og/eða framræslu lands er þannig að mikil áhætta er á afrennsli eða frárennsli, 3. hægt er að gera ráð fyrir afrennsli vegna fyrirsjáanlegra rigninga.
d	Tíðni dreifingar húsdýraáburðar á land er stillt með hliðsjón af köfnunarefnis- og fosfórinnihaldi húsdýraáburðarins og að teknu tilliti til eiginleika jarðvegsins (t.d. næringarefnainnihalds), árstíðabundinna þarfa vegna uppskeru og veðurskilyrða eða skilyrða á landinu sem gætu valdið afrennsli.
e	Dreifing húsdýraáburðar á land er samræmd næringarefnabörfum uppskerunnar.
f	Landið, sem borið er á, er athugað reglulega til að greina ummerki um afrennsli og brugðist við á tilhlýðilegan hátt þegar nauðsyn krefur.
g	Fullnægjandi aðgangur að húsdýraáburðargeymslunni er tryggður og að unnt sé að lesta húsdýraáburð á fullnægjandi hátt án leka.
h	Kannað er hvort vélbúnaður til að dreifa húsdýraáburði á land er í vel starfhæfu ástandi og stilltur á viðeigandi umfang dreifingar.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 21. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá dreifingu fljótandi húsdýraáburðar á land er besta, fáanlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni (!)	Nothæfi
a	Fljótandi húsdýraáburður þynntur, þar á eftir notuð tækni s.s. vökvunarkerfi með lágum þrýstingi.	Á ekki við um uppskeru sem er ræktuð með það fyrir augum að borða hana hráa, vegna áhættu á mengun. Á ekki við ef jarðvegsgærdin kemur í veg fyrir að þynntur fljótandi húsdýraáburður síist hratt í jarðveginn. Á ekki við ef það þarf ekki að vökva uppskeruna. Á við um land sem auðvelt er að tengja við búið með leiðslukerfi.
b	Slöngudreifari, með því að nota eina af eftirfarandi tækni: 1. Ábreiðsluslanga. 2. Niðurfellingarskór.	Nothæfi getur takmarkast ef hálminnihald fljótandi húsdýraáburðarins er of mikið eða ef þurrefnisinnihald fljótandi húsdýraáburðarins er meira en 10%. Niðurfellingarskór á ekki við í ræktun akurplantna sem er sáð þétt.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
c	Innsprautari fyrir grunna innsprautun (opin rás).	Á ekki við í grýttum, grunnum eða þjöppuðum jarðvegi þar sem erfitt er að ná jafnri smygni. Nothæfi getur verið takmarkað ef uppskeran getur skemmst af völdum vélbúnaðar.
d	Innsprautari fyrir djúpa innsprautun (lokuð rás).	Á ekki við í grýttum, grunnum eða þjöppuðum jarðvegi þar sem erfitt er að ná jafnri smygni og fullnægjandi lokun rásanna. Á ekki við á vaxtartíma nytjaplantnanna. Á ekki við á graslendi nema því sé breytt yfir í akurland eða við endursáningu.
e	Sýring fljótandi húsdýraáburðar.	Á almennt við.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.8.1 og 4.12.3.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 22. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá dreifingu húsdýraáburðar á land er besta, fánalega tækni að blanda húsdýraáburðinum í jarðveginn eins fljótt og unnt er.

Lýsing

Húsdýraáburði sem er borinn á yfirborð jarðvegsins er blandað í hann, annaðhvort með plægingu eða með því að nota annan ræktunarbúnað s.s. tinda- eða diskaherfi, allt eftir tegund og ástandi jarðvegsins. Húsdýraáburði er algerlega blandað við jarðveginn eða hann grafinn.

Dreifing húsdýraáburðar í föstu formi fer fram með hentugum dreifara (t.d. snigildreifara (e. *rota-spreader*), dreifara með losun að aftan (e. *rear discharge spreader*), tvívirikum dreifara (e. *dual-purpose spreader*). Dreifing fljótandi húsdýraáburðar á land er framkvæmd samkvæmt bestu, fánalegu tækni 21.

Nothæfi

Á ekki við um graslendi og varðveislujarðvinnslu nema verið sé að breyta yfir í akurland eða við endursáningu. Á ekki við um ræktað land með nytjaplöntum sem geta skemmst þegar húsdýraáburði er blandað í jarðveginn. Blöndun fljótandi húsdýraáburðar í jarðveginn á ekki við eftir dreifingu á land með notkun innsprautara fyrir grunna eða djúpa innsprautun.

Tafla 1.3

Tímalengd frestunar samkvæmt bestu, fánalegu tækni á blöndun húsdýraáburðar í jarðveginn eftir dreifingu hans á land

Mælipáttur	Tímalengd frestunar samkvæmt bestu, fánalegu tækni á blöndun húsdýraáburðar í jarðveginn eftir dreifingu hans á land (klst.)
Tímalengd	0 ⁽¹⁾ –4 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Styttir tímalengdin svarar til tafarlausrar íblöndunar.

⁽²⁾ Lengri tímalengdin getur verið allt að 12 klst. ef skilyrði fyrir hraðari íblöndun eru ekki hagstæð, t.d. þegar mannleg og vélræn úrræði eru ekki aðgengileg af efnahagslegum ástæðum.

1.14. Losun frá öllu framleiðsluferlinu

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 23. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks frá öllu framleiðsluferlinu við eldi svína (þ.m.t. gyltur) eða alifugla er besta, fánalega tækni að áætla eða reikna út minnkun ammoníaklosunar frá öllu framleiðsluferlinu með notkunni á þeirri bestu, fánalegu tækni sem er í framkvæmd á búinu.

1.15. **Vöktun á losunar- og ferilbreytum**

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 24. Besta, fáanlega tækni er að vakta heildarmagn köfnunarefnis og fosfórs, sem er losað sem úrgangsefni í húsdýraáburði, með því að nota eina af eftirfarandi tækni með a.m.k. þeirri tíðni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Tíðni	Nothæfi
a	Útreikningur með því að nota massajöfnuð köfnunarefnis og fosfórs, sem grundvallast á inntöku fódurs, hráprótíninnihaldi fódursins, heildarfosfór og afurðasemi dýrs.	Einu sinni á ári fyrir hvern flokk dýra.	Á almennt við.
b	Mat með því að nota greiningu á heildarinnihaldi köfnunarefnis og fosfórs í húsdýraáburði.		

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.9.1.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 25. Besta, fáanlega tækni er að vakta losun ammoníaks í andrúmsloft með því að nota eina af eftirfarandi tækni með a.m.k. þeirri tíðni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Tíðni	Nothæfi
a	Mat með því að nota massajöfnuð, sem grundvallast á úrgangslosuninni og heildarmagni köfnunarefnisins (eða heildarmagni ammoníaksbundins köfnunarefnis) sem er fyrir hendi við hvert meðhöndlunarstig húsdýraáburðar.	Einu sinni á ári fyrir hvern flokk dýra.	Á almennt við.
b	Útreikningur með því að mæla ammoníakstyrkinn og hraða loftræstingarinnar með notkun á aðferðum samkvæmt ISO-stöðlum, landsbundnum stöðlum eða alþjóðlegum stöðlum eða öðrum aðferðum sem tryggja jafngildan vísindalegan traustleika gagna.	Í hvert sinn sem umtalsverðar breytingar verða á a.m.k. einni af eftirfarandi breytum: a) búfjártegundinni sem er alin á búinu, b) hýsingarkerfinu.	Á einungis við um losun frá hverju gripahúsi. Á ekki við um stöðvar með uppsettu lofthreinsunarkerfi. Í þessu tilviki gildir besta, fáanlega tækni 28. Vegna kostnaðar við mælingar á þessi tækni e.t.v. ekki almennt við.
c	Mat með því að nota losunarstuðla.	Einu sinni á ári fyrir hvern flokk dýra.	Á almennt við.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.9.2.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 26. Besta, fáanlega tækni er að vakta reglubundið losun lyktar í andrúmsloft.

Lýsing

Hægt er að vakta losun lyktar með því að nota:

- EN-staðla (t.d. með því að nota kvika lyktarmælingu (e. *dynamic olfactometry*) samkvæmt staðlinum EN 13725 til að ákvarða lyktarstyrk).
- Þegar notaðar eru staðgönguáðferðir sem engir EN-staðlar eru tiltækir fyrir (t.d. mæling/mat á áverkun lyktar, mat á áhrifum lyktar) er hægt að nota ISO-staðla, landsbundna staðla eða aðra alþjóðlega staðla sem tryggja öflun gagna af jafngildum vísindalegum traustleika.

Nothæfi

Besta, fánlega tækni 26 á einungis við ef búist er við lyktaróþægindatilvikum á viðkvæmum viðtökum og/eða þau hafa verið sönnuð.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 27. Besta, fánlega tækni er að vakta losun ryks í andrúmsloft frá hverju gripahúsi með því að nota eina af eftirfarandi tækni með a.m.k. þeirri tíðni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Tíðni	Nothæfi
a	Útreikningur með því að mæla rykmagn og hraða loftræstingar með notkun á aðferðum samkvæmt EN-stöðlum eða öðrum aðferðum (ISO, landsbundnum eða alþjóðlegum) sem tryggja jafngildan vísindalegan traustleika gagna.	Einu sinni á ári.	Á einungis við um losun ryks frá hverju gripahúsi. Á ekki við um stöðvar með uppsettu lofthreinsunarkerfi. Í þessu tilviki gildir besta, fánlega tækni 28. Vegna kostnaðar við mælingar á þessi tækni e.t.v. ekki almennt við.
b	Mat með því að nota losunarstuðla.	Einu sinni á ári.	Vegna kostnaðar við að ákvarða losunarstuðla á þessi tækni e.t.v. ekki almennt við.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.9.1 og 4.9.2.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 28. Besta, fánlega tækni er að vakta losun ammoníaks, ryks og/eða lyktar frá hverju gripahúsi, sem er búð lofthreinsunarkerfi, með því að nota alla eftirfarandi tækni með a.m.k. þeirri tíðni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni ⁽¹⁾	Tíðni	Nothæfi
a	Sannprófun á afköstum lofthreinsunarkerfisins með því að mæla ammoníak, lykt og/eða ryk við raunhæf skilyrði á búum og samkvæmt aðferðarlýsingum sem mælt er fyrir um við mælingar og nota aðferðir EN-staðla eða aðrar aðferðir (ISO, landsbundnar eða alþjóðlegar) sem tryggja jafngildan vísindalegan traustleika gagna.	Einu sinni	Á ekki við ef lofthreinsunarkerfið hefur verið sannprófað með svipuðu hýsingarkerfi og rekstrar-skilyrðum.
b	Eftirlit með því að lofthreinsunarkerfið starfi á skilvirkkan hátt (t.d. með sískráningu á starfrækslubreytum eða notkun á viðvörunarkerfum).	Daglega	Á almennt við.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í lið 4.9.3.

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 29. Besta, fánlega tækni er að vakta eftirfarandi ferilbreytur a.m.k. einu sinni á ári.

	Mælipáttur	Lýsing	Nothæfi
a	Vatnsnotkun.	Skráning með því að nota t.d. hentuga mæla eða reikninga. Hægt er að hafa aðskilda vöktun á helstu vatnsnotkunarferlum í gripahúsum (hreinsun, fóðrun o.s.frv.).	Aðskilin vöktun á helstu vatnsnotkunarferlum á e.t.v. ekki við á búum sem fyrir eru, allt eftir samsetningu vatnsveitukerfisins.

	Mæliþáttur	Lýsing	Nothæfi
b	Raforkunotkun.	Skráning með því að nota t.d. hentuga mæla eða reikninga. Raforkunotkun gripahúsa er vöktuð aðskilið frá öðrum stöðvum á búinu. Hægt er að hafa aðskilda vöktun á helstu orkunotkunarferlum í gripahúsum (hitun, loftræstingu, lýsingu o.s.frv.).	Aðskilin vöktun á helstu orkunotkunarferlum á e.t.v. ekki við á búum sem fyrir eru, allt eftir samsetningu orkuveitukerfisins.
c	Eldsneytisnotkun.	Skráning með því að nota t.d. hentuga mæla eða reikninga.	Á almennt við.
d	Fjöldi dýra sem koma inn og fara út, þ.m.t. þeirra sem fæðast og deyja ef við á.	Skráning með því að nota t.d. skrár sem fyrir eru.	
e	Fóðurnotkun.	Skráning með því að nota t.d. reikninga eða skrár sem fyrir eru.	
f	Myndun húsdýraáburðar.	Skráning með því að nota t.d. skrár sem fyrir eru.	

2. NIÐURSTÖÐUR UM BESTU, FÁANLEGU TÆKNI FYRIR ÞÉTTBÆRT ELDI SVÍNA

2.1. Losun ammoníaks frá svínahúsum

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 30. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju svínahúsi er besta, fáanlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni (')	Dýraflokkur	Nothæfi
a	Ein af eftirfarandi tækni þar sem ein af eftirfarandi meginreglum, eða sambland af þeim, er notuð: i. hlutfall ammóníakslosandi yfirborðs er minnkað, ii. fljótandi húsdýraáburður (húsdýraáburður) er fjarlægður oft og fluttur í ytri geymslu, iii. þvag er aðskilið frá saur, iv. undirburði er haldið hreinum og þurrum.		
	0. Djúp gryfja (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til), einungis ef hún er notuð með viðbótarráðstöfun til mildunar, t.d.: — sambland af tækni til næringarstjórnunar, — lofthreinsunarkerfi, — sýrustig fljótandi húsdýraáburðarins er lækkað, — kæling fljótandi húsdýraáburðarins.	Öll svín	Á ekki við um nýjar stöðvar nema djúp gryfja sé höfð með lofthreinsunarkerfi, kælingu fljótandi húsdýraáburðar og/eða að sýrustig fljótandi húsdýraáburðarins sé lækkað.

Tækni (¹)	Dýraflokkur	Nothæfi
1. Sogkerfi til tíðrar fjarlægingar á fljótandi húsdýraáburði (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Öll svín	Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta.
2. Skáhallandi hliðar í húsdýra-áburðarrennunni (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Öll svín	
3. Skafa til tíðrar fjarlægingar á fljótandi húsdýraáburði (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Öll svín	
4. Tíð fjarlæging á fljótandi húsdýra-áburði með skolun (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Öll svín	Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta. Ef vökvapáttur fljótandi húsdýra-áburðarins er notaður til skolunar á þessi tækni e.t.v. ekki við um bú sem eru staðsett nálægt viðkvæmum viðtökum vegna lyktarlosunar-toppa meðan skolun stendur yfir.
5. Minni gryfja fyrir húsdýraáburð (ef um er að ræða gólf sem er að hluta til rimlagólf).	Pörunargyltur og gyltur á meðgöngu	Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta.
	Eldissvín	
6. Kerfi með undirburði eingöngu (ef um er að ræða heilt steinsteypt gólf).	Pörunargyltur og gyltur á meðgöngu	Kerfi fyrir húsdýraáburð í föstu formi á ekki við í nýjum stöðvum nema hægt sé að réttlæta slíkt af ástæðum sem varða velferð dýra. Á e.t.v. ekki við í stöðvum sem hafa náttúrulega loftræstingu og eru staðsettar í hlýju loftslagi og í stöðvum sem fyrir eru og hafa knúna loftræstingu, fyrir fráferugrísir og eldissvín.
	Fráfærugrísir	
	Eldissvín	
7. Hýsing í byrgi/skála (ef um er að ræða gólf sem er að hluta til rimlagólf).	Pörunargyltur og gyltur á meðgöngu	Besta, fánlega tækni 30.a7 kann að útheimta að stórt rými sé fyrir hendi.
	Fráfærugrísir	
	Eldissvín	
8. Hálmflæðikerfi (e. <i>straw flow system</i>) (ef um er að ræða heilt steinsteypt gólf).	Fráfærugrísir	
	Eldissvín	
9. Kúpt gólf og aðskildar húsdýra-áburðar- og vatnsrennur (ef um er að ræða stíur með rimlagólfi að hluta til).	Fráfærugrísir	Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta.
	Eldissvín	

	Tækni ⁽¹⁾	Dýraflokkur	Nothæfi
	10. Stíur með undirburði þar sem samsettur húsdýraáburður verður til (fljótandi húsdýraáburður og húsdýraáburður í föstu formi).	Gotgyltur Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta.	
	11. Fóðrunar-/legubásar á gegnheilu gólfi (ef um er að ræða stíur með undirburði).	Pörunargyltur og gyltur á meðgöngu	Á ekki við um stöðvar sem fyrir eru sem eru ekki með heil steinsteypt gólf.
	12. Húsdýraáburðarpanna (e. <i>manure pan</i>) (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Gotgyltur	Á almennt við.
	13. Húsdýraáburði safnað í vatn.	Fráfærugrísir Eldissvín	Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta.
	14. V-laga færribönd fyrir húsdýraáburð (ef um er að ræða gólf sem er að hluta til rimlagólf).	Eldissvín	
	15. Rennur fyrir sambland af vatni og húsdýraáburði (ef um er að ræða rimlagólf að öllu leyti).	Gotgyltur	
	16. Ytri gangur með undirburði (ef um er að ræða heilt steinsteypt gólf).	Eldissvín	Á ekki við í köldu loftslagi. Á e.t.v. ekki almennt við um stöðvar sem fyrir eru vegna tæknilegra og/eða efnahagslegra þátta.
b	Kæling fljótandi húsdýraáburðar.	Öll svín	Á ekki við þegar: — endurnotkun varma er ekki möguleg, — undirburður er notaður.
c	Notkun á lofthreinsunarkerfi, s.s. eftirfarandi: 1. Votþvegill með sýru. 2. Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi. 3. Lífþvegill (eða lífhripsía).	Öll svín	Á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar. Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru þar sem notað er miðlægt loftræstikerfi.
d	Sýring fljótandi húsdýraáburðar.	Öll svín	Á almennt við.
e	Notkun á flotkúlum í húsdýraáburðarrennunni.	Eldissvín	Á ekki við í stöðvum sem eru búnar gryfjum með skáhallandi hliðum eða í stöðvum sem fjarlægja fljótandi húsdýraáburð með skolun.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.11 og 4.12.

Tafla 2.1

Losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni fyrir losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju svínahúsi

Mælipáttur	Dýraflokkur	Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni ⁽¹⁾ (kg NH ₃ /stæði fyrir dýr/ári)
noníak, gefið upp sem NH ₃	Pörunargyltur og gyltur á meðgöngu	0,2–2,7 ⁽²⁾ ⁽³⁾
	Gotgyltur (þ.m.t. smágrísir) í gotstíu (e. <i>crate</i>)	0,4–5,6 ⁽⁴⁾
	Fráfærugrísir	0,03–0,53 ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾
	Eldissvín	0,1–2,6 ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Neðri hluti magnbilsins tengist notkun á lofthreinsunarkerfi.

⁽²⁾ Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru sem nota djúpa gryfju í samsetningu með næringarstjórnunartækni er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 4,0 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

⁽³⁾ Að því er varðar stöðvar sem nota bestu, fánlegu tækni 30.a6, 30.a7 eða 30.a11 er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 5,2 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

⁽⁴⁾ Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru sem nota bestu, fánlegu tækni 30.a0 í samsetningu með næringarstjórnunartækni er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 7,5 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

⁽⁵⁾ Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru sem nota djúpa gryfju í samsetningu með næringarstjórnunartækni er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 0,7 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

⁽⁶⁾ Að því er varðar stöðvar sem nota bestu, fánlegu tækni 30.a6, 30.a7 eða 30.a8 er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 0,7 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

⁽⁷⁾ Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru sem nota djúpa gryfju í samsetningu með næringarstjórnunartækni er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 3,6 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

⁽⁸⁾ Að því er varðar stöðvar sem nota bestu, fánlegu tækni 30.a6, 30.a7, 30.a8 eða 30.a16 er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 5,65 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

Losunargildin sem tengjast bestu, fánlegu tækni eiga e.t.v. ekki við í lífrænni búfjárframleiðslu. Tengdri vöktun er lýst í BESTU, FÁANLEGU TÆKNI 25.

3. NIÐURSTÖÐUR UM BESTU, FÁANLEGU TÆKNI FYRIR ÞÉTTBÆRT ELDI ALIFUGLA

3.1. Losun ammoníaks frá alifuglahúsum

3.1.1. Losun ammoníaks frá varphænsnahúsum, húsum fyrir fugla til undaneldis á holdakjúklingum eða unghænsnahúsum

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 31. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju varphænsnahúsi, húsi fyrir fugla til undaneldis á holdakjúklingum eða unghænsnahúsi er besta, fánlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Húsdýraáburður fjarlægður með færriböndum (ef um er að ræða kerfi með innréttuðum búrum eða kerfi með óinnréttuðum búrum) með a.m.k.: — einni fjarlægingu á viku, með loftþurrkun, eða — tveimur fjarlægingum á viku, án loftþurrkunar.	Kerfi með innréttuðum búrum eiga ekki við fyrir unghænur og fugla til undaneldis á holdakjúklingum Kerfi með óinnréttuðum búrum á ekki við fyrir varphænur.
b	Ef um er að ræða kerfi án búra:	
	0. Knúin loftræstikerfi og húsdýraáburður sjaldan fjarlægður (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn), einungis ef þau eru notuð með viðbótarráðstöfun til mildunar, t.d.: — að ná fram miklu þurrefnisinnihaldi húsdýraáburðarins, — lofthreinsunarkerfi.	Á ekki við um nýjar stöðvar nema með notkun á lofthreinsunarkerfi.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
	1. Færiband fyrir húsdýraáburðinn eða skafa (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn).	Nothæfi í stöðvum sem fyrir eru getur verið takmörkuð vegna krafna um grundvallarendurskoðun á hýsingarkerfinu.
	2. Knúin loftþurrkun á húsdýraáburði með leiðslum (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn)	Tæknina er einungis hægt að nota í stöðvum þar sem er nægilegt rými undir rimlunum.
	3. Knúin loftþurrkun á húsdýraáburði með því að nota gatað gólf (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn).	Vegna mikils framkvæmdakostnaðar getur nothæfi í stöðvum sem fyrir eru verið takmarkað.
	4. Færibönd fyrir húsdýraáburðinn (ef um er að ræða fuglahús).	Nothæfi í stöðvum sem fyrir eru fer eftir breidd hússins.
	5. Knúin þurrkun á undirburði með því að nota innanhússloft (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Á almennt við.
c	Notkun á lofthreinsunarkerfi, s.s. eftirfarandi: 1. Votþvegill með síru. 2. Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi. 3. Lífþvegill (eða lífhripsía).	Á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar. Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru þar sem notað er miðlægt loftræstikerfi.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.11 og 4.13.1.

Tafla 3.1

Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni fyrir losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju varphænsnahúsi

Mælipáttur	Tegund hýsingar	Losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni (kg NH ₃ /stæði fyrir dýr/ári)
Ammoníak, gefið upp sem NH ₃	Búrakerfi	0,02–0,08
	Kerfi án búra	0,02–0,13 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru þar sem notuð eru knúin loftræstikerfi og húsdýraáburður sjaldan fjarlægður (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn) í samsetningu með ráðstöfun til að ná fram miklu þurrefnisinnihaldi húsdýraáburðarins, er efri hluti losunargildisins sem tengist bestu, fánlegu tækni 0,25 kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári.

Tengdu vöktuninni er lýst í BESTU, FÁANLEGU TÆKNI 25. Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á e.t.v. ekki við í lífrænni búfjárframleiðslu.

3.1.2. Losun ammoníaks frá holdakjúklingahúsum

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 32. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju holdakjúklingahúsi er besta, fánlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Knúin loftræsting og brynningarkerfi sem lekur ekki (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Á almennt við.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
b	Kerfi fyrir knúna þurrkun á undirburði með því að nota innanhússloft (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru fer nothæfi knúinna loftþurrkunarkerfa eftir lofthæðinni. Knúinn loftþurrkunarkerfi eiga e.t.v. ekki við í hlýju loftslagi, allt eftir hitastigi innandryra.
c	Náttúruleg loftræsting, búin brynningarkerfi sem lekur ekki (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Náttúruleg loftræsting á ekki við um stöðvar með miðlægu loftræstikerfi. Náttúruleg loftræsting á e.t.v. ekki við meðan á fyrsta stigi eldis holdakjúklinga stendur og vegna öfgakenndra veðurfarsskilyrða.
d	Undirburður á færibaldi fyrir húsdýraáburð og knúinn loftþurrkun (ef um er að ræða gólfkerfi með hækkandi röðum (e. <i>tiered floor system</i>)).	Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru ræðst nothæfið af hæð hliðarveggjanna.
e	Hituð og kæld gólf með undirburði (ef um er að ræða combideck-kerfi).	Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru ræðst nothæfið af þeim möguleika að setja upp lokaða geymslu neðanjarðar fyrir vatnshringrásina.
f	Notkun á lofthreinsunarkerfi, s.s. eftirfarandi: 1. Votþvegill með sýru. 2. Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi. 3. Lífþvegill (eða lífhripsía).	Á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar. Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru þar sem notað er miðlægt loftræstikerfi.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.11 og 4.13.2.

Tafla 3.2

Losunargildi sem tengjast bestu, fáanlegu tækni fyrir losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju húsi fyrir holdakjúklinga af endanlegri þyngd sem nemur allt að 2,5 kg

Mælipáttur	Losunargildi sem tengist bestu, fáanlegu tækni ⁽¹⁾ ⁽²⁾ (kg NH ₃ /stæði fyrir dýr/ári)
Ammoníak, gefið upp sem NH ₃	0,01–0,08

⁽¹⁾ Losunargildið sem tengist bestu, fáanlegu tækni á e.t.v. ekki við um eftirtaldar tegundir búskapar: dreifbært eldi innandryra, útifugla, hefðbundna útifugla og útifugla sem ganga alveg frjalsir, eins og skilgreint er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 543/2008 frá 16. júní 2008 um ítarlegar reglur um beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1234/2007 að því er varðar markaðsstaðla fyrir alifuglakjöt (Stjtið. ESB L 157, 17.6.2008, bls. 46).

⁽²⁾ Neðri hluti magnbilsins tengist notkun á lofthreinsunarkerfi.

Tengdri vöktun er lýst í BESTU, FÁANLEGU TÆKNI 25. Losunargildið sem tengist bestu, fáanlegu tækni á e.t.v. ekki við í lífrænni búfjárframleiðslu.

3.1.3. Losun ammoníaks frá andahúsum

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 33. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju andahúsi er besta, fánalega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Ein af eftirfarandi tækni þar sem notuð er náttúruleg eða knúin loftræsting:	
	1. Oft bætt við undirburðinn (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði eða þykkt lag af undirburði ásamt rimlagólfi).	Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru, með þykku lagi af undirburði ásamt rimlagólfi, ræðst nothæfið af hönnun byggingarinnar sem fyrir er.
	2. Húsdýraáburður fjarlægður oft (ef um er að ræða rimlagólf að öllu leyti).	Á einungis við um eldi á moskusöndum (<i>Cairina Moschata</i>) af ástæðum sem varða hreinlæti.
b	Notkun á lofthreinsunarkerfi, s.s. eftirfarandi: 1. Votþvegill með sýru. 2. Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi. 3. Lífþvegill (eða lífhripsía).	Á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar. Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru þar sem notað er miðlægt loftræstikerfi.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.11 og 4.13.3.

3.1.4. Losun ammoníaks frá kalkúnahúsi

BESTA FÁANLEGA TÆKNI 34. Í því skyni að draga úr losun ammoníaks í andrúmsloft frá hverju kalkúnahúsi er besta, fánalega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni ⁽¹⁾	Nothæfi
a	Náttúruleg eða knúin loftræsting með brynningarkerfi sem lekur ekki (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Náttúruleg loftræsting á ekki við um stöðvar með miðlægu loftræstikerfi. Náttúruleg loftræsting á e.t.v. ekki við meðan á fyrsta stigi eldis stendur eða vegna öfgakenndra veðurfarsskilyrða.
b	Notkun á lofthreinsunarkerfi, s.s. eftirfarandi: 1. Votþvegill með sýru. 2. Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi. 3. Lífþvegill (eða lífhripsía).	Á e.t.v. ekki almennt við vegna mikils framkvæmdakostnaðar. Á einungis við um stöðvar sem fyrir eru þar sem notað er miðlægt loftræstikerfi.

⁽¹⁾ Lýsing á tækninni er sett fram í liðum 4.11 og 4.13.4.

4. LÝSING Á TÆKNI

4.1. Tækni til að draga úr losun frá skólpi

Tækni	Lýsing
Vatnsnotkun er lágmörkuð.	Hægt er að draga úr rúmmáli skólps með því að nota tækni á borð við forhreinsun (t.d. vélræna þurrhreinsun) og háþrýstihreinsun.
Regnvatni er haldið aðskildu frá skólpraumum sem þurfa hreinsun.	Aðskilnaður er framkvæmdur með því að koma á aðskilinni söfnun í formi frárennisliskerfa sem eru hönnuð og viðhaldið á tilhlýðilegan hátt.
Skólp er hreinsað.	Hreinsun getur farið fram með botnfellingu og/eða líffræðilegri meðhöndlun. Að því er varðar skólp með litlu mengunarefnainnihaldi er hægt að hreinsa það í lægðum, vatnsgryfjum, tilbúnu votlendi, ísúnargryfjum (e. <i>soakaway</i>) o.s.frv. Hægt er að nota kerfi fyrir fyrsta skolvatn (e. <i>first flush system</i>) til aðskilnaðar á undan lífrænni meðhöndlun.
Skólpi er dreift á land, t.d. með því að nota áveitukerfi, s.s. úðara, sjálfkeyrandi vökvara, tankbifreið, dragslöngudreifara (e. <i>umbilical injector</i>).	Hægt er að láta skólprauma botnfalla, t.d. í tönkum eða þróm, fyrir dreifingu á land. Einnig er hægt að dreifa fasta þættinum sem eftir verður á land. Hægt er að dæla vatninu úr geymslunum og inn í rör sem liggur t.d. í úðara eða sjálfkeyrandi vökvara sem dreifir vatninu á land í litlu magni í einu. Einnig er hægt að vökva með búnaði með stýrðri vökvun til að tryggja lágan feril (lágt úðamynstur) og stóra dropa.

4.2. Tækni til nýtni við orkunotkun

Tækni	Lýsing
Bestun hitunar-/kælingar- og loftræstikerfa og stjórnunar þeirra, einkum þegar lofthreinsunarkerfi eru notuð.	Við þetta er tekið tillit til krafna um velferð dýra (t.d. magn loftmengunarefna, viðeigandi hitastig) og hægt er að ná þessu fram með ýmsum ráðstöfunum: — sjálfvirkni og lágmörkun loftstreymis en um leið er haldið þægilegu hitastigi fyrir dýrin, — viftur með lægstu mögulegu tilgreinda orkunotkun, — streymismótstöðu er haldið eins lítilli og unnt er, — tíðnibreytar og kolburstalausir jafnstraumsmótorar, — orkusparandi viftur sem stjórnast af magni koltvísýrings í húsinu, — rétt dreifing hitunar-/kælingar- og loftræstibúnaðar, hitaskynjara og aðskildra upphitaðra svæða.
Veggir, gólf og/eða loft í húsum eru einangruð.	Einangrunarefnið getur verið ógegndræpt frá náttúrunnar hendi eða verið með ógegndræpt húðunarefni. Gegndræp efni eru með ísettu rakavarnarlagi þar eð raki er helsti orsakavaldur þess að einangrunarefni gengur úr sér. Afbrigði af einangrunarefni fyrir alifuglabú getur verið hitaendurspeglandi himnur úr lagskiptum plasthimnum til að þétta húsið m.t.t. loftleka og raka.

Tækni	Lýsing
Notkun á orkunýtinni lýsingu.	Hægt er að ná fram orkunýtnari lýsingu með því að: - skipta út hefðbundnum volframljósaperum eða öðrum ljósaperum sem eru ekki orkunýtnar fyrir orkunýtnari ljós, s.s. flúrljós, natriumljós og díóðuljós, - nota búnað til að stilla tíðni örleiftra (e. <i>micro flash</i>), ljóastilli til að stilla gervilýsingu, skynjara eða rofa við inngang rýma til að stjórna lýsingunni, - hleypta meiri dagsbirtu inn, t.d. með því að nota loftop eða þakglugga. Dagsbirtuna verður að vega og meta á móti hugsanlegu varmatapi, - nota lýsingarkerfi með breytilegum lýsingartímabilum.
Notkun á varmaskiptum. Nota má eitt af eftirfarandi kerfum: — loft-loft, — loft-vatn, — loft-jörð.	Í loft-loft varmaskipti tekur loftið, sem kemur inn, til sín varmann úr útblástursloftinu frá stöðinni. Hann getur verið samsettur úr plötum úr rafhúðuðu áli eða leiðslum úr pólývínýlklóríði. Í loft-vatn varmaskipti streymir vatn gegnum álbörð, sem eru staðsett í útblástursrásunum, og tekur til sín varma úr loftinu sem er blásið út. Í loft-jörð varmaskipti flæðir ferskt loft gegnum grafin rör (t.d. á u.þ.b. 2 m dýpi) til að nýta árstíðabundið lágt hitastig jarðvegsins.
Notkun á varmadælum til varmaendurheimtar.	Varmi er tekinn frá ýmsum miðlum (vatni, fljótandi húsdýraáburði, lofti o.s.frv.) og fluttur á annan stað með vökva sem flæðir í lokaðri hringrás samkvæmt meginreglunni um öfuga kælingarhringrás. Hægt er að nota varmann til að framleiða hreinsað vatn eða til að mata hitunar- eða kælikerfi. Með tækninni er hægt að taka upp varma úr ýmsum hringrásum, s.s. kælikerfum fyrir fljótandi húsdýraáburð, jarðvarmaorku, hreinsivatni, hvarftönkum til líffræðilegrar meðhöndlunar á fljótandi húsdýraáburði eða útblásturslofti frá lífgashreyflum.
Varmaendurheimt með hituðum og kældum gólfum með undirburði (combideck-kerfi).	Lokaðri vatnshringrás er komið fyrir undir gólfinu og önnur sett upp á meira dýpi til að geyma umframvarmann eða skila honum aftur í alifuglahúsið þegar þörf krefur. Varmadæla tengir þessar tvær vatnshringrásir saman. Við upphaf eldistímabilsins er gólfíð hitað með geymda varmanum til að halda undirburðinum þurrum með því að komast hjá rakapéttingu; meðan á annarri lotu eldis stendur mynda fuglarnir umframvarma sem er varðveittur í geymsluhringrásinni, ásamt því að gólfíð er kælt niður, og það minnkar niðurbrot þvagsýru með því að draga úr virkni örvera.
Notkun á náttúrulegri loftræstingu.	Óhindruð loftræsting í gripahúsinu er af völdum varmaáhrifa og/eða súgs. Til viðbótar við stillanleg op á hliðarveggjum gripahúsa er hægt að hafa op á mæninum og einnig, ef nauðsyn krefur, á göflum hússins. Hægt er að setja net yfir opin til varnar gegn vindi. Hægt er að bæta við viftu þegar heitt er í veðri.

4.3. Tækni til að draga úr losun ryks

Tækni	Lýsing
Vatnsmistrun	Vatni er úðað úr stútum við mikinn þrýsting til að mynda fingerða dropa sem drekka í sig hita, falla á gólfið vegna þyngdarafls og væta rykagnir sem verða nógu þungar til að falla einnig niður. Forðast þarf blautan eða rakan undirburð.
Jónun	Rafstöðufræðilegt svið er myndað í húsinu til að framleiða neikvæðar jónir. Lausar, neikvæðar jónir hlaða rykagnir sem hringsóla í loftinu; agnirnar safnast saman á gólfi og yfirborði veggja vegna þyngdarkrafts og rafstöðufræðilegrar viðloðunar.
Olíuúðun	Hreinni jurtaolíu er úðað úr stútum inni í húsinu. Einnig er hægt að nota blöndu af vatni og u.þ.b. 3% jurtaolíu til úðunar. Rykagnir, sem hringsóla, bindast olíudropunum og safnast saman í undirburðinum. Þunnt lag af jurtaolíu er líka borið á undirburðinn til að koma í veg fyrir losun ryks. Forðast þarf blautan eða rakan undirburð.

4.4. Tækni til að draga úr losun lyktar

Tækni	Lýsing
Fullnægjandi fjarlægðir milli stöðvar/bús og viðkvæmra viðtaka eru tryggðar.	Á skipulagsstigi stöðvar/bús eru fullnægjandi fjarlægðir milli stöðvar/bús og viðkvæmra viðtaka tryggðar með því að nota staðlaðar lágmarksfjarlægðir eða gera dreifingarlíkön til að spá fyrir um/líkja eftir lyktarstyrk á nærliggjandi svæðum.
Breitt er yfir fljótandi húsdýraáburð eða húsdýraáburð í föstu formi meðan á geymslu stendur.	Sjá lýsingu varðandi húsdýraáburð í föstu formi í lið 4.5. Sjá lýsingu varðandi fljótandi húsdýraáburð í lið 4.6.
Hræring fljótandi húsdýraáburðar er lágörkuð.	Sjá lýsingu í lið 4.6.1.
Loftháð meltun (loftun) fljótandi húsdýraáburðar.	Sjá lýsingu í lið 4.7.
Húsdýraáburður í föstu formi myltur.	
Loftfírrö meltun.	
Slöngudreifari, innsprautari fyrir grunna eða djúpa innsprautun til að dreifa fljótandi húsdýraáburði á land.	Sjá lýsingu í lið 4.8.1.
Húsdýraáburðinum er blandað í jarðveginn eins fljótt og unnt er.	Sjá lýsingu í bestu, fánlegu tækni 22.

4.5. Tækni til að draga úr losun frá geymslu húsdýraáburðar í föstu formi

Tækni	Lýsing
Þurrkaður húsdýraáburður í föstu formi er geymdur í geymsluhúsi.	Geymsluhúsið er yfirleitt einföld bygging með ógegndræpu gólfi og þaki, næga loftræstingu til að forðast loftfirrð skilyrði og aðgengisdýr vegna flutninga. Þurrkaður alifuglaáburður (t.d. undirburður frá holdakjúklingum og varphænum, loftþurrkaður skítur úr varphænum sem er safnað á færibönd) er fluttur á færiböndum eða hjóla- eða beltaskóflu frá alifuglahúsinu að geymsluhúsnæðinu þar sem hægt er að geyma hann í lengri tíma án áhættu á því að hann blotni aftur.
Steinsteipt síló er notað til geymslu.	Grunnplata úr vatnsþéttri steinsteypu, sem hægt er að tengja við vegg í þremur hliðum, og með yfirbreiðslu, t.d. þaki yfir húsdýraáburðarpallinum, plasti sem er stöðgað m.t.t. útfjólublárrar geislunar o.s.frv. Gólfíð hallar (t.d. 2%) í áttina að frárennslisræsi sem er staðsett að framanverðu. Vökvaþáttum og öllu afrennsli af völdum rigningar er safnað í lekapétta steinsteipta gryfju og meðhöndluð eftir á.
Húsdýraáburður í föstu formi er geymdur á heilum ógegndræpum gólfum sem eru búin frárennsliskerfi og söfnunartanki fyrir afrennslið.	Geymslan er búin heilu, ógegndræpu gólfi, frárennsliskerfi s.s. niðurföllum, og tengd við tank til að safna vökvaþáttum og öllu afrennsli af völdum rigningar.
Valin er geymsluaðstaða fyrir húsdýraáburð í föstu formi sem er nægilega stór til að geyma húsdýraáburðinn á tímabilum þegar ekki er mögulegt að dreifa honum á land.	Tímabilin sem dreifing húsdýraáburðar á land er leyfður fara eftir staðbundnum veðurfarsskilyrðum og löggjöf o.s.frv.; þess vegna þarf geymslusvæði af viðeigandi stærð. Ef stærðin er fyrir hendi gerir það einnig kleift að laga dreifingu á land að köfnunarefnisþörf uppskerunnar.
Húsdýraáburður í föstu formi er geymdur í haugum á opnu svæði sem er staðsett fjarri vatnsföllum á yfirborðinu og/eða vatnsföllum neðanjarðar sem fljótandi afrennsli gæti borist í.	Húsdýraáburði í föstu formi er hlaðið beint á jarðveginn á akrinum, áður en hann er borinn á, í takmarkaðan tíma (t.d. í nokkra daga eða nokkrar vikur). Skipt er um stað fyrir geymsluna a.m.k. árlega og hún staðsett eins langt og unnt er frá yfirborðs- og grunnvatni.
Dregið er úr hlutfalli losandi yfirborðsins á móti rúmmáli haugsins.	Hægt er að þjappa húsdýraáburði saman eða nota geymslu með þremur veggjum.
Breitt er yfir hauga af húsdýraáburði í föstu formi.	Hægt er að nota efni, s.s. plastyfirbreiðslur sem eru stöðgaðar m.t.t. útfjólublárrar geislunar, mó, sag eða viðarflísar. Þéttar yfirbreiðslur minnka loftskipti og loftháð niðurbrot í húsdýraáburðarhaugnum sem leiðir til minni losunar í andrúmsloft.

4.6. Tækni til að draga úr losun frá geymslu fljótandi húsdýraáburðar

4.6.1. Tækni til að draga úr losun ammoníaks úr geymslum fyrir fljótandi húsdýraáburð og geymslu í gryfju með upphlöðnum jarðvegsköntum (bró)

Tækni	Lýsing
Dregið er úr hlutfalli losandi yfirborðsins á geymslunni fyrir fljótandi húsdýraáburðinn móti rúmmáli hennar.	Að því er varðar rétthyrndar geymslur fyrir fljótandi húsdýraáburð jafngildir hlutfallið milli hæðar og yfirborðsflatar 1:30–50. Að því er varðar hringlaga geymslur nást hagstæð hlutföll í geymi þegar hlutfall hæðar og þvermáls nemur 1:3 til 1:4. Hægt er að hækka hliðarveggi í geymslu fyrir fljótandi húsdýraáburð.

Tækni	Lýsing
Dregið er úr vindhraða og loftskiptum á yfirborði fljótandi húsdýraáburðarins með því að fylla að lægra borði.	Ef fríborðið (lengd frá yfirborði fljótandi húsdýraáburðar að efri brún geymslu fyrir fljótandi húsdýraáburð) á ófyrirbreiddri geymslu er hækkað veitir það sömu áhrif og vindskýli.
Hræring fljótandi húsdýraáburðar er lágmarkuð.	Hræring fljótandi húsdýraáburðar er haldið í lágmarki. Sá háttur felur í sér: — að fyllt er á geymsluna undir yfirborðinu, — að geymslan er losuð eins nálægt botninum og unnt er. — að sleppt er óþarfri jöfnun og hreyfingu í fljótandi húsdýraáburðinum (áður en geymslan fyrir fljótandi húsdýraáburð er tæmd).
Ósveigjanleg yfirbreiðsla.	Flatt eða keilulaga þak eða lok, sem má vera úr steinsteypu, trefjaglersplötum eða pólýesterplötum, sem er sett á tanka og síló úr steinsteypu eða stáli. Það er vel lokað og „þétt“ til að lágmarka loftskipti og koma í veg fyrir að regn og snjór komist inn.
Sveigjanlegar yfirbreiðslur.	Tjaldyfirbreiðsla: yfirbreiðsla með miðjustöng og teinum sem liggja í radíus niður frá toppnum. Dúkhimna er breidd yfir teinana og bundin við festingu á brúninni. Opum án yfirbreiðslu er haldið í lágmarki. Hvelfd yfirbreiðsla: yfirbreiðsla með kúptan burðaramma sem er komið fyrir yfir hringlaga geymslum með stálhlutum og boltuðum samskeytum. Flöt yfirbreiðsla, yfirbreiðsla úr sveigjanlegu og sjálfbearandi samsettu efni, fest með töppum á burðarvirki úr málm.

Fljótandi yfirbreiðslur.

Náttúruleg skorpa.	Skorpulag getur myndast á yfirborði fljótandi húsdýraáburðar sem inniheldur nægilega mikið af þurfn (a.m.k. 2%), allt eftir eðli föstu efnanna í fljótandi húsdýraáburðinum. Til þess að skorpan hafi áhrif verður hún að vera þykk, það má ekki hreyfa við henni og hún verður að hylja allt yfirborð fljótandi húsdýraáburðarins. Eftir að lagið hefur myndast er fyllt á geymsluna undir yfirborði hennar til að komast hjá því að brjóta það.
Hálmur.	Söxuðum hálmi er bætt við fljótandi húsdýraáburðinn og hálmblönduð skorpa myndast. Þetta tekst yfirleitt vel þegar þurfnisinnihaldið er meira en 4–5%. Mælt er með a.m.k. 10 cm lagþykkt. Hægt er að halda burtfoki hálms í skefjum með því að því að bæta við af honum um leið og fljótandi húsdýraáburði er bætt við. Það getur þurft að endurnýja hálmlög, að hluta til eða að öllu leyti, yfir árið. Eftir að lagið hefur myndast er fyllt á geymsluna undir yfirborðinu til að komast hjá því að brjóta það.
Plastkúlur.	Pólýstýrenkúlur, 20 cm í þvermál og 100 g á þyngd, eru notaðar til að hylja yfirborð fljótandi húsdýraáburðarins. Nauðsynlegt er að skipta út skemmdum þáttum með reglulegu millibili og fylla aftur í holur í laginu.
Létt efni í lausavigt.	Efni á borð við leirkúlur (LECA, létt, þanin leirfylliefni), vörur að meginhluta úr leirkúlum, perlustein eða seólít eru sett á yfirborð fljótandi húsdýraáburðarins til að mynda fljótandi lag. Mælt er með 10–12 cm fljótandi lagi. Þynnra lag getur verið fullnægjandi ef notaðar eru minni leirkúlur.

Tækni	Lýsing
Fljótandi, sveigjanlegar yfirbreiðslur.	Fljótandi plastyfirbreiðslur (t.d. ábreiður, strigi, filmur) hvíla á yfirborði fljótandi húsdýraáburðarins. Flotholtum og leiðslum er komið fyrir til að halda yfirbreiðslunni á sínum stað en um leið er holrúmi haldið undir yfirbreiðslunni. Þessa tækni er hægt að nota með stöðgandi þáttum og burðarvirki til að gefa færi á lóðréttum hreyfingum. Loftun er nauðsynleg, sem og að fjarlægja regnvatn sem safnast ofan á.
Flatar plastflísar.	Fljótandi sexhyrdir plasthlutir dreifa sér sjálfvirkir á yfirborð fljótandi húsdýraáburðarins. Hægt er að þekja u.þ.b. 95% af yfirborðinu.
Uppblásin yfirbreiðsla.	Yfirbreiðsla úr pólývínýlklóríðefni með uppblásnum vasa sem heldur henni uppi, sem flýtur ofan á fljótandi húsdýraáburðinum. Efnið er fest með stögum við burðarvirki úr málm á jöðrunum.
Plötur úr sveigjanlegu plasti.	Ógegndræpar plastplötur, sem eru stöðgaðar m.t.t. útfjólublárrar geislunar, (t.d. eðlisþungt pólýetýlen (HDPE)) eru festar ofan á bökkunum og haldið uppi með flotholtum. Þetta kemur í veg fyrir að yfirbreiðslan snúist við blöndun húsdýraáburðarins og að vindurinn lyfti henni af. Yfirbreiðslurnar geta einnig verið útbúnar með söfnunarlögnum til að fjarlægja gös, öðrum opum til viðhalds (t.d. til að nota búnað til jöfnunar) og kerfi til að safna regnvatni og fjarlægja það.

4.6.2. Tækni til að draga úr losun í jarðveg og vatn frá geymslum fyrir fljótandi húsdýraáburð

Tækni	Lýsing
Notkun á geymslum sem standast vélræn og efnafræðileg áhrif og varmaáhrif.	Hægt er að nota viðeigandi steinsteypublöndur og, í mörgum tilvikum, klæðningu á steinsteypa veggj eða ógegndræp lög á stálplötur.
Valin er geymsluaðstaða fyrir húsdýraáburð í föstu formi sem er nægilega stór til að geyma húsdýraáburðinn á tímabilum þegar ekki er mögulegt að dreifa honum á land.	Sjá lið 4.5.

4.7. Tækni til vinnslu húsdýraáburðar á búi

Tækni	Lýsing
Vélrænn aðskilnaður á fljótandi húsdýraáburði.	Aðskilnaður á vökvaþáttum og föstum þáttum með mismunandi þurfnisinnihaldi með því að nota t.d. skiljur með snigilpressu, skiljur með afhellingarskilvindu, aðskilnað með sigtum og síupressun. Hægt er að auka aðskilnað með storknun-hnatfellingu á föstum ögnum
Loftfirrð meltun húsdýraáburðar í lífgasstöð.	Loftfirrðar örverur brjóta niður lífræna efnið í húsdýraáburði í lokuðum hvarftanki án súrefnis. Lífgas verður til og því er safnað til orkumyndunar, þ.e. til framleiðslu á varma, samþættrar varma- og raforkuvinnslu og/eða flutningaeldsneyti. Hluti af varmanum sem myndast er endurunninn í ferlinu. Hægt er að nota stöðugu leifarnar (meltuna) sem áburð (svo fremi sem meltan er nógu föst eftir myltingu). Hægt er að brjóta húsdýraáburð í föstu formi niður með fljótandi húsdýraáburði og/eða öðrum meðhvarfefnum ef tryggt er að þurfnisinnihald sé minna en 12%.
Notkun á ytri göngum til að þurrka húsdýraáburð.	Húsdýraáburði er safnað úr varphænsnahúsum og hann fjarlægður með færiböndum sem flytja hann út úr húsi, í sérstaka, lokaða byggingu sem inniheldur röð af götuðum færiböndum sem skarast og mynda göngin. Heitu lofti er blásið gegnum færiböndin og húsdýraáburðurinn þornar á u.þ.b. tveimur til þremur dögum. Göngin eru loftræst með lofti sem er dregið út úr varphænsnahúsinu.

Tækni	Lýsing
Loftháð meltun (loftun) fljótandi húsdýraáburðar.	Lífrænt niðurbrot lífræns efnis við loftháðar aðstæður. Fljótandi húsdýraáburður í geymslu er loftaður með lofturum, sem eru í kafi eða fljótandi, í samfelldu ferli eða lotuferli. Vinnslubreytum er stjórnað til að koma í veg fyrir fjarlægingu köfnunarefnis, t.d. með því að hafa eins litla hreyfingu í fljótandi húsdýraáburðinum og unnt er. Hægt er að nota leifarnar sem áburð (einnig myltar) eftir þykkingu.
Nítrun-nítrateyðing í fljótandi húsdýraáburði.	Hluti af lífræna köfnunarefninu umbreytist í ammóníum. Nítrunarbakteríur oxa ammóníum í nítrít og nítrat. Með því að beita loftfirringu á tímabilum er hægt að umbreyta nítratinu í köfnunarefni (N ₂) með tilvist lífræns kolefnis. Eðjan botnfellur í eftirfellingarkeri en hluti af henni er endurnýttur í loftunarkerinu. Hægt er að nota leifarnar sem áburð (einnig myltar) eftir þykkingu.
Mylding húsdýraáburðar í föstu formi.	Stýrt loftháð niðurbrot húsdýraáburðar í föstu formi af völdum örvera sem myndar endanlega afurð (myltu) sem er nægilega stöðug til flutnings, geymslu og dreifingar á land. Dregið er úr lykt, sjúkdómsvaldandi örverum og vatnsinnihaldi húsdýraáburðarins. Einnig er hægt að mylta fasta þætti fljótandi húsdýraáburðarins. Súrefnisins er aflað með vélrænum umsnúningi á rifgöðunum eða með knúinni loftun hauganna. Einnig er hægt að nota tromlur og myltingartanka. Hægt er að sammylta lífrænt sáð, grænar leifar eða annan lífrænan úrgang (t.d. meltu) með húsdýraáburði í föstu formi.

4.8. Tækni til að dreifa húsdýraáburði á land

4.8.1. Tækni til að dreifa fljótandi húsdýraáburði á land

Tækni	Lýsing
Þynning fljótandi húsdýraáburðar	Þynningarhlutfall vatns: fljótandi húsdýraáburðar er frá 1:1 og allt að 50:1. Þurrefnisinnihald þynnts fljótandi húsdýraáburðar er minna en 2%. Einnig er hægt að nota hreinsaða vökvapætti úr vélrænum aðskilnaði á fljótandi húsdýraáburði og meltuna úr loftfirðri meltun.
Vatnsvökvunarkerfi með lágum þrýstingi	Þynntum fljótandi húsdýraáburði er sprautað inn í vökvunarvatnslögnina og dælt við lágan þrýsting inn í vökvunarkerfið (t.d. úðara eða sjálfkeyrandi vökvara).
Slöngudreifari (ábreiðsluslanga)	Röð af sveigjanlegum slöngum hangir úr breiðri stöng sem er fest á tengivagninn með fljótandi húsdýraáburðinn. Slöngurnar losa fljótandi húsdýraáburðinn niðri við jörðina í breiðum, samhliða röndum. Hægt er að sprauta á milli akurplönturaða í vexti.
Slöngudreifari (niðurfellingarskór)	Fljótandi húsdýraáburður er losaður gegnum stíf rör sem enda í málms-, skóm- sem eru hannaðir til að losa fljótandi húsdýraáburðinn í mjóum röndum beint á yfirborð jarðvegsins og undir laufþekju uppskerunnar. Sumar tegundir niðurfellingarskóa eru hannaðar til að skera grunnar rásir í jarðveginn til að auðvelda ísún.
Innsprautari fyrir innsprautun (opin rás)	Tindar eða diskaherfi eru notuð til að skera lóðréttar rásir (yfirleitt 4–6 cm djúpar) í jarðveginn og mynda grópir sem fljótandi húsdýraáburðurinn er settur í. Innsprautaði, fljótandi húsdýraáburðurinn lendir algerlega eða að hluta til undir yfirborð jarðvegsins og grópirnar eru alla jafna opnar eftir að fljótandi húsdýraáburðurinn hefur verið settur í.

Tækni	Lýsing
Innsprautari fyrir djúpa innsprautun (lokuð rás)	Tinda- eða diskaherfi eru notuð til að brjóta jarðveginn til ræktunar og setja fljótandi húsdýraáburð í hann og þekja svo fljótandi húsdýraáburðinn að fullu með þrýstihjólum (e. <i>press wheels</i>) eða valtare. Dýpt lokaðra rása er á bilinu 10–20 cm.
Sýring fljótandi húsdýraáburðar	Sjá lið 4.12.3.

4.9. Tækni til vöktunar

4.9.1. Tækni til að vakta útskilnað köfnunarefnis (N) og fosfórs (P)

Tækni	Lýsing
Útreikningur með því að nota massajöfnuð köfnunarefnis og fosfórs, sem grundvallast á inntöku fódurs, hráprótíninnihaldi fódursins, heildarfosfóri og afurðasemi dýrs.	Massajöfnuðurinn er reiknaður út fyrir hvern flokk dýra sem er alinn á búinu, við lok eldislotu, á grundvelli eftirfarandi jafna: $N_{\text{losað sem úrgangsefni}} = N_{\text{fóður}} - N_{\text{geymd}}$ $P_{\text{losað sem úrgangsefni}} = P_{\text{fóður}} - P_{\text{geymd}}$ $N_{\text{fóður}}$ grundvallast á magni fódurs sem er tekið inn og á hráprótíninnihaldi í fóðrinu. $P_{\text{fóður}}$ grundvallast á magni fódurs sem er tekið inn og á heildarinnihaldi fosfórs í fóðrinu. Hægt er að komast að hráprótín- og heildarfosfórinnihaldinu með einni af eftirfarandi aðferðum: — ef um er að ræða ytri aðföng fódurs: í meðfylgjandi gögnum, — ef um er að ræða eigin vinnslu á fóðri: með töku sýna úr samsettum fóðurböndum úr sílóunum eða fóðrunarkerfinu til greiningar á heildarinnihaldi fosfórs og hráprótína eða, að öðrum kosti, í meðfylgjandi gögnum eða með því að nota staðalgildi heildarinnihalds fosfórs og hráprótíns í samsettu fóðurböndunum. Hægt er að áætla N_{geymd} and P_{geymd} með einni af eftirfarandi aðferðum: — tölfræðilega útleiddum jöfnum eða líkönum, — stöðluðum geymdarstuðlum fyrir köfnunarefnis- og fosfórmagn í dýrinu (eða eggjum, ef um er að ræða varphænur), — greiningu á köfnunarefnis- og fosfórinnihaldi dæmigerðs sýnis úr dýrinu (eða eggjum, ef um er að ræða varphænur). Í massajöfnuðinum er einkum tekið tillit til allra marktækra breytinga á því fóðri sem er alla jafna gefið (t.d. breytingar á fóðurböndu).
Mat með því að nota greiningu á húsdýraáburði m.t.t. heildarinnihalds köfnunarefnis og fosfórs.	Heildarinnihald köfnunarefnis og fosfórs í dæmigerðu samsettu sýni úr húsdýraáburði er mælt — og heildarútskilnaður köfnunarefnis og fosfórs er metinn — byggt á skrá um rúmtakið (að því er varðar fljótandi húsdýraáburð) eða þyngdina (að því er varðar húsdýraáburð í föstu formi) húsdýraáburðar. Að því er varðar kerfi með húsdýraáburð í föstu formi er einnig tekið tillit til köfnunarefnisinnihalds undirburðarins. Til þess að samsett sýni sé dæmigert verður að taka sýni á a.m.k. 10 mismunandi stöðum og/eða dýpt til að gera samsetta sýnið. Ef um er að ræða alifuglaundirburð er tekið sýni úr botninum á undirburðinum.

4.9.2. Tækni til að vakta ammoníak og ryk

Tækni	Lýsing
Mat með því að nota massajöfnuð, sem grundvallast á úrgangslosun og heildarmagni köfnunarefnis (eða ammoníaksbundins köfnunarefnis) sem er fyrir hendi við hvert meðhöndlunarstig húsdýraáburðar.	Losun ammoníaks er áætluð á grundvelli magns köfnunarefnis, sem er losað sem úrgangsefni eftir hverjum flokki dýra, og með því að nota heildarflæði köfnunarefnis (eða heildarmagn ammoníaksbundins köfnunarefnis (TAN)) og uppgufunarstuðla (VC) á hverju meðhöndlunarstigi húsdýraáburðar (hýsing, geymsla, dreifing á land). Jöfnurnar sem eru notaðar fyrir hvert meðhöndlunarstig húsdýraáburðarins eru: $E_{hús} = N_{losað \text{ sem úrgangsefni}} \cdot VC_{hús}$ $E_{geymsla} = N_{geymsla} \cdot VC_{geymsla}$ $E_{dreifing} = N_{dreifing} \cdot VC_{dreifing}$ þar sem: E er árleg losun ammoníaks (NH₃) frá gripahúsinu, geymslu húsdýraáburðar eða dreifingu hans á land (t.d. í kg NH₃/stæði fyrir dýr/ári). N er heildarmagn köfnunarefnis eða heildarmagn ammoníaksbundins köfnunarefnis sem er losað sem úrgangsefni, geymt eða notað í dreifingu á land (t.d. í kg N/stæði fyrir dýr/ári). Ef við á er hægt að taka tillit til köfnunarefnisviðbótar (t.d. í tengslum við undirburð, endurvinnslu hreinsivökva) og/eða köfnunarefnistaps (t.d. í tengslum við vinnslu húsdýraáburðar). VC er uppgufunarstuðullinn (einingarlaus, tengdur hýsingarkerfinu, geymslu húsdýraáburðar eða tækni við að dreifa honum á land) sem stendur fyrir hlutfall heildarmagns ammoníaksbundins köfnunarefnis eða heildarmagn köfnunarefnis sem er losað í andrúmsloft. Uppgufunarstuðlar eru útleiddir af mælingum sem eru hannaðar og framkvæmdar samkvæmt landsbundinni eða alþjóðlegri aðferðarlýsingu (t.d. VERA-aðferðarlýsingunni) og fullgiltir fyrir bú með nákvæmlega sömu tækni og svipuð veðurfarsskilyrði. Að öðrum kosti er hægt að taka upplýsingar um útleiðslu uppgufunarstuðuls úr evrópskum leiðbeiningum eða öðrum alþjóðlega viðurkenndum leiðbeiningum. Í massajöfnuði er einkum tekið tillit til allra marktækra breytinga á búfjártegundinni sem er alin á búinu og/eða til tækninnar sem er notuð við hýsingu, geymslu og dreifingu á land.
Útreikningur með því að mæla ammoníakstyrk (eða rykmagn) og hraða loftræstingar með notkun á aðferðum samkvæmt ISO-stöðlum, landsbundnum stöðlum eða alþjóðlegum stöðlum eða öðrum aðferðum sem tryggja jafngildan vísindalegan traustleika gagna.	Ammoníak- (eða ryk-) sýni eru tekin að lágmarki á sex mismunandi dögum sem er dreift yfir eitt ár. Sýnatökudögum er dreift sem hér segir: — Að því er varðar flokka dýra með stöðugt losunarmynstur (t.d. varphænur) eru sýnatökudagarnir valdir af handahófi á hverju tveggja mánaða tímabili fyrir sig. Dagsmeðaltal er reiknað út sem meðaltal yfir alla sýnatökudagana. — Að því er varðar flokka dýra með línulega aukningu á losun meðan eldislotan stendur yfir (t.d. eldisvín) er sýnatökudögum dreift jafnt yfir vaxtartímabilið. Til að ná þessu fram er helmingur mælinganna framkvæmdur á fyrri helmingi eldislotunnar og afgangurinn á seinni helmingi eldislotunnar. Sýnatökudögum á seinni helmingi eldislotunnar er dreift jafnt yfir árið (sami fjöldi mælinga á hverri árstíð). Dagsmeðaltal er reiknað út sem meðaltal yfir alla sýnatökudagana. — Að því er varðar flokka dýra með veldisaukningu í losun (t.d. holdakjúklinga) er eldislotunni skipt í þrjú jafnlöng tímabil (sami dagafjöldi). Einn mælingardagur fellur innan fyrsta tímabilsins, tvær mælingar innan annars tímabilsins og þrjár mælingar innan þriðja tímabilsins. Að auki er sýnatökudögum á þriðja tímabili eldislotunnar dreift jafnt yfir árið (sami fjöldi mælinga á hverri árstíð). Dagsmeðaltal er reiknað út sem meðaltal tímabilanna þriggja.

Tækni	Lýsing
	Sýnataka grundvallast á 24 klst. sýnatökutímabilum og fer fram við loftinntak/-úttak. Ammoníakstyrkur (eða rykmagn) við loftúttakið er síðan mældur, leiðréttur m.t.t. styrks í loftinu sem kemur inn, og dagleg losun ammoníaks (eða ryks) leidd út með því að mæla og margfalda loftræstistuðulinn og styrk ammoníaksins (eða magn ryksins). Hægt er að reikna árlegt meðaltal ammoníaks- (eða ryk-) losunar frá gripahúsi út frá dagsmeðaltali ammoníaks- (eða ryk-) losunar ef meðaltalið er margfaldað með 365 og leiðrétt m.t.t. tímabila þegar gripahúsið er ekki í notkun. Loftræstingarstuðullinn, sem er nauðsynlegur til að ákvarða massastreymi losunar, er ákvarðaður, annaðhvort með útreikningi (t.d. viftuhjólsvindmælir, skrár yfir stjórnbúnað loftræstingar) í húsum með knúna loftræstingu eða með sporlofttegundum (að undanskilinni notkun á brennisteinshexaflúoríði (SF₆ og hvers konar lofttegundum sem innihalda klórflúorkolefni (CFC)) í húsum með náttúrulegri loftræstingu sem er þannig að góð lofblöndun næst. Að því er varðar stöðvar með mörgum loftinntökum og -úttökum eru einungis þeir sýnatökustaðir sem teljast dæmigerðir (m.t.t. þess massa losunar sem búið er við) vaktaðir í stöðinni.
Mat með því að nota losunarstuðla.	Ammoníaks- (eða ryk-) losun er áætluð á grundvelli losunarstuðla sem eru leiddir út frá mælingum sem eru hannaðar og framkvæmdar samkvæmt landsbundinni eða alþjóðlegri aðferðarlýsingu (t.d. VERA-aðferðarlýsingunni) á búi með nákvæmlega sömu tækni (að því er varðar hýsingarkerfið, geymslu húsdýraáburðar og/eða dreifingu á land) og svipuð veðurfarsskilyrði. Að öðrum kosti er hægt að taka losunarstuðla úr evrópskum leiðbeiningum eða öðrum alþjóðlega viðurkenndum leiðbeiningum. Í notkun á losunarstuðlum er einkum tekið tillit til allra marktækra breytinga á búfjártegundinni sem er alin á búinu og/eða til tækni sem er notuð við hýsingu, geymslu og dreifingu á land.

4.9.3. Tækni til að vakta lofthreinsunarkerfi

Tækni	Lýsing
Sannprófun á afköstum lofthreinsunarkerfisins með því að mæla ammoníak, lykt og/eða ryk við raunhæf skilyrði á búum, samkvæmt aðferðarlýsingum sem mælt er fyrir um við mælingar og nota aðferðir EN-staðla eða aðrar aðferðir (ISO, landsbundnar eða alþjóðlegar) sem tryggja jafngildan vísindalegan traustleika gagna.	Sannprófunin er gerð með því að mæla ammoníak, lykt og/eða ryk í inntaks- og úttaksloftinu og allar viðbótarbreytur sem skipta máli fyrir starfsemi (t.d. loftstreymi, þrýstingsfall, hitastig, sýrustig, eðlisleiðni). Mælingarnar eru gerðar við veðurfarsskilyrði að sumri (a.m.k. 8 vikna tímabil með loftræstistuðli sem nemur > 80% af hámarksloftræstistuðlinum) og veðurfarsskilyrði að vetri (a.m.k. 8 vikna tímabil með loftræstistuðli sem nemur < 30% af hámarksloftræstistuðlinum) við dæmigerðan rekstur og fulla getu hússins og einungis ef fullnægjandi tími (t.d. fjórar vikur) er liðinn eftir að síðast var skipt um þvottavatn. Hægt er að nota mismunandi sýnatökuaðferðir.
Eftirlit með því að lofthreinsunarkerfið starfi á skilvirkan hátt (t.d. með sískráningu á starfrækslubreytum eða notkun á viðvörðunarkerfum).	Notkun á rafrænni færslubók til að skrá öll mælinga- og rekstrargögn á eins til fimm ára tímabili. Skráðar breytur fara eftir tegund lofthreinsunarkerfis og geta náð yfir: 1. sýrustig og eðlisleiðni hreinsivökva, 2. loftstreymi og þrýstingsfall hreinsunarkerfisins,

Tækni	Lýsing
	3. starfrækslutíma dælu, 4. vatns- og sýrunotkun. Hægt er að skrá aðrar breytur handvirkir.

4.10. Næringarstjórnun

4.10.1. Tækni til að minnka köfnunarefni sem er losað sem úrgangsefni

Tækni	Lýsing
Dregið er úr hráprótíninnihaldi með því að nota köfnunarefnisstíllt fóður sem grundvallast á orkuþörfum og meltanlegum aminosýrum.	Dregið er úr óhóflegu framboði hráprótíns með því að tryggja að það fari ekki yfir fóðrunarráðleggingar. Fóðrið er stillt þannig að það uppfylli þarfir dýrsins um orku og meltanlegar aminosýrur.
Fóðrun í mörgum fösum með fóðursamsetningu sem er aðlöguð hinum sértæku þörfum framleiðslutímabilsins.	Fóðurblandan svarar til þarfa dýrsins á nákvæmari hátt m.t.t. orku, aminosýrna og steinefna, allt eftir þyngd dýrsins og/eða framleiðslustigi.
Stýrðu magni af nauðsynlegum aminosýrum er bætt við fóður sem inniheldur lítið hráprótín.	Tilteknu magni af prótinauðugu fóðri er skipt út fyrir fóður sem inniheldur lítið prótín til að draga enn meira úr hráprótíninnihaldi. Tilbúnum aminosýrum er bætt í fóðrið (t.d. lýsini, meþíóníni, þreóníni, trýptófani, valíni) þannig að ekkert vanti í aminosýrumynstrið.
Notkun á leyfðum fóðuraukefnum sem draga úr heildarmagni köfnunarefnis sem er losað sem úrgangsefni.	Leyfðum efnum, örverum eða efnablöndum (samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ⁽¹⁾), s.s. ensímum (t.d. NSP-ensímum, prótínkljúfum) eða bætibakteríum er bætt við fóður eða vatn til að hafa jákvæð áhrif á fóðurnýtingu, t.d. með því að bæta meltanleika fóðurs eða hafa áhrif á meltingargerlana.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

4.10.2. Tækni til að minnka fosfór sem er losaður sem úrgangsefni

Tækni	Lýsing
Fóðrun í mörgum fösum með fóðursamsetningu sem er aðlöguð hinum sértæku þörfum framleiðslutímabilsins.	Fóðrið samanstendur af blöndu með fosfórinnihaldi sem svarar til fosfórþarfa dýrsins á nákvæmari hátt, allt eftir þyngd dýrsins og/eða framleiðslustigi.
Notkun á leyfðum fóðuraukefnum sem draga úr heildarmagni fosfórs sem er losaður sem úrgangsefni (t.d. fýtasi).	Leyfðum efnum, örverum eða efnablöndum (samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003), s.s. ensímum (t.d. fýtasi), er bætt við fóður eða vatn til að hafa jákvæð áhrif á fóðurnýtingu, t.d. með því að bæta meltanleika fýtínfosfórs í fóðrinu eða hafa áhrif á meltingargerlana.

4.11. Tækni til að meðhöndla losun í andrúmsloft frá gripahúsum

Tækni	Lýsing
Lífsía	Útblástursloftið er leitt gegnum síubeð úr lífrænu efni, s.s. rótarvið eða viðarflísar, grófan bök, moltu eða mó. Síuefninu er alltaf haldið röku með því að úða endurtekið á yfirborðið. Blautt lagið dregur í sig rykagnir og lyktsterk efnasambönd úr andrúmsloftinu og þau oxast af völdum örvera sem lifa á röku undirburðarefninu.
Lífþvegill (eða lífhripsía)	Þvegill með fylltum beði með hvarftregu pökkunarefni sem er alla jafna alltaf haldið rökum með að ýra á hann vatni. Loftmengunarefni ísogast í vökvafasann og brotna síðan niður af völdum örvera sem taka sér búfestu á síuhlutunum. Hægt er að ná fram ammoníakminnkun sem nemur á bilinu 70–95%.
Þurrsía	Útblástursloftinu er blásið á skilrúm sem er gert úr t.d. margлага plasti sem er komið fyrir framan við víftuna á endaveggnum. Loftstreymið breytir snögglega um átt sem veldur því að agnirnar aðskiljast vegna miðflóttaafis.
Tveggja þrepa eða þriggja þrepa lofthreinsunarkerfi	Í tveggja þrepa kerfi er fyrsta þrepið (votþvegill með sýru) yfirleitt haft með lífþvegli (annað þrep). Í þriggja þrepa kerfi er fyrsta þrepið, sem felst í votþvegli, yfirleitt haft með öðru þrepi (votþvegill með sýru) og þar á eftir lífsíu (þriðja þrep). Hægt er að ná fram ammoníakminnkun sem nemur á bilinu 70–95%.
Votþvegill	Útblástursloftinu er blásið þvert í gegnum síu með pökkunarefni. Vatni er stöðugt ýrt á pökkunarefnið. Ryk er fjarlæggt og botnfellur í vatnstanknum sem er tæmdur fyrir enduráfyllingu.
Vatnslás	Útblástursloftinu er beint með loftræstivíftum niður á vatnsbað þar sem rykagnirnar rennblotna. Streyminu er síðan beint í 180° upp á við. Fyllt er reglulega á upp að vatnshæðinni til að vega upp á móti uppgufun.
Votþvegill með sýru	Útblástursloftið er þvingað gegnum síu (t.d. fylltan vegg) þar sem hringstreymandi súrum vökva er úðað (t.d. brennisteinssýru). Hægt er að ná fram ammoníakminnkun sem nemur á bilinu 70–95%.

4.12. Tækni fyrir svínahús

4.12.1. Lýsing á tegundum gólfa og tækni til að draga úr losun ammoníaks í svínahúsum

Tegund gólfs	Lýsing
Rimlagólf að öllu leyti	Gólf sem er allt með rimlum úr málm, steinsteypu eða plasti með opum þannig að saur og þvag geti fallið niður í rennu eða gryfju fyrir neðan.

Tegund gólfs	Lýsing
Rimlagólf að hluta til	Gólf sem er gegnheilt að hluta til og með rimlum að hluta til úr málm, steinsteypu eða plasti með opum þannig að saur og þvag geti fallið niður í rennu eða gryfju fyrir neðan. Komið er í veg fyrir að gegnheila gólfið óhreinkist með viðeigandi stjórnun á loftskilyrðum innanhúss, einkum ef heitt er í veðri, og/eða með viðeigandi hönnun á hýsingarkerfum.
Heilt steinsteyp gólf	Gólf sem er að öllu leyti gegnheilt steinsteypugólf. Hægt er að þekja gólfið með undirburði (t.d. hálmi) í mismiklu magni. Gólfið hallar yfirleitt til að auðvelda fráveitu þvags.

Þær gólftegundir sem eru tilgreindar hér að framan eru notaðar í hýsingarkerfum sem lýst er, eftir því sem við á:

Tækni	Lýsing
Djúp gryfja (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til), einungis ef hún er notuð með viðbótarráðstöfun til mildunar, t.d.: — sambland af tækni til næringarstjórnunar, — lofthreinsunarkerfi, — sýrustig fljótandi húsdýraáburðarins er lækkað, — kæling fljótandi húsdýraáburðarins.	Stíur eru búnar djúpri gryfju undir rimlagólfinu svo unnt sé að geyma þar fljótandi húsdýraáburðinn milli þess sem hann er fjarlægður með löngu millibili. Hægt er að nota yfirfallsrennu fyrir húsdýraáburð ef um er að ræða eldissvín. Fjarlæging á fljótandi húsdýraáburði, til dreifingar á land eða geymslu utandyra, er eins oft og unnt er (t.d. á tveggja mánaða fresti hið minnsta) nema um tæknilegar takmarkanir sé að ræða (t.d. geymslurými).
Sogkerfi til tíðrar fjarlægingar á fljótandi húsdýraáburði (ef um er að ræða rimlagólf að öllu leyti eða að hluta til).	Úttök á botni gryfjunnar eða rennunnar eru tengd við frárennslisrör undir henni sem flytur fljótandi húsdýraáburðinn í geymslu utandyra. Fljótandi húsdýraáburður er losaður oft með því að opna ventil eða tappa í aðallögninni fyrir fljótandi húsdýraáburðinn, t.d. einu sinni eða tvisvar í viku; smávægilegt sog myndast svo gryfjan eða rennan getur tæmst alveg. Fljótandi húsdýraáburður þarf að ná tiltekinni dýpt áður en kerfið getur starfað rétt þannig að sögið sé skilvirkt.
Skáhallandi hliðar í húsdýraáburðarrennunni (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Húsdýraáburðarrennan er eins og V í laginu og losunarstaðurinn er á botninum. Hallinn og slétt yfirborðið auðvelda losun fljótandi húsdýraáburðarins. Húsdýraáburðurinn er fjarlægður a.m.k. tvisvar í viku.
Skafa til tíðrar fjarlægingar á fljótandi húsdýraáburði (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Sitt hvorum megin við miðlægt ræsi er V-laga renna með tveimur skáflötum hvoru megin sem hægt er að veita þvagi eftir í söfnunargryfju gegnum niðurfall á botni húsdýraáburðarrennunnar. Fastur þáttur húsdýraáburðarins er fjarlægður oft úr gryfjunni (t.d. daglega) með sköfu. Mælt er með því að húða gólfið sem er skafið til að yfirborðið verði sléttara.

Tækni	Lýsing
Kúpt gólf og aðskildar húsdýraáburðar- og vatnsrennur (ef um er að ræða stúur með rimlagólfi að hluta til).	Húsdýraáburðar- og vatnsrennum er komið fyrir sitt hvoru megin við kúpta hlutann og slétt, heilt steinsteyp gólf. Vatnsrennunni er komið fyrir undir hlið stúunnar þar sem svínin eru von að éta og drekka. Vatn, sem er notað til að hreinsa stúurnar, má nota til að fylla vatnsrennumar. Rennan er fyllt að hluta til með a.m.k. 10 cm af vatni. Hægt er að smíða húsdýraáburðarrennuna með flassningu eða skáhallandi hliðum, sem eru alla jafna skolaðar tvisvar á dag, t.d. með vatni úr hinni rennunni eða vökvapætti fljótandi húsdýraáburðarins (þurrefnisinnihald ekki meira en u.þ.b. 5%).
V-laga færíbönd fyrir húsdýraáburð (ef um er að ræða gólf sem er að hluta til rimlagólf).	V-laga færíbönd fyrir húsdýraáburð eru í gangi inni í húsdýraáburðarrennum og ná yfir allt yfirborðið þannig að allur saur og allt þvag fellur á færíböndin. Færíböndin eru látin ganga a.m.k. tvisvar á hverjum degi til að flytja þvag og saur aðskilið í lokaða geymslu húsdýraáburðar. Færíböndin eru gerð úr plasti (pólýprópýleni eða pólýetýleni).
Minni gryfja fyrir húsdýraáburð (ef um er að ræða gólf sem er að hluta til rimlagólf).	Stían er búin mjórri gryfju sem er u.þ.b. 0,6 m á breidd. Hægt er að koma gryfjunni fyrir í ytri gangi.
Tíð fjarlæging á fljótandi húsdýraáburði með skolun (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Mjög tíð fjarlæging (t.d. einu sinni eða tvisvar á dag) fljótandi húsdýraáburðarins fer fram með því að skola rennumar með vökvapætti fljótandi húsdýraáburðarins (þurrefnisinnihald ekki meira en u.þ.b. 5%) eða með vatni. Einnig er hægt að lofta vökvapátt fljótandi húsdýraáburðarins fyrir skolun. Þessa tækni er hægt að hafa með mismunandi útfærslum af botnum á rennum eða gryfjum, t.d. ræsi, leiðslur eða varanlegt lag af fljótandi húsdýraáburði.
Hýsing í byrgi/skála (ef um er að ræða gólf sem er að hluta til rimlagólf).	Í stúum í húsum sem eru loftræst á náttúrulegan hátt eru skipulögð sérstök athafnasvæði. Legusvæðið (u.þ.b. 50–60% af heildarsvæðinu) samanstendur af sléttuðu, einangruðu steinsteypugólfi með lokuðum, einangruðum skálum eða byrgjum, með þaki á hjörum sem hægt er að lyfta upp eða láta síga niður til að stjórna hitastigi og loftræstingu. Athafnasvæðið og átrýmið eru á rimlagólfi, þar undir er gryfja fyrir húsdýraáburð og húsdýraáburðurinn er fjarlægður oft, t.d. með sogi. Hægt er að nota hálmi á heilt steinsteyp gólf.
Kerfi með undirburði eingöngu (ef um er að ræða heilt steinsteyp gólf).	Gólf, að öllu leyti úr steinsteypu, næstum alveg hulið með lagi af hálmi eða öðru lignósellulósaeefni. Í kerfinu með undirburði á gólfum er húsdýraáburður í föstu formi oft fjarlægður (t.d. tvisvar í viku). Að öðrum kosti hægt, í kerfinu með þykku lagi af undirburði, að bæta ferskum hálmi ofan á og uppsafnaður húsdýraáburður er fjarlægður við lok eldislotunnar. Hægt er að skipuleggja sérstök athafnasvæði sem legusvæði, fóðrunarsvæði, göngusvæði og svæði fyrir skít.
Ytri gangur með undirburði (ef um er að ræða heilt steinsteyp gólf).	Lítil hurð gerir svíninu kleift að fara út og skíta á ytri gangi með steinsteypu gólfi með undirburði. Húsdýraáburðurinn fellur niður í rennu og er skafinn burtu einu sinni á dag.
Fóðrunar-/legubásar á gegnheilu gólfi (ef um er að ræða stúur með undirburði).	Gyltur eru hafðar í stúum sem er skipt í tvö athafnasvæði, það stærra með undirburði og þar eru fóðrunar-/legubásar á gegnheilu gólfi. Húsdýraáburðurinn fer í hálminn eða annað lignósellulósaeefni sem er útvegað og skipt út reglulega.

Tækni	Lýsing
Húsdýraáburði safnað í vatn.	Húsdýraáburði er safnað í hreinsivatnið í húsdýraáburðarrennunni og fyllt aftur á upp að borði sem er u.þ.b. 120–150 mm. Það er valkvætt hvort hliðarnar í rennunni eru skáhallandi. Húsdýraáburðarrennan er tæmd eftir hverja eldislotu.
Rennur fyrir sambland af vatni og húsdýraáburði (ef um er að ræða rimlagólf að öllu leyti).	Gyltunni er haldið á tilteknum stað (með því að nota gotbás) með sérstöku svæði fyrir skít. Gryfjunni fyrir húsdýraáburðinn er skipt upp í breiða vatnsrennu að framan og litla húsdýraáburðarrennu að aftan þar sem yfirborð húsdýraáburðarins er minnkað. Fremri rásin er fyllt af vatni að hluta til.
Húsdýraáburðarpanna (ef um er að ræða rimlagólf, að öllu leyti eða að hluta til).	Tilbúinni pönnu (eða gryfju) er komið fyrir undir rimlagólfinu. Pannan er dýpri í annan endann, hallar um a.m.k. 3 í áttina að miðlægri húsdýraáburðarrennu; húsdýraáburðurinn losast út þegar yfirborðið nær u.þ.b. 12. cm hæð. Ef vatnsrenna er fyrir hendi er hægt að skipta pönnunni í vatnshluta og húsdýraáburðarhluta.
Hálmflæðikerfi (e. <i>straw flow system</i>) (ef um er að ræða heilt steinsteypt gólf).	Svín eru alin í stíum með gegnheilum gólfum þar sem hallandi legusvæði og svæði fyrir úrgang eru afmörkuð. Dýrin fá hálm daglega. Athafnasemi svínanna ýtir undirburðinum og dreifir honum niður hallann í stíunni (4–10%) að söfnunarganginum fyrir húsdýraáburðinn. Hægt er að fjarlægja fasta þáttinn oft (t.d. daglega) með sköfu.
Stíur með undirburði þar sem samsettur húsdýraáburður verður til (fljótandi húsdýraáburður og húsdýraáburður í föstu formi).	Gotstíur eru búnar aðskildum athafnasvæðum: legusvæði með undirlagi, göngusvæði og svæði fyrir skít með rimlagólfi eða götuðu gólfi, og átrými á gegnheilu gólfi. Smágrísir fá yfirbyggt athvarf með undirburði. Fljótandi húsdýraáburður er fjarlægður oft með sköfu. Húsdýraáburður í föstu formi er fjarlægður handvirkt af gegnheilum gólfum daglega. Undirburður er útvegaður reglulega. Hægt er að hafa útsvæði með kerfinu.
Notkun á flotkúlum í húsdýraáburðarrennunni.	Boltar, hálfylltir af vatni, gerðir úr sérstöku plasti með húð sem loðir ekki við, fljóta á yfirborði húsdýraáburðarrennanna.

4.12.2. Tækni til að kæla fljótandi húsdýraáburð

Tækni	Lýsing
Kælingarrör fyrir fljótandi húsdýraáburð	Lækkun á hitastigi fljótandi húsdýraáburðarins (yfirleitt lægri en 12 °C) næst með því að setja upp kælikerfi ofan við fljótandi húsdýraáburðinn, ofan við steinsteypta gólfið eða steyp ofan í gólfið. Kælingarstyrkurinn sem er notaður getur verið á bilinu 10 W/m ² til 50 W/m ² fyrir gyltur á meðgöngu og eldissvín sem eru hýst á gólfum sem eru að hluta til rimlagólf. Kerfið samanstendur af hringrás kælimiðils eða vatns í rörum. Rörin eru tengd við varmaskiptatæki til að endurheimta orku sem hægt er að nota til að hita aðra hluta búsin. Tæma þarf gryfjuna eða rennunar oft vegna þess að kæliflötur röranna er tiltölulega lítill.

4.12.3. Tækni til að lækka sýrustig fljótandi húsdýraáburðar

Tækni	Lýsing
Sýring fljótandi húsdýraáburðar	Brennisteinssýru er bætt í fljótandi húsdýraáburð til að lækka pH-gildið í u.þ.b. 5,5 í gryfjunni fyrir fljótandi húsdýraáburðinn. Hægt er að bæta henni við í vinnslutanki og lofta svo og jafna. Hluta af meðhöndlaða fljótandi húsdýraáburðinum er dælt aftur í geymslugryfjuna undir gripahússgólfinu. Meðhöndlunarkerfið er að öllu leyti sjálfvirkt. Áður en (eða eftir að) dreift er á súran jarðveg getur þurft að bæta við kalki til að hlutleysa sýrustig jarðvegsins. Að öðrum kosti er hægt að framkvæma sýringuna beint í geymslunni fyrir fljótandi húsdýraáburðinn eða samfellt við dreifingu á land.

4.13. Tækni fyrir alifuglahús

4.13.1. Tækni til að draga úr losun ammoníaks frá varphænsnahúsum, húsum fyrir fugla til undaneldis á holdakjúklingum eða unghænsnahúsum

Hýsingarkerfi	Lýsing
Kerfi með óinnréttuðum búrum	Fuglar til undaneldis á holdakjúklingum eru hýstir í kerfi með óinnréttuðum búrum sem eru búin setprikum, undirburðarsvæði og hreiðri. Ungghænur skulu fá að venjast nægilega vel rekstrarvenjum (t.d. tilteknum fódunar- og brynningarkerfum) og umhverfisaðstæðum (t.d. dagsbirtu, setprik, undirburði) til að gera þeim kleift að aðlagast ræktunarkerfum sem þær munu búa við síðar á ævinni. Búrunum er yfirleitt raðað í þrjár hækkandi raðir eða fleiri.
Kerfi með innréttuðum búrum	Innréttuð búr eru með hallandi gólfi, gerð úr vírneti, sem er soðið saman, eða plastrilum og eru búin innréttungum og með meira rými til fódunar, brynningar, hreiðurgerðar, krafs, priksetu og eggjasöfnunar. Stærð búanna getur verið breytileg, frá u.þ.b. 10 til 60 fuglar. Búrunum er yfirleitt raðað í þrjár hækkandi raðir eða fleiri.
Þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn	Að minnsta kosti einn þriðji hluti af samanlögðu gólfsvæði hússins er þakinn undirburði (t.d. sandi, hefilspænum, hálmi). Gólfsvæðið, sem eftir er, er rimlagólf og undir því er gryfja fyrir húsdýraáburð. Fódunar- og brynningarbúnaður er staðsettur yfir rimlasvæðinu. Það geta verið fleiri samsetningar fyrir hendi inni í húsinu eða utan þess, s.s. útipallar og útigöngukerfi.
Fuglahús	Fuglahúsum er skipt niður í mismunandi athafnasvæði fyrir fódun, brynningu, varp, krafs og hvíld. Nothæfa svæðið er stækkað með upphækkuðum rimlagólfi ásamt hækkandi röðum. Rimlasvæðið er á bilinu 30–60% af heildargólfryminu. Yfirleitt er undirburður á því gólfsvæði sem eftir er. Í stöðvum fyrir varphænur og fugla til undaneldis á holdakjúklingum er hægt að hafa kerfið með útipöllum, með eða án útigöngukerfis.
Tækni Húsdýraáburður fjarlægður með færiböndum (ef um er að ræða kerfi með innréttuðum búrum eða kerfi með óinnréttuðum búrum) með a.m.k.: — einni fjarlægingu á viku, með loftþurrkun, eða — tveimur fjarlægingum á viku, án loftþurrkunar.	Lýsing Færiböndum er komið fyrir undir búrunum til að fjarlægja húsdýraáburðinn. Tíðni fjarlægingar getur verið einu sinni í viku (með loftþurrkun) eða oftari (án loftþurrkunar). Hægt er að loftræsta söfnunarfæribandid til að þurrka húsdýraáburðinn. Einnig er hægt að nota vélræna (e. <i>whisk-forced</i>) loftþurrkun í færibandinu fyrir húsdýraáburðinn.
Færiband fyrir húsdýraáburðinn eða skafa (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn).	Húsdýraáburður er fjarlægður með sköfum (reglubundið) eða með færiböndum (einu sinni í viku að því er varðar þurrkaðan húsdýraáburð, tvisvar í viku án þurrkunar).
Knúinn loftræstikerfi og húsdýraáburður sjaldan fjarlægður (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn), einungis ef þau eru notuð með viðbótarráðstöfun til mildunar, t.d.: — að ná fram miklu þurrefnisinnihaldi húsdýraáburðarins, — lofthreinsunarkerfi.	Kerfið með þykku lagi af undirburði (sjá lýsingu hér að framan) er notað með að fjarlægja húsdýraáburð sjaldan, t.d. við lok eldislotunnar. Tryggt er að lágmarksþurrefnisinnihald húsdýraáburðar sé u.þ.b. 50–60%. Því er náð með viðeigandi knúnu loftræstikerfi (t.d. viftum og loftútsogi sem er komið fyrir við gólfid).

Hýsingarkerfi	Lýsing
Knúin loftþurrkun á húsdýra-áburði með leiðslum (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýra-áburðinn).	Kerfið með þykku lagi af undirburði (sjá lýsingu hér að framan) er tengt við þurrkun húsdýraáburðarins með knúinni loftræstingu gegnum leiðslur sem blása lofti (t.d. við 17–20 °C og 1,2 m ³ /fugl) yfir húsdýraáburðinn sem er geymdur undir rimlagólfinu.
Knúin loftþurrkun á húsdýra-áburði með því að nota gatað gólf (ef um er að ræða þykkt lag af undirburði með gryfju fyrir húsdýraáburðinn).	Kerfið með þykku lagi af undirburði (sjá lýsingu hér að framan) er með götuðu gólfi undir húsdýraáburðinum svo unnt sé að blása knúinu lofti neðan frá. Húsdýraáburðurinn er fjarlægður við lok eldislotunnar.
Færibönd fyrir húsdýraáburðinn (ef um er að ræða fuglahús).	Húsdýraáburði er safnað saman á færibönd undir rimlagólfinu og fjarlægður a.m.k. einu sinni í viku á færiböndum sem eru annað hvort loftræst eða ekki. Hægt er að hafa saman gólf með undirburði og gegnheil gólf í fuglahúsum fyrir unghænur.
Knúin þurrkun á undirburði með því að nota innanhússloft (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Í kerfi með þykku lagi af undirburði, án gryfju fyrir húsdýraáburðinn, er hægt að nota loftringrásarkerfi með innlofti til að þurrka undirburðinn en uppfylla um leið líkamlegar þarfir fuglanna. Í þessu skyni er hægt að nota viftur, varmaskipta og/eða hitara.

4.13.2. Tækni til að draga úr losun ammoníaks frá holdakjúklingahúsum

Tækni	Lýsing
Náttúruleg eða knúin loftræsting með brynningarkerfi sem lekur ekki (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Byggingin er lokuð og vel einangruð, búin náttúrulegri eða knúinni loftræstingu og hægt er að tengja hana við útípalla og/eða útigöngukerfi. Gegnheila gólfið er alþakið undirburði sem hægt er að bæta við þegar þess er þörf. Gólfainangrun (t.d. steinsteypa, leir, himna) kemur í veg fyrir rakapéttingu í undirburðinum. Húsdýraáburður í föstu formi er fjarlægður við lok eldislotunnar. Hönnun og starfræksla brynningarkerfisins kemur í veg fyrir leka og að vatn hellist niður á undirburðinn.
Kerfi fyrir knúna þurrkun á undirburði með því að nota innanhússloft (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Hægt er að nota loftringrásarkerfi með innlofti til að þurrka undirburðinn en uppfylla um leið líkamlegar þarfir fuglanna. Í þessu skyni er hægt að nota viftur, varmaskipta og/eða hitara.
Undirburður á færibandi fyrir húsdýraáburð og knúin loftþurrkun (ef um er að ræða gólfkerfi með hækkandi röðum).	Kerfi með mörgum gólfum í hækkandi röðum, búin færiböndum fyrir húsdýraáburð sem eru þakin undirburði. Gangar til loftræstingar er hafðir milli hækkandi raðanna. Loftið kemur inn eftir einum ganginum og er beint að undirburðarefninu á færibandinu fyrir húsdýraáburðinn. Undirburðurinn er fjarlægður við lok eldislotunnar. Hægt er að nota kerfið tengt aðskildu upphafsstigi þar sem holdakjúklingarnir eru látnir klekjast út og vaxa í takmarkaðan tíma yfir færiböndum fyrir húsdýraáburð með undirburði í kerfi með mörgum röðum.
Hituð og kæld gólf með undirburði (ef um er að ræða combideck-kerfi).	Sjá lið 4.2.

4.13.3. Tækni til að draga úr losun ammoníaks frá andahúsum

Tækni	Lýsing
Oft bætt við undirburðinn (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði eða þykkt lag af undirburði ásamt rimlagólfi).	Undirburði er haldið þurrum með því að bæta oft við (t.d. daglega) fersku efni þegar þess er þörf. Húsdýraáburður í föstu formi er fjarlægður við lok eldislotunnar. Hýsingarkerfið getur verið búið náttúrulegri eða knúinni loftræstingu og haft með útigöngukerfi. Ef um er að ræða þykkt lag af undirburði ásamt rimlagólfi eru rimlarnir á gólfinu á brynningsvæðinu (u.þ.b. 25% af heildargólfrýminu).
Húsdýraáburður fjarlægður oft (ef um er að ræða rimlagólf að öllu leyti).	Yfir gryfjunni, þar sem húsdýraáburðurinn er geymdur, eru rimlar og hún tæmist yfir í ytri geymslu. Hægt er að fjarlægja húsdýraáburðinn oft í ytri geymsluna: 1. með stöðugu þyngdaraflsstreymi, 2. með því að skafa með breytilegri tíðni. Hýsingarkerfið getur verið búið náttúrulegri eða knúinni loftræstingu og haft með útigöngukerfi.

4.13.4. Tækni til að draga úr losun ammoníaks frá kalkúnahúsum

Tækni	Lýsing
Náttúruleg eða knúin loftræsting með brynningskerfi sem lekur ekki (ef um er að ræða gegnheilt gólf með þykku lagi af undirburði).	Gegnheila gólfið er alþakið undirburði sem hægt er að bæta við þegar þess er þörf. Gólfeinangrun (t.d. steinsteypa, leir) kemur í veg fyrir rakaþéttingu í undirburðinum. Húsdýraáburður í föstu formi er fjarlægður við lok eldislotunnar. Hönnun og starfræksla brynningskerfisins kemur í veg fyrir leka og að vatn hellist niður á undirburðinn. Hægt er að hafa náttúrulega loftræstingu með útigöngukerfi.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1214**2018/EES/42/04****frá 23. júní 2017****um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna handuppþvottaefna***(tilkynnt með númeri C(2017) 4227) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 má veita þeim vörum, sem hafa lítil umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum, umhverfismerki ESB.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er kveðið á um að setja skuli sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.
- 3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/382/ESB ⁽²⁾ var komið á vistfræðilegum viðmiðunum og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir handuppþvottaefni sem gilda til 31. desember 2016.
- 4) Til að taka tillit til nýlegrar markaðsþróunar og nýsköpunar sem hefur átt sér stað á tímabilinu þykir rétt að setja endurskoðaðar vistfræðilegar viðmiðanir fyrir þennan vöruflokk.
- 5) Endurskoðuðu viðmiðanirnar og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar ættu að gilda í sex ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, með tilliti til nýsköpunarferils þessa vöruflokks. Markmiðið með viðmiðununum er að koma á framfæri vörum sem hafa lítil áhrif á vatnavistkerfi, innihalda takmarkað magn af hættulegum efnum, eru skilvirkar og mynda lágmarksúrgang með því að draga úr umbúðum.
- 6) Í þágu réttarvissu ætti að fella ákvörðun 2011/382/ESB úr gildi.
- 7) Heimila ætti umbreytingartímabil fyrir framleiðendur, ef vörum þeirra hefur verið veitt umhverfismerki ESB fyrir handuppþvottaefni á grundvelli viðmiðananna sem eru settar fram í ákvörðun 2011/382/ESB, svo að þeir hafi nægan tíma til að laga vörur sínar að endurskoðuðum viðmiðunum og kröfum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/382/ESB frá 24. júní 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir handuppþvottaefni (Stjtið. ESB L 169, 29.6.2011, bls. 40).

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Vöruflokkurinn „handuppþvottaefni“ skal ná yfir öll þvotta- og hreinsiefni sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 ⁽¹⁾ um þvotta- og hreinsiefni sem eru sett á markað og ætluð eru til að handþvo hluti, s.s. glervöru, leirvörur og eldhúsáhöld, þ.m.t. hnífapör, potta, pönnur og eldföst matarílát.

Undir vöruflokkinn falla vörur jafnt til einkanota og nota í atvinnuskyni. Vöurnar skulu vera blanda af hreinum efnum og skulu ekki innihalda örverur sem framleiðandinn hefur bætt við af ásetningi.

2. gr.

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „innihaldsefni“: efni sem er bætt við af ásetningi, aukaafurðir og óhreinindi úr hráefnum í endanlegri efnasamsetningu vörunnar [(þ.m.t. vatnsleysanleg filma, ef hún er notuð)],
- 2) „grunnumbúðir“:
 - a) að því er varðar staka skammta í umbúðum sem ætlast er til að séu fjarlægðar fyrir notkun: innpökkun stakra skammta og umbúðir eru hafðar þannig að þær séu minnsta sölueining til dreifingar til endanlegs notanda eða neytanda á sölustaðnum, þ.m.t. merkimiði, eftir atvikum,
 - b) að því er varðar allar aðrar vörutegundir: umbúðir eru þannig gerðar að þær séu minnsta sölueining til dreifingar til endanlegs notanda eða neytanda á sölustaðnum, þ.m.t. merkimiði, eftir atvikum,
- 3) „örplast“: agnir af óleysanlegu plasti úr stórsameindum sem eru minni en 5 mm og fást með einu af eftirfarandi ferlum:
 - a) fjölíðunarferli, s.s. fjölálagningu eða fjölþéttingu, eða svipuðu ferli sem í eru notaðar einliður eða önnur grunnefni,
 - b) efnafræðilegum breytingum á náttúrulegum eða tilbúnum stórsameindum,
 - c) örverugerjun,
- 4) „nanóefni“: náttúrulegt, tilfallandi eða framleitt efni sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm ⁽²⁾.

3. gr.

Handuppþvottaefni skal falla undir vöruflokkinn „handuppþvottaefni“, eins og hann er skilgreindur í 1. gr. þessarar ákvörðunar, til þess að því sé veitt umhverfismerki ESB samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 og skal vera í samræmi við viðmiðanirnar sem og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar sem eru settar fram í viðaukanum.

4. gr.

Viðmiðanir fyrir vöruflokkinn „handuppþvottaefni“ og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar skulu gilda í sex ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 frá 31. mars 2004 um þvotta og hreinsiefni (Stjútíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 1).

⁽²⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni (Stjútíð. ESB L 275, 20.10.2011, bls. 38).

5. gr.

Í stjórnsýslunni er kenninúmerið „019“ notað fyrir vöruflokkinn „handupphvottaefni“.

6. gr.

Ákvörðun 2011/382/ESB er felld úr gildi.

7. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 6. gr. skulu umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur sem falla undir vöruflokkinn „handupphvottaefni“, sem lagðar eru fram fyrir tilkynningardag þessarar ákvörðunar, metnar í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2011/382/ESB.

2. Umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur í vöruflokknum „handupphvottaefni“, sem lagðar eru fram innan tveggja mánaða frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, geta annað hvort grundvallast á viðmiðunum sem settar eru fram í ákvörðun 2011/382/ESB eða viðmiðunum sem settar eru fram í þessari ákvörðun. Umsóknirnar skulu metnar í samræmi við viðmiðanirnar sem þær byggjast á.

3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2011/382/ESB má nota í tólf mánuði frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar.

8. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

RAMMI

VIÐMIÐANIR VEGNA UMhverfismerkis ESB

Viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir handupphvottaefni

VIÐMIÐANIR

1. Eiturhrif á vatnalífverur
2. Lífbrjótanleiki
3. Sjálfbær uppruni pálmaolíu, pálmakjarnaolíu og afleiða þeirra
4. Undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum
5. Umbúðir
6. Notagildi
7. Upplýsingar fyrir notanda
8. Upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

MAT OG SANNPÓFUND

a) Kröfur

Sértækar kröfur vegna mats og sannprófunar eru tilgreindar í hverri viðmiðun.

Ef þess er krafist að umsækjandi leggi yfirlýsingar, skjöl, greiningar, prófunarskýrslur eða annað til staðfestingar á samræmi við viðmiðanirnar fyrir þar til bæra aðila mega þessi gögn vera frá umsækjanda sjálfum og/eða birgjum hans, eins og við á.

Þar til bærir aðilar skulu helst viðurkenna vottorð, sem eru gefin út af aðilum sem eru faggiltir í samræmi við viðkomandi samhæfðan staðal fyrir prófunar- og kvörðunarstofur, og sannprófanir aðila sem eru faggiltir samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli fyrir aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu. Faggildingar skulu fara fram í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽¹⁾.

Heimilt er að nota, þar sem við á, aðrar prófunaraðferðir en þær sem tilgreindar eru í hverri viðmiðun ef þar til bærir aðilinn, sem metur umsóknina, fellst á að aðferðirnar séu jafngildar.

Ef við á geta þar til bærir aðilar krafist fylgiskjala og framkvæmt óháðar sannprófanir eða vettvangsheimsóknir.

Forsendan er sú að varan uppfylli öll viðkomandi lagaskilyrði landsins eða landanna þar sem er fyrirhugað er að setja hana á markað. Umsækjandinn skal lýsa því yfir að varan uppfylli þessa kröfu.

Gagnasafn fyrir innihaldsefni þvotta- og hreinsiefna (DID-skráin), sem er aðgengilegt á vefsetri umhverfismerkis ESB, inniheldur þau innihaldsefni sem eru mest notuð í samsetningar þvotta- og hreinsiefna og snyrtivara. Það skal notað til að afla gagna fyrir útreikningana á lágmarksþynningu til að varna hrifum (LVH) og fyrir matið á lífbrjótanleika innihaldsefnanna. Að því er varðar efni, sem eru ekki í DID-skránni, eru veittar leiðbeiningar um útreikninga eða framreikninga á viðkomandi gögnum.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

Leggja skal skrá yfir öll innihaldsefni fyrir þar til bæra aðilann og tilgreina viðskiptaheiti (ef til er), efnaheiti, CAS-númer, DID-númer, magn innihaldsefna, verkunarmáta og form sem eru fyrir hendi í endanlegri efnasamsetningu vörunnar (þ.m.t. vatnsleysanleg filma, ef hún er notuð).

Tilgreina skal rotvarnarefni, ilmefni og litunarefni, án tillits til styrks. Tilgreina skal önnur innihaldsefni við eða yfir styrk sem nemur 0,010% massahlutfalli.

Tilgreina skal öll innihaldsefni, sem eru fyrir hendi í formi nanóefna, skýrt í skránni með orðinu „nanó“ innan sviga.

Leggja skal fram öryggisblöð fyrir hvert innihaldsefni, sem er skráð, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006⁽¹⁾. Ef öryggisblöð eru ekki tiltæk fyrir stakt efni vegna þess að það er hluti af blöndu skal umsækjandinn leggja fram öryggisblöð fyrir blönduna.

b) Viðmiðunarmörk mælinga

Þess er krafist að vistfræðilegar viðmiðanir séu uppfylltar, að því er varðar öll innihaldsefni, eins og tiltekið er í töflu 1.

Tafla 1

Viðmiðunargildi sem gilda um innihaldsefni samkvæmt viðmiðun fyrir handuppþvottaefni (% massahlutfall)

Heiti viðmiðunar		Yfirborðsvirk efni	Rotvarnarefni	Litunarefni	Ilmefni	Annað (t.d. ensím)
Eiturhrif á vatnalífverur		≥ 0,010	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	≥ 0,010
Lífbrjótanleiki	Yfirborðsvirk efni	≥ 0,010	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
	Lífræn efni	≥ 0,010	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	≥ 0,010
Sjálfbær uppruni pálmaolíu		≥ 0,010	ÁEV	ÁEV	ÁEV	≥ 0,010
Undanskilin eða takmörkuð efni	Tiltekin undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)
	Hættuleg efni	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	Sérlega varasöm efni	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)
	Ilmefni	ÁEV	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV
	Rotvarnarefni	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV	ÁEV	ÁEV
	Litunarefni	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV	ÁEV
	Ensím	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)

(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við af ásetningi, aukaafurðir og óhreinindi úr hráefnum (greiningarmörk), óháð styrk.

ÁEV: Á ekki við.

⁽¹⁾ 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/EEC og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EEC og 2000/21/EC (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐMIÐUNARSKAMMTUR

Eftirfarandi skammtur skal teljast viðmiðunarskammtur fyrir útreikningana sem miða að því að skrá fylgni við viðmiðanir umhverfismerkis ESB og við prófun á hreinsihæfni.

Stærsti skammtur sem framleiðandi mælir með í 1 lítra af þvottavatni til að hreinsa eðlilega óhreina disk (tilgreint í g/l af þvottavatni eða ml/l af þvottavatni).

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram merkimiða vörunnar eða notendaleiðbeiningar þar sem skömmtnar-fyrirmælin koma fram.

Viðmiðun 1 — Eiturhrif á vatnalífverur

Lágmarksþynning til að varna hrifum ($LVH_{\text{langvinnt}}$) vörunnar skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk fyrir viðmiðunarskammtinn.

Vöruflokkur	Mörk lágmarksþynningar til að varna hrifum (l/l af þvottavatni)
Handuppþvottaefni	2 500

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram útreikninginn á þeirri lágmarksþynningu vörunnar ($LVH_{\text{langvinnt}}$) sem þarf til að varna hrifum. Töflureiknir fyrir útreikning á gildinu fyrir lágmarksþynningu til að varna hrifum ($LVH_{\text{langvinnt}}$) er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB.

Lágmarksþynning til að varna hrifum ($LVH_{\text{langvinnt}}$) er reiknuð út fyrir öll innihaldsefni (i) í vörunni með eftirfarandi jöfnu:

$$LVH_{\text{langvinnt}} = \sum LVH(i) = 1000 \cdot \sum skammtur(i) \cdot \frac{NS(i)}{ES_{\text{langvinnt}}(i)}$$

þar sem:

skammtur (i): þyngd (g) efnisins (i) í viðmiðunarskammtinum,

NS(i): niðurbrotsstuðull fyrir efnið (i),

ES_{langvinnt} (i): stuðull fyrir langvinn eiturhrif efnisins (i).

Gildi niðurbrotsstuðuls (NS)(i) og ES_{langvinnt}(i) skulu vera eins og gefið er upp í nýjustu útgáfu A-hluta DID-skrárinnar. Ef innihaldsefni er ekki tilgreint í A-hluta skal umsækjandinn áætla gildi þess með aðferðinni sem lýst er í B-hluta skrárinnar og láta tilheyrandi gögn fylgja með.

Viðmiðun 2 — Lífbrjótanleiki**a) Lífbrjótanleiki yfirborðsvirkra efna**

Öll yfirborðsvirk efni skulu brotna auðveldlega niður (með loftháðum hætti).

Öll yfirborðsvirk efni sem eru flokkuð sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi: 1. undirflokkur bráðra eiturhrifa (H400) eða 3. undirflokkur langvinnra áhrifa (H412) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, skulu þar að auki vera lífbrjótanleg við loftfirrðar aðstæður.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

b) Lífbrjótanleiki lífrænna efnasambanda

Innihald lífrænna efna í vörunni, sem eru ólífbrjótanleg (torlífbrjótanleg) við loftháðar aðstæður (aNBO) eða ólífbrjótanleg við loftfirrðar aðstæður (anNBO), skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk í viðmiðunarskammtinum:

Vöruflokkur	aNBO (g/l af þvottavatni)	anNBO (g/l af þvottavatni)
Handuppþvottaefni	0,03	0,08

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram gögn um niðurbrjótanleika yfirborðsvirkra efna ásamt útreikningnum á ólífbrjótanleika vörunnar við loftháðar aðstæður (aNBO) og ólífbrjótanleika hennar við loftfirrðar aðstæður (anNBO). Töflureiknir fyrir útreikning á aNBO- og anNBO-gildum er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB.

Vísa skal í nýjustu útgáfu DID-skrárinnar, bæði að því er varðar niðurbrjótanleika yfirborðsvirkra efna og aNBO- og anNBO-gildi fyrir lífræn efnasambönd.

Fyrir innihaldsefni, sem ekki eru tilgreind í A-hluta DID-skrárinnar, skal leggja fram viðeigandi upplýsingar, fengnar úr fræðiritum eða öðrum heimildum, eða viðeigandi niðurstöður prófana sem sýna að efnið séu lífbrjótanleg við loftháðar og loftfirrðar aðstæður eins og lýst er í B-hluta skrárinnar.

Ef gögn um niðurbrjótanleika, sem lýst er hér að framan, eru ekki fyrir hendi má undanskilja innihaldsefni, önnur en yfirborðsvirk efni, kröfunni um niðurbrjótanleika við loftfirrðar aðstæður ef þau eru í samræmi við einn af þremur eftirfarandi kostum:

- 1) þau brotna auðveldlega niður og hafa lítið ásig (Á < 25%),
- 2) þau brotna auðveldlega niður og hafa mikið afsog (A > 75%),
- 3) þau brotna auðveldlega niður og safnast ekki fyrir í lífverum ⁽¹⁾.

Gera skal prófanir á ásig/afsigi í samræmi við OECD-viðmiðunarreglu 106.

Viðmiðun 3 — Sjálfbær uppruni pálmaolíu, pálmakjarnaolíu og afleiða þeirra

Innihaldsefni sem eru notuð í vörunar, sem eru úr pálmaolíu eða pálmakjarnaolíu, skulu fengin af plantekrum sem uppfylla kröfunar um vottunarkerfi fyrir sjálfbæra framleiðslu sem byggist á fjölgagsmunasamtökum sem hafa meðlimi víða að, þ.m.t. úr frjálsum félagasamtökum, iðnaði og frá hinu opinbera, og sem taka á umhverfisáhrifum, þ.m.t. á jarðveg, líffræðilega fjölbreytni, lífrænar kolefnisbirgir og varðveislu náttúruauðlinda.

Mat og sannprófun: Umsækjandinn skal leggja fram sannanir með vottorðum frá þriðja aðila og aðfangakeðju um það að pálmaolían og pálmakjarnaolían, sem eru notaðar við framleiðslu innihaldsefnanna, komi frá plantekrum sem stjórnað er á sjálfbæran hátt.

Til viðurkenndrar vottunar teljast vottunarkerfi RSPO (Umræðufundur um sjálfbæra pálmaolíu (e. *Roundtable on Sustainable Palm Oil*)) (auðkenni fylgir, aðskilnaður eða massajöfnuður) eða jafngilt eða strangara kerfi um sjálfbæra framleiðslu.

Að því er varðar iðefnaafleiður pálmaolíu og pálmakjarnaolíu er áætlanlegt að sýna fram á sjálfbærni með kerfum sem nota framseldar vottanir á borð við GreenPalm eða sambærileg kerfi með því að gefa upp uppgefið magn, í árlegum tilkynningum um framvindu (e. *Annual Communications of Progress* (ACOP)), af keyptum og innleystum GreenPalm-vottunum á síðasta árlega viðskiptatímabili.

⁽¹⁾ Efni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífþéttistuðullinn er < 100 eða og log K_{ow} er < 3,0. Ef bæði lífþéttistuðull og log K_{ow}-gildi liggja fyrir skal nota hæsta mældu lífþéttistuðulinn.

Viðmiðun 4 — Undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum**a) Tiltekin undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum****i. Undanskilin efni**

Efnin, sem eru tilgreind hér á eftir, skulu ekki vera í efnasamsetningu vörunnar, án tillit til styrks:

- alkýlfenóletoxýlöt (APEO) eða aðrar alkýlfenólafleiður,
- atranól,
- klóróatranól,
- díetýlentríamínþentaedíksýra (DTPA),
- etýlendíamíntetraedíksýra (EDTA) og sölt hennar,
- formaldehýð og efni sem það losar (t.d. 2-brómó-2-nítróprópan-1,3-díól, 5-brómó-5-nítró-1,3-díoxan, natríumhýdroxýmetýlglýsínat, díasólídínýlúrea), að undanskildum óhreinindum formaldehýðs í yfirborðsvirkum efnum, byggt á pólýalkoxýefnafræði, í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli af innihaldsefninu,
- (gildir einungis um vörur til notkunar í atvinnuskyni) ilmefni,
- glútaraldehýð,
- hýdroxýísóhexýl 3-sýklóhexenkarboxaldehýð (HICC),
- örplast,
- nanósilfur,
- nítrómoskusefni og fjölhringa moskusefni,
- fosföt,
- perflúoruð alkýlöt,
- fjörgreind ammóníumsölt, torlífbrjótanleg,
- hvarfgjörn klórsambönd,
- ródamín B,
- tríklósan,
- 3-joðó-2-própylnýlbútýlkarbamat.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisyfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, þar sem staðfest er að efnasamsetning vörunnar innihaldi ekki skráðu efnin, án tillit til styrks.

ii. Efni sem sæta takmörkunum

Efnin, sem eru skráð hér á eftir, skulu ekki vera í efnasamsetningu vörunnar yfir þeim styrk sem er tilgreindur:

- 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón: 0,0050% massahlutfall (ef gildi 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-óns sem er heimilað í V. viðauka (skrá yfir rotvarnarefni sem eru leyfð í snyrtivörum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 ⁽¹⁾ eru lægri þegar efnið er notað skal lægra gildið ganga framar),
- 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón: 0,0050% massahlutfall,
- 5-klóró-2-metýl-4-ísóþíasólín-3-ón/2-metýl-4-ísóþíasólín-3-ón: 0,0015% massahlutfall.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjútð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).

Heildarfosfórinnihald (P), reiknað út sem frumefnið P, skal takmarkað við 0,08 g/l af þvottavatni.

Ilmefni, sem falla undir tilkynningarskylduna sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 648/2004, skulu ekki vera fyrir hendi í magni sem nemur $\geq 0,010\%$ massahlutfalli í hverju efni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram eftirfarandi gögn:

- a) Ef ísóþíasólínón eru notuð: undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir að innihald ísóþíasólínóna, sem eru notuð, sé jafnt og eða minna en mörkin sem eru fastsett.
 - b) Undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir að heildarmagn frumefnisins P sé jafnt eða minna en mörkin sem eru fastsett. Yfirlýsingin skal studd útreikningunum á heildarinnihaldi frumefnisins P í vörunni.
 - c) Undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum eða gögnum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir að ilmefnin, sem falla undir tilkynningarskylduna sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 648/2004, séu ekki fyrir hendi yfir þeim mörkum sem eru fastsett. Að því er varðar vörur til notkunar í atvinnuskyni skal leggja fram yfirlýsingu um að ilmefni séu ekki fyrir hendi.
- b) *Hættuleg efni*
- i. Fullunnin vara

Ekki skal flokka og merkja fullunnu vöruna sem efni sem veldur bráðum eiturrhifum, hefur sértæk eiturrhif á marklíffæri, er öndunarfæra- eða húðnæmir eða krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun eða er hættulegt fyrir vatnsumhverfið, eins og skilgreint er í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við skrána í töflu 2.
 - ii. Innihaldsefni

Varan skal ekki innihalda innihaldsefni, við styrkleikamörk sem nema 0,010% massahlutfalli eða yfir þeim í fullunnu vörunni, sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem er eittrað, hættulegt fyrir vatnsumhverfið, er öndunarfæra- eða húðnæmir, krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun, í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við skrána í töflu 2.

Ef almenn eða sértæk styrkleikamörk, sem eru ákvörðuð í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eru strangari skulu þau ganga framár.

Tafla 2

Takmarkandi hættuflokkar og undirflokkar þeirra

Bráð eiturrhif	
1. og 2. undirflokkur	3. undirflokkur
H300 Banvænt við inntöku	H301 Eittrað við inntöku
H310 Banvænt í snertingu við húð	H311 Eittrað í snertingu við húð
H330 Banvænt við innöndun	H331 Eittrað við innöndun
H304 Getur verið banvænt við inntöku ef það kemst í öndunarveg	ESB-H070 Eittrað í snertingu við augu
Sértæk eiturrhif á marklíffæri	
1. undirflokkur	2. undirflokkur
H370 Skaðar líffæri	H371 Getur skaðað líffæri
H372 Skaðar líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif	H373 Getur skaðað líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif

Næming öndunarfæra og húðnæming	
Undirflokkur 1A/1	Undirflokkur 1B
H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun
Krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun	
Undirflokkur 1A og 1B	2. undirflokkur
H340 Getur valdið erfðagöllum	H341 Grunað um að valda erfðagöllum
H350 Getur valdið krabbameini	H351 Grunað um að valda krabbameini
H350i Getur valdið krabbameini við innöndun	
H360F Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi	H361f Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi
H360D Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H361d Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði
H360FD Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H361fd Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði
H360Fd Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H362 Getur skaðað börn á brjósti
H360Df Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi	
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi	
1. og 2. undirflokkur	3. og 4. undirflokkur
H400 Mjög eitrað lífi í vatni	H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
H410 Mjög eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H413 Getur valdið langvinnum, skaðlegum áhrifum á líf í vatni
H411 Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	
Hættulegt ósonlaginu	
H420 Hættulegt ósonlaginu	

Þessi viðmiðun gildir ekki um innihaldsefni sem falla undir a- og b-lið 7. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þar sem settar eru fram viðmiðanir um að undanskilja efni í IV. og V. viðauka við þá reglugerð frá kröfum um skráningu, eftirnotendur og mat. Í því skyni að ákvarða hvort þessi undanþága á við skal umsækjandinn skima fyrir því hvort eitthvert innihaldsefni sé fyrir hendi í styrk sem er meiri en 0,010% miðað við þyngd.

Efni og blöndur, sem eru skráð í töflu 3, eru undanþegin ii. lið b-liðar í viðmiðun 4.

Tafla 3

Undanþegin efni

Efni	Hættusetning
Yfirborðsvirk efni	H400 Mjög eitrað lífi í vatni
	H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Súbtilísín	H400 Mjög eitrað lífi í vatni
	H411 Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Ensím (*)	H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
	H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun
Nítríltríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (**)	H351 Grunað um að valda krabbameini

(*) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum

(**) Í styrk sem er minni en 0,2% í hræfninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunnu vörunni sé minni en 0,10%.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal sýna fram á að þessi viðmiðun sé uppfyllt að því er varðar fullunnu vöruna og öll innihaldsefni sem eru fyrir hendi í styrk sem er meiri en 0,010% massahlutfall í fullunnu vörunni. Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að ekkert af þessum efnum uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun með einni eða fleiri af þeim hættusetningum sem eru tilgreindar í töflu 2 í því formi/þeim formum og eðlisástandi sem þau eru fyrir hendi í vörunni.

Að því er varðar efni, sem eru skráð í IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sem eru undanþegin skráningarskyldum samkvæmt a- og b-lið 7. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, skal yfirlýsing þess efnis frá umsækjandanum nægja til hlýtingar.

Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að innihaldsefni, sem uppfylla skilyrði fyrir undanþágu, séu fyrir hendi.

c) *Sérlega varasöm efni (SVHCs)*

Fullunnin vara skal ekki innihalda nein innihaldsefni sem hafa verið tilgreind í samræmi við málsmæðferðina sem lýst er í 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þar sem komið er á fót skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum hans, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að ekki séu fyrir hendi nein efni á skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni.

Vísun í nýjustu skrána yfir sérlega varasöm efni skal vera frá umsóknardeginum.

d) *Ilmefni*

Öll innihaldsefni, sem bætt er við vöruna sem ilmefni, skulu hafa verið framleidd og meðhöndluð samkvæmt reglum Alþjóðlegu ilmefnasamtakanna um starfsvenjur ⁽¹⁾. Framleiðandinn skal fylgja tilmælum í stöðlum Alþjóðlegu ilmefnasamtakanna varðandi bann eða takmörkun á notkun efna og sértæk hreinleikaskilyrði.

⁽¹⁾ Aðgengilegt á vefsetri IFRA: <http://www.ifraorg.org>.

Ekki skal nota ilmefti í handuppþvottaefni til nota í atvinnuskyni.

Mat og sannprófun: birgir eða framleiðandi ilmefta, eins og við á, skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu.

e) *Rotvarnarefni*

- i. Varan má einungis innihalda rotvarnarefni í því skyni að rotverja hana og skal viðeigandi skammtur ekki vera stærri en nauðsynlegt er í þessum tilgangi. Þetta á ekki við um yfirborðsvirk efni sem einnig kunna að búa yfir sæfandi eiginleikum.
- ii. Heimilt er að varan innihaldi rotvarnarefni að því tilskildu að þau safnast ekki fyrir í lífverum. Rotvarnarefni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífþéttnistuðullinn er < 100 eða $\log K_{ow}$ er $< 3,0$. Ef bæði lífþéttnistuðull og $\log K_{ow}$ -gildi liggja fyrir skal nota hæsta melda lífþéttnistuðulinn.
- iii. Óheimilt er að halda því fram eða gefa til kynna á umbúðum eða á annan hátt að varan hafi örverueyðandi eða sótthreinsandi áhrif.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll rotvarnarefni sem er bætt við og upplýsingum um lífþéttnistuðla eða $\log K_{ow}$ -gildi þeirra. Umsækjandinn skal einnig leggja fram hreinteikningu af umbúðunum.

f) *Litunarefni*

Litunarefni í vörunni skulu ekki safnast fyrir í lífverum.

Litunarefni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífþéttnistuðullinn er < 100 eða $\log K_{ow}$ er $< 3,0$. Ef bæði lífþéttnistuðull og $\log K_{ow}$ -gildi liggja fyrir skal nota hæsta melda lífþéttnistuðulinn. Ekki er nauðsynlegt að leggja fram gögn um hugsanlega uppsöfnun í lífverum ef um er að ræða litunarefni sem samþykkt er að megi nota í matvæli.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll litunarefni sem er bætt við ásamt upplýsingum um lífþéttnistuðla og/eða $\log K_{ow}$ -gildi þeirra eða gögn til að tryggja að litunarefnið sé samþykkt til notkunar í matvæli.

g) *Ensím*

Einungis skal nota ensím í hylkjum (í föstu formi) og ensímvökva/-grugglausnir.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll ensím sem er bætt við.

h) *Ætandi eiginleikar*

Fullunnin vara skal hvorki flokkuð sem „ætandi“ (C) blanda með hættusetningu H314: Veldur alvarlegum bruna á húð og augnskaða, né „húðætandi/húðertandi, undirflokkar 1A, 1B eða 1C“ í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Mat og sannprófun: Umsækjandinn skal láta þar til bærur aðila í té nákvæman styrk allra innihaldsefna sem eru notuð í vöruna, annað hvort sem hluti af samsetningunni eða sem hluti af blöndu sem er í samsetningunni, sem eru flokkuð sem „ætandi“ (C) með hættusetningu H314, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, ásamt öryggisblöðum fyrir vöruna.

Viðmiðun 5 — Umbúðir

a) *Hlutfall þyngdar/nýtingar (e. weight/utility ratio (WUR))*

Hlutfall þyngdar/nýtingar vörunnar skal einungis reiknað út fyrir grunnbúðirnar og skal ekki fara yfir eftirfarandi gildi fyrir viðmiðunarskammt.

Vöruflokkur	Hlutfall þyngdar/nýtingar (g/l af þvottavatni)
Handuppþvottaefni	0,6

Ef meira en 80% af efniviðum grunnumbúðanna eru endurunir eru þær undanþegnar þessari kröfu.

Mat og sannpröfun: umsækjandinn skal leggja fram útreikninginn á hlutfalli þyngdar/nýtingar vegna vörunnar. Ef varan er seld í mismunandi pakkningum (t.d. af mismunandi stærð) skal leggja fram útreikninginn fyrir hverja stærð þeirra umbúða sem skulu fá umhverfismerki ESB.

Hlutfall þyngdar/nýtingar er reiknað út með eftirfarandi hætti:

$$WUR = \Sigma ((W_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

Þar sem:

W_i : þyngd (g) grunnumbúðanna (i),

U_i : þyngd (g) umbúða, sem eru endurunir en ekki frá neytendum, í grunnumbúðunum (i). $U_i = W_i$ nema umsækjandinn geti fært sönnur á annað,

D_i : fjöldi viðmiðunarskammta í grunnumbúðunum (i),

R_i : enduráfillingarstuðull. $R_i = 1$ (umbúðir eru ekki endurnotaðar í sama tilgangi) eða $R_i = 2$ (ef umsækjandinn getur skráð að hægt sé að endurnota efnisþátt umbúðanna í sama tilgangi og að hann selji enduráfillingar).

Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisfirlýsingu sem staðfestir innihaldið í efnivið sem er enduruninn frá neytendum, ásamt viðeigandi gögnum. Litið er svo á að umbúðir séu endurunir frá neytendum ef hráefninu, sem er notað í þær, var safnað frá framleiðendum umbúða á dreifingar- eða neyslustiginu.

b) Hönnun vegna endurvinnslu

Plastumbúðir skulu hannaðar með það fyrir augum að auðvelda skilvirka endurvinnslu með því að forðast notkun á hugsanlegum aðskotaefnum og ósamrýmanlegum efniviðum sem vitað er að hindra aðgreiningu eða uppvinnslu eða draga úr gæðum endurvinnanlega efnisins. Merkimiði eða hulstur, lok og, þar sem það á við, varnarhúðun, skulu ekki samanstanda, hvert um sig eða í samsetningum, af efniviðunum og efnisþáttunum sem eru tilgreindir í töflu 4. Dælubúnaður (þ.m.t. í úðurum) er undanþeginn þessari kröfu.

Tafla 4

Efniviðir og efnisþættir sem er útilokað að hafa sem þætti í pakkningum

Hluti af pakkningu	Útilokaðir efniviðir og efnisþættir (*)
Merkimiði eða hulstur	— Merkimiði eða hulstur úr pólýstýreni (PS) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE)
	— Merkimiði eða hulstur úr pólývínýlklóríði (PVC) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE)
	— Merkimiði eða hulstur úr pólýetýlenterepalatglýkóli (PETG) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET)
	— Allir aðrir efniviðir úr plasti í hulstur/merkimiða með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$, notaðir með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET)
	— Allir aðrir efniviðir úr plasti í hulstur/merkimiða með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$, notaðir með flösku úr pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE)
	— Merkimiðar eða hulstur sem eru málmgerð eða brædd á umbúðir (merkt við mótun (e. <i>in mould labelling</i>))
Lok	— Lok úr pólýstýreni (PS) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) eða pólýprópýleni (PP)
	— Lok úr pólývínýlklóríði (PVC) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE)
	— Lok úr pólýetýlenterepalatglýkóli (PETG) með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET)

Hluti af pakkingu	Útilokaðir efniviðir og efnisþættir (*)
	— Lok úr málm, gleri eða etýlénvínýlasetat (EVA) sem ekki er auðvelt að losa frá flöskunni — Lok úr sílíkon Undanskilin eru sílíkonlok með þéttleika $< 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET) og sílíkonlok með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) eða pólýprópýleni (PP) — Málmþynnur eða -innsigli sem eru áfram föst við flöskuna eða lok hennar eftir að varan hefur verið opnuð
Varnarhúðun	Pólýamíð, virk pólýólefin, þekjuefni sem eru málmhúðuð og útiloka ljós
(*) EVA — etýlénvínýlasetat, HDPE — eðlisþungt pólýetýlen, PET — pólýetýlenterepalat, PETG — umbreytt pólýetýlenterepalatglýkól, PP — pólýprópýlen, PS — pólýstýren, PVC — pólývínýlklóríð	

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu þar sem tilgreind er samsetning efniviða í umbúðunum, þ.m.t. ílátsins, merkimiðans eða hultursins, límsins, loksins og varnarhúðunarinnar, eins og við á, ásamt myndum eða tæknilegum teikningum af grunnumbúðunum.

Viðmiðun 6 — Notagildi

Þvottahæfni vörunnar skal vera fullnægjandi við lágsta hitastig og minnsta skammt samkvæmt ráðleggingum framleiðanda m.t.t. vatnshörku í samræmi við „Framework for the performance test for hand dishwashing detergents“ (rammi um hæfniprófun fyrir handuppþvottaefni) sem er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB ⁽¹⁾.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram gögn sem sýna fram á að varan hafi verið prófuð við þau skilyrði sem eru tiltekin innan rammans og að niðurstöður sýni að varan hafi náð a.m.k. þeirri lágmarksþvottahæfni sem krafist er. Umsækjandinn skal einnig leggja fram gögn sem sýna fram á að rannsóknarstofukröfunum, sem koma fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum um prófunar- og kvörðunarstofur, sé fylgt, ef við á.

Nota má jafngilda framkvæmd prófunar ef þar til bær aðili hefur metið og samþykkt þetta jafngildi.

Viðmiðun 7 – Upplýsingar fyrir notanda

Með vörunni skulu fylgja leiðbeiningar um tilhlýðilega notkun til að hámarka hæfni vörunnar, lágmarka úrgang og draga úr vatnsmengun og notkun auðlinda. Þessar leiðbeiningar skulu vera læsilegar eða innihalda myndrænar útfærslur eða táknmyndir og innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

a) Skömmunarfyrirmæli

Umsækjandinn skal gera hentugar ráðstafanir til að aðstoða neytendur við að fylgja ráðlagðri skömmun og gera skömmunarfyrirmælin og auðvelt skömmunarkerfi (t.d. tappa) aðgengileg.

Í leiðbeiningum um skammta skulu koma fram ráðlagðir skammtar fyrir a.m.k. tvö óhreindastig og, ef við á, áhrif vatnshörku á skömmunina.

Ef við á skal tilgreina vatnshörku sem er ríkjandi á svæðinu þar sem ætlunin er að setja vöruna á markað eða tilgreina hvar hægt er að finna þessar upplýsingar.

b) Upplýsingar um förgun umbúða

Grunnumbúðirnar skulu innihalda upplýsingar um endurnotkunina, endurvinnsluna og rétta förgun umbúðanna.

c) Upplýsingar um umhverfismál

Á grunnumbúðunum skal koma fram texti þar sem tilgreint er mikilvægi þess að nota rétta skammtinn og lágsta hitastigið sem mælt er með til að lágmarka orku- og vatnsnotkun og draga úr vatnsmengun.

⁽¹⁾ Aðgengilegt á: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/performance_test.pdf.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu ásamt sýnishorni af merkimiða vörunnar.

Viðmiðun 8 — upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

Kennimerkið skal vera sýnilegt og læsilegt. Skráningarnúmer/leyfisnúmer umhverfismerkis ESB skal koma fram á vörunni og það skal vera læsilegt og augsýnilegt.

Umsækjandinn getur valið að setja valkvæðan textareit á merkimiðann sem inniheldur eftirfarandi texta:

- Áhrif á vatnsumhverfið takmörkuð.
- Takmarkað magn hættelegra efna.
- Prófað m.t.t. hreinsihæfni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram sýnishorn af merkimiða vörunnar, eða hreinteikningum af umbúðunum þar sem umhverfismerki ESB er staðsett, ásamt undirritaðri samræmisýfirlýsingu.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1215

2018/EES/42/05

frá 23. júní 2017

um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum

(tilkynnt með númeri C(2017) 4228) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 má veita þeim vörum, sem hafa lítill umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum, umhverfismerki ESB.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er kveðið á um að setja skuli sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.
- 3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/720/ESB ⁽²⁾ var komið á vistfræðilegum viðmiðunum og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum sem gilda til 14. nóvember 2016.
- 4) Til að taka tillit til nýlegrar markaðsþróunar og nýsköpunar sem hefur átt sér stað á tímabilinu þykir rétt að setja endurskoðaðar vistfræðilegar viðmiðanir fyrir þennan vöruflokk.
- 5) Endurskoðuðu viðmiðanirnar og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar ættu að gilda í sex ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, með tilliti til nýsköpunarferils þessa vöruflokks. Markmiðið með viðmiðunum er að koma á framfæri vörum sem hafa lítill áhrif á vatnavistkerfi, innihalda takmarkað magn af hættulegum efnum, eru skilvirkar og mynda lágmarksúrgang með því að draga úr umbúðum.
- 6) Í þágu réttarvissu ætti að fella ákvörðun 2012/720/ESB úr gildi.
- 7) Heimila ætti umbreytingartímabil fyrir framleiðendur, ef vörum þeirra hefur verið veitt umhverfismerki ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum á grundvelli viðmiðananna sem eru settar fram í ákvörðun 2012/720/ESB, svo að þeir hafi nægan tíma til að laga vörur sínar að endurskoðuðum viðmiðunum og kröfum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Vöruflokkurinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum“ skal ná yfir öll þvottaefni fyrir uppþvottavélar, skolefni eða forhreinsiefni sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 ⁽³⁾ sem sett eru á markað og sérhæfðu starfsfólki er ætlað að nota í uppþvottavélar sem eru notaðar í atvinnuskyni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/720/ESB frá 14. nóvember 2012 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum (Stjtið. ESB L 326, 24.11.2012, bls. 25).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 frá 31. mars 2004 um þvotta og hreinsiefni (Stjtið. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 1).

Undir þennan vöruflokk falla fjölþáttakerfi sem samanstanda af fleiri en einum efnisþætti sem eru notaðir til að byggja upp fullgert þvotta- og hreinsiefni. Fjölþáttakerfi geta náð yfir nokkrar vörur, s.s. forhreinsiefni og skolefni, og þær skulu prófaðar í heild sinni.

Þessi vöruflokkur skal ekki innihalda þvottaefni fyrir uppþvottavélar, sem eru hönnuð fyrir uppþvottavélar til heimilisnota, þvotta- og hreinsiefni sem eru ætluð til notkunar í þvottavélar fyrir lækningatæki eða í sérstakar vélar fyrir matvælaíðnaðinn.

Úðar sem eru ekki skammtaðir með sjálfvirkum dælum falla ekki undir þennan vöruflokk.

2. gr.

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „innihaldsefni“: efni sem er bætt við af ásetningi, aukaafurðir og óhreinindi úr hráefnum í endanlegri efnasamsetningu vörunnar [(þ.m.t. vatnsleysanleg filma, ef hún er notuð)],
- 2) „grunnumbúðir“:
 - a) að því er varðar staka skammta í umbúðum sem ætlast er til að séu fjarlægðar fyrir notkun: innþökkun stakra skammta og umbúðir eru hafðar þannig að þær séu minnsta sölueining til dreifingar til endanlegs notanda eða neytanda á sölustaðnum, þ.m.t. merkimiði, eftir atvikum,
 - b) að því er varðar allar aðrar vörutegundir: umbúðir eru þannig gerðar að þær séu minnsta sölueining til dreifingar til endanlegs notanda eða neytenda á sölustaðnum, þ.m.t. merkimiði, eftir atvikum,
- 3) „örplast“: agnir af óleysanlegu plasti úr stórsameindum sem eru minni en 5 mm og fást með einu af eftirfarandi ferlum:
 - a) fjölíðunarferli, s.s. til dæmis fjölálagningu eða fjölþéttingu, eða öðru svipuðu ferli sem í eru notaðar einliður eða önnur grunnefni,
 - b) efnafræðilegum breytingum á náttúrulegum eða tilbúnum stórsameindum,
 - c) örverugerjun,
- 4) „nanóefni“: náttúrulegt, tilfallandi eða framleitt efni sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm ⁽¹⁾.

3. gr.

Þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum skal falla undir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum“, eins og hann er skilgreindur í 1. gr. þessarar ákvörðunar, til þess að því sé veitt umhverfismerki ESB samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 og skal vera í samræmi við viðmiðanirnar sem og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar sem eru settar fram í viðaukanum.

4. gr.

Viðmiðanir fyrir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum“ og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar skulu gilda í sex ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar.

5. gr.

Í þágu stjórnsýslu er kenninúmerið „038“ notað fyrir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum“.

6. gr.

Ákvörðun 2012/720/ESB er felld úr gildi.

⁽¹⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni (Stjútíð. ESB L 275, 20.10.2011, bls. 38).

7. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 6. gr. skulu umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur sem falla undir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum“, sem lagðar eru fram fyrir tilkynningardag þessarar ákvörðunar, metnar í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2012/720/ESB.
2. Umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur í vöruflokknum „þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum“, sem lagðar eru fram innan tveggja mánaða frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, geta annað hvort grundvallast á viðmiðunum sem settar eru fram í ákvörðun 2012/720/ESB eða viðmiðunum sem settar eru fram í þessari ákvörðun. Umsóknirnar skulu metnar í samræmi við viðmiðanirnar sem þær byggjast á.
3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2012/720/ESB má nota í tólf mánuði frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar.

8. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

RAMMI

VIÐMIÐANIR VEGNA UMhverfismerkis ESB

Viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum

VIÐMIÐANIR

1. Eiturhrif á vatnalífverur
2. Lífbrjótanleiki
3. Sjálfbær uppruni pálmaolíu, pálmakjarnaolíu og afleiða þeirra
4. Undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum
5. Umbúðir
6. Notagildi
7. Sjálfvirk skömmunarkerfi
8. Upplýsingar fyrir notanda
9. Upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

MAT OG SANNPÓFUNG

a) Kröfur

Sértækar kröfur vegna mats og sannprófunar eru tilgreindar í hverri viðmiðun.

Ef þess er krafist að umsækjandi leggi yfirlýsingar, skjöl, greiningar, prófunarskýrslur eða annað til staðfestingar á samræmi við viðmiðanirnar fyrir þar til bæra aðila mega þessi gögn vera frá umsækjanda sjálfum og/eða birgjum hans, eins og við á.

Þar til bærir aðilar skulu helst viðurkenna vottorð, sem eru gefin út af aðilum sem eru faggiltir í samræmi við viðkomandi samhæfðan staðal fyrir prófunar- og kvörðunarstofur, og sannprófanir aðila sem eru faggiltir samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli fyrir aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu. Faggildingar skulu fara fram í samræmi við reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽¹⁾.

Heimilt er að nota, þar sem við á, aðrar prófunaraðferðir en þær sem vísað er til í hverri viðmiðun ef þar til bærir aðilinn, sem metur umsóknina, fellst á að aðferðirnar séu jafngildar.

Ef við á geta þar til bærir aðilar krafist fylgiskjala og framkvæmt óháðar sannprófanir eða vettvangsheimsóknir.

Forsendan er sú að varan uppfylli öll viðkomandi lagaskilyrði landsins eða landanna þar sem er fyrirhugað er að setja hana á markað. Umsækjandinn skal lýsa því yfir að varan uppfylli þessa kröfu.

Gagnasafn fyrir innihaldsefni þvotta- og hreinsiefna (DID-skráin), sem er aðgengilegt á vefsetri umhverfismerkis ESB, inniheldur þau innihaldsefni sem eru mest notuð í samsetningar þvotta- og hreinsiefna og snyrtivara. Það skal notað til að afla gagna fyrir útreikningana á lágmarkspynningu til að varna hrifum (LVH) og fyrir matið á lífbrjótanleika innihaldsefnanna. Að því er varðar efni, sem eru ekki í DID-skránni, eru veittar leiðbeiningar um útreikninga eða framreikninga á viðkomandi gögnum.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

Leggja skal skrá yfir öll innihaldsefni fyrir þar til bæra aðilann og tilgreina viðskiptaheiti (ef til er), efnaheiti, CAS-númer, DID-númer, magn innihaldsefna, verkunarmáta og form sem eru fyrir hendi í endanlegri efnasamsetningu vörunnar (þ.m.t. vatnsleysanleg filma, ef hún er notuð).

Tilgreina skal rotvarnarefni og litunarefni, án tillit til styrks. Tilgreina skal önnur innihaldsefni við eða yfir styrk sem nemur 0,010% massahlutfalli.

Tilgreina skal öll innihaldsefni, sem eru fyrir hendi í formi nanóefna, skýrt í skránni með orðinu „nanó“ innan sviga.

Leggja skal fram öryggisblöð fyrir hvert innihaldsefni, sem er skráð, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006⁽¹⁾. Ef öryggisblöð eru ekki tiltæk fyrir stakt efni vegna þess að það er hluti af blöndu skal umsækjandinn leggja fram öryggisblöð fyrir blönduna.

b) Viðmiðunarmörk mælinga

Þess er krafist að vistfræðilegar viðmiðanir séu uppfylltar, að því er varðar öll innihaldsefni, eins og tiltekið er í töflu 1.

Tafla 1

Viðmiðunargildi sem gilda um innihaldsefni samkvæmt viðmiðun fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum (% massahlutfall)

Heiti viðmiðunar		Yfirborðsvirk efni	Rotvarnarefni	Litunarefni	Annað (t.d. ensím)
Eiturhrif á vatnalífverur		≥ 0,010	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	≥ 0,010
Lífbrjótanleiki	Yfirborðsvirk efni	≥ 0,010	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
	Lífræn efni	≥ 0,010	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	≥ 0,010
Sjálfbær uppruni pálmaolíu		≥ 0,010	Á ekki við	Á ekki við	≥ 0,010
Undanskilin eða takmörkuð efni	Tiltekin undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)
	Hættuleg efni	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	Sérlega varasöm efni	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)
	Rotvarnarefni	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV	ÁEV
	Litunarefni	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV
	Ensím	ÁEV	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)

(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við af ásetningi, aukaafurðir og óhreinindi úr hráefnum (greiningarmörk), óháð styrk.

⁽¹⁾ 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/EEB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐMIÐUNARSKAMMTUR

Eftirfarandi skammtur skal teljast viðmiðunarskammtur fyrir útreikningana sem miða að því að skrá fylgni við viðmiðanir umhverfismerkis ESB og við prófun á hreinsihæfni:

Mesti skammtur sem framleiðandinn mælir með til að framleiða 1 lítra af þvottalausn (tilgreint í g/l af þvottalausn eða ml/l af þvottalausn) fyrir þrenns konar vatnshörku (mjúkt, miðlungshart, hart).

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram merkimiða vörunnar eða notendaleiðbeiningar þar sem skömmtnar-fyrirmælin koma fram.

Viðmiðun 1 — Eiturhrif á vatnalífverur

Lágmarksþynning til að varna hrifum ($LVH_{\text{langvinnt}}$) vörunnar skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk fyrir viðmiðunarskammtinn.

Vöruflokkur	Mjúkt ($< 1,5 \text{ mmól CaCO}_3/\text{l}$) (l/l af þvottalausn)	Miðlungshart ($1,5\text{--}2,5 \text{ mmól CaCO}_3/\text{l}$) (l/l af þvottalausn)	Hart ($> 2,5 \text{ mmól CaCO}_3/\text{l}$) (l/l af þvottalausn)
Vatnsharka			
Forhreisiefni	2 000	2 000	2 000
Þvottaefni fyrir uppþvottavélur	3 000	5 000	7 000
Fjölþáttakerfi	3 000	4 000	5 000
Skolefni	3 000	3 000	3 000

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram útreikninginn á þeirri lágmarksþynningu vörunnar ($LVH_{\text{langvinnt}}$) sem þarf til að varna hrifum. Töflureiknir fyrir útreikning á gildinu fyrir lágmarksþynningu til að varna hrifum ($LVH_{\text{langvinnt}}$) er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB.

Lágmarksþynning til að varna hrifum ($LVH_{\text{langvinnt}}$) er reiknuð út fyrir öll innihaldsefni (i) í vörunni með eftirfarandi jöfnu:

$$LVH_{\text{langvinnt}} = \sum LVH(i) = 1000 \cdot \sum skammtur(i) \cdot \frac{NS(i)}{ES_{\text{langvinnt}}(i)}$$

Þar sem:

skammtur (i): þyngd (g) efnisins (i) í viðmiðunarskammtinum,

NS(i): niðurbrotsstuðull fyrir efnið (i),

ES_{langvinnt}(i): stuðull fyrir langvinn eiturhrif efnisins (i).

Gildi niðurbrotsstuðuls (NS)(i) og ES_{langvinnt}(i) skulu vera eins og gefið er upp í nýjustu útgáfu A-hluta DID-skrárinnar. Ef innihaldsefni er ekki tilgreint í A-hluta skal umsækjandinn áætla gildi þess með aðferðinni sem lýst er í B-hluta skrárinnar og láta tilheyrandi gögn fylgja með.

Viðmiðun 2 — Lífbrjótanleiki

a) Lífbrjótanleiki yfirborðsvirkra efna

Öll yfirborðsvirk efni skulu brotna auðveldlega niður (með loftháðum hætti).

Öll yfirborðsvirk efni sem eru flokkuð sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi: 1. undirflokkur bráðra eiturrifa (H400) eða 3. undirflokkur langvinnra áhrifa (H412) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, skulu þar að auki vera lífbrjótanleg við loftfirrðar aðstæður.

b) *Lífbrjótanleiki lífrænna efnasambanda*

Innihald lífrænna efna í vörunni, sem eru ólífbrjótanleg (torlífbrjótanleg) við loftháðar aðstæður (aNBO) eða ólífbrjótanleg við loftfirrðar aðstæður (anNBO), skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk í viðmiðunarskammtinum:

aNBO (g/l af þvottalausn)

Vöruflokkur Vatnsharka	Mjúkt < 1,5 mmól CaCO ₃ /l	Miðlungshart 1,5–2,5 mmól CaCO ₃ /l	Hart > 2,5 mmól CaCO ₃ /l
Forhreinsiefni	0,40	0,40	0,40
Þvottaefni fyrir uppþvottavélar/Fjölþáttakerfi	0,40	0,40	0,40
Skolefni	0,04	0,04	0,04

anNBO (g/l af þvottalausn)

Vöruflokkur Vatnsharka	Mjúkt < 1,5 mmól CaCO ₃ /l	Miðlungshart 1,5–2,5 mmól CaCO ₃ /l	Hart > 2,5 mmól CaCO ₃ /l
Forhreinsiefni	0,40	0,40	0,40
Þvottaefni fyrir uppþvottavélar/Fjölþáttakerfi	0,60	1,00	1,00
Skolefni	0,04	0,04	0,04

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram gögn um niðurbrjótanleika yfirborðsvirkra efna ásamt útreikningnum á ólífbrjótanleika vörunnar við loftháðar aðstæður (aNBO) og ólífbrjótanleika hennar við loftfirrðar aðstæður (anNBO). Töflureiknir fyrir útreikning á aNBO- og anNBO-gildum er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB.

Vísa skal í nýjstu útgáfu DID-skrárinnar, bæði að því er varðar niðurbrjótanleika yfirborðsvirkra efna og aNBO- og anNBO-gildi fyrir lífræn efnasambönd.

Fyrir innihaldsefni, sem ekki eru tilgreind í A-hluta DID-skrárinnar, skal leggja fram viðeigandi upplýsingar, fengnar úr fræðiritum eða öðrum heimildum, eða viðeigandi niðurstöður prófana sem sýna að efnið sé lífbrjótanleg við loftháðar og loftfirrðar aðstæður eins og lýst er í B-hluta skrárinnar.

Ef gögn um niðurbrjótanleika, sem lýst er hér að framan, eru ekki fyrir hendi má undanskilja innihaldsefni, önnur en yfirborðsvirk efni, kröfunni um niðurbrjótanleika við loftfirrðar aðstæður ef þau eru í samræmi við einn af þremur eftirfarandi kostum:

- 1) þau brotna auðveldlega niður og hafa lítið ásgöng (Á < 25%),

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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 (Stjúd. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 2) þau brotna auðveldlega niður og hafa mikið afsog ($A > 75\%$),
- 3) þau brotna auðveldlega niður og safnast ekki fyrir í lífverum ⁽¹⁾.

Gera skal prófanir á ásogi/afsogi í samræmi við OECD-viðmiðunarreglu 106.

Viðmiðun 3 — Sjálfbær uppruni pálmaolíu, pálmakjarnaolíu og afleiða þeirra

Innihaldsefni sem eru notuð í vörurnar, sem eru úr pálmaolíu eða pálmakjarnaolíu, skulu fengin af plantekrum sem uppfylla kröfurnar um vottunarkerfi fyrir sjálfbæra framleiðslu sem byggist á fjölgagsmunasamtökum sem hafa meðlimi víða að, þ.m.t. úr frjálsum félagasamtökum, iðnaði og frá hinu opinbera, og sem taka á umhverfisáhrifum, þ.m.t. á jarðveg, líffræðilega fjölbreytni, lífrænar kolefnisbirgir og varðveislu náttúruauðlinda.

Mat og sannprófun: Umsækjandinn skal leggja fram sannanir með vottorðum frá þriðja aðila og aðfangakeðju um það að pálmaolían og pálmakjarnaolían, sem eru notaðar við framleiðslu innihaldsefnanna, komi frá plantekrum sem stjórnað er á sjálfbæran hátt.

Til viðurkenndrar vottunar teljast vottunarkerfi RSPO (Umræðufundur um sjálfbæra pálmaolíu (e. *Roundtable on Sustainable Palm Oil*)) (auðkenni fylgir, aðskilnaður eða massajöfnuður) eða jafngilt eða strangara kerfi um sjálfbæra framleiðslu.

Að því er varðar iðefnaafleiður pálmaolíu og pálmakjarnaolíu er ásettannlegt að sýna fram á sjálfbærni með kerfum sem nota framseldar vottanir á borð við GreenPalm eða sambærileg kerfi með því að gefa upp uppgengið magn, í árlegum tilkynningum um framvindu (e. *Annual Communications of Progress (ACOP)*), af keyptum og innleystum GreenPalm-vottunum á síðasta árlega viðskiptatímabili.

Viðmiðun 4 — Undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum

a) Tiltekin undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum

i. Undanskilin efni

Efnin, sem eru tilgreind hér á eftir, skulu ekki vera í efnasamsetningu vörunnar, án tillit til styrks:

- alkýlfenóletoxýlöt (APEO) eða aðrar alkýlfenólaafleiður,
- atranól,
- klóróatranól,
- díetýlentríamínþentaedíksýra (DTPA),
- etýlendíamíntetraedíksýra (EDTA) og sölt hennar,
- formaldehýð og efni sem það losar (t.d. 2-brómó-2-nítroprópan-1,3-díól, 5-brómó-5-nítro-1,3-díoxan, natríum-hýdroxýmetýlglyksínat, díasólídínýlúrea), að undanskildum óhreinindum formaldehýðs í yfirborðsvirkum efnum, byggt á pólýalkoxýefnafræði, í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli af innihaldsefninu,
- glútaraldehýð,
- hýdroxýísóhexýl 3-sýklóhexenkarboxaldehýð (HICC),
- örplast,
- nanósílfur,
- nítro Moskusefni og fjölhringa Moskusefni,
- perflúoruð alkýlöt,

⁽¹⁾ Efni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífþéttistuðullinn er < 100 eða $\log K_{ow}$ er $< 3,0$. Ef bæði lífþéttistuðull og $\log K_{ow}$ -gildi liggja fyrir skal nota hæsta mældu lífþéttistuðulinn.

- fjórgreind ammóníumsölt, torlífbriótanleg,
- hvarfgjörn klórsambönd,
- ródamín B,
- tríklósan,
- 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamát.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, þar sem staðfest er að efnasamsetning vörunnar innihaldi ekki skráðu efnin.

ii. Efni sem sæta takmörkunum

Efnin, sem eru tilgreind hér á eftir, skulu ekki vera í efnasamsetningu vörunnar yfir þeim styrk sem er tilgreindur:

- 2-metýl-2H-ísóbíásól-3-ón: 0,0050% massahlutfall,
- 1,2-bensísóbíásól-3(2H)-ón: 0,0050% massahlutfall,
- 5-klóró-2-metýl-4-ísóbíásólín-3-ón/2-metýl-4-ísóbíásólín-3-ón: 0,0015% massahlutfall.

Heildarfósfórinnihald (P), reiknað út sem frumefnið P, skal takmarkað við:

Vöruflokkur (í g/l af þvottalausn)	Vatnsharka (mmól CaCO ₃ /l)		
	Mjúkt (< 1,5)	Miðlungshart (1,5–2,5)	Hart (> 2,5)
Forhreinsefni	0,08	0,08	0,08
Þvottaefni fyrir uppþvottavélar	0,15	0,30	0,50
Skolefni	0,02	0,02	0,02
Fjölþátta kerfi	0,17	0,32	0,52

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram eftirfarandi gögn:

- a) Ef ísóbíásólínón eru notuð: undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir að innihald ísóbíásólínóna, sem eru notuð, sé jafnt og eða minna en mörkin sem eru fastsett.
- b) Undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir er að heildarmagn frumefnisins P sé jafnt eða minna en mörkin sem eru fastsett. Yfirlýsingin skal studd útreikningunum á heildarinnihaldi frumefnisins P í vörunni.

b) *Hættuleg efni*

i. Fullunnin vara

Ekki skal flokka og merkja fullunnu vöruna sem efni sem veldur bráðum eiturrhifum, hefur sértæk eiturrhif á marklíffæri, er öndunarfæra- eða húðnæmir eða krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun eða er hættulegt fyrir vatnsumhverfið, eins og skilgreint er í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við skrána í töflu 2.

ii. Innihaldsefni

Varan skal ekki innihalda innihaldsefni, við styrkleikamörk sem nema 0,010% massahlutfalli eða yfir þeim í fullunnu vörunni, sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem er eitruð, hættulegt fyrir vatnsumhverfið, er öndunarfæra- eða húðnæmir, krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun, í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við skrána í töflu 2.

Ef almenn eða sértæk styrkleikamörk, sem eru ákvörðuð í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eru strangari skulu þau ganga framur.

Tafla 2

Takmarkaðar hættuflokkarnir og undirflokkun þeirra

Bráð eiturrhif	
1. og 2. undirflokkur	3. undirflokkur
H300 Banvænt við inntöku	H301 Eitrað við inntöku
H310 Banvænt í snertingu við húð	H311 Eitrað í snertingu við húð
H330 Banvænt við innöndun	H331 Eitrað við innöndun
H304 Getur verið banvænt við inntöku ef það kemst í öndunarveg	ESB-H070 Eitrað í snertingu við augu
Sértæk eiturrhif á marklíffæri	
1. undirflokkur	2. undirflokkur
H370 Skaðar líffæri	H371 Getur skaðað líffæri
H372 Skaðar líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif	H373 Getur skaðað líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif
Næming öndunarfæra og húðnæming	
Undirflokkur 1A/1	Undirflokkur 1B
H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun
Krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun	
Undirflokkur 1A og 1B	2. undirflokkur
H340 Getur valdið erfðagöllum	H341 Grunað um að valda erfðagöllum
H350 Getur valdið krabbameini	H351 Grunað um að valda krabbameini
H350i Getur valdið krabbameini við innöndun	
H360F Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi	H361f Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi
H360D Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H361d Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði
H360FD Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H361fd Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði
H360Fd Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H362 Getur skaðað börn á brjósti
H360Df Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi	

Hættulegt fyrir vatnsumhverfi	
1. og 2. undirflokkur	3. og 4. undirflokkur
H400 Mjög eitrað lífi í vatni	H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
H410 Mjög eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H413 Getur valdið langvinnnum, skaðlegum áhrifum á líf í vatni
H411 Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	
Hættulegt ósonlaginu	
H420 Hættulegt ósonlaginu	

Þessi viðmiðun gildir ekki um innihaldsefni sem falla undir a- og b-lið 7. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þar sem settar eru fram viðmiðanir um að undanskilja efni í IV. og V. viðauka við þá reglugerð frá kröfum um skráningu, eftirnotendur og mat. Í því skyni að ákvarða hvort þessi undanþága á við skal umsækjandinn skima fyrir því hvort eitthvert innihaldsefni sé fyrir hendi í styrk sem er meiri en 0,010% miðað við þyngd.

Efni og blöndur, sem eru skráð í töflu 3, eru undanþegin ii. lið b-liðar í viðmiðun 4.

Tafla 3

Undanþegin efni

Efni	Hættusetning
Yfirborðsvirk efni	H400 Mjög eitrað lífi í vatni
	H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Súbtílisín	H400 Mjög eitrað lífi í vatni
	H411 Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Ensím (*)	H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
	H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun
Nítríltríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (**)	H351 Grunað um að valda krabbameini

(*) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum.

(**) Í styrk sem er minni en 0,2% í hráefninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunni vörunni sé minni en 0,10%.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal sýna fram á að þessi viðmiðun sé uppfyllt að því er varðar fullunnu vöruna og öll innihaldsefni sem eru fyrir hendi í styrk sem er meiri en 0,010% massahlutfall í fullunnu vörunni. Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að ekkert af þessum efnum uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun með einni eða fleiri af þeim hættusetningum sem eru tilgreindar í töflu 2 í því formi/þeim formum og eðlisástandi sem þau eru fyrir hendi í vörunni.

Að því er varðar efni, sem eru skráð í IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sem eru undanþegin skráningarskyldu skv. a- og b-lið 7. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, skal yfirlýsing þess efnis frá umsækjandanum nægja til hlýtingar.

Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að innihaldsefni, sem uppfylla skilyrði fyrir undanþágu, séu fyrir hendi.

c) *Sérlega varasöm efni (SVHCs)*

Fullunnin vara skal ekki innihalda nein innihaldsefni sem hafa verið tilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem lýst er í 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þar sem komið er á fót skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum hans, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að ekki séu fyrir hendi nein efni á skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni.

Vísun í nýjustu skrána yfir sérlega varasöm efni skal vera frá umsóknardeginum.

d) *Ilmefni*

Vörur í uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum skulu ekki innihalda nein ilmefni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu.

e) *Rotvarnarefni*

- i. Varan má einungis innihalda rotvarnarefni í því skyni að rotverja hana og skal viðeigandi skammtur ekki vera stærri en nauðsynlegt er í þessum tilgangi. Þetta á ekki við um yfirborðsvirk efni sem einnig kunna að búa yfir sæfandi eiginleikum.
- ii. Heimilt er að varan innihaldi rotvarnarefni að því tilskildu að þau safnist ekki fyrir í lífverum. Rotvarnarefni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífþéttnistuðullinn er < 100 eða $\log K_{ow}$ er $< 3,0$. Ef bæði lífþéttnistuðull og $\log K_{ow}$ -gildi liggja fyrir skal nota hæsta mældu lífþéttnistuðulinn.
- iii. Óheimilt er að halda því fram eða gefa til kynna á umbúðum eða á annan hátt að varan hafi örverueyðandi eða sótthreinsandi áhrif.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll rotvarnarefni sem er bætt við og upplýsingum um lífþéttnistuðla eða $\log K_{ow}$ -gildi þeirra. Umsækjandinn skal einnig leggja fram hreinteikningu af umbúðunum.

f) *Litunarefni*

Litunarefni í vörunni skulu ekki safnast fyrir í lífverum.

Litunarefni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífþéttnistuðullinn er < 100 eða $\log K_{ow}$ er $< 3,0$. Ef bæði lífþéttnistuðull og $\log K_{ow}$ -gildi liggja fyrir skal nota hæsta mældu lífþéttnistuðulinn. Ekki er nauðsynlegt að leggja fram gögn um hugsanlega uppsöfnun í lífverum ef um er að ræða litunarefni sem samþykkt er að megi nota í matvæli.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll litunarefni sem er bætt við ásamt upplýsingum um lífþéttnistuðla og/eða $\log K_{ow}$ -gildi þeirra eða gögn til að tryggja að litunarefnið sé samþykkt til notkunar í matvæli.

g) *Ensím*

Einungis skal nota ensím í hylkjum (í föstu formi) og ensímvökva/-grugglausnir.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll ensím sem er bætt við.

Viðmiðun 5 — Umbúðir**a) Skilakerfi umbúða**

Ef varan er afhent í umbúðum sem eru hluti af skilakerfi fyrir vöru er viðkomandi vara undanþegin kröfunum sem settar eru fram í b- og c-lið í viðmiðun 5.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisfirlýsingu ásamt viðeigandi gögnum þar sem lýst er eða sýnt fram á að skilakerfi fyrir umbúðirnar hafi verið komið á fót.

b) Hlutfall þyngdar/nýtingar (e. weight/utility ratio (WUR))

Hlutfall þyngdar/nýtingar vörunnar skal einungis reiknað út fyrir grunnumbúðirnar og skal ekki fara yfir eftirfarandi gildi fyrir viðmiðunarskammt.

Vöruflokkur	Mjúkt < 1,5 mmól CaCO ₃ /l (g/l af þvottalausn)	Miðlungshart 1,5–2,5 mmól CaCO ₃ /l (g/l af þvottalausn)	Hart > 2,5 mmól CaCO ₃ /l (g/l af þvottalausn)
Vatnsharka			
Duft	0,8	1,4	2,0
Vökvar	1,0	1,8	2,5

Ef meira en 80% af efniviðum grunnumbúðanna eru endurunir eru þær undanþegnar þessari kröfu.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram útreikninginn á hlutfalli þyngdar/nýtingar vegna vörunnar. Ef varan er seld í mismunandi pakkningum (t.d. af mismunandi stærð) skal leggja fram útreikninginn fyrir hverja stærð þeirra umbúða sem skulu fá umhverfismerki ESB.

Hlutfall þyngdar/nýtingar er reiknað út með eftirfarandi hætti:

$$WUR = \sum ((W_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

Þar sem:

W_i : þyngd (g) grunnumbúðanna (i)

U_i : þyngd (g) umbúða, sem eru endurunar en ekki frá neytendum, í grunnumbúðunum (i). $U_i = W_i$ nema umsækjandinn geti fært sönnur á annað

D_i : fjöldi viðmiðunarskammta í grunnumbúðunum (i)

R_i : enduráýllingarstuðull. $R_i = 1$ (umbúðir eru ekki endurnotaðar í sama tilgangi) eða $R_i = 2$ (ef umsækjandinn getur skráð að hægt sé að endurnota efnisþátt umbúðanna í sama tilgangi og að hann selji enduráýllingar).

Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisfirlýsingu sem staðfestir innihaldið í efnivið sem er enduruninn frá neytendum, ásamt viðeigandi gögnum. Litið er svo á að umbúðir séu endurunar frá neytendum ef hráefninu, sem er notað í þær, var safnað frá framleiðendum umbúða á dreifingar- eða neyslustiginu.

c) Hönnun vegna endurvinnslu

Plastumbúðir skulu hannaðar með það fyrir augum að auðvelda skilvirka endurvinnslu með því að forðast notkun á hugsanlegum aðskotaefnum og ósamrýmanlegum efniviðum sem vítað er að hindra aðgreiningu eða uppvinnslu eða draga úr gæðum endurvinnanlega efnisins. Merkimiði eða hulstur, lok og, þar sem það á við, varnarhúðun, skulu ekki samanstanda, hvert um sig eða í samsetningum, af efniviðum og efnisþáttum sem eru tilgreindir í töflu 4. Dælubúnaður (þ.m.t. í úðurum) er undanþeginn þessari kröfu.

Tafla 4

Efniviðir og efnisþættir sem er útilokað að hafa sem hluta af pakkingu

Hluti af pakkingu	Útilokaðir efniviðir og efnisþættir (*)
Merkimiði eða hulstur	— Merkimiði eða hulstur úr pólýstýreni (PS) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Merkimiði eða hulstur úr pólývínýlklóríði (PVC) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Merkimiði eða hulstur úr pólýetýlenterepalatglýkóli (PETG) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET) — Allir aðrir efniviðir úr plasti í hulstur/merkimiða með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$, notaðir með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET) — Allir aðrir efniviðir úr plasti í hulstur/merkimiða með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$, notaðir með flösku úr pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Merkimiðar eða hulstur sem eru málmgerð eða brædd á umbúðir (merkt við mótun)
Lok	— Lok úr pólýstýreni (PS) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) eða pólýprópýleni (PP) — Lok úr pólývínýlklóríði (PVC) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Lok úr pólýetýlenterepalatglýkóli (PETG) með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET) — Lok úr málm, gleri eða etýlennýlasetati (EVA) sem ekki er auðvelt að losa frá flöskunni — Lok úr sílíkoní Sílíkonlok með þéttleika $< 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterepalati (PET) og sílíkonlok með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) eða pólýprópýleni (PP) — Málmþynnur eða -innsigli sem eru áfram föst við flöskuna eða lok hennar eftir að varan hefur verið opnuð
Varnarhúðun	Pólýamíð, virk pólýólefin, þekjuefni sem eru málmhúðuð og útiloka ljós

(*) EVA — etýlennýlasetat, HDPE — eðlisþungt pólýetýlen, PET — pólýetýlenterepalat, PETG — umbreytt pólýetýlenterepalatglýkól, PP — pólýprópýlen, PS — pólýstýren, PVC — pólývínýlklóríð

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu þar sem tilgreind er samsetning efniviða í umbúðunum, þ.m.t. ílátsins, merkimiðans eða hulstursins, límsins, loksins og varnarhúðunarinnar, eins og við á, ásamt myndum eða tæknilegum teikningum af grunnumbúðunum.

Viðmiðun 6 — Notagildi

Hreinsihæfni vörunnar skal vera fullnægjandi við lægsta hitastig og minnsta skammt samkvæmt ráðleggingum framleiðanda m.t.t. vatnshörku í samræmi við „Framework performance test for industrial and institutional dishwasher detergents“ (rammi um hæfniprófun fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum) sem er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB ⁽¹⁾.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram gögn sem sýna fram á að varan hafi verið prófuð við þau skilyrði sem eru tiltekin innan rammans og að niðurstöður sýni að varan hafi náð a.m.k. þeirri lágmarkshreinsunarhæfni sem krafist er. Umsækjandinn skal einnig leggja fram gögn sem sýna fram á að rannsóknarstofukröfunum, sem koma fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum um prófunar- og kvörðunarstofur, sé fylgt, ef við á.

Nota má jafngilda framkvæmd prófunar ef þar til bær aðili hefur metið og samþykkt þetta jafngildi.

(1) Aðgengilegt á: [Veffang fyrir aðferðarlýsingu á vefsetri umhverfismerkis ESB verður sett inn síðar — sem stendur er hægt að finna öll tillögð aðferðarlýsingaskjöl í tæknilegu skýrslunni].

Viðmiðun 7 — Sjálfvirk skömmunarkerfi

Að því er varðar fjölþáttakerfi skal umsækjandinn tryggja að varan sé notuð í sjálfvirku og stýrðu skömmunarkerfi.

Til að tryggja rétta skömmun í sjálfvirkum skömmunarkerfum skulu heimsóknir af hálfu viðskiptavina inntar af hendi á öllum athafnasvæðum þar sem varan er notuð, a.m.k. einu sinni á ári meðan leyfið er í gildi, og þær skulu fela í sér kvörðun á skömmunarbúnaðinum. Þriðji aðili getur séð um þessar heimsóknir viðskiptavina.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu ásamt lýsingu á inntaki heimsókna viðskiptavina, hver ber ábyrgð á þeim og tíðni þeirra.

Viðmiðun 8 – Upplýsingar fyrir notanda

Með vörunni skulu fylgja leiðbeiningar um tilhlýðilega notkun til að hámarka hæfni vörunnar, lágmarka úrgang og draga úr vatnsmengun og notkun auðlinda. Þessar leiðbeiningar skulu vera læsilegar eða innihalda myndrænar útfærslur eða táknmyndir og innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

a) *Skömmunarfyrirmæli*

Leiðbeiningar um skammta skulu innihalda skammt í g eða ml og/eða í öðrum eða annars konar mælieiningum (t.d. tappafylli, úðaraskammtur) og áhrif vatnshörku á skammtinn.

Þessi krafa gildir ekki um fjölþátta vörur sem á að skammta með sjálfvirku kerfi.

Tilgreina skal þá vatnshörku sem er ríkjandi á svæðinu þar sem ætlunin er að setja vöruna á markað eða tilgreina hvar hægt er að finna þessar upplýsingar.

b) *Upplýsingar um förgun umbúða*

Grunnbúðirnar skulu innihalda upplýsingar um endurnotkunina, endurvinnsluna og rétta förgun umbúðanna.

c) *Upplýsingar um umhverfismál*

Á grunnbúðunum skal koma fram texti þar sem tilgreint er mikilvægi þess að nota rétta skammtinn og lægsta hitastigið sem mælt er með til að lágmarka orku- og vatnsnotkun og draga úr vatnsmengun.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu ásamt sýnishorni af merkimiða vörunnar.

Viðmiðun 9 — upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

Kennimerkið skal vera sýnilegt og læsilegt. Skráningarnúmer/leyfisnúmer umhverfismerkis ESB skal koma fram á vörunni og það skal vera læsilegt og augsýnilegt.

Umsækjandinn getur valið að setja valkvæðan textareit á merkimiðann sem inniheldur eftirfarandi texta:

- Áhrif á vatnsumhverfið takmörkuð
- Takmarkað magn hættulegra efna.
- Prófað m.t.t. hreinsihæfni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram sýnishorn af merkimiða vörunnar, eða hreinteikningum af umbúðunum þar sem umhverfismerki ESB er staðsett, ásamt undirritaðri samræmisýfirlýsingu.

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/949****2018/EES/42/06****frá 2. júní 2017**

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar samsetningu auðkenniskóðans fyrir nautgripi og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 ⁽¹⁾, einkum c-lið 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1760/2000 er mælt fyrir um reglur um auðkenningu og skráningu nautgripa. Í því skyni gera kleift að rekja flutninga á nautgripum er í þeirri reglugerð kveðið á um að öll dýr skulu vera auðkennd með a.m.k. tvenns konar auðkenningum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við reglugerðina, sem bera sama einkvæma auðkenniskóðann. Auðkenningar sem eru tilgreindar í þeim viðauka ná yfir hefðbundið eyrnamerki og rafrænt kennimerki í formi rafræns eyrnamerks, vambarstauts eða stunguörmerkis.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1760/2000, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 653/2014 ⁽²⁾, er kveðið á um reglur um samsetningu auðkenniskóðans sem skal mæla fyrir um með framkvæmdargerðum.
- 3) Til að samræmast stöðlunum sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) setja fram fyrir auðkenningu dýra er heppilegasta samsetning auðkenniskóðans fyrir nautgripi annaðhvort tveggja bókstafa landskóði eða þriggja tölustafa landskóði og einstaklingsbundinn kóði fyrir viðkomandi dýr sem samanstendur af að hámarki 12 stöfum.
- 4) Að auki ætti samsetning auðkenniskóðans, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að tryggja starfsemi innri markaðarins, ekki aðeins að því er varðar nautgripi heldur líka að því er varðar sauðfé og geitur, ef slíkrar samsetningar á auðkenniskóðanum er krafist í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 ⁽³⁾, óháð því hvers konar auðkenning er innleidd í mismunandi aðildarríkjum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 3.6.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 653/2014 frá 15. maí 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1760/2000 um rafræna auðkenningu nautgripa og merkingar nautakjöts (Stjtið. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 33).

⁽³⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE (Stjtið. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).

- 5) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004 ⁽¹⁾ er sett fram kerfisbundið form sem er notað til að auðkenna upprunaaðildarríki ásamt upplýsingum um einstök dýr sem eiga að fá sýnileg eyrnamerki. Þetta kerfisbundna form auðkenningar er tveggja bókstafa landskóði ásamt einstaklingsbundnum kóða dýrs sem samanstendur af að hámarki 12 stöfum.
- 6) Samsetning auðkenniskóðans fyrir nautgripi ætti að gilda bæði fyrir hefðbundin eyrnamerki og rafræna auðkenningu og slíkar kóðar ættu að vera rekstrarsamhæfir, útskiptanlegir á rafrænan hátt og lesanlegir í öllum aðildarríkjunum. Til samræmis við það ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 911/2004 þannig hún vísi í auðkenniskóðann sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 7) Í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 911/2004 er kveðið á um að Spánn, Írland, Ítalía, Portúgal og Bretland megi halda sínu kerfi með alstafakóða fyrir tölustafina 12, sem koma á eftir landskóðanum, að því er varðar dýr á Spáni, Írlandi, Ítalíu og Portúgal sem eru fædd fyrir 31. desember 1999 og að því er varðar dýr í Bretlandi sem eru fædd fyrir 30. júní 2000. Þar eð reglunum um samsetningu auðkenniskóðans fyrir nautgripi, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, er ætlað að koma í stað þeirra sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 911/2004 ætti einnig að kveða á um fyrrgreinda undanþágu í þessari reglugerð.
- 8) Í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 er kveðið á um að aðildarríkin verði að koma upp tölvuvæddum gagnagrunni fyrir nautgripi þar sem lögbært yfirvald aðildarríkisins verður að skrá auðkenniskóða fyrir nautgripi. Að auki er sett fram í 4. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar frá og með hvaða dagsetningu aðildarríkin verða að tryggja fullt rekstrarhæfi innviða sem þarf til að unnt sé að nota rafrænt kennimerki sem opinbera auðkenningu fyrir nautgripi. Þessir innviðir ná yfir tölvuvædda gagnagrunninn.
- 9) Í því skyni að greiða fyrir snurðulausum umskiptum úr hefðbundnum eyrnamerkjum yfir í rafræna auðkenningu er rétt að mæla fyrir um tímabundnar ráðstafanir fyrir skráningu auðkenniskóðans fyrir nautgripi í tölvuvædda gagnagrunninn þar til fullt rekstrarhæfi innviða, sem þörf er á til að aðildarríkin geti notað rafrænt kennimerki, er tryggt.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um samsetningu auðkenniskóðans fyrir nautgripi eins og kveðið er á um í c-lið 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000.

2. gr.

Samsetning auðkenniskóðans fyrir nautgripi

Auðkenniskóðinn fyrir nautgripi skal koma fram á auðkenningunni sem hér segir:

- a) fyrsti þáttur auðkenniskóðans skal vera landskóði aðildarríkisins þar sem auðkenningin var fyrst notuð, annaðhvort í formi tveggja bókstafa kóða eða þriggja tölustafa kóða eins og tilgreint er í viðaukanum,

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004 frá 29. apríl 2004 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar eyrnamerki, vegabréf og jarðabækur (Stjtið. ESB L 163, 30.4.2004, bls. 65).

- b) annar þáttur auðkenniskóðans skal vera einstaklingsbundinn talnakóði dýrs sem samanstendur af að hámarki 12 tölustöfum; þó mega Írland, Spánn, Ítalía, Portúgal og Bretland halda sínu kerfi með alstafakóða fyrir tölustafina 12, sem koma á eftir landskóðanum, að því er varðar dýr á Írlandi, Spáni, Ítalíu og Portúgal sem eru fædd fyrir 31. desember 1999 og að því er varðar dýr í Bretlandi sem eru fædd fyrir 30. júní 2000.

3. gr.

Tölvuvæddur gagnagrunnur

Lögbært yfirvald aðildarríkis getur skráð auðkenniskóða í tölvuvædda gagnagrunninn fyrir nautgripi, eins og kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, annaðhvort í formi tveggja bókstafa kóða eða þriggja tölustafa kóða, sem um getur í a-lið 2. gr. þessarar reglugerðar, óháð landskóðanum sem kemur fram á auðkenningunni, að því tilskildu að fullur rekjanleiki nautgripa sé tryggður.

4. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 911/2004

Reglugerð (EB) nr. 911/2004 er breytt sem hér segir:

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

„2. Stafirnir sem mynda auðkenniskóðann á eyrnamerkjunum skulu vera eins og mælt er fyrir um í 2. gr. framkvæmdareglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/949 (*).

(*) Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/949 frá 2. júní 2017 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar samsetningu auðkenniskóðans fyrir nautgripi og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004 (Stjtið. ESB L 143, 3.6.2017, bls. 1).“

- 2) Ákvæði I. viðauka falli brott.

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 2. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Landskóðar eins og um getur í 2. gr.:

Aðildarríki	Tveggja bókstafa kóði	Þriggja tölustafa kóði
Belgía	BE	056
Búlgaría	BG	100
Tékkland	CZ	203
Danmörk	DK	208
Þýskaland	DE	276
Eistland	EE	233
Írland	IE	372
Grikkland	EL	300
Spánn	ES	724
Frakkland	FR	250
Króatía	HR	191
Ítalía	IT	380
Kýpur	CY	196
Lettland	LV	428
Litáen (Lietuva)	LT	440
Lúxemborg	LU	442
Ungverjaland	HU	348
Malta	MT	470
Holland	NL	528
Austurríki	AT	040
Pólland	PL	616
Portúgal	PT	620
Rúmenía	RO	642
Slóvenía	SI	705
Slóvakía	SK	703
Finnland	FI	246
Svíþjóð	SE	752
Bretland	UK	826

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/214**2018/EES/42/07****frá 30. nóvember 2016****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 að því er varðar að bæta áldufti í skrána yfir forefni sprengiefna í II. viðauka (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 frá 15. janúar 2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013 eru talin upp forefni sprengiefna sem falla undir samræmdar reglur um aðgengi almennra borgara að þeim og tryggja viðeigandi tilkynningar um grunsamleg viðskipti með þessi efni, hvarf þeirra og þjófnað á þeim í gegnum alla aðfangakeðjuna.
- 2) Efnin, sem eru skráð í II. viðauka, eru aðgengileg almennum borgurum en falla undir tilkynningarskyldu sem tekur bæði til atvinnunotenda í gegnum alla aðfangakeðjuna og almennra borgara.
- 3) Aðildarríki hafa sýnt fram á að álduft hafi verið notað við gerð heimatilbúinna sprengiefna í Evrópu og keypt í þeim tilgangi.
- 4) Markaðssetning og notkun áldufts er, eins og sakir standa, ekki samræmd á vettvangi Sambandsins. Hið minnsta eitt aðildarríki takmarkar þó aðgang almennra borgara að duftinu og Alþjóðatollastofnunin vaktar sendingar af áldufti um allan heim til að greina tilvik um ólögleg viðskipti með fyrrgreint efni sem er ætlað til framleiðslu forefna fyrir heimatilbúin sprengiefni.
- 5) Í ljósi hættunnar eða umfangs þeirra viðskipta sem tengjast áldufti getur þróun misnotkunar á því, eins og sakir standa, ekki réttlætt takmarkaðan aðgang almennra borgara að efninu.
- 6) Nauðsynlegt er að auka eftirlit til að gera landsyfirvöldum kleift að koma í veg fyrir og greina mögulega ólöglega notkun þessara efna sem forefni sprengiefna og unnt er að ná þessu fram með því að nota tilkynningarkerfið sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 98/2013.
- 7) Í ljósi þeirrar hættu sem stafar af aðgengi að áldufti og að teknu tilliti til þess að tilkynningarskylda varðandi efnið muni hvorki hafa veruleg áhrif á rekstraraðila né neytendur er réttlætanlegt og í samræmi við meðalhóf að bæta þessu efni í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 9.2.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 39, 9.2.2013, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Töflunni í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsagnar annars dálks í töflunni komi eftirfarandi:

„Kóði sameinaðrar tollnafnaskrár ⁽¹⁾“.

b) Eftirfarandi efni bætist við:

„Ál, <i>púður</i> (CAS-nr. 7429-90-5) ⁽²⁾ ⁽³⁾	úr 7603 10 00 úr 7603 20 00	
⁽²⁾ Með kornastærð sem er minni en 200 µm. ⁽³⁾ Sem efni eða blanda sem inniheldur 70% eða meira, miðað við þyngd, af áli og/eða magnesíum.“		

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. nóvember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/215****2018/EES/42/08****frá 30. nóvember 2016****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 að því er varðar að bæta sexvötnuðu magnesíumnítrati í skrána yfir forefni sprengiefna í II. viðauka (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 frá 15. janúar 2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013 eru talin upp forefni sprengiefna sem falla undir samræmdar reglur um aðgengi almennra borgara að þeim og tryggja viðeigandi tilkynningar um grunsamleg viðskipti með þessi efni, hvarf þeirra og þjófnað á þeim í gegnum alla aðfangakeðjuna.
- 2) Efnin, sem eru skráð í II. viðauka, eru aðgengileg almennum borgurum en falla undir tilkynningarskyldu sem tekur bæði til atvinnunotenda í gegnum alla aðfangakeðjuna og almennra borgara.
- 3) Nú þegar eru margar tegundir nítratsalta skráðar í II. viðauka með hliðsjón af því að unnt er að misnota þær sem forefni sprengiefna. Magnesíumnítrat, sem afhendist á sexvötnuðu formi, er efni með svipaða eiginleika en hefur ekki enn verið fært í skrána.
- 4) Sexvatnað magnesíumnítrat er, eins og sakir standa, notað sem óeftirlitsskylt staðgönguefni fyrir nítratsölt og skráð í II. viðauka. Þar að auki hafa á síðustu árum verið tilkynningar um misnotkun fyrrgreinds efnis sem forefni sprengiefnis utan Sambandsins.
- 5) Í ljósi hættunnar eða umfangs þeirra viðskipta sem tengjast sexvötnuðu magnesíumnítrati getur þróun misnotkunar á því, eins og sakir standa, ekki réttlætt takmarkaðan aðgang almennra borgara að efninu.
- 6) Nauðsynlegt er að auka eftirlit til að gera landsyfirvöldum kleift að koma í veg fyrir og greina mögulega ólöglega notkun þessa efnis sem forefni sprengiefnis og unnt er að ná þessu fram með því að nota tilkynningarkerfið sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 98/2013.
- 7) Í ljósi þeirrar hættu sem stafar af aðgengi að sexvötnuðu magnesíumnítrati og að teknu tilliti til þess að tilkynningarskylda varðandi efnið muni hvorki hafa veruleg áhrif á rekstraraðila né neytendur er réttlætanlegt og í samræmi við meðalhóf að bæta þessu efni í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi efni bætist við í töfluna í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013:

„Magnesíumnítrat, sexvatnað (CAS-nr. 13446-18-9)	2834 29 80	3824 90 96“
--	------------	-------------

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 9.2.2017, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 39, 9.2.2013, 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 30. nóvember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/216****2018/EES/42/09****frá 30. nóvember 2016****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 að því er varðar að bæta magnesíumdufti í skrána yfir forefni sprengiefna í II. viðauka (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 98/2013 frá 15. janúar 2013 um markaðssetningu og notkun forefna sprengiefna ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013 eru talin upp forefni sprengiefna sem falla undir samræmdar reglur um aðgengi almennra borgara að þeim og tryggja viðeigandi tilkynningar um grunsamleg viðskipti með þessi efni, hvarf þeirra og þjófnað á þeim í gegnum alla aðfangakeðjuna.
- 2) Efnin, sem eru skráð í II. viðauka, eru aðgengileg almennum borgurum en falla undir tilkynningarskyldu sem tekur bæði til atvinnunotenda í gegnum alla aðfangakeðjuna og almennra borgara.
- 3) Aðildarríki hafa sýnt fram á að álduft hafi verið notað við gerð heimatilbúinna sprengiefna í Evrópu og keypt í þeim tilgangi. Magnesíumduft er efni með mjög svipaða eiginleika og ál.
- 4) Markaðssetning og notkun ál- og magnesíumdufts er, eins og sakir standa, ekki samræmd á vettvangi Sambandsins. Hið minnsta eitt aðildarríki takmarkar þó aðgang almennra borgara að þessum tegundum dufts og Alþjóðatollastofnunin vaktar sendingar af áldufti um allan heim til að greina tilvik um ólögleg viðskipti með fyrrgreint efni sem er ætlað til framleiðslu forefna fyrir heimatilbúin sprengiefni.
- 5) Í ljósi hættunnar eða umfangs þeirra viðskipta sem tengjast ál- og magnesíumdufti getur þróun misnotkunar á ál- og magnesíumdufti, eins og sakir standa, ekki réttlætt takmarkaðan aðgang almennra borgara að efnunum.
- 6) Nauðsynlegt er að auka eftirlit til að gera landsyfirvöldum kleift að koma í veg fyrir og greina mögulega ólöglega notkun þessara efna sem forefni sprengiefna og unnt er að ná þessu fram með því að nota tilkynningarkerfið sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 98/2013.
- 7) Fjallað er um álduft í aðskildri, framseldri gerð þar sem kveðið er á um að því skuli bætt í II. viðauka. Þar með er magnesíumduft orðið raunhæft, óeftirlitsskylt staðgönguefni.
- 8) Í ljósi þeirrar hættu sem stafar af aðgengi að magnesíumdufti og að teknu tilliti til þess að tilkynningarskylda varðandi efnið muni hvorki hafa veruleg áhrif á rekstraraðila né neytendur er réttlætanlegt og í samræmi við meðalhóf að bæta þessu efni í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi efni bætist við í töfluna í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 98/2013:

„Magnesíum, duft (CAS-nr. 7439-95-4) ⁽²⁾ ⁽³⁾	úr 8104 30 00“	
---	----------------	--

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 9.2.2017, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 39, 9.2.2013, 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 30. nóvember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/837****2018/EES/42/10****frá 17. maí 2017**

um leiðréttingu á pólsku og sænsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningsslugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í pólsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 ⁽²⁾ er villa í a-lið liðar 11.4.3 í viðaukanum að því er varðar skrá yfir þá hæfni þar sem krafist er reglubundinnar þjálfunar með ákveðnu millibili.
- 2) Í sænsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 eru villur í viðaukanum, nánar tiltekið í liðum 8.1.1.2 og 9.1.1.3 að því er varðar kröfu um að skimað sé aftur, í lið 8.3.1 að því er varðar kröfu um afhendingarmáta hlutar, í fyrstu málsgrein b-liðar liðar 9.1.3.5 að því er varðar gildissvið fullgildingaraðferðarinnar, í lið 9.3.1 að því er varðar kröfu um afhendingarmáta hlutar og í inngangsorðum liðar 11.2.3.1 að því er varðar þá einstaklinga sem falla undir þjálfunarskyldu.
- 3) Því ætti að leiðrétta pólsku og sænsku útgáfuna af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1998 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningsslugi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um ensku útgáfuna).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1998 frá 5. nóvember 2015 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtið. ESB L 299, 14.11.2015, 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 17. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/394

2018/EES/42/11

frá 13. mars 2018

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 um að fella brott flugrekstrarkröfur fyrir loftbelgi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ⁽²⁾ eru sett skilyrði um öryggi ýmissa tegunda starfrækslu sem tekur til mismunandi flokka loftfara, þ.m.t. starfræksla loftbelgja.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/395 ⁽³⁾ eru settar sértækar reglur um starfrækslu loftbelgja. Frá og með þeim degi sem sú reglugerð kemur til framkvæmda ætti slík starfræksla ekki lengur að falla undir almennu reglurnar um flugrekstur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 965/2012. Hins vegar ættu reglurnar varðandi eftirlit lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna með flugrekstri, sem settar eru fram í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 965/2012 og II. viðauka hennar, að gilda áfram að því er varðar rekstur loftbelgja þar eð þessar kröfur gilda ekki um einhvern tiltekinn þátt flugreksturs heldur gilda þær þverlægt um allan flugrekstur.
- 3) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 965/2012 til samræmis við það þannig að tekið sé tillit til nýju reglnanna sem gilda um starfrækslu loftbelgja og skýra nánar viðkomandi ákvæði í þeirri reglugerð, eftir því sem við á.
- 4) Að teknu tilliti til náinna tengsla milli þessara reglugerða ætti að samræma þá dagsetningu sem breytingar á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 koma til framkvæmda, sem sett er fram í þessari reglugerð, við dagsetninguna sem reglugerð (ESB) 2018/395 kemur til framkvæmda.
- 5) Flugöryggisstofnunin samdi drög að framkvæmdarreglum og lagði þær fyrir ⁽⁴⁾ framkvæmdastjórnina sem álit í samræmi við b-lið 2. mgr. 17. gr. og 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 71, 14.3.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/395 frá 13. mars 2018 um ítarlegar reglur um starfrækslu loftbelgja samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið. ESB L 71, 14.3.2018, bls. 10).

(4) Álit Flugöryggisstofnunar Evrópu nr. 01/2016 frá 6. janúar 2016 um reglugerð framkvæmdastjórnarinnar um breytingu á evrópskum rekstrarreglum um loftbelgi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er breytt sem hér segir:

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

a) í stað 1., 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Í reglugerð þessari er mælt fyrir um ítarlegar reglur um rekstur flugvéla, þyrlna og sviffflugna, þ.m.t. skoðanir á hlaði á loftförum flugrekenda, sem eru undir öryggiseftirliti annars ríkis, þegar þau lenda á flugvöllum sem staðsettir eru innan yfirráðasvæðis sem fellur undir ákvæði sáttmálanna.

2. Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um ítarlegar reglur um skilyrði fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla skírteini flugrekenda sem stunda flutningaflug með loftförum, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008, að loftbelgjum undanskildum, um réttindi og ábyrgð handhafa skírteina sem og um skilyrði þar sem starfræksla skal bönnuð, takmörkuð eða háð tilteknum skilyrðum í öryggisskyni.

3. Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um ítarlegar reglur um skilyrði og verklagsreglur að því er varðar yfirlýsingu frá flugrekendum sem stunda sérstaka starfrækslu flugvéla, þyrlna og sviffflugna í ábataskyni eða starfrækslu flókinna, vélknúinna loftfara, sem er ekki í ábataskyni, þ.m.t. sérstök starfræksla flókinna, vélknúinna loftfara, sem er ekki í ábataskyni, sem staðfestir að þeir hafi getu og úrræði til að leysa af hendi þau skyldustörf sem tengjast starfrækslu loftfara, og um eftirlit með þessum flugrekendum.“

b) í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Þessi reglugerð gildir ekki um rekstur loftskipa.“

c) eftirfarandi 7. mgr. bætist við:

„7. Þessi reglugerð gildir ekki um rekstur loftbelgja. Að því er varðar rekstur loftbelgja, að undanskildum tjóðruðum gasloftbelgjum, gilda þó kröfur 3. gr. um eftirlit.“

2) Eftirfarandi liðir 1a og 1b bætast við í 2. gr.:

„1a) „loftbelgur“: mannað loftfar, léttara en andrúmsloftið, sem er ekki aflknúið og haldið er á lofti annaðhvort með gasi, sem er léttara en andrúmsloftið, eða með hitara, sem er um borð, þ.m.t. gasloftbelgir, hitaloftbelgir, hita-/gasloftbelgir og, jafnvel þótt þau séu aflknúin, hitaloftskip,

1b) „tjóðraður gasloftbelgur“: gasloftbelgur með tjóðrunarbúnaði sem heldur loftbelgnum ávallt föstum við fastan punkt meðan á starfrækslu stendur.“

3) Í 1. mgr. 3. gr. bætist eftirfarandi önnur undirgrein við:

„Stjórnsýslu- og stjórnunarkerfi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og Flugöryggisstofnunarinnar skal uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í II. viðauka.“

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

a) í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Flugrekendur skulu aðeins starfrækja flugvél, þyrilu eða sviffflugna í flutningaflugi í samræmi við kröfurnar sem tilgreindar eru í III. og IV. viðauka.“

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

„b) flugvéla, þyrlna og sviffflugna sem notaðar eru við flutning á hættulegum varningi,“

c) í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Flugrekendur sem annast starfrækslu flugvéla og þyrlna, annarra en flókinna, vélknúinna flugvéla og þyrlna, sem og svifflugna, sem er ekki í ábataskyni, þ.m.t. sérstaka starfrækslu sem er ekki í ábataskyni, skulu aðeins starfrækja loftfarið í samræmi við ákvæðin sem tilgreind eru í VII. viðauka.“

d) eftirfarandi komi í stað b-liðar 5. mgr.:

„b) aðrar flugvélar og þýrlur, sem og svifflugur, í samræmi við ákvæðin sem tilgreind eru í VII. viðauka.“

e) í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Flugrekendur skulu aðeins starfrækja flugvél, þýrlu eða svifflugum í tengslum við sérstaka starfrækslu í ábataskyni í samræmi við kröfurnar sem tilgreindar eru í III. og VIII. viðauka.“

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

a) í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 5. gr. þessarar reglugerðar og án þess að hafa áhrif á a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og P-kafla I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 (*) varðandi flugleyfi, skal eftirfarandi flug áfram starfrækt samkvæmt þeim kröfum sem tilgreindar eru í landslögum þess aðildarríkis þar sem flugrekandinn hefur aðalstarfsstöð sína eða, ef flugrekandi hefur ekki neina aðalstarfsstöð, þar sem hann hefur staðfestu eða búsetu:

a) flug, sem tengist því að taka í notkun eða gera breytingar á tegundum flugvéla, þýrlna eða svifflugna sem hönnunar- eða framleiðslufyrirtæki framkvæma innan réttinda sinna,

b) flug þar sem hvorki er verið að flytja farþega sé farm, þar sem flugvélin, þýrlan eða svifflugan er ferjuð vegna endurbóta, viðgerða, viðhaldseftirlits, skoðana, afhendingar, útflutnings eða í sambærilegum tilgangi.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 748/2012 frá 3. ágúst 2012 um framkvæmdarreglur varðandi lofthæfi- og umhverfissvottun loftfara og tilheyrandi framleiðsluvara, hluta og búnaðar og varðandi vottun hönnunar- og framleiðslufyrirtækja (Stjútíð. ESB L 224, 21.8.2012, bls. 1).“

b) í stað inngangsorðanna í 4. mgr. a komi eftirfarandi:

„Þrátt fyrir 1. og 6. mgr. 5. gr. má eftirfarandi starfræksla, sem tekur til flugvéla og þýrlna, annarra en flókinna, vélknúinna flugvéla og þýrlna, sem og til svifflugna, fara fram í samræmi við VII. viðauka.“

6) Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Fartímamörk

1. Flutningaflug fellur undir kröfur FTL-kafla III. viðauka.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal þjónustuflug, sjúkraflug og flutningaflug flugvéla með einn flugmann í áhöfn falla undir kröfurnar sem tilgreindar eru í landslögum sem um getur í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3922/91 og í Q-kafla III. viðauka við þá reglugerð.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skal flutningaflug með þýrlum og flutningaflug með svifflugum aðeins uppfylla kröfurnar sem tilgreindar eru í landslögum þess aðildarríkis þar sem flugrekandinn hefur aðalstarfsstöð sína.

4. Starfræksla, sem er ekki í ábataskyni, þ.m.t. sérstök starfræksla flókinna, vélknúinna flugvéla og þýrlna, sem er ekki í ábataskyni, og sérstök starfræksla flugvéla, þýrlna og svifflugna í ábataskyni, skal uppfylla kröfurnar um fartímamörk, sem tilgreindar eru í landslögum þess aðildarríkis þar sem flugrekandinn hefur aðalstarfsstöð sína eða, ef flugrekandi hefur ekki neina aðalstarfsstöð, þar sem hann hefur staðfestu eða búsetu.“

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

a) í stað 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Frá 25. ágúst 2013 gilda kröfur II. og VII. viðauka um starfrækslu sem tekur til svifflugna sem er ekki í ábataskyni. Þau aðildarríki sem hafa ákveðið, fyrir 8. apríl 2019, í samræmi við lög Sambandsins, að sumar eða allar þessar kröfur gildi ekki um slíka starfrækslu á þeirra yfirráðasvæði skulu gera þessar ákvarðanir aðgengilegar öllum. Ef slík ákvörðun er enn í gildi 8. apríl 2020 skal hún falla úr gildi frá og með þeim degi.

3. Frá og með 1. júlí 2014 gilda kröfur II., III., VII. og VIII. viðauka um sérstaka starfrækslu sem tekur til svifflugna. Þau aðildarríki sem hafa ákveðið, fyrir 8. apríl 2019, í samræmi við lög Sambandsins, að sumar eða allar þessar kröfur gildi ekki um slíka starfrækslu á þeirra yfirráðasvæði skulu gera þessar ákvarðanir aðgengilegar öllum. Ef slík ákvörðun er enn í gildi 8. apríl 2020 skal hún falla úr gildi frá og með þeim degi.“

b) eftirfarandi komi í stað b-liðar 5. mgr.:

„b) flutningaflug með svifflugum frá 1. júlí 2014. Þau aðildarríki sem hafa ákveðið, fyrir 8. apríl 2019, í samræmi við lög Sambandsins, að sumar eða allar þessar kröfur gildi ekki um slíka starfrækslu á þeirra yfirráðasvæði skulu gera þessar ákvarðanir aðgengilegar öllum. Ef slík ákvörðun er enn í gildi 8. apríl 2020 skal hún falla úr gildi frá og með þeim degi.“

8) Ákvæðum I., II., III. IV., VII. og VIII. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún gildir frá og með 8. apríl 2019.

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

Gjört í Brussel 13. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., III., IV., VII. og VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 120. liðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„120) „flutningshleðsla“: heildarmassi farþega, farangurs, farms og sérhannaðra tækja um borð, þ.m.t. hvers konar ballest,“.

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

a) Í stað a-liðar í ARO.GEN.345 komi eftirfarandi:

„a) Þegar lögbært yfirvald móttækur yfirlýsingu frá fyrirtæki sem stundar eða hyggst stunda starfsemi, sem leggja þarf fram yfirlýsingu fyrir, skal lögbært yfirvald ganga úr skugga um að í yfirlýsingunni komi fram allar þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt lið ORO.DEC.100 í III. viðauka (ORO-hluta) við þessa reglugerð, eða, hvað varðar stjórnendur loftbelgja, allar upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt lið BOP.ADD.100 í II. viðauka (BOP-hluta) við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/395 (*), og skal yfirvaldið staðfesta móttöku yfirlýsingarinnar við fyrirtækið.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/395 frá 13. mars 2018 um ítarlegar reglur um starfrækslu loftbelgja samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjútíð. ESB L 71, 14.3.2018, bls. 10).“.

b) Í stað 1. liðar í ARO.GEN.350 komi eftirfarandi:

„1) lögbæra yfirvaldinu er ekki veittur aðgangur að húsnæði fyrirtækisins, í samræmi við lið ORO.GEN.140 í III. viðauka (ORO-hluta) við þessa reglugerð, eða að því er varðar stjórnendur loftbelgja, í samræmi við liði BOP.ADD.015 og BOP.ADD.035 í II. viðauka (BOP-hluta) við reglugerð (ESB) 2018/395, þann hluta dags sem starfsemin fer fram og eftir að þess hefur verið óskað tvisvar sinnum skriflega,“

c) Í stað fyrirsagnar í lið ARO.OPS.110 komi eftirfarandi:

„ARO.OPS.110 Leigusamningar fyrir flugvélar og þyrllur“.

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

a) Í stað k-liðar í ORO.GEN.110 komi eftirfarandi:

„k) Þrátt fyrir j-lið skulu flugrekendur, sem stunda starfrækslu í ábataskyni sem tekur til einhverra neðangreindra loftfara, tryggja að flugliðar hafi fengið viðeigandi þjálfun eða upplýsingar sem gerir þeim kleift að þekkja hættulega varninginn, sem ekki er gefinn upp, sem kemur um borð með farþegum eða sem farmur:

1) sviffugu,

2) eins hreyfils flugvél, sem er knúin skráfuhreyflum, með 5 700 kg skráðan hámarksflugtaksmassa eða minni og hámarksfjölda farþega í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fimm eða færri, í flugi þar sem flugtak og landing fer fram á sama flugvelli eða starfrækslusvæði samkvæmt sjónflugsreglum að degi til eða

3) þyrllu, sem ekki flokkast sem flókin, vélknúin þyrlla, með einn hreyfil og hámarksfjölda farþega í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fimm eða færri, í flugi þar sem flugtak og landing fer fram á sama flugvelli eða starfrækslusvæði samkvæmt sjónflugsreglum að degi til.“.

b) Í stað inngangsorðanna í ORO.MLR.101 komi eftirfarandi:

„Að undanskilinni starfrækslu, sem tekur til eins hreyfils flugvélar sem er knúin skráfuhreyflum, með hámarksfjölda farþegasæta fyrir 5 eða færri eða einfaldr eins hreyfils þyrllna, með hámarksfjölda farþegasæta fyrir 5 eða færri, sem taka á loft og lenda á sama flugvelli eða starfrækslusvæði við sjónflugsskilyrði að degi til, og starfrækslu, sem tekur til sviffugna, skal meginefnisskipan rekstrarhandbókarinnar vera þessi:“.

c) Í stað 1. liðar b-liðar í ORO.FC.005 komi eftirfarandi:

„1) starfrækslu sviffugna í flutningaflugi eða“,

d) í stað a-liðar í ORO.CC.100 komi eftirfarandi:

„a) Ákvarða skal fjölda í öryggis- og þjónustuáhöfn og samsetningu hennar í samræmi við lið 7.a í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 216/2008, að teknu tilliti til rekstrarlegra þátta eða aðstæðna viðkomandi flugs. Við starfrækslu loftfars með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir fleiri en nítján skal a.m.k. einn öryggis- og þjónustuliði vera starfandi, ef verið er að flytja einn farþega eða fleiri.“

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

a) ákvæðum CAT.GEN.105 er breytt sem hér segir:

i. í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„CAT.GEN.105 Ferðavélsvifflugur og vélsvifflugur“,

ii. ákvæði d-liðar falli brott,

b) eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið CAT.GEN.NMPA.100:

i. í stað 2. liðar a-liðar komi eftirfarandi:

„2) vera ábyrgur fyrir starfrækslu og öryggi svifflugur frá því að ferlið við að koma henni á loft hefst og þar til hún stöðvast að loknu flugi,“

ii. ákvæði d-liðar falli brott,

c) liður CAT.GEN.NMPA.105 falli brott,

d) í stað 19. liðar a-liðar CAT.GEN.NMPA.140 komi eftirfarandi:

„19) massa- og jafnvægissskrár,“

e) í stað liðar CAT.OP.NMPA.105 komi eftirfarandi:

„CAT.OP.NMPA.105 Verklagsreglur um hávaðamildun — vélsvifflugur

Flugstjórinn skal taka tillit til áhrifa hávaða af völdum loftfara en jafnframt tryggja að öryggi hafi forgang umfram hávaðamildun.“,

f) liður CAT.OP.NMPA.110 falli brott,

g) liður CAT.OP.NMPA.135 falli brott,

h) í stað liðar CAT.OP.NMPA.140 komi eftirfarandi:

„CAT.OP.NMPA.140 Reykingar um borð

Reykingar eru bannaðar um borð í svifflugur.“,

i) liður CAT.OP.NMPA.165 falli brott,

j) liður CAT.OP.NMPA.180 falli brott,

k) í C-kafla falli 5. þáttur brott,

l) í D-kafla falli 4. þáttur brott.

5) Ákvæðum VII. viðauka (NCO-hluta) er breytt sem hér segir:

a) ákvæðum NCO.GEN.102 er breytt sem hér segir:

i. í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„NCO.GEN.102 Ferðavélsvifflugur og vélsvifflugur“,

ii. ákvæði d-liðar falli brott,

b) í stað a-liðar NCO.GEN.103 komi eftirfarandi:

„a) hefst og því ljúka á sama flugvelli eða starfrækslusvæði nema um sé að ræða sviffflugur,“

c) lið NCO.GEN.105 er breytt sem hér segir:

i. í stað iii. og iv. liðar í 4. lið a-liðar komi eftirfarandi:

„iii. að mælitæki og búnaður, sem krafist er fyrir framkvæmd þess flugs, séu uppsett í loftfarinu og starfhæf, nema starfræksla sem tekur til óstarfhæfs búnaðar, sé heimiluð samkvæmt listanum yfir lágmarksbúnað (MEL), eða sambærilegu skjali, ef við á, eins og kveðið er á um í NCO.IDE.A.105, NCO.IDE.H.105 eða NCO.IDE.S.105,

iv. að massi loftfarsins og staðsetning þyngdarmiðju séu þannig að flugið geti farið fram innan þeirra takmarkana sem mælt er fyrir um í lofthæfiskjölnum,“

ii. í stað 1. liðar f-liðar komi eftirfarandi:

„1) hafa sætisólar spenntar þegar hann er í vinnureit sínum og“,

d) liður NCO.GEN.106 falli brott,

e) í stað c-liðar NCO.GEN.135 komi eftirfarandi:

„c) Þrátt fyrir það sem kemur fram í a-lið er heimilt að geyma í fylgibifreiðinni þau skjöl og þær upplýsingar sem um getur í 2.–8. lið a-liðar og 11.–13. lið a-liðar í tengslum við flug á sviffugu, að undanskildu flugi á ferðavélsviffugu.“,

f) liður NCO.OP.121 falli brott,

g) liður NCO.OP.127 falli brott,

h) í stað liðar NCO.OP.150 komi eftirfarandi:

„NCO.OP.150 Farþegaflutningar

Fyrir flugtak, landingu og í akstri, sem og ávallt þegar það telst nauðsynlegt í öryggisskyni, skal flugstjórinn tryggja að allir farþegar um borð séu tryggilega spenntir í sæti sínu eða legurúmi, með sætisólum eða festibúnaði.“,

i) í stað liðar NCO.OP.156 komi eftirfarandi:

„NCO.OP.156 Reykingar um borð — sviffflugur

Reykingar eru bannaðar um borð í sviffugu.“,

j) liður NCO.OP.176 falli brott,

k) í stað liðar NCO.OP.185 komi eftirfarandi:

„NCO.OP.185 Eftirlit og stjórnun eldsneytisnotkunar á flugi

Flugstjórinn skal með reglulegu millibili staðfesta að nýtanlegt eldsneyti á flugi sé ekki minna en það eldsneyti sem þarf til að halda flugi áfram með áætluðu varaeldsneyti, sem gerð er krafa um í lið NCO.OP.125 eða NCO.OP.126, að veðurfærum flugvelli eða starfrækslusvæði.“,

l) liður NCO.OP.215 falli brott,

m) í stað a-liðar NCO.POL.100 komi eftirfarandi:

„a) Á öllum stigum flugs skal hleðsla, massi og þyngdarmiðja loftfarsins jafnan vera í samræmi við allar takmarkanir sem tilgreindar eru í flughandbókinni, eða sambærilegum skjölum.“,

n) í stað liðar NCO.POL.105 komi eftirfarandi:

„NCO.POL.105 Vigtun

a) Flugrekandinn skal ganga úr skugga um að búið sé að ákvarða massa og þyngdarmiðju loftfarsins með því að vigta það áður en það er tekið fyrst í notkun. Gera skal grein fyrir samanlögðum áhrifum breytinga og viðgerða á massa og jafnvægi og skrásetja á tilskilinn hátt. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar flugstjóranum. Endurvigta skal loftfar ef ekki er vitað nákvæmlega um áhrif breytinganna á massa og jafnvægi.

b) Vigtun skal fara fram í samræmi við eftirfarandi:

1) framleiðandi loftfarsins eða samþykkt viðhaldsfyrirtæki skal annast vigtun flugvéla og þyrlna og

2) framleiðandi loftfarsins skal annast vigtun svifflugna eða vigtunin skal samrýmast I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.“,

o) í D-kafla falli 4. þáttur brott,

p) í stað b-liðar í NCO.SPEC.115 komi eftirfarandi:

„b) Flugverji skal sitja í vinnureit sínum með sætisólar spenntar á varasömustu stigum flugsins eða þegar flugstjóri telur það nauðsynlegt í öryggisskyni, nema annað sé tekið fram á gátlistanum.“,

q) í stað b-liðar NCO.SPEC.120 komi eftirfarandi:

„b) Sérfræðingur í sérhæfðum verkefnum skal sitja í vinnureit sínum með sætisólar spenntar á varasömustu stigum flugsins eða þegar flugstjóri telur það nauðsynlegt í öryggisskyni, nema annað sé tekið fram á gátlistanum.“

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

a) ákvæðum SPO.GEN.102 er breytt sem hér segir:

i. í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„SPO.GEN.102 Ferðavélsvifflugur og vélsvifflugur“,

ii. ákvæði d-liðar falli brott,

b) í stað b-liðar í SPO.GEN.105 komi eftirfarandi:

„b) Flugverji skal sitja í vinnureit sínum með sætisólar spenntar á varasömustu stigum flugsins eða þegar flugstjóri telur það nauðsynlegt í öryggisskyni, nema annað sé tekið fram í stöðluðu verklagsreglunum (SOP).“,

c) í stað b-liðar í SPO.GEN.106 komi eftirfarandi:

„b) Sérfræðingur í sérhæfðum verkefnum skal sitja í vinnureit sínum með sætisólar spenntar á varasömustu stigum flugsins eða þegar flugstjóri telur það nauðsynlegt í öryggisskyni, nema annað sé tekið fram í stöðluðu verklagsreglunum.“,

d) í stað iii. og iv. liðar í 4. lið a-liðar SPO.GEN.107 komi eftirfarandi:

„iii. að mælitæki og búnaður, sem krafist er fyrir framkvæmd þess flugs, séu uppsett í loftfarinu og starfhæf, nema starfræksla, sem tekur til óstarfhæfs búnaðar, sé heimiluð samkvæmt listanum yfir lágmarksbúnað (MEL) eða sambærilegu skjali, ef við á, eins og kveðið er á um í SPO.IDE.A.105, SPO.IDE.H.105 eða SPO.IDE.S.105,

iv. að massi loftfarsins og staðsetning þyngdarmiðju séu þannig að flugið geti farið fram innan þeirra takmarkana sem mælt er fyrir um í lofthæfiskjölunum,“

e) liður SPO.GEN.108 falli brott,

f) í stað c-liðar SPO.GEN.140 komi eftirfarandi:

„c) Þrátt fyrir það sem kemur fram í a-lið er heimilt að geyma í fylgibifreiðinni þau skjöl og þær upplýsingar sem um getur í 1.–10. lið a-liðar og 13.–19. lið a-liðar í tengslum við flug á svifflugu, að undanskildu flugi á ferðavélsvifflugu.“,

g) liður SPO.OP.121 falli brott,

h) liður SPO.OP.132 falli brott,

i) í stað liðar SPO.OP.160 komi eftirfarandi:

„SPO.OP.160 Notkun heyrnartóla

Allir flugliðar, sem gerð er krafa um að séu á vakt í stjórnklefa, skulu hafa heyrnartól með hljóðnema eða jafngildi þess og nota þau sem aðaltæki í samskiptum við flugumferðarþjónustu, aðra flugverja og sérfræðinga í sérhæfðum verkefnum.“,

j) liður SPO.OP.181 falli brott,

k) liður SPO.OP.225 falli brott,

l) í stað a-liðar í SPO.POL.100 komi eftirfarandi:

„a) Á öllum stigum flugs skal hleðsla, massi og þyngdarmiðja loftfarsins jafnan vera í samræmi við allar takmarkanir sem tilgreindar eru í viðeigandi handbók.“,

m) í stað liðar SPO.POL.105 komi eftirfarandi:

„SPO.POL.105 Massi og jafnvægi

a) Flugrekandinn skal ganga úr skugga um að búið sé að ákvarða massa og þyngdarmiðju loftfarsins með því að vigta það áður en það er tekið fyrst í notkun. Gera skal grein fyrir samanlögðum áhrifum breytinga og viðgerða á massa og jafnvægi og skrásetja á tilskilinn hátt. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar flugstjóranum. Endurvigta skal loftfar ef ekki er vitað nákvæmlega um áhrif breytinganna á massa og jafnvægi.

b) Vigtnun skal fara fram í samræmi við eftirfarandi:

1) framleiðandi loftfarsins eða samþykkt viðhaldsfyrirtæki skal annast vigtnun flugvéla og þyrlna og

2) framleiðandi loftfarsins skal annast vigtnun svifflugna eða vigtnunin skal samrýmast I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.“,

n) í D-kafla falli 4. þáttur brott,

o) liður SPO.SPEC.PAR.120 falli brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/401**2018/EES/42/12****frá 14. mars 2018****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 139/2014 að því er varðar flokkun flugbrauta (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningisflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 8. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 ⁽²⁾ er, að því er þá reglugerð varðar, mælt fyrir um skilgreiningu á hugtakinu „blindflugsbraut“. Ákvæðin í þeirri reglugerð ættu að endurspeglar fullkomnustu tækni sem völ er á og bestu starfsvenjur á sviði flugvalla og taka tillit til viðeigandi alþjóðlegra staðla.
- 2) Alþjóðaflugmálastofnunin (ICAO) hefur með ríkisbréfi sínu, AN 41.2.24–13/20, samþykkt breytingu 11-B á 1. bindi 14. viðauka við Chicago-samninginn sem hefur verið í gildi í samningsríkjum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar frá og með 13. nóvember 2014. Með breytingunum, sem eru settar fram þar, er núverandi flokkun flugbrauta, með tilliti til aðflugs, einfölduð og hinum ýmsu tegundum aðflugs og lendingu lýst af meiri nákvæmni.
- 3) Þessar breytingar á 14. viðauka við Chicago-samninginn ættu að endurspeglast í reglugerð (ESB) nr. 139/2014, einkum að því er varðar ákvæðin um aðflug með leiðsögu í lóðréttum fleti sem byggist á hæfisbundinni leiðsögu (PBN), og kröfur til flugbrauta, með vísan í tegund aðflugs. Auk þess ætti að greiða fyrir því að unnt sé að innleiða aðflug með leiðsögu í lóðréttum fleti, sem byggist á hæfisbundinni leiðsögu, á umtalsverðum fjölda flugvalla án þess að endurskipuleggja þurfi flugbrautarmannvirki þeirra.
- 4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 139/2014 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, byggjast á álit Flögöryggisstofnunar Evrópu nr. 03/2016 í samræmi við b-lið 2. mgr. 17. gr. og 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 72, 15.3.2018, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2014 frá 12. febrúar 2014 um kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugvelli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið ESB L 44, 14.2.2014, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 14. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 139/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 22. liðar komi eftirfarandi:

- „22) „blindflugsbraut“ (e. *instrument runway*): ein af eftirtöldum tegundum flugbrauta sem er ætluð loftförum sem fljúga samkvæmt blindaðflugsverklagi:
1. „flugbraut fyrir grunnaðflug“ (e. *non-precision approach runway*): flugbraut með sjónrænum leiðsögutækjum og a.m.k. einu öðru leiðsögutæki, sem er ætluð fyrir landingar, þar sem fylgt er blindaðflugsaðgerð af tegund A,
 2. „flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug, I. flokkur“ (e. *precision approach runway, category I*): flugbraut, sem er útbúin sjónrænum leiðsögutækjum og a.m.k. einu öðru leiðsögutæki, sem er ætluð fyrir landingar þar sem fylgt er blindaðflugsaðgerð af tegund B, I. flokkur,
 3. „flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug, II. flokkur“ (e. *precision approach runway, category II*): flugbraut, sem er útbúin sjónrænum leiðsögutækjum og a.m.k. einu öðru leiðsögutæki, sem er ætluð fyrir landingar þar sem fylgt er blindaðflugsaðgerð af tegund B, II. flokkur,
 4. „flugbraut fyrir nákvæmnisaðflug, III. flokkur“ (e. *precision approach runway, category III*): flugbraut, sem er útbúin sjónrænum leiðsögutækjum og a.m.k. einu öðru leiðsögutæki, sem er ætluð fyrir landingar þar sem fylgt er blindaðflugsaðgerð af tegund B, III. flokkur A, III. flokkur B og III. flokkur C,“.

2) Eftirfarandi liðir 47a og 47b bætast við:

- „47a) „blindaðflugsaðgerð af tegund A“: blindaðflugsaðgerð með lágmarkslækkunarhæð eða -ákvörðunarhæð sem er 75 m (250 fet) eða þar yfir,
- 47b) „blindaðflugsaðgerð af tegund B“: blindaðflugsaðgerð með ákvörðunarhæð sem er undir 75 m (250 fetum). Blindaðflugsaðgerð af tegund B er flokkuð sem hér segir:
1. I. flokkur (CAT I): ákvörðunarhæð sem er ekki undir 60 m (200 fetum) og annaðhvort skyggni sem er minna en 800 m eða flugbrautarskyggni sem er ekki minna en 550 m,
 2. II. flokkur (CAT II): ákvörðunarhæð sem er undir 60 m (200 fetum) en þó ekki undir 30 m (100 fetum), og skyggni sem er ekki minna en 300 m,
 3. III. flokkur A (CAT IIIA): ákvörðunarhæð sem er undir 30 m (100 fetum) eða engin ákvörðunarhæð og flugbrautarskyggni sem er ekki minna en 175 m,
 4. III. flokkur B (CAT IIIB): ákvörðunarhæð sem er undir 15 m (50 fetum) eða engin ákvörðunarhæð og flugbrautarskyggni sem er minna en 175 m en ekki minna en 50 m,
 5. III. flokkur C (CAT IIIC): engin ákvörðunarhæð og engin takmörk á flugbrautarskyggni,“.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/835****2018/EES/42/13****frá 12. maí 2017**

um leiðréttingu á slóvensku og sænsku útgáfunni af framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 og reglugerðum (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006 og (ESB) nr. 255/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 frá 10. mars 2004 um skipulag og notkun loftrýmis í samevrópska loftrýminu (loftrýmisreglugerðin), ⁽¹⁾, einkum a- og b-liður 4. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu ⁽²⁾ (grunnreglugerð Flugöryggisstofnunar Evrópu), einkum 8. gr. og 8. gr. b og V. viðauki b,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Mistök hafa uppgötvast í slóvensku og sænsku útgáfu framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnar (ESB) nr. 923/2012 ⁽³⁾. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 2) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 til samræmis við það.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Á aðeins við um slóvensku útgáfuna.

2. gr.

Á aðeins við um sænsku útgáfuna.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 124, 17.5.2017, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 frá 26. september 2012 um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 og reglugerðum (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006 og (ESB) nr. 255/2010 (Stjtið. ESB L 281, 13.10.2012, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 12. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/802****2018/EES/42/14****frá 10. maí 2017****um að samþykkja ekki PHMB (1600; 1.8) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 5 (*)**

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 framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir PHMB (1600; 1.8).
- 2) PHMB (1600; 1.8) hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 5, drykkjarvatn, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 23. nóvember 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 12. október 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokk 5 og innihalda PHMB (1600; 1.8) uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í þeim sviðsmyndum sem metnar voru við mat á umhverfisáhættu fyrir þann vöruflokk greindist óviðunandi áhætta.
- 6) Því er ekki rétt að samþykkja PHMB (1600; 1.8) til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 5.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

PHMB (1600; 1.8) (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 27083-27-8 og 32289-58-0) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 5.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 11.5.2017, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 173/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 10. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1216

2018/EES/42/15

frá 23. júní 2017

um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna fyrir uppþvottavélar

(tilkynnt með númeri C(2017) 4240) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 má veita þeim vörum, sem hafa lítil umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum, umhverfismerki ESB.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er kveðið á um að setja skuli sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.
- 3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/263/ESB ⁽²⁾ var komið á vistfræðilegum viðmiðunum og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar sem gilda til 31. desember 2016.
- 4) Til að taka tillit til nýlegrar markaðsþróunar og nýsköpunar sem hefur átt sér stað á tímabilinu þykir rétt að setja endurskoðaðar vistfræðilegar viðmiðanir fyrir þennan vöruflokk.
- 5) Endurskoðuðu viðmiðanirnar og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar ættu að gilda í sex ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, með tilliti til nýsköpunarferils þessa vöruflokks. Markmiðið með viðmiðunum er að koma á framfæri vörum sem hafa lítil áhrif á vatnavistkerfi, innihalda takmarkað magn af hættulegum efnum, eru skilvirkar og mynda lágmarksúrgang með því að draga úr umbúðum.
- 6) Í þágu réttarvissu ætti að fella ákvörðun 2011/263/ESB úr gildi.
- 7) Heimila ætti umbreytingartímabil fyrir framleiðendur, ef vörum þeirra hefur verið veitt umhverfismerki ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar á grundvelli viðmiðananna sem eru settar fram í ákvörðun 2011/263/ESB, svo að þeir hafi nægan tíma til að laga vörur sínar að endurskoðuðum viðmiðunum og kröfum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Vöruflokkurinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar“ skal ná yfir öll þvottaefni fyrir uppþvottavélar eða skolefni sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 ⁽³⁾ sem sett eru á markað og hönnuð eingöngu til notkunar í uppþvottavélum til heimilisnota og í sjálfvirkum uppþvottavélum til nota í atvinnuskyni af sömu stærð og til sömu nota og uppþvottavélar til heimilisnota.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/263/ESB frá 28. apríl 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar (Stjtið. ESB L 111, 30.4.2011, bls. 22).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 frá 31. mars 2004 um þvotta- og hreinsiefni (Stjtið. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 1).

2. gr.

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „innihaldsefni“: efni sem er bætt við af ásetningi, aukaafurðir og óhreini úr hráefnum í endanlegri efnasamsetningu vörunnar (þ.m.t. vatnsleysanleg filma, ef hún er notuð),
- 2) „grunnumbúðir“:
 - a) að því er varðar staka skammta í umbúðum sem ætlast er til að séu fjarlægðar fyrir notkun: innpökkun stakra skammta og umbúðir eru hafðar þannig að þær séu minnsta sölueining til dreifingar til endanlegs notanda eða neytanda á sölustaðnum, þ.m.t. merkimiði, eftir atvikum,
 - b) að því er varðar allar aðrar vörutegundir: umbúðir eru þannig gerðar að þær séu minnsta sölueining til dreifingar til endanlegs notanda eða neytanda á sölustaðnum, þ.m.t. merkimiði, eftir atvikum,
- 3) „örplast“: agnir af óleysanlegu plasti úr stórsameindum sem eru minni en 5 mm og fást með einu af eftirfarandi ferlum:
 - a) fjölíðunarferli, s.s. fjöláláguningu eða fjölþéttingu, eða svipuðu ferli sem í eru notaðar einliður eða önnur grunnefni,
 - b) efnafræðilegum breytingum á náttúrulegum eða tilbúnum stórsameindum,
 - c) örverugerjun,
- 4) „nanóefni“: náttúrulegt, tilfallandi eða framleitt efni sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm ⁽¹⁾.

3. gr.

Þvottaefni fyrir uppþvottavélar eða skolefni skal falla undir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar“, eins og hann er skilgreindur í 1. gr. þessarar ákvörðunar, til þess að því sé veitt umhverfismerki ESB samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 og skal vera í samræmi við viðmiðanirnar sem og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar sem eru settar fram í viðaukanum.

4. gr.

Viðmiðanir fyrir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar“ og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar skulu gilda í sex ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar.

5. gr.

Í stjórnsýslunni er kenninúmerið „015“ notað fyrir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar“.

6. gr.

Ákvörðun 2011/263/ESB er felld úr gildi.

7. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 6. gr. skulu umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur sem falla undir vöruflokkinn „þvottaefni fyrir uppþvottavélar“, sem lagðar eru fram fyrir tilkynningardag þessarar ákvörðunar, metnar í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2011/263/ESB.

⁽¹⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni (Stjttð. ESB L 275, 20.10.2011, p. 38).

2. Umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur í vöruflokknum „þvottaefni fyrir uppþvottavélar“, sem lagðar eru fram innan tveggja mánaða frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, geta annað hvort grundvallast á viðmiðunum sem settar eru fram í ákvörðun 2011/263/ESB eða viðmiðunum sem settar eru fram í þessari ákvörðun.

Umsóknirnar skulu metnar í samræmi við viðmiðanirnar sem þær byggjast á.

3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem eru veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2011/263/ESB má nota í tólf mánuði frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar.

8. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

RAMMI

VIÐMIÐANIR FYRIR UMHVERFISMERKI ESB

Viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar

VIÐMIÐANIR

1. Skömmtunarkröfur
2. Eiturhrif á vatnalífverur
3. Lífbrjótanleiki
4. Sjálfbær uppruni pálmaolíu, pálmakjarnaolíu og afleiða þeirra
5. Undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum
6. Umbúðir
7. Notagildi
8. Upplýsingar fyrir notanda
9. Upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

MAT OG SANNNPRÓFUN

a) **Kröfur**

Sértækar kröfur vegna mats og sannprófunar eru tilgreindar í hverri viðmiðun.

Ef þess er krafist að umsækjandi leggi yfirlýsingar, skjöl, greiningar, prófunarskýrslur eða annað til staðfestingar á samræmi við viðmiðanirnar fyrir þar til bæra aðila mega þessi gögn vera frá umsækjanda sjálfum og/eða birgjum hans, eins og við á.

Þar til bærir aðilar skulu helst viðurkenna vottorð, sem eru gefin út af aðilum sem eru faggiltir í samræmi við viðkomandi samhæfðan staðal fyrir prófunar- og kvörðunarstofur, og sannprófanir aðila sem eru faggiltir samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli fyrir aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu. Faggildingar skulu fara fram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽¹⁾.

Heimilt er að nota, þar sem við á, aðrar prófunaraðferðir en þær sem vísað er til í hverri viðmiðun ef þar til bærir aðilinn, sem metur umsóknina, fellst á að aðferðirnar séu jafngildar.

Ef við á geta þar til bærir aðilar krafist fylgiskjala og framkvæmt óháðar sannprófanir eða vettvangsheimsóknir.

Forsendan er sú að varan uppfylli öll viðkomandi lagaskilyrði landsins eða landanna þar sem er fyrirhugað er að setja hana á markað. Umsækjandinn skal lýsa því yfir að varan uppfylli þessa kröfu.

Gagnasafn fyrir innihaldsefni þvotta- og hreinsiefna (DID-skráin), sem er aðgengilegt á vefsetri umhverfismerkis ESB, inniheldur þau innihaldsefni sem eru mest notuð í samsetningar þvotta- og hreinsiefna og snyrtivara. Það skal notað til að afla gagna fyrir útreikningana á lágmarksþynningu til að varna hrifum (LVH) og fyrir matið á lífbrjótanleika innihaldsefnanna. Að því er varðar efni, sem eru ekki í DID-skránni, eru veittar leiðbeiningar um útreikninga eða framreikninga á viðkomandi gögnum.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

Leggja skal skrá yfir öll innihaldsefni fyrir þar til bæra aðilann og tilgreina viðskiptaheiti (ef til er), efnaheiti, CAS-númer, DID-númer, magn innihaldsefna, verkunarmáta og form sem eru fyrir hendi í endanlegri efnasamsetningu vörunnar (þ.m.t. vatnsleysanleg filma, ef hún er notuð).

Tilgreina skal rotvarnarefni, ilmefni og litunarefni, án tillits til styrks. Tilgreina skal önnur innihaldsefni við eða yfir styrk sem nemur 0,010% massahlutfalli.

Tilgreina skal öll innihaldsefni, sem eru fyrir hendi í formi nanóefna, skýrt í skránni með orðinu „nanó“ innan sviga.

Leggja skal fram öryggisblöð fyrir hvert innihaldsefni, sem er skráð, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006⁽¹⁾. Ef öryggisblöð eru ekki tiltæk fyrir stakt efni vegna þess að það er hluti af blöndu skal umsækjandinn leggja fram öryggisblöð fyrir blönduna.

b) Viðmiðunarmörk mælinga

Þess er krafist að vistfræðilegar viðmiðanir séu uppfylltar, að því er varðar öll innihaldsefni, eins og tiltekið er í töflu 1.

Tafla 1

Viðmiðunargildi sem gilda um innihaldsefni samkvæmt viðmiðun fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar (% massahlutfall)

Heiti viðmiðunar		Yfirborðsvirk efni	Rotvarnarefni	Litunarefni	Ilmefni	Annað (t.d. ensím)
Eiturhrif á vatnalífverur		≥ 0,010	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	≥ 0,010
Lífbrjótanleiki	Yfirborðsvirk efni	≥ 0,010	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
	Lífræn efni	≥ 0,010	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	≥ 0,010
Sjálfbær uppruni pálmaolíu		≥ 0,010	ÁEV	ÁEV	ÁEV	≥ 0,010
Undanskilin eða takmörkuð efni	Tiltekin undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)
	Hættuleg efni	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	Sérlega varasöm efni	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)	Engin takmörk (*)
	Ilmefni	ÁEV	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV
	Rotvarnarefni	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV	ÁEV	ÁEV
	Litunarefni	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)	ÁEV	ÁEV
	Ensím	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	Engin takmörk (*)

(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við af ásetningi, aukaafurðir og óhreinindi úr hráefnum (greiningarmörk), óháð styrk ÁEV: Á ekki við.

⁽¹⁾ 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/EEB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjútö. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐMIÐUNARSKAMMTUR

Eftirfarandi skammtur skal teljast viðmiðunarskammtur fyrir útreikningana sem miða að því að skrá fylgni við viðmiðanir umhverfismerkis ESB og við prófun á hreinsihæfni.

Þvottaefni fyrir uppþvottavélur	Stærsti skammtur sem framleiðandi mælir með til að þvo eðlilega óhreinan borðbúnað fyrir 12 manns við eðlilegar aðstæður („þvottur“), eins og mælt er fyrir um í EN 50242 (tilgreint í g/þvott eða ml/þvott)
Skolefni	3 ml/þvott

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram merkimiða vörunnar eða notendaeiðbeiningar þar sem skömmtnar-fyrirmælin koma fram.

Viðmiðun 1 — Skömmtnunarkröfur

Viðmiðunarskammtur má ekki fara yfir eftirfarandi magn:

Vöruflokkur	Skammtur (g/þvott)
Einvirkt þvottaefni fyrir uppþvottavélur	19,0
Fjölvirkt þvottaefni fyrir uppþvottavélur	21,0

Skolefni eru undanþegin þessari kröfu.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram merkimiða vörunnar þar sem skömmtnunarfyrirmælin koma fram og gögn þar sem eðlismassi (g/ml) fljótandi og hlaupkenndra vara kemur fram.

Viðmiðun 2 — Eiturhrif á vatnalífverur

Lágmarkspýnning til að varna hrifum ($L\dot{V}H_{\text{langvinnt}}$) vörunnar skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk fyrir viðmiðunarskammtinn:

Vöruflokkur	Mörk lágmarkspýnningar til að varna hrifum (l/þvott)
Einvirkt þvottaefni fyrir uppþvottavélur	22 500
Fjölvirkt þvottaefni fyrir uppþvottavélur	27 000
Skolefni	7 500

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram útreikning á þeirri lágmarkspýnningu vörunnar sem þarf til að varna hrifum ($L\dot{V}H_{\text{langvinnt}}$). Töflureiknir fyrir útreikning á gildinu fyrir lágmarkspýnningu til að varna hrifum ($L\dot{V}H_{\text{langvinnt}}$) er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB.

Lágmarkspýnning til að varna hrifum ($L\dot{V}H_{\text{langvinnt}}$) er reiknuð út fyrir öll innihaldsefni (i) í vörunni með eftirfarandi jöfnu:

$$L\dot{V}H_{\text{langvinnt}} = \sum L\dot{V}H(i) = 1\,000 \cdot \sum skammtur(i) \cdot \frac{NS(i)}{ES_{\text{langvinnt}}(i)}$$

Þar sem:

skammtur (i): þyngd (g) efnisins (i) í viðmiðunarskammtinum,

NS(i): niðurbrotsstuðull fyrir efnið (i),

ES_{langvinnt}(i): stuðull fyrir langvinn eiturhrif efnisins (i).

Gildi niðurbrotsstuðuls (NS)(i) og $ES_{\text{langvinnur}}(i)$ skulu vera eins og gefið er upp í nýjustu útgáfu A-hluta DID-skrárinnar. Ef innihaldsefni er ekki tilgreint í A-hluta skal umsækjandinn áætla gildi þess með aðferðinni sem lýst er í B-hluta skrárinnar og láta tilheyrandi gögn fylgja með.

Viðmiðun 3 — Lífbrjótanleiki

a) Lífbrjótanleiki yfirborðsvirkra efna

Öll yfirborðsvirk efni skulu brotna auðveldlega niður (með loftháðum hætti).

Öll yfirborðsvirk efni sem eru flokkuð sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi: 1. undirflokkur bráðra eiturrifa (H400) eða 3. undirflokkur langvinnra áhrifa (H412) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, skulu þar að auki vera lífbrjótanleg við loftfirrðar aðstæður.

b) Lífbrjótanleiki lífrænna efnasambanda

Innihald lífrænna efna í vörunni, sem eru ólífbrjótanleg (torlífbrjótanleg) við loftháðar aðstæður (aNBO) eða ólífbrjótanleg við loftfirrðar aðstæður (anNBO), skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk í viðmiðunarskammtinum:

Vöruflokkur	aNBO (g/þvott)	anNBO (g/þvott)
Þvottaefni fyrir uppþvottavélar	1,00	3,00
Skolefni	0,15	0,50

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram gögn um niðurbjótanleika yfirborðsvirkra efna ásamt útreikningnum á ólífbrjótanleika vörunnar við loftháðar aðstæður (aNBO) og ólífbrjótanleika hennar við loftfirrðar aðstæður (anNBO). Töflureiknir fyrir útreikning á aNBO- og anNBO-gildum er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB.

Vísa skal í nýjustu útgáfu DID-skrárinnar, bæði að því er varðar niðurbjótanleika yfirborðsvirkra efna og aNBO- og anNBO-gildi fyrir lífræn efnasambönd.

Fyrir innihaldsefni, sem ekki eru tilgreind í A-hluta DID-skrárinnar, skal leggja fram viðeigandi upplýsingar, fengnar úr fræðiritum eða öðrum heimildum, eða viðeigandi niðurstöður prófana sem sýna að efnin séu lífbrjótanleg við loftháðar og loftfirrðar aðstæður eins og lýst er í B-hluta skrárinnar.

Ef gögn um niðurbjótanleika, sem lýst er hér að framan, eru ekki fyrir hendi má undanskilja innihaldsefni, önnur en yfirborðsvirk efni, kröfunni um niðurbjótanleika við loftfirrðar aðstæður ef þau eru í samræmi við einn af þremur eftirfarandi kostum:

- 1) þau brotna auðveldlega niður og hafa lítið ásig ($A < 25\%$),
- 2) þau brotna auðveldlega niður og hafa mikið afsog ($A > 75\%$),
- 3) þau brotna auðveldlega niður og safnast ekki fyrir í lífverum ⁽²⁾.

Gera skal prófanir á ásigi/afsigi í samræmi við OECD-viðmiðunarreglu 106.

Viðmiðun 4 — Sjálfbær uppruni pálmaolíu, pálmakjarnaolíu og afleiða þeirra

Innihaldsefni sem eru notuð í vörunar, sem eru úr pálmaolíu eða pálmakjarnaolíu, skulu fengin af plantekrum sem uppfylla kröfurnar um vottunarkerfi fyrir sjálfbæra framleiðslu sem byggist á fjölgagsmunasamtökum sem hafa meðlimi víða að, þ.m.t. úr frjálsum félagasamtökum, iðnaði og frá hinu opinbera, og sem taka á umhverfisáhrifum, þ.m.t. á jarðveg, líffræðilega fjölbreytni, lífrænar kolefnisbirgir og varðveislu náttúruauðlinda.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EB og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽²⁾ Efni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífþéttistuðullinn er < 100 eða log Kow er $< 3,0$. Ef bæði lífþéttistuðull og log Kow-gildi liggja fyrir skal nota hæsta mældu lífþéttistuðulinn.

Mat og sannprófun: Umsækjandinn skal leggja fram sannanir með vottorðum frá þriðja aðila og aðfangakeðju um það að pálmaolían og pálmakjarnaolían, sem eru notaðar við framleiðslu innihaldsefnanna, komi frá plantekrum sem stjórnað er á sjálfbæran hátt.

Til viðurkenndrar vottunar teljast vottunarkerfi RSPO (Umræðufundur um sjálfbæra pálmaolíu (e. *Roundtable on Sustainable Palm Oil*)) (auðkenni fylgir, aðskilnaður eða massajöfnuður) eða jafngilt eða strangara kerfi um sjálfbæra framleiðslu.

Að því er varðar íðefnaafleiður pálmaolíu og pálmakjarnaolíu er áætlanlegt að sýna fram á sjálfbærni með kerfum sem nota framseldar vottanir á borð við GreenPalm eða sambærileg kerfi með því að gefa upp uppgefið magn, í árlegum tilkynningum um framvindu (e. *Annual Communications of Progress (ACOP)*), af keyptum og innleystum GreenPalm-vottunum á síðasta árlega viðskiptatímabili.

Viðmiðun 5 — Undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum

a) Tiltekin undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum

i. Undanskilin efni

Efnin, sem eru tilgreind hér á eftir, skulu ekki vera í efnasamsetningu vörunnar, án tillit til styrks:

- alkýlfenóletoxýlöt (APEO) eða aðrar alkýlfenólafleiður,
- atranól,
- klóróatranól,
- díetýlentríamín-pentaedíksýra (DTPA),
- etýlendíamíntetraedíksýra (EDTA) og sölt hennar,
- formaldehýð og efni sem það losar (t.d. 2-brómó-2-nítroprópan-1,3-díól, 5-brómó-5-nítro-1,3-díoxan, natríum-hýdroxýmetýlglýsínat, díasólídínýlúrea), að undanskildum óhreinindum formaldehýðs í yfirborðsvirkum efnum, byggt á pólýalkoxýefnafræði, í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli af innihaldsefninu,
- glútaraldehýð,
- hýdroxýísóhexýl 3-sýklóhexenkarboxaldehýð (HICC),
- örplast,
- nanósílfur,
- nítro Moskusefni og fjölhringa Moskusefni,
- fosföt,
- perflúoruð alkýlöt,
- fjörgreind ammóníumsölt, torlífbrjótanleg,
- hvarfgjörn klórsambönd,
- ródamín B,
- natríumhýdroxýlmetýlglýsínat,
- tríklósan,
- 3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamát.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisyfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, þar sem staðfest er að efnasamsetning vörunnar innihaldi ekki skráðu efnin, án tillit til styrks.

ii. Efni sem sæta takmörkunum

Efnin, sem eru tilgreind hér á eftir, skulu ekki vera í efnasamsetningu vörunnar yfir þeim styrk sem er tilgreindur:

- 2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón: 0,0050% massahlutfall.
- 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón: 0,0050% massahlutfall.
- 5-klóró-2-metýl-4-ísóþíasólín-3-ón/2-metýl-4-ísóþíasólín-3-ón: 0,0015% massahlutfall.

Heildarfosfórinnihald (P), reiknað út sem frumefnið P, skal takmarkað við:

- 0,20 g/þvott fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar,
- 0,30 g/þvott fyrir skolefni

Ilmefni, sem falla undir tilkynningarskylduna sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 648/2004, skulu ekki vera fyrir hendi í magni sem nemur $\geq 0,010\%$ massahlutfalli í hverju efni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram eftirfarandi gögn:

- a) ef ísópíasólínón eru notuð: undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir að innihald ísópíasólínóna, sem eru notuð, sé jafnt og eða minna en mörkin sem eru fastsett,
- b) undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir að heildarmagn frumefnisins P sé jafnt eða minna en mörkin sem eru fastsett. Yfirlýsingin skal studd útreikningunum á heildarinnihaldi frumefnisins P í vörunni,
- c) undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum eða gögnum frá birgjum, ef við á, sem staðfestir að ilmefnin, sem falla undir tilkynningarskylduna sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 648/2004, séu ekki fyrir hendi yfir þeim mörkum sem eru fastsett.

b) *Hættuleg efni*

i. Fullunnin vara

Ekki skal flokka og merkja fullunnu vöruna sem efni sem veldur bráðum eiturskrifum, hefur sértæk eiturskrif á marklíffæri, er öndunarfæra- eða húðnæmir eða krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturskrif á æxlun eða er hættulegt fyrir vatnsumhverfið, eins og skilgreint er í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við skrána í töflu 2.

ii. Innihaldsefni

Varan skal ekki innihalda innihaldsefni, við styrkleikamörk sem nema 0,010% massahlutfalli eða yfir þeim í fullunnu vörunni, sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem er eitruð, hættulegt fyrir vatnsumhverfið, er öndunarfæra- eða húðnæmir, krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturskrif á æxlun, í samræmi við I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og í samræmi við skrána í töflu 2.

Ef almenn eða sértæk styrkleikamörk, sem eru ákvörðuð í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eru strangari skulu þau ganga fram.

Tafla 2

Takmarkaðar hættuflokkarnir og undirflokkun þeirra

Bráð eiturskrif	
1. og 2. undirflokkur	3. undirflokkur
H300 Banvænt við inntöku	H301 Eitrað við inntöku
H310 Banvænt í snertingu við húð	H311 Eitrað í snertingu við húð
H330 Banvænt við innöndun	H331 Eitrað við innöndun
H304 Getur verið banvænt við inntöku ef það kemst í öndunarveg	ESB-H070 Eitrað í snertingu við augu
Sértæk eiturskrif á marklíffæri	
1. undirflokkur	2. undirflokkur
H370 Skaðar líffæri	H371 Getur skaðað líffæri
H372 Skaðar líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif	H373 Getur skaðað líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif

Næming öndunarfæra og húðnæming	
Undirflokkur 1A/1	Undirflokkur 1B
H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun
Krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturrhif á æxlun	
Undirflokkur 1A og 1B	2. undirflokkur
H340 Getur valdið erfðagöllum	H341 Grunað um að valda erfðagöllum
H350 Getur valdið krabbameini	H351 Grunað um að valda krabbameini
H350i Getur valdið krabbameini við innöndun	
H360F Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi	H361f Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi
H360D Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H361d Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði
H360FD Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi. Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H361fd Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi. Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði
H360Fd Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi. Grunað um að hafa skaðleg áhrif á börn í móðurkviði	H362 Getur skaðað börn á brjósti
H360Df Getur haft skaðleg áhrif á börn í móðurkviði. Grunað um að hafa skaðleg áhrif á frjósemi	
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi	
1. og 2. undirflokkur	3. og 4. undirflokkur
H400 Mjög eitrað lífi í vatni	H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
H410 Mjög eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H413 Getur valdið langvinnum, skaðlegum áhrifum á líf í vatni
H411 Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	
Hættulegt ósonlaginu	
H420 Hættulegt ósonlaginu	

Þessi viðmiðun gildir ekki um innihaldsefni sem falla undir a- og b-lið 7. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þar sem settar eru fram viðmiðanir um að undanskilja efni í IV. og V. viðauka við þá reglugerð frá kröfum um skráningu, eftirnotendur og mat. Í því skyni að ákvarða hvort þessi undanþága á við skal umsækjandinn skima fyrir því hvort eitthvert innihaldsefni sé fyrir hendi í styrk sem er meiri en 0,010% miðað við þyngd.

Efni og blöndur, sem eru skráð í töflu 3, eru undanþegin ii. lið b-liðar í viðmiðun 5.

Tafla 3

Undanþegin efni

Efni	Hættusetning
Yfirborðsvirk efni	H400 Mjög eitrað lífi í vatni
	H412 Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Súbtilísín	H400 Mjög eitrað lífi í vatni
	H411 Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Ensím (*)	H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
	H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun
Nítríltríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (**)	H351 Grunað um að valda krabbameini

(*) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum

(**) Í styrk sem er minni en 0,2% í hráefninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunni vörunni sé minni en 0,10%.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal sýna fram á að þessi viðmiðun sé uppfyllt að því er varðar fullunnu vöruna og öll innihaldsefni sem eru fyrir hendi í styrk sem er meiri en 0,010% massahlutfall í fullunnu vörunni. Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að ekkert af þessum efnum uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun með einni eða fleiri af þeim hættusetningum sem eru tilgreindar í töflu 2 í því formi/þeim formum og eðlisástandi sem þau eru fyrir hendi í vörunni.

Að því er varðar efni, sem eru skráð í IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sem eru undanþegin skráningarskyldu skv. a- og b-lið 7. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, skal yfirlýsing þess efnis frá umsækjandanum nægja til hlýtingar.

Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að innihaldsefni, sem uppfylla skilyrði fyrir undanþágu, séu fyrir hendi.

c) Sérlega varasöm efni (SVHCs)

Fullunnin vara skal ekki innihalda nein innihaldsefni sem hafa verið tilgreind í samræmi við málsmæðferðina sem lýst er í 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þar sem komið er á fót skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingum frá birgjum hans, ef við á, eða öryggisblöð sem staðfesta að ekki séu fyrir hendi nein efni á skránni yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni.

Vísun í nýjustu skrána yfir sérlega varasöm efni skal vera frá umsóknardeginum.

d) Ilmefni

Öll innihaldsefni, sem bætt er við vöruna sem ilmefni, skulu hafa verið framleidd og meðhöndluð samkvæmt reglum Alþjóðlegu ilmefnasamtakanna um starfsvenjur ⁽¹⁾. Framleiðandinn skal fylgja tilmælum í stöðlum Alþjóðlegu ilmefnasamtakanna varðandi bann eða takmörkun á notkun efna og sértæk hreinleikaskilyrði.

Mat og sannprófun: birgir eða framleiðandi ilmefna, eins og við á, skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu.

⁽¹⁾ Aðgengilegt á vefsetri IFRA: <http://www.ifraorg.org>.

e) *Rotvarnarefni*

- i. Varan má einungis innihalda rotvarnarefni í því skyni að rotverja hana og skal viðeigandi skammtur ekki vera stærri en nauðsynlegt er í þessum tilgangi. Þetta á ekki við um yfirborðsvirk efni sem einnig kunna að búa yfir sæfandi eiginleikum.
- ii. Heimilt er að varan innihaldi rotvarnarefni að því tilskildu að þau safnist ekki fyrir í lífverum. Rotvarnarefni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífbéttnistuðullinn er < 100 eða $\log K_{ow}$ er $< 3,0$. Ef bæði lífbéttnistuðull og $\log K_{ow}$ -gildi liggja fyrir skal nota hæsta mældu lífbéttnistuðulinn.
- iii. Óheimilt er að halda því fram eða gefa til kynna á umbúðum eða á annan hátt að varan hafi örverueyðandi eða sóthreinsandi áhrif.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll rotvarnarefni sem er bætt við og upplýsingum um lífbéttnistuðla eða $\log K_{ow}$ -gildi þeirra. Umsækjandinn skal einnig leggja fram hreinteikningu af umbúðunum.

f) *Litunarefni*

Litunarefni í vörunni skulu ekki safnast fyrir í lífverum.

Litunarefni telst ekki safnast fyrir í lífverum ef lífbéttnistuðullinn er < 100 eða $\log K_{ow}$ er $< 3,0$. Ef bæði lífbéttnistuðull og $\log K_{ow}$ -gildi liggja fyrir skal nota hæsta mældu lífbéttnistuðulinn. Ekki er nauðsynlegt að leggja fram gögn um hugsanlega uppsöfnun í lífverum ef um er að ræða litunarefni sem samþykkt er að megi nota í matvæli.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll litunarefni sem er bætt við ásamt upplýsingum um lífbéttnistuðla og/eða $\log K_{ow}$ -gildi þeirra eða gögn til að tryggja að litunarefnið sé samþykkt til notkunar í matvæli.

g) *Ensím*

Einungis skal nota ensím í hylkjum (í föstu formi) og ensímvökva/-grugglausnir.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu, sem er studd yfirlýsingu frá birgjum, ef við á, ásamt öryggisblöðum fyrir öll ensím sem er bætt við.

Viðmiðun 6 — Umbúðira) *Hlutfall þyngdar/nýtingar*

Hlutfall þyngdar/nýtingar vörunnar skal einungis reiknað út fyrir grunnumbúðirnar og skal ekki fara yfir eftirfarandi gildi fyrir viðmiðunarskammt.

Vöruflokkur	Hlutfall þyngdar/nýtingar (g/þvott)
Þvottaefni fyrir uppþvottavélar	2,4
Skolefni	1,5

Ef meira en 80% af efniviðum grunnumbúðanna eru endurunir eru þær undanþegnar þessari kröfu.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram útreikninginn á hlutfalli þyngdar/nýtingar vegna vörunnar. Ef varan er seld í mismunandi pakkningum (t.d. af mismunandi stærð) skal leggja fram útreikninginn fyrir hverja stærð þeirra umbúða sem skulu fá umhverfismerki ESB.

Hlutfall þyngdar/nýtingar er reiknað út með eftirfarandi hætti:

$$WUR = \sum ((W_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

Þar sem:

W_i : þyngd (g) grunnumbúðanna (i),

U_i : þyngd (g) umbúða, sem eru endurunnar en ekki frá neytendum, í grunnumbúðunum (i). $U_i = W_i$ nema umsækjandinn geti fært sönnur á annað,

D_i : fjöldi viðmiðunarskammta í grunnumbúðunum (i),

R_i : enduráfyllingarstuðull. $R_i = 1$ (umbúðir eru ekki endurnotaðar í sama tilgangi) eða $R_i = 2$ (ef umsækjandinn getur skráð að hægt sé að endurnota efnisþátt umbúðanna í sama tilgangi og að hann selji enduráfyllingar).

Umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu sem staðfestir innihaldið í efnivið sem er enduruninn frá neytendum, ásamt viðeigandi gögnum. Litið er svo á að umbúðir séu endurunnar frá neytendum ef hráefninu, sem er notað í þær, var safnað frá framleiðendum umbúða á dreifingar- eða neyslustiginu.

b) Hönnun vegna endurvinnslu

Plastumbúðir skulu hannaðar með það fyrir augum að auðvelda skilvirka endurvinnslu með því að forðast notkun á hugsanlegum aðskotaefnum og ósamrýmanlegum efniviðum sem vitað er að hindra aðgreiningu eða uppvinnslu eða draga úr gæðum endurvinnanlega efnisins. Merkimiði eða hulstur, lok og, þar sem það á við, varnarhúðun, skulu ekki samanstanda, hvert um sig eða í samsetningum, af efniviðum og efnisþáttum sem eru tilgreindir í töflu 4. Dælubúnaður (þ.m.t. í úðurum) er undanþeginn þessari kröfu.

Tafla 4

Efniviðir og efnisþættir sem er útilokað að hafa sem hluta af pakkningu

Hluti af pakkningu	Útilokaðir efniviðir og efnisþættir (Error! Reference source not found.)
Merkimiði eða hulstur	— Merkimiði eða hulstur úr pólýstýreni (PS) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Merkimiði eða hulstur úr pólývínýlklóríði (PVC) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Merkimiði eða hulstur úr pólýetýlenterpalatglýkóli (PETG) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET) — Allir aðrir efniviðir úr plasti í hulstur/merkimiða með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$, notaðir með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET) — Allir aðrir efniviðir úr plasti í hulstur/merkimiða með þéttleika $< 1 \text{ g/cm}^3$, notaðir með flösku úr pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Merkimiðar eða hulstur sem eru málmglerð eða brædd á umbúðir (merkt við mótun)
Lok	— Lok úr pólýstýreni (PS) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET), eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) eða pólýprópýleni (PP) — Lok úr pólývínýlklóríði (PVC) í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET), pólýprópýleni (PP) eða eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) — Lok úr pólýetýlenterpalatglýkóli (PETG) eða lok úr efni með þéttleika $< 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET) — Lok úr málm, gleri eða etýlennvínylasetati (EVA) sem ekki er auðvelt að losa frá flöskunni — Lok úr sílíkon. Undanþegin eru sílíkonlok með þéttleika $< 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr pólýetýlenterpalati (PET) og sílíkonlok með þéttleika $> 1 \text{ g/cm}^3$ í samsetningu með flösku úr eðlisþungu pólýetýleni (HDPE) eða pólýprópýleni (PP). — Málmþynnur eða -innsigli sem eru áfram föst við flöskuna eða lok hennar eftir að varan hefur verið opnuð
Varnarhúðun	Pólýamíð, virk pólýólefin, þekjuefni sem eru málmhúðuð og útiloka ljós

(*) EVA — etýlennvínylasetat, HDPE — eðlisþungt pólýetýlen, PET — pólýetýlenterpalat, PETG — umbreytt pólýetýlenterpalatglýkól, PP — pólýprópýlen, PS — pólýstýren, PVC — pólývínýlklóríð

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýfirlýsingu þar sem tilgreind er samsetning efniviða í umbúðunum, þ.m.t. ílátsins, merkimiðans eða hulstursins, límsins, loksins og varnarhúðunarinnar, eins og við á, ásamt myndum eða tæknilegum teikningum af grunnumbúðunum.

Viðmiðun 7 — Notagildi

Hreinsihæfni vörunnar skal vera fullnægjandi við lægsta hitastig og minnsta skammt samkvæmt ráðleggingum framleiðanda m.t.t. vatnshörku í samræmi við nýjustu útgáfu staðalprófunarinnar IKW ⁽¹⁾ eða nýjustu útgáfu staðalsins EN 50242/EN 60436 eins og honum var breytt í „Framework performance test for dishwasher detergents“ (rammi um hæfniprófun fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélur) sem er aðgengilegur á vefsetri umhverfismerkis ESB ⁽²⁾.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram gögn sem sýna fram á að varan hafi verið prófuð við þau skilyrði sem eru tiltekin í IKW-staðlinum eða innan rammans og að niðurstöður sýni að varan hafi náð a.m.k. þeirri lágmarkshreinsunarhæfni sem krafist er. Umsækjandinn skal einnig leggja fram gögn sem sýna fram á að rannsóknarstofukröfunum, sem koma fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum um prófunar- og kvörðunarstofur, sé fylgt, ef við á.

Nota má jafngilda framkvæmd prófunar ef þar til bær aðili hefur metið og samþykkt þetta jafngildi.

Viðmiðun 8 – Upplýsingar fyrir notanda

Með vörunni skulu fylgja leiðbeiningar um tilhlýðilega notkun til að hámarka hæfni vörunnar, lágmarka úrgang og draga úr vatnsmengun og notkun auðlinda. Þessar leiðbeiningar skulu vera læsilegar eða innihalda myndrænar útfærslur eða táknmyndir og innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

a) *Skömmunarfyrirmæli*

Umsækjandinn skal gera hentugar ráðstafanir til að aðstoða neytendur við að fylgja ráðlagðri skömmun og gera skömmunarfyrirmælin og auðvelt skömmunarkerfi (t.d. tappa) aðgengileg.

Í leiðbeiningum um skammta skulu koma fram upplýsingar um ráðlagðan skammt fyrir staðlað magn.

b) *Upplýsingar um förgun umbúða*

Grunnumbúðirnar skulu innihalda upplýsingar um endurnotkunina, endurvinnsluna og rétta förgun umbúðanna.

c) *Upplýsingar um umhverfismál*

Á grunnumbúðunum skal koma fram texti þar sem tilgreint er mikilvægi þess að nota rétta skammtinn og lægsta hitastigið sem mælt er með til að lágmarka orku- og vatnsnotkun og draga úr vatnsmengun.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisýrirlýsingu ásamt sýnishorni af merkimiða vörunnar.

Viðmiðun 9 — upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

Kennimerkið skal vera sýnilegt og læsilegt. Skráningarnúmer/leyfisnúmer umhverfismerkis ESB skal koma fram á vörunni og það skal vera læsilegt og augsýnilegt.

Umsækjandinn getur valið að setja valkvæðan textareit á merkimiðann sem inniheldur eftirfarandi texta:

- Áhrif á vatnsumhverfið takmörkuð
- Takmarkað magn hættulegra efna
- Prófað m.t.t. hreinsihæfni.

Mat og sannprófun: umsækjandinn skal leggja fram sýnishorn af merkimiða vörunnar, eða hreinteikningum af umbúðunum þar sem umhverfismerki ESB er staðsett, ásamt undirritaðri samræmisýrirlýsingu.

(1) Aðgengilegt á http://www.ikw.org/fileadmin/content/downloads/Haushaltspflege/HP_DishwasherA_B_e.pdf

(2) [Veffang fyrir aðferðarlýsingu á vefsetri umhverfismerkis ESB verður sett inn síðar — sem stendur er hægt að finna öll tillögð aðferðarlýsingaskjöl í tæknilegu skýrslunni].

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1365****2018/EES/42/16****frá 9. ágúst 2016****um breytingu á ákvörðun 98/536/EB að því er varðar skrána yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur***(tilkynnt með númeri C(2016) 5053) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 96/23/EB er mælt fyrir um ráðstafanir til að vakta þau efni og flokka efnaleifa sem eru á skrá í I. viðauka.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. tilskipunar 96/23/EB þarf hvert aðildarríki að tilnefna a.m.k. eina landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu sem á að bera ábyrgð á tilteknum verkefnum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun. Í sömu grein er einnig kveðið á um að framkvæmdastjórnin taki saman skrá yfir slíkar tilnefndar rannsóknarstofur.
- 3) Skráin yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir greiningu efnaleifa er sem stendur sett fram í viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/536/EB ⁽²⁾.
- 4) Nokkur aðildarríki hafa upplýst framkvæmdastjórnina um að þeir flokkar efnaleifa sem eru í vöktun hjá tilteknum rannsóknarstofum sem nú eru á skrá í viðaukanum við ákvörðun 98/536/EB hafi breyst. Til að tryggja samræmi og gagnsæi í löggjöf Sambandsins er því viðeigandi að uppfæra skrána yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem sett er fram í viðaukanum við þá ákvörðun.
- 5) Því ætti að breyta ákvörðun 98/536/EB til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við ákvörðun 98/536/EB komi textinn í viðaukanum við þessa ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 216, 11.8.2016, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/536/EB frá 3. september 1998 um skrá um innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir greiningu efnaleifa (Stjtið. EB L 251, 11.9.1998, bls. 39).

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. ágúst 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

„VIDAUKI

LANDSBUNDNAR TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
Belgía	Association momentanée ILVO-CER ILVO (Eenheid Technologie en Voeding) — CER Groupe (Département Santé) ILVO (Eenheid Technologie en Voeding) Brusselsesteenweg 370 9090 MELLE CER (Département Santé) Rue du Point du Jour 8 6900 MARLOIE	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B1, B2a, B2b, B2d, B2e, B2f, B3e
	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid/Institut scientifique de la Santé Publique Rue J. Wytsman/J. Wytsmanstraat 14 1050 Brussel/Bruxelles	B2c, B3a (lífræn klórvarnarefni), B3b
	Centre of Analytical Research and Technology (CART), Université de Liège Allée de la Chimie 3, B6C (Sart-Tilman) 4000 Liège	B3a (NDL-PCB)
	Centre of Analytical Research and Technology (CART), Université de Liège Allee de la Chimie 3, B6C (Sart-Tilman) 4000 Liège Federaal Laboratorium voor de Veiligheid van de Voedselketen — FLVVT/Laboratoire fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire — FLVVT Leuvensesteenweg 17 3080 Tervuren	B3a (díoxín og DL-PCB-efni)
	Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA)/Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) Leuvensesteenweg 17 3080 Tervuren	B3c, B3d
Búlgaría	Централна лаборатория по ветеринарно- санитарна експертиза и екология ул. “Искърско шосе” 5 1528 София (Central Laboratory of Veterinary Control and Ecology, 5 Iskarsko shousse Str., 1528 Sofia)	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B1, B2a, B2b, B2c, B2d, B2e, B3a, B3b, B3c, B3d, B3e, B3f

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
Tékkland	Národní referenční laboratoř pro sledování reziduí veterinárních léčiv Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Brno Hudcova 56 A CZ-621 00 Brno	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B2d
	Národní referenční laboratoř pro rezidua pesticidů a PCB Státní veterinární ústav Praha Sídlištní 136/24 CZ-165 03 Praha	B3a, B3b, B3f
	Národní referenční laboratoř pro chemické prvky Státní veterinární ústav Olomouc, laboratoř Kroměříž Hulínská 2286 CZ-767 60 Kroměříž	B3c
	Národní referenční laboratoř pro mykotoxiny a další přírodní toxiny, barviva, antibakteriální (inhibiční) látky a rezidua veterinárních léčiv Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 CZ-586 05 Jihlava	B1, B2 (nema B2d), B3d, B3e
Danmörk	National Food Institute DTU Food Mørkhøj Bygade 19 DK-2860 Søborg	Efnafræðilegar aðferðir fyrir flokka A1, A2, A3, A4, A5, A6, B3
	Danish Veterinary and Food Administration Division of Residues Søndervang 4 DK-4100 Ringsted	Efnafræðilegar aðferðir fyrir flokka B1, B2a, B2b, B2c, B2d, B2e, B2f
Þýskaland	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Postfach 110260 10832 Berlin	Allir flokkar
Eistland	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B1, B2a, B2b, B2d, B2e, B2f, B3c, B3e

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
	Terviseameti Tartu labor Põllu 1A Tartu 50303	B2c, B3a, B3b
	Põllumajandusuuringute Keskus Teaduse 4/6 Saku Harjumaa 75501	B3d
Írland	State Laboratory Young's Cross Celbridge Co Kildare	A1, A3, A4, A6 (nitrómídasól og klórprómasín), B2b (eingöngu nitrómídasól), B2d, B2e, B2f (barksterar), B3d
	Veterinary Public Health Regulatory Laboratory Young's Cross Celbridge Co Kildare	A2, A5, A6 (nema klórprómasín, nitrófúrön og nitrómídasól), B1, B2f (eingöngu karbadox), B3c (að undanskildum lagareldisafurðum)
	Teagasc Food Research Centre, Teagasc Ashtown Dublin 15	A6 (nitrófúrön), B2a (ormalyf að undanskildu emamektíni), B2b (hníslalyf), B2c
	Marine Institute Rinville, Oranmore Galway	B2a (emamektín), B2f (teflúbensúrön & díflúbensúrön), B3c (eingöngu lagareldisafurðir), B3e (eingöngu malakítgræna, malakítfélgræna, skærgræna, kristalsfjólublámi, kristalsfölfjólublámi og viktoríublámi)
	Pesticide Control Laboratory Young's Cross Celbridge Co Kildare	B3a (lífræn klórvarnarefni og 7 PCB-efni), B3b, B3f
Grikkland	Κτηνιατρικό Εργαστήριο Σερρών Τέρμα Ομονοίας 621 10 Σέρρες (Veterinary Diagnostic Laboratory Serres, Terma Omonias, 621 10 Serres)	A1, A3, A4, A6 (dapsón), B2f (karbadox, ólakvíndox), B3a
	Διεύθυνση Κτηνιατρικού Κέντρου Αθηνών Τμήμα Τοξικολογίας, Καταλοίπων και Περιβαλλοντικών Ρυπαντών Νεαπόλεως 25 153 10, Αγ. Παρασκευή Αθήνα (Veterinary Centre of Athens Department of Toxicology, Residues and Environmental Contaminants, Neapoleos 25, 153 10, Aghia Paraskevi, Athens, Greece)	A2, A5, A6 (klórprómasín, nitrómídasól), B1 (að undanskildu hunangi), B2a, B2b, B2d, B2e, B3b, B3c, B3d, B3e

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
	Κτηνιατρικό Εργαστήριο Τρίπολης Πέλαγος Αρκαδίας 22100 Τρίπολη (Veterinary Laboratory of Tripolis, Pelagos Arkadias, 22100 Tripolis, Greece)	A6 (klóramfenikól og nítrófúrön), B2c
	Κτηνιατρικό Εργαστήριο Χανίων Μ. Μπότσαρη 66 73100 Χανιά (Veterinary Laboratory of Chania, M. Botsari 66, 73100 Chania, Greece)	B1 í hunangi
Spánn	Centro Nacional de Alimentación (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición) Carretera Pozuelo-Majadahonda, km. 5,1 28220 Majadahonda (Madrid)	A1, A3, A4, A5, A6 (klóramfenikól, nítrófúrön og dapsón), B1, B2f (barksterar, karbadox, ólakvíndox), B3a, B3b, B3d, B3e, B3f
	Laboratorio Central de Sanidad Animal (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) Camino del Jau s/n 18320 Santa Fe (Granada)	A2, A6 (nítromídasól og klórprómasín), B2a, B2b, B2c, B2d, B2e, B2f (að undanskildum barksterum, karbadoxi og ólakvíndoxi), B3f
	Laboratorio Arbitral Agroalimentario (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) Calle Aguaron 13. Carretera de La Coruña, km 10,700 28023 Madrid	B3c, B3f
Frakkland	LABERCA — ONIRIS Atlanpôle — Site de la Chanterrie — BP 50707 44307 NANTES Cedex 3	A1, A2, A3, A4, A5, B2f (sykursterar), B3a (PCB-efni), B3f
	ANSES — Laboratoire de Fougères La Haute Marche — Javené BP 90203 35302 Fougères	A6, B1, B2a, B2b, B2d, B2e, B2f (að undanskildum sykursterum), B3e
	ANSES — Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort 23, avenue du Général de Gaulle 94706 Maisons-Alfort Cedex	B2c, B3a (að undanskildum PCB-efnum), B3b, B3c
	SCL 35- Service commun des laboratoires de Rennes 26 r Antoine Joly 35000 RENNES	B3d

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
Króatía	Hrvatski veterinarski institut, Savska cesta 143, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska	Allir flokkar
Ítalía	Istituto Superiore di Sanità Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare Viale Regina Elena, 299 00161 Roma	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B1, B2, B3a (að undanskildum díoxínnum og PCB-efnum), B3b, B3c, B3d, B3e, B2f
	Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" Via Campo Boario 64100 TERAMO	B3a (PCB-efni, díoxín og DL-PCB-efni)
Kýpur	Γενικό Χημείο του Κράτους Υπουργείο Υγείας Οδός Κίμωνος 44, 1451, Λευκωσία, Κύπρος (General State Laboratory, Ministry of Health, Kimonos Street 44, 1451 Nicosia)	Allir flokkar (að undanskildu fóðri)
	Αναλυτικά Εργαστήρια, Τμήμα Γεωργίας, Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος Λουκή Ακρίτα, 1412 Λευκωσία (Analytical Laboratories, Department of Agriculture, Ministry of Agriculture, Rural Development and Environment Loukis Akritas Avenue, 1412, Nicosia)	Allir flokkar (eingöngu fóður)
Lettland	Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts "BIOR" Leļupes iela 3 LV-1076 Rīga	Allir flokkar (að undanskildum B3e í lagareldi)
Litáen (Lietuva)	Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas J.Kairiūkščio 10, LT — 08409 Vilnius	Allir flokkar
Lúxemborg	Association momentanée ILVO-CER ILVO (Eenheid Technologie en Voeding) — CER Groupe (Département Santé) ILVO (Eenheid Technologie en Voeding) Brusselsesteenweg 370 9090 MELLE CER (Département Santé) Rue du Point du Jour 8 6900 MARLOIE	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B1, B2a, B2b, B2c, B2d, B2e, B2f, B3a, B3b, B3d, B3e, B3f

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
	Laboratoire National de Santé Rue Louis Rech, 1 L-3555 DUDELANGE	B3c
Ungverjaland	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság Élelmiszer Toxikológiai Nemzeti Referencia Laboratórium Mester u. 81. Ungverjaland H-1095 Budapest 94 POB 1740 H-1465	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B1, B2a, B2b, B2d, B2e, B2f, B3a (eingöngu díoxín og PCB-efni), B3c, B3d, B3e, B3f
	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság Budaörsi út 141-145 Ungverjaland H-1118 Budapest	B2c, B3a (að undanskildum díoxínum og PCB-efnum), B3b
Malta	Laboratorju Veterinarju Nazzjonali. Direttorat ghar-regolazzjoni Veterinarja Ministeru għall-Izvilupp Sostenibbli l-Ambjent u Tibdil fil-Klima Albertown, Marsa MRS1123 Malta	Allir flokkar
Holland (Niðurland)	Wageningen UR RIKILT Institute of food safety Akkermaalsbos 2 Wageningen 6708WB	Allir flokkar
Austurríki	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Institut für Lebensmittelsicherheit Wien Abteilung Tierarzneimittel, Hormone und Kontaminanten (THKS) Spargelfeldstraße 191 1220 Wien	A1, A2, A3, A4, A5, A6, B1, B2a, B2b, B2d, B2e, B2f (barksterar, karbadox og ólakvíndox)
	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Institut für Lebensmittelsicherheit Innsbruck Abteilung Pestizid- und Lebensmittelanalytik (PLMA) Technikerstraße 70 6020 Innsbruck	B2c, B2f (amítras), B3a (að undanskildum díoxínum og PCB-efnum), B3b, B3f (neónikótínóíð)

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
	Umweltbundesamt GmbH Spittelauer Lände 5 1090 Wien	B3a (díoxín og PCB-efni)
	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Geschäftsfeld Ernährungssicherheit Institut für Tierernährung und Futtermittel Wieningerstraße 8 4020 Linz	B3c
	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Institut für Lebensmittelsicherheit Linz Abteilung Kontaminantenanalytik (KONA) Wieningerstraße 8 4020 Linz	B3d
	Lebensmitteluntersuchungsanstalt der Stadt Wien Henneberggasse 3 1030 Wien	B3e
Pólland	Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach Al. Partyzantów 57 24-100 Puławy	Allir flokkar
Portúgal	Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV) Quinta do Marquês, Av. da Republica 2780-157 Oeiras	Allir flokkar (að undanskildum B3a díoxínum, B3c í lagareldi og B3d sveppaeitri í mjólk)
	Instituto Português do Mar e da Atmosfera (IPMA) Rua Alfredo Magalhães Ramalho, 6 1495-006 Algés	B3c (lagareldi)
	ASAE — Laboratório de Físico — Química (LFQ) Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar, 22, Edifício F — 1.º andar 1649-038 Lisboa	B3a (díoxín), B3d sveppaeitur í mjólk
Rúmenía	Institute for Hygiene and Veterinary Public Health Str. Campul Mosilor nr. 5, sect. 2, 021201 Bucuresti	A1, A4, A6 (nítromídasól, nítrófúrön), B1 (sýklalyf), B2a, B2b, B2c, B2e, B2f, B3a (lífræn klórvarnarefni og ndl-PCB-efni), B3b, B3c, B3d, B3e
	Sanitary Veterinary Food Safety county Directorate Str. Surorile Martir Caceu nr. 4, 300858 Timisoara	A2, A5, B2d

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
	Sanitary Veterinary Food Safety county Directorate Sos. Mangaliei nr. 78, 900111 Constanta	A3, A6 (klóramfenikól)
	Sanitary Veterinary Food Safety county Directorate Str. Piata Marasti nr.1, 400609 Cluj-Napoca	A6 (dapsón), B1 (súlfónamíð)
	Sanitary Veterinary Food Safety county Directorate Str. Illoarei nr 16E, sect. 3, 032125 Bucuresti	B3a (díoxín)
Slóvenía	Univerza v Ljubljani, Veterinarska fakulteta Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60 1000 Ljubljana	A1, A3, A4, A5, A6 (að undanskildu klóramfenikóli í þvagi og klóróformi í þvagi), B1, B2a (avermektín), B2b, B2d, B2e, B2f, B3c (að undanskildu kvikasilfri í lagareldi), B3d, B3e
	Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano Prvomajska 1 2000 Maribor	A2, A6 (klóramfenikól í þvagi og klóróform í þvagi), B2a (bensímídasól), B2c, B3a, B3b, B3c (kvikasilfur í lagareldi)
Slóvakía	Štátny veterinárny a potravinový ústav — Veterinárny a potravinový ústav Bratislava Botanická 15 Bratislava 842 13	A1, A3, A4, A5, A6 (nítromídasól), B2c, B2e, B3a, B3b
	Štátny veterinárny a potravinový ústav — Veterinárny a potravinový ústav Košice Hlinkova 1B Košice 040 01	A2, B2a, B2b, B2d, B3c, B3d
	Štátny veterinárny a potravinový ústav — Veterinárny a potravinový ústav Dolný Kubín Jánoškova 1611/58 Dolný Kubín 026 01	A6 (klóramfenikól, nítrofúrön), B1, B2f, B3e
Finnland	Finnish Food Safety Authority Evira Mustialankatu 3 00790 Helsinki	Allir flokkar
Svíþjóð	Livsmedelsverket Box 622 751 26 Uppsala	Allir flokkar

Aðildarríki	Tilvísunarrannsóknarstofur	Flokkar efnaleifa
Bretland	Agri-Food & Biosciences Institute Veterinary Science Division Stoney Road Stormont Belfast BT4 3SD Norður-Írland	A1, A2, A3, A4, A5, A6 (nitrófúrön, nema í hunangi, nitrómíðasól), B2b, (níkarbasín), B2f
	Fera Science Ltd (FERA) Sand Hutton York YO41 1LZ	A6 (klóramfenikól, nitrófúrön í hunangi, dapsón). B1, B2a, B2b (jónaberar)
	LGC Ltd Queens Road Teddington Middlesex TW11 OLY	A6 (klórprómasín), B2c, B2d, B2e, B3a, B3b, B3c, B3d, B3e“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/426

2018/EES/42/17

frá 9. mars 2016

um tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti og niðurfellingu á tilskipun 2009/142/EB (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

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 álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/142/EB ⁽³⁾ er mælt fyrir um reglur um að setja á markað og taka í notkun tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti („tæki“).
- 2) Tilskipun 2009/142/EB er byggð á meginreglunum um „nýja aðferð“ sem settar voru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽⁴⁾. Þar eru því aðeins settar fram grunnkröfur, sem gilda um tæki, á meðan tæknileg atriði eru samþykkt hjá Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtökum Evrópu (Cenelec) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Samræmi við hina samhæfðu staðla, sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér fyrirframætlað samræmi við kröfurnar í tilskipun 2009/142/EB. Reynslan hefur leitt í ljós að þessar grundvallarreglur hafa gefið góða raun á þessu sviði og ber að halda þeim við og jafnvel efla enn frekar.
- 3) Reynslan, sem fengist hefur af framkvæmd tilskipunar 2009/142/EB, hefur sýnt að nauðsynlegt er að breyta sumum ákvæðum hennar til að skýra og uppfæra ákvæðin og tryggja þannig réttarvissu, að því er varðar skilgreiningar í tengslum við gildissvið tilskipunarinnar, innihald tilkynninga frá aðildarríkjunum um gastegundir og samsvarandi veitubrýsting, sem eru notuð á yfirráðasvæði þeirra, sem og tilteknar grunnkröfur.
- 4) Þar eð gildissvið, grunnkröfur og samræmismatsaðferðir þurfa að vera eins í öllum aðildarríkjum er nánast ekkert svigrúm þegar tilskipun, sem byggist á meginreglunum um nýja aðferð, er innleidd í landslög. Til að einfalda regluramann ætti að skipta út tilskipun 2009/142/EB með reglugerð, sem er sá lagagerð sem er best til þess fallinn að setja skýrar og ítarlegar reglur sem veita aðildarríkjum ekki svigrúm til frávika í lögleiðingu og tryggja þannig samræmda framkvæmd í öllu Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 99. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 458, 19.12.2014, bls. 25.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. janúar 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. febrúar 2016.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/142/EB frá 30. nóvember 2009 varðandi tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti (Stjtið. ESB L 330, 16.12.2009, bls. 10).

(4) Stjtið. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EEB og 93/15/EEB 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/EEB og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

- 5) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í sérlægum til að skapa samræmdan grunn fyrir endurskoðun eða endurútgáfu þeirra laga. Til þess að tryggja samræmi við önnur sérlæg um vörur ætti að aðlaga tilskipun 2009/142/EB að þeirri ákvörðun.
- 6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu 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.
- 7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti að endurspegla gildissvið tilskipunar 2009/142/EB. Þessi reglugerð ætti að gilda um heimilistæki og tæki sem eru notuð í atvinnulífinu og ætluð til margvíslegrar sérhæfðrar notkunar og um tengihluti sem eru hannaðir til ísetningar í slík tæki.
- 8) Þessi reglugerð gildir um tæki og tengihluti sem eru ný á markaði Sambandsins þegar þau eru sett á markað, þ.e.a.s. þau eru annaðhvort ný tæki og tengihlutir, sem eru framleidd af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu, eða tæki og tengihlutir, hvort sem þau eru ný eða notuð, sem eru innflutt frá þriðja landi.
- 9) Tæki, sem hafa sögulegt eða listrænt gildi, í skilningi 36. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, og sem eru ekki í notkun, s.s. forngripir og önnur tæki sem eru til sýnis eða hafa söfnunargildi, ættu ekki að teljast til tækja sem falla undir þessa reglugerð.
- 10) Reglugerð þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 11) Markmiðið með þessari reglugerð ætti að vera að tryggja starfsemi innri markaðarins fyrir tæki og tengihluti að því er varðar öryggisáættur sem tengjast gasi og orkunýtni.
- 12) Þessi reglugerð ætti ekki að gilda um þá þætti sem fjallað er ítarlegar um í annarri samhfingarlöggjöf Sambandsins. Þetta felur í sér þær ráðstafanir sem voru samþykktar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB ⁽³⁾.
- 13) Þessi reglugerð ætti að koma í veg fyrir að aðildarríki geri strangari kröfur um heilbrigði, öryggi og orkusparnað sem myndu banna, takmarka eða hindra að tæki, sem fullnægja ákvæðum þessarar reglugerðar, verði gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun. Þetta ætti þó ekki að hafa áhrif á möguleika aðildarríkja til að gera kröfur, sem hafa áhrif á orkunýtni vara, þ.m.t. tækja, þegar þau hrinda öðrum gerðum Sambandsins í framkvæmd, svo framarlega sem slíkar ráðstafanir samrýmast sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins.
- 14) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB ⁽⁴⁾ er þess krafist að aðildarríkin innleiði viðeigandi ráðstafanir í byggingareglur og -reglugerðir sínar til að auka hlutdeild hvers konar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í byggingageiranum. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB ⁽⁵⁾ er þess krafist að aðildarríkin setji lágmarkskröfur um orkunýtingu bygginga og byggingareininga og kröfur um kerfi að því er varðar heildarorkunýtingu tæknilegra kerfa fyrir byggingar sem eru sett upp í byggingum sem fyrir eru. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/27/ESB ⁽⁶⁾ er þess krafist að aðildarríkin geri fullnægjandi ráðstafanir til þess að draga smám saman úr orkunotkun á mismunandi sviðum, þ.m.t. í byggingum.

⁽¹⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi vishönnun að því er varðar orkutengdar vörur (Stjtið. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga (Stjtið. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13).

⁽⁶⁾ 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 (Stjtið. ESB L 315, 14.11.2012, bls. 1).

- 15) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á skyldu aðildarríkja til að samþykkja ráðstafanir um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um orkunýtni bygginga í samræmi við tilskipanir 2009/28/EB, 2010/31/ESB og 2012/27/ESB. Það er í samræmi við markmið þessara tilskipana að landsbundnar ráðstafanir geti við tilteknar aðstæður takmarkað uppsetningu tækja, sem eru í samræmi við kröfu þessarar reglugerðar um skynsamlega orkunotkun, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir skapi ekki ósanngjarnar markaðshindranir.
- 16) Aðildarríki ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tæki séu aðeins gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun ef þau ógna ekki heilbrigði og öryggi manna, húsdýra eða eigna við venjulega notkun.
- 17) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um reglur um að taka í notkun tæki eða skoða þau reglubundið eða aðrar ráðstafanir á borð við þjálfun eða vottun þeirra sem annast uppsetningu, í því skyni að tryggja rétta uppsetningu, notkun og viðhald tækja, þ.m.t. varúðar- og öryggisráðstafanir. Þessar reglur og ráðstafanir eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir gaseitrun, þ.m.t. af völdum kolsýrings (CO), sem og leka efna sem eru skaðleg fyrir heilbrigði og öryggi.
- 18) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um kröfur sem þau telja nauðsynlegar að því er varðar þætti sem tengjast uppsetningu, skilyrðum um loftræstingu innanhúss og atriðum sem varða öryggi byggingarinnar sjálfrar og orkunýtingu hennar, að því tilskildu að þessar kröfur hafi ekki áhrif á hönnun tækja.
- 19) Þar sem þessi reglugerð tekur ekki til áhættu af völdum tækja, ef um er að ræða ranga uppsetningu, rangt viðhald eða ranga notkun, ætti að hvetja aðildarríkin til að gera ráðstafanir til að tryggja að almenningi sé gerð grein fyrir áhættu af völdum myndefna við bruna fyrir heilbrigði og öryggi og þörf á viðeigandi varúðar- og öryggisráðstöfunum, m.a. í tengslum við losun kolsýrings.
- 20) Jafnvel þótt ekki séu settar reglur í þessari reglugerð um skilyrði fyrir afhendingu gass í aðildarríkjunum ætti að taka tillit til þess að í aðildarríkjunum eru notaðar mismunandi gastegundir og viðhafður mismunandi veitubrýstingur þar eð ekki hafa verið samræmdir eiginleikar loftkennds eldsneytis. Til þess að tæki starfi á öruggan og réttan hátt skiptir samsetning og nákvæm skilgreining á gastegundum og veitubrýstingi, á þeim stað þar sem tækið er tekið í notkun, mjög miklu máli og því er mikilvægt að tekið sé tillit til þessara þátta á hönnunarstigi tækisins til að tryggja að tækið samræmist þeirri gastegund eða -tegundum og þeim veitubrýstingi sem tækinu er ætlað.
- 21) Til að forðast viðskiptahindranir varðandi tæki af þeim ástæðum að skilyrði fyrir afhendingu gass hafa ekki enn verið samhæfð og til að tryggja að markaðsaðilar séu nægilega vel upplýstir, ættu aðildarríkin að tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni hvaða gastegundir, auk samsvarandi veitubrýstings, eru í notkun á yfirráðasvæði þeirra og tilkynna með góðum fyrirvara um allar breytingar þar á.
- 22) Í tilkynningu aðildarríkja um gastegundir og veitubrýsting ættu að koma fram nauðsynlegar upplýsingar fyrir markaðsaðila. Í því samhengi skiptir frumorkugjafi loftkennda eldsneytisins ekki máli að því er varðar eiginleika, frammistöðu og samrýmanleika tækja þegar tilkynnt er um skilyrði fyrir afhendingu gass.
- 23) Þegar aðildarríki ákvarða hvaða gasfjölskyldur og -hópar eru í notkun á yfirráðasvæði sínu, eru þau hvött til að taka tillit til yfirstandandi staðasetningar í tengslum við gæði gass og tryggja þannig samfellda og samræmda nálgun í átt að samhæfingu á sviði loftkennds eldsneytis með setningu staðla, innan Sambandsins.
- 24) Þegar aðildarríki, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB ⁽¹⁾ og yfirstandandi staðasetningu hjá Staðlasamtökum Evrópu varðandi forskriftir um gæði gass, gera raunhæfar ráðstafanir í þágu viðtækari notkunar á lífgasi með því að dæla slíku gasi inn í gasdreifikerfið eða með því að dreifa slíku gasi um einangruð kerfi, ættu þau að tryggja að þau uppfæri tímanlega tilkynningu sína um gastegundir ef gæði gassins, sem hefur verið afhent, haldast ekki í þeim gæðum sem þegar hafa verið tilgreind í tilkynningunni.

(¹) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/73/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir jarðgas og um niðurfellingu á tilskipun 2003/55/EB (Stjútö. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 94).

- 25) Þegar aðildarríki gera eigin aðgerðaáætlanir, í samræmi við tilskipun 2009/28/EB, til að fara að skuldbindingum sínum um að auka hlutfall endurnýjanlegrar orku, og þá einkum lífgass, í heildarorkunotkun sinni, eru þau hvött til að taka til athugunar möguleikann á því að dæla slíku gasi inn í gasdreifikerfið.
- 26) Aðildarríki ættu að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skilyrði fyrir afhendingu gass leiði ekki til viðskiptahindrana og að þau takmarki ekki að tæki, sem samrýmast staðbundnum skilyrðum fyrir afhendingu gass, séu tekin í notkun.
- 27) Meginreglan um frjálsa vöruflutninga ætti að gilda um tæki sem falla undir og uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar. Leyfa ætti að slík tæki séu tekin í notkun, að því tilskildu að þau samrýmist staðbundnum skilyrðum fyrir afhendingu gass.
- 28) Með því að tilgreina tækjaflokk á tæki eða merkiplötu þess er komið á beinni tengingu við þær gasfjölskyldur og/eða -hópa sem tæki hefur verið hannað fyrir til að brenna á öruggan hátt við æskilegt nothæfisstig og þar með tryggja að tækið samrýmist staðbundnum skilyrðum fyrir afhendingu gass.
- 29) Uppfylla ætti grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í því skyni að tryggja að tækin séu örugg við venjulega notkun við æskilegt nothæfisstig.
- 30) Grunnkröfurnar ætti að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni þegar hönnun og framleiðsla fer fram, sem og til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast öflugri heilbrigðis- og öryggisvernd auk skynsamlegrar orkunýtingar.
- 31) Markaðsaðilar ættu að bera ábyrgð á því að tæki og tengihlutir uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, í samræmi við það hlutverk sem hvert þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi manna og húsdýra og vernd neytenda og eigna og skynsamlega orkunýtingu, og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 32) Allir markaðsaðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir geri aðeins tæki eða tengihluti, sem samrýmast þessari reglugerð, aðgengileg, á markaði. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers markaðsaðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 33) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann hæfasti aðilinn til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því áfram að vera eingöngu skylda framleiðandans.
- 34) Framleiðandinn ætti að veita nægilegar og ítarlegar upplýsingar um fyrirhugaða notkun tækisins til að tryggja að tækið sé sett upp, tekið í notkun, notað og viðhaldið á réttan og öruggan hátt. Í slíkum upplýsingum gæti þurft að vera tækniforskrift fyrir tengingar milli tækisins og umhverfisins þar sem tækið er sett upp.
- 35) Þessi reglugerð ætti ekki að gilda um einstakling sem framleiðir tæki sem ekki er notað í atvinnuskyni og sem hann notar í eigin tilgangi.
- 36) Til að auðvelda samskipti milli markaðsaðila, landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja markaðsaðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.
- 37) Nauðsynlegt er að tryggja að tæki og tengihlutir frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum tækjum og tengihlutum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að tæki og tengihlutir, sem þeir setja á markað, samrýmist kröfum þessarar reglugerðar og að þeir setji hvorki tæki né tengihluti 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 CE-merkingar á tækjum og tengihlutum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

- 38) Dreifingaraðili gerir tæki eða tengihlut aðgengileg á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur þau á markað, og ætti hann að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á tækinu eða tengihlutnum hafi ekki neikvæð áhrif á að varan uppfylli gildandi kröfur.
- 39) Þegar innflytjandi setur tæki eða tengihlut á markað ætti hann að tilgreina á tækinu eða tengihlutnum 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 tækisins eða tengihlutarins gerir ekki kleift að tilgreina þar nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á tækið eða tengihlutinn.
- 40) Markaðsaðili, sem annaðhvort setur tæki eða tengihlut á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á tæki eða tengihlut þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 41) 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 tæki eða tengihlut.
- 42) Ef rekjanleiki tækis eða tengihlutar er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja markaðsaðila sem hafa gert tæki eða tengihluti, sem ekki uppfylla kröfurnar, aðgengileg á markaði. Þegar markaðsaðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð til að tilgreina aðra markaðsaðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra markaðsaðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim tæki eða tengihlut eða sem þeir hafa afhent tæki eða tengihlut.
- 43) Þessi reglugerð ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur. Til að auðvelda mat á samræmi við þær kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi tækja og tengihluta, sem eru í samræmi við samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur, einkum hvað varðar hönnun, framleiðslu, starfrækslu, prófun, skynsamlega orkunýtingu og uppsetningu tækja.
- 44) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar reglugerðar.
- 45) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera markaðsaðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að tæki og tengihlutir, sem eru gerð aðgengileg á markaði, samrýmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér misstrangar 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 tiltekna aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.
- 46) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisyfirlýsingu til að veita upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, um að tæki eða tengihlutur sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og aðra viðeigandi samhæfingar-löggjöf Sambandsins.
- 47) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gerðir Sambandsins sem gilda um tæki eða tengihlut, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisyfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði markaðsaðila má þessi eina ESB-samræmisyfirlýsing vera í formi gagna sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisyfirlýsingum.

- 48) CE-merkið sýnir að tæki eða tengihlutur uppfylli tilteknar kröfur, auk þess sem það sýnir niðurstöðu af heilu samræmismatsferli í viðtækum skilningi. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsl þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins á tæki og tengihluti. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli tækis eða tengihlutar er með þeim hætti að ekki er unnt að festa CE-merkið á vöruna.
- 49) Tengihlutir eru ekki tæki heldur millistigsvörur sem eru ætlaðar framleiðendum tækja og hannaðir til ísetningar í tæki. Tengihlutir ættu þó að uppfylla grunnkröfurnar á þann hátt að þeir starfi rétt við fyrirhugaða notkun þegar þeir eru settir í tæki eða settir saman til að mynda hluta af slíku tæki. Til einföldunar og til að forðast óvissu og misskilning af hálfu framleiðanda, þegar kemur að því að þeir uppfylli skyldur sínar, er það talið réttlætanlegt að tengihlutir skuli einnig bera CE-merki.
- 50) Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með því að tæki og tengihlutir uppfylli grunnkröfur um öryggi til að tryggja áhrifaríka vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, húsdýra og eigna.
- 51) Til að tryggja að tæki og tengihlutir uppfylli grunnkröfur er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi samræmismatsaðferðir sem framleiðanda verði skylt að fylgja. Þessar aðferðir ætti að ákvarða með vísan í aðferðareiningarnar fyrir samræmismat sem mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 768/2008/EB.
- 52) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, krefjast afskipta samræmismatsstofa sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.
- 53) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2009/142/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntir til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitun og góðan árangur tilkynnta stofa innan Sambandsins. 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 óska eftir að verða tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 54) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur sem gilda um tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 55) 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 reglugerð.
- 56) Faggildingarkerfið, sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008, ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningar.
- 57) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum innan Sambandsins ættu að 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 fæmi 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 skjalfest sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 58) Algengt er að samræmismatsstofur fái undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða að þær leiti til dótturfyrirtækis. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir tæki og tengihluti, 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.

- 59) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.
- 60) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína innan Sambandsins 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.
- 61) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa markaðsaðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum, og til að tryggja jafna meðferð á markaðsaðilum, verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynnta stofa.
- 62) Hagsmunaaðilar ættu að hafa rétt á því að kæra niðurstöður samræmismats sem tilkynnt stofa framkvæmir. Af þeirri ástæðu er mikilvægt að tryggja að fyrir hendi sé kærumeðferð í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið.
- 63) 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, gildi um tæki og tengihluti sem falla undir þessa reglugerð. Þessi reglugerð ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 64) Í tilskipun 2009/142/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem nauðsynleg er til að gera kleift að vefengja að tæki eða tengihlutar sé í samræmi við kröfur. Til að auka gagnsæi og stytta ferlið er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanameðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 65) Bæta ætti málsmeðferð við núverandi kerfi þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar tæki og tengihluti sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýra eða eigna. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi markaðsaðila, að bregðast við fyrr en áður, að því er varðar slík tæki og tengihluti.
- 66) Þegar aðildarríkin 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 ástæður þess að reglum var ekki fylgt til ágalla á samhæfðum staðli.
- 67) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar innihald tilkynninga aðildarríkjanna um skilyrði fyrir afhendingu gass á yfirráðasvæði þeirra. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 68) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 69) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni um samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar varðandi tilkynningu þeirra.
- 70) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða í því skyni að ákvarða snið tilkynninga aðildarríkjanna um skilyrðin fyrir afhendingu gass á yfirráðasvæði þeirra.

⁽¹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 71) Einnig ætti að beita rannsóknarmálsmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar tæki og tengihluti sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýra eða eigna.
- 72) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er varðar tæki eða tengihluti sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.
- 73) Nefnd, sem skipuð er samkvæmt þessari reglugerð getur, í samræmi við viðteknar venjur, gagnast við rannsókn mála er varða beitingu þessarar reglugerðar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 74) Þegar mál, sem varða þessa reglugerð, að undanskildum málum, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, með vísan til núverandi venja, að fá aðgang að öllum upplýsingum og skjölum og, eftir því sem við á, fá boð um að sitja slíka fundi.
- 75) Vegna sérstaks eðlis framkvæmdargerða ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar tæki og tengihluti sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.
- 76) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að tæki og tengihlutir sem hafa þegar verið sett á markað í samræmi við tilskipun 2009/142/EB fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, verði gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent tæki og tengihluti, sem hafa verið sett á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 77) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og tryggja að reglunum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
- 78) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að tæki og tengihlutir á markaði Sambandsins uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi manna, húsdýra og eigna með öflugum hætti, og um skynsamlega orkunýtingu, 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 meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 79) Því ætti að fella tilskipun 2009/142/EB úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um tæki og tengihluti.
2. Í þessari reglugerð merkir „venjuleg notkun“ tækis að það sé:
 - a) rétt uppsett og yfirfarið reglulega í samræmi við fyrirmæli framleiðanda,
 - b) notað með gasi sem er innan eðlilegra marka að því er varðar gæða- og þrýstingssveiflur, eins sett er fram í tilkynningu aðildarríkjanna skv. 1. mgr. 4. gr.,
 - c) notað í samræmi við fyrirhugaðan tilgang eða á þann hátt sem sanngjarnt er að líta á sem fyrirsjáanlegan

3. Þessi reglugerð gildir ekki um sérhönnuð tæki:

- a) til notkunar í iðnaðarferlum á iðnaðarathafnasvæðum,
- b) til notkunar í loftför og járnbrautir,
- c) til tímabundinnar notkunar við rannsóknir á rannsóknarstofum.

Að því er þessa málsgrein varðar telst tæki „sérhannað“ ef hönnuninni er eingöngu ætlað að uppfylla sértæka þörf fyrir sértækt ferli eða sértæka notkun.

4. Þegar fjallað er ítarlegar um atriði, sem falla undir þessa reglugerð, er varða tæki eða tengihluti, í öðrum gerðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins, gildir þessi reglugerð ekki eða hættir að gilda um slík tæki eða tengihluti að því er varðar þessi atriði.

5. Grunnkrafa um skynsamlega orkunýtingu, sem mælt er fyrir um í lið 3.5 í I. viðauka við þessa reglugerð, gildir ekki um tæki sem falla undir ráðstöfunina sem er samþykkt skv. 15. gr. tilskipunar 2009/125/EB.

6. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á skyldu aðildarríkja til að samþykkja ráðstafanir um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um orkunýtni bygginga í samræmi við tilskipanir 2009/28/EB, 2010/31/ESB og 2012/27/ESB. Slíkar ráðstafanir skulu vera samrýmanlegar sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „tæki“: tæki sem brenna loftkenndu eldsneyti og eru notuð til eldunar, kælingar, loftræstingar, rýmishitunar, heitavatsframleiðslu, lýsingar eða þvotta ásamt því að vera notað í vélknúna súgbrennara og hitunarbúnað sem notar slíka brennara,
- 2) „tengihlutir“: öryggisbúnaður, stýribúnaður eða stillingarbúnaður ásamt undireiningum sem eru hönnuð til að setja í tæki eða mynda hluta af slíku tæki,
- 3) „brennsla“: ferli þar sem loftkennt eldsneyti hvarfast við súrefni til að framleiða varma eða ljós,
- 4) „þvottur“: allt þvottaferlið, þ.m.t. þurrkun og straujun,
- 5) „eldun“: tilreiðsla eða upphitun matvæla til neyslu með því að nota varma og margs konar aðferðir,
- 6) „loftkennt eldsneyti“: hvers konar eldsneyti sem er í loftkenndu ástandi við hitastigið 15 °C og raunþrýstinginn 1 bar,
- 7) „iðnaðarferli“: útdráttur, vöxtur, hreinsun, vinnsla, framleiðsla eða undirbúningur á efnum, plöntum, búfé, dýraafurðum, matvælum eða öðrum vörum í viðskiptalegum tilgangi,
- 8) „iðnaðarathafnasvæði“: hver sá staður þar sem meginstarfsemin sem fram er iðnaðarferli sem fellur undir sérstakar landsbundnar reglur um heilbrigði- og öryggi,
- 9) „gasfjölskylda“: hópur loftkenndra eldsneytistegunda með áþekka brennslueiginleika sem liggja á sama bili Wobbe-stuðulsins,
- 10) „gashópur“: tiltekið bil Wobbe-stuðulsins innan viðkomandi gasfjölskyldu,
- 11) „Wobbe-stuðull“: mælikvarði á útskiptanleika loftkenndra eldsneytistegunda sem eru notaðar við samanburð á orkufrálagi við bruna mismunandi samsetninga af loftkenndum eldsneytistegundum í tæki,

- 12) „tækjaflokkur“: upplýsingar um þær gasfjölskyldur og/eða gashópa sem tæki hefur verið hannað til að brenna á öruggan hátt við æskilegt nothæfisstig, líkt og tilgreint er á merkingu fyrir tækjaflokkinn,
- 13) „orkunýtni“: hlutfallið á milli afkasta tækis og orkuilags sem til þarf,
- 14) „að gera aðgengilegt á markaði“: öll afhending tækis eða tengihlutar til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 15) „að setja á markað“: það að tæki eða tengihlutur er boðinn fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,
- 16) „að taka í notkun“: fyrsta skipti sem tæki er notað af endanlegum notanda í Sambandinu,
- 17) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili, sem framleiðir tæki eða tengihlut, eða lætur hanna eða framleiða slíkt tæki eða tengihlut og markaðssetur tækið eða tengihlutinn undir eigin nafni eða vörumerki eða notar í eigin tilgangi,
- 18) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- 19) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki eða tengihlut frá þriðja landi á markað Sambandsins,
- 20) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem gerir tæki eða tengihlut aðgengileg á markaði,
- 21) „markaðsaðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 22) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem tæki eða tengihlutur þarf að uppfylla,
- 23) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall, eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 24) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 25) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 26) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar í tengslum við tæki eða tengihlut hafi verið uppfylltar,
- 27) „samræmismatsstofa“: stofa, sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 28) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda eða tengihlutur, sem þegar er aðgengilegur framleiðanda tækis, sé skilað til baka,
- 29) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að tæki eða tengihlutur í aðfangakeðjunni sé gerður aðgengilegur á markaði,
- 30) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 31) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tækið eða tengihluturinn sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

3. gr.

Að gera aðgengilegt á markaði og taka í notkun

1. Tæki skulu aðeins gerð aðgengileg á markaði og tekin í notkun ef þau uppfylla kröfur þessarar reglugerðar við venjulega notkun.

2. Tengihlutir skulu aðeins gerðir aðgengilegir á markaði ef þeir uppfylla kröfur þessarar reglugerðar.
3. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um þær kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja að fólk, húsdýr og eignir njóti verndar við eðlilega notkun tækjanna, að því tilskildu að þá sé ekki um að ræða neinar breytingar á tækjunum.

4. gr.

Skilyrði fyrir afhendingu gass

1. Eigi síðar en 21. október 2017 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, í samræmi við II. viðauka og með því að nota viðeigandi eyðublað, um þær gastegundir, ásamt samsvarandi veitubrýstingi fyrir loftkennt eldsneyti, sem eru notaðar á yfirráðasvæði þeirra. Þau skulu tilkynna allar breytingar innan sex mánaða frá því tilkynnt var um fyrirhugaðar breytingar.
2. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 41. gr., varðandi breytingar á innihaldi tilkynninga aðildarríkjanna um skilyrði fyrir afhendingu gass á yfirráðasvæði þeirra, eins og sett er fram í II. viðauka, svo hægt sé að taka tillit til tækniþróunar að því er varðar skilyrði fyrir afhendingu gass.
3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, ákvarðað samræmd eyðublöð fyrir tilkynningar aðildarríkjanna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 3. mgr. 42. gr.
4. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að upplýsingarnar, sem aðildarríki veita í samræmi við 1. mgr., séu birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. gr.

Grunnkröfur

Tæki og tengihlutir skulu uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og gilda um þau.

6. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin skulu ekki, af ástæðum er varða atriðin sem fjallað er um í þessari reglugerð, banna, takmarka eða hindra að tæki, sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar, séu gerð aðgengileg á markaði eða þau tekin í notkun.
2. Aðildarríkin skulu ekki, af ástæðum er varða áhættur sem fjallað er um í þessari reglugerð, banna, takmarka eða hindra að tengihlutir, sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar, verði gerðir aðgengilegir á markaði.
3. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu tækja eða tengihluta, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar reglugerðar, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum eða sambærilegum viðburðum, svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki eða tengihlutir séu ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og að þeir séu ekki til sölu fyrr en þeir hafa verið færðir til samræmis við ákvæðin. Skylt er að gera nauðsynlegar öryggisráðstafanir til að einstaklingar, húsdýr og eignir njóti verndar meðan á sýningu stendur.

II. KAFLI

SKYLDUR MARKAÐSAÐILA

7. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja tæki sín eða tengihluta á markað, eða nota þau í eigin þágu, skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin, sem um getur í III. viðauka („tæknigögn“), og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 14. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að tæki eða tengihlutur uppfylli gildandi kröfur með aðferðinni, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu framleiðendur útbúa ESB-samræmisfirlýsingu og festa CE-merkið á vöruna.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisfirlýsinguna í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn hefur verið settur á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa reglugerð. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum tækja eða tengihluta og breytinga á samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi tækisins eða tengihlutans miðist við.

Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af tæki, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra notenda, framkvæma úrtaksprófun á tækjum, sem eru gerð aðgengileg á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, að því er varðar tæki og tengihluta sem uppfylla ekki kröfur, og innkallanir slíkra tækja og tengihluta, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á tækjum og tengihlutum þeirra sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað kennimerki, sem gerir kleift að bera kennsl á tækin eða tengihlutina, auk áletrananna sem kveðið er á um í IV. viðauka.

Ef þetta er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis tækis eða tengihlutar skulu framleiðendur tryggja að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir tækinu eða tengihlutnum.

6. Framleiðendur skulu skrá á tækið nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir tækinu. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

Framleiðendur skulu skrá á tengihlutinn nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir tengihlutnum. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, í samræmi við lið 1.5 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers konar merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Framleiðendur skulu tryggja að tengihlutnum fylgi afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald, í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, á tungumáli sem framleiðendur tækja hafa á valdi sínu, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

Ef margir tengihlutir eru afhentir einum notanda má eitt eintak af ESB-samræmisfirlýsingunni fylgja viðkomandi framleiðslulotu eða vörusendingu.

8. Framleiðendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, undirkerfið eða öryggisihlutinn. Ef hætta stafar af tækinu eða tengihlutnum skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þau hafa gert tækið eða tengihlutinn aðgengilegan á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að kröfum, 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, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tækið eða tengihluturinn samrýmist þessari reglugerð, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. 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 tækjum eða tengihlutum sem þeir hafa sett á markað.

8. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

- a) að varðveita ESB-samræmisfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn hefur verið settur 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 tækisins eða tengihlutarins,
- 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 tækinu eða tengihlutnum sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

9. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja tæki eða tengihluti, sem uppfylla kröfur, á markað.

2. Áður en tæki er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmis matsaðferð sem um getur í 14. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að tækið beri CE-merki og að því fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, í samræmi við lið 1.5 í I. viðauka, og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr.

Áður en tengihlutur er settur á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmis matsaðferð sem um getur í 14. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að tengihluturinn beri CE-merki og að honum fylgi afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald, í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja tækið eða tengihlutinn á markað fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af tækinu eða tengihlutnum skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu skrá á tækið nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir tækinu. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

Innflytjendur skulu skrá á tengihlutinn nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir tengihlutnum. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að tækinu fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, í samræmi við lið 1.5 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

Innflytjendur skulu tryggja að tengihlutnum fylgi afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald, í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, á tungumáli sem framleiðendur tækja hafa á valdi sínu, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan tæki eða tengihlutur er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þeirra við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af tæki, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra notenda, framkvæma úrtakspröfun á tækjum sem eru gerð aðgengileg á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, að því er varðar tæki sem uppfylla ekki kröfur, og innköllun slíkra tækja og tengihluta, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, tækið eða tengihlutinn. Ef hætta stafar af tæki eða tengihlut skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem þeir hafa gert tækið eða tengihlutinn aðgengileg á markaði, og gefa nánari upplýsingar 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-samræmisfirlýsingunni í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn hefur verið settur á markað, hafa afritið tiltækt 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, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að tæki eða tengihlutur sé í samræmi við kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. 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 tækjum eða tengihlutum sem þeir hafa sett á markað.

10. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar gera tæki eða tengihlut aðgengileg markaði skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

2. Áður en dreifingaraðilar gera tæki aðgengileg á markaði skulu þeir staðfesta að tækið beri CE-merkið og að því fylgi leiðbeiningar og öryggisupplýsingar, sem um getur í lið 1.5 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, ákvarðað af aðildarríkinu þar sem gera á tækið aðgengilegt á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr. annars vegar og 3. mgr. 9. gr. hins vegar.

Áður en dreifingaraðilar gera tengihlut aðgengilegan á markaði skulu þeir staðfesta að tengihluturinn beri CE-merkið og að afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fylgi, sem inniheldur m.a. leiðbeiningar um ísetningu eða samsetningu, stillingu, notkun og viðhald í samræmi við lið 1.7 í I. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað, og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr. annars vegar og 3. mgr. 9. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki gera tækið eða tengihlutinn aðgengileg á markaði fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af tækinu eða tengihlutnum skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum um það.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekið tæki eða tengihlutur er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem þeir hafa gert aðgengileg á markaði, séu ekki í samræmi við þessa reglugerð skulu ganga úr skugga um að gerðar séu ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfum, til að taka af markaði eða innkalla, ef við á, tækið eða tengihlutinn. Ef hætta stafar af tæki eða tengihlut skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem þeir hafa gert tækið eða tengihlutinn aðgengileg á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að kröfum 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 sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi tækis eða tengihlutar. Þessar upplýsingar og skjöl má veita á pappír eða á rafrænu formi. 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 tækjum eða tengihlutum sem þeir hafa gert aðgengileg á markaði.

11. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar reglugerðar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi, skv. 7. gr., þegar hann setur tæki eða tengihlut á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á tæki eða tengihlut, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

12. gr.

Markaðsaðilar tilgreindir

Markaðsaðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum markaðsaðilum sem hafa afhent þeim tæki eða tengihlut,
- b) öllum markaðsaðilum sem þeir hafa afhent tæki eða tengihlut.

Markaðsaðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent tæki eða tengihlutur og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent tæki eða tengihlut.

III. KAFLI

SAMRÆMI TÆKJA OG TENGIHLUTA

13. gr.

Fyrirframætlað samræmi tækja og tengihluta

Ætla skal fyrirfram að tæki og tengihlutur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, þar sem tilvísanir í þá hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samrýmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

14. gr.

Samræmismatsaðferð fyrir tæki og tengihluti

1. Áður en tæki eða tengihlutur er settur á markað skal framleiðandi láta fara fram öryggismat á tækinu eða tengihlutnum með samræmismatsaðferð í samræmi við 2. eða 3. mgr.

2. Meta skal samræmi raðframleiddra tækja og tengihluta við kröfur þessarar reglugerðar með ESB-gerðarprófuninni (aðferðareining B — framleiðslugerð), sem sett er fram í 1. lið í III. viðauka, ásamt einni af eftirfarandi aðferðareiningu að vali framleiðanda:

- a) gerðarsamræmi, byggt á innra framleiðslueftirliti, ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2), sem sett er fram í 2. lið III. viðauka,
- b) gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D), sem sett er fram í 3. lið í III. viðauka,
- c) gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu vöru (aðferðareining E), sem sett er fram í 4. lið í III. viðauka,
- d) gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru (aðferðareining F), sem sett er fram í 5. lið í III. viðauka.

3. Ef tæki eða tengihlutur er framleiddur sem stök eining eða í litlu magni getur framleiðandi valið eina af aðferðunum í 2. mgr. þessarar greinar eða samræmi sem byggist á einingarsannprófun (aðferðareining G), sem sett er fram í 6. lið í III. viðauka.

4. Skýrslur og bréfaskipti, sem varða samræmismat tækis eða tengihlutar, skulu unnin á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan, sem framkvæmir aðferðirnar sem um getur í 2. og 3. mgr., hefur staðfestu eða á tungumáli sem sú stofa samþykkir.

15. gr.

ESB-samræmisfirlýsing

1. ESB-samræmisfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisfirlýsingin skal uppbyggð eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í V. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í III. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem tækið eða tengihluturinn er settur á markað eða gerður aðgengilegur á markaði, gerir kröfu um.

3. Til þess að stuðla að því að fullbúin tæki uppfylli gildandi grunnkröfur, sem eru settar fram í I. viðauka, skal í ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlut tilgreindir eiginleikar tengihlutarins og hvernig eigi að setja tengihlutinn í tæki eða setja hann saman þannig að hann myndi fullbúið tæki. ESB-samræmisfirlýsingin skal vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir framleiðendur tækja og markaðseftirlitsyfirvöld, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

4. Þegar tæki eða tengihlutur fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins, þar sem krafist er ESB-samræmisfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

5. Þegar ESB-samræmisfirlýsing er samin ábyrgist framleiðandinn að tækið eða tengihluturinn samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

6. Eintak af ESB-samræmisfirlýsingu skal fylgja tengihlutnum.

16. 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.

17. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

1. Festa skal CE-merkið á tækið og tengihlutinn eða merkiplötu þeirra þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Þegar það er ekki mögulegt eða það er ástæðulaust vegna eðlis tækisins eða tengihlutarins skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl.
2. CE-merkið skal fest á áður en tækið eða tengihluturinn er settur á markað.
3. Á eftir CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslu tækisins eða tengihlutarins og tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar CE-merkið var fest á. Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrir mælum hennar.
4. Á eftir CE-merkinu og kenninúmerinu, sem um getur í 3. mgr., getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.
5. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirbyggjandi 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.

18. gr.

Áletranir

1. Áletranirnar, sem um getur í IV. viðauka, skulu settar á tækið eða á merkiplötu þess og, eftir því sem við á, á tengihlutinn eða á merkiplötu hans, þannig að þær séu vel sýnilegar, auðlæsilegar og óafmáanlegar.
2. Áletranirnar, sem um getur í IV. viðauka, skulu settar á tækið eða tengihlutinn áður en hann er settur á markað.

IV. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

19. 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 reglugerð.

20. 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 25. 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 framselur til stofu sem er ekki stjórnvald það verkefni að sjá um mat, tilkynningar eða vöktun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda *mutatis mutandis*, fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 21. gr. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

21. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaaðrekstrar 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 í hendur, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.
6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

22. 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.

23. 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 lögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.
3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða þeim tækjum eða tengihlutum 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 tækja eða tengihluta, 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 hagsmunaaðrekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, þeir sem annast uppsetningu, innkaupsaðilar, eigendur, notendur né viðhaldsaðilar tækjanna eða tengihlutanna sem þeir meta né heldur vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir notkun á tækjum eða tengihlutum, sem hafa verið metnir, og sem nauðsynlegir eru fyrir starfsemi samræmismatsstofu eða notkun slíkra tækja eða tengihluta í persónulegum tilgangi.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu, smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun né viðhaldi þessara tækja eða tengihluta né heldur 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 þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan, 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. III. 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 tækjum eða tengihlutum, 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) nauðsynlegar 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, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna tækni tækja eða tengihluta 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) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Hlutleysi samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, verður að vera tryggt.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, skulu hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskyldt 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. III. viðauka, eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er þeim til framfylgdar, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemi 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 vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót skv. 35. gr., og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

24. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynnta stofa

Ætla skal fyrir fram að samræmismatsstofa uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 23. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar nái 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*.

25. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynnta stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða leitar til dótturfyrirtækis, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 23. gr., og upplýsi 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 þau framkvæma skv. III. viðauka.

26. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og á tæki/tengihlut eða tækjum/tengihlutum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirbyggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannpröfun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 23. gr.

27. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. 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, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, tæki/tengihlut eða tæki/tengihluti sem um er að ræða og viðeigandi staðfestingu á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 26. 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 23. gr.
5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa reglugerð varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

28. 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 reglugerð, 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.

29. 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 23. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynninguna, eins og við á, með hliðsjón af 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 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 að þeirra beiðni.

30. gr.

Hæfi tilkynnta 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 og óska 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.

31. gr.

Skyldur vegna starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í III. viðauka.
2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á markaðsaðila.

Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna tækni tækis eða tengihlutar 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 tekið eða tengihluturinn uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar um öryggi, sem settar eru fram í I. viðauka, samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal hvorki gefa út vottorð né ákvörðun um samþykki.
4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði eða ákvörðun um samþykki, eins og við á, að teki eða tengihlutur uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið eða ákvörðunina um samþykki tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, ef nauðsyn krefur.
5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin eða ákvarðanir um samþykki, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

32. gr.

Kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið

Tilkynntar stofur skulu tryggja að fyrir hendi sé kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem þær hafa tekið.

33. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um eftirfarandi:
 - a) synjun, takmörkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á vottorði eða ákvörðun um samþykki,
 - 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 reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu tegund tækja eða tengihluta, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

34. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli yfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

35. gr.

Samræming tilkynnta stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari reglugerð, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa tilkynnta stofa.

Tilkynntar stofur skulu taka þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða fyrir tilstuðlan tilnefndra fulltrúa.

V. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ TÆKJUM OG TENGIHLUTUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

36. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með tækjum og tengihlutum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16.–29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um tæki og tengihluti sem falla undir þessa reglugerð.

37. gr.

Málsmeðferð á landsvísu sem á við um tæki eða tengihluti sem hætta stafar af

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að tæki eða tengihlutur, sem fellur undir þessa reglugerð, hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, húsdýra, eða eigna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi tæki eða tengihlut sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Viðkomandi markaðsaðilar 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 tæki eða tengihlutur uppfylli ekki kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu þau, án tafar, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að tækið eða tengihluturinn uppfylli þessar kröfur, taki tækið eða tengihlutinn af markaði eða innkalli þau 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 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þegar ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að markaðsaðilinn grípi til.

3. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripid sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi tæki og tengihluti sem hann hefur gert aðgengileg á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi markaðsaðili 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 banna eða takmarka að tæki eða tengihlutir séu gerðir aðgengilegir á markaði í heimalandi þeirra, taka tækið eða tengihlutinn af þeim markaði eða innkalla þau.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu, án tafar, tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina tækið eða tengihlutinn, sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna tækisins eða tengihlutarins, 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 markaðsaðila. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu einkum tilgreina hvort ósamræmið stafi af eftirfarandi:

- a) að tækið eða tengihluturinn uppfyllir ekki kröfur um heilbrigði eða öryggi manna eða verndun húsdýra eða eigna eða
- b) að annmarkar séu á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 13. gr., sem eru sá grunnur sem fyrirframætlað samræmi byggist á.

6. Komi upp ágreiningur um samþykktu ráðstöfun aðildarríkis skulu önnur aðildarríki en viðkomandi aðildarríki, sem hefur frumkvæði að málsmæðferðinni samkvæmt þessari grein, án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um andmæli sín varðandi allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi tæki eða tengihlut sem ekki uppfyllir tilskildar kröfur.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hefur ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í annarri 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 tæki eða tengihlut séu gerðar án tafar, t.d. að taka tækið eða tengihlutinn af markaði.

38. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmæðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 37. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, án tafar, hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila 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 markaðsaðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tæki eða tengihlutur, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekinn af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlæt看leg og tækið eða tengihluturinn telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka á samhfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 37. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

39. gr.

Tæki eða tengihlutir sem uppfylla kröfur en skapa áhættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati, skv. 1. mgr. 37. gr., að enda þótt tæki eða tengihlutur sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar hafi þau áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða húsdýra eða eigna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi tæki eða tengihlut þegar þau eru sett á markað, taki tækið eða tengihlutinn af markaði eða innkalli þau innan hæfilegs frests sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi tæki eða tengihluti sem hann hefur gert aðgengileg á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi tæki eða tengihlut, uppruna og aðfangakeðju tækisins eða tengihlutarins, 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 markaðsaðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlæt看leg 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 vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, 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 markaðsaðila eða markaðsaðilum upplýsingar þar um.

40. gr.

Formlegt ósamræmi

1. Með fyrirvara um 37. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

- að CE-merki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 17. gr. þessarar reglugerðar,
- að CE-merki hafi ekki verið fest á,
- að áletranirnar, sem um getur í IV. viðauka, hafi ekki verið festar á eða festar þannig á að brotið sé gegn ákvæðum 18. gr.,
- að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti (e. control phase) framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 17. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- að ESB-samræmisfirlýsing hafi ekki verið útbúin eða ekki útbúin með réttum hætti,
- að eintak af ESB-samræmisfirlýsingu fylgi ekki tengihlutnum,

- g) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
- h) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 7. gr. eða 3. mgr. 9. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,
- i) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 7. eða 9. gr. séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að tækið eða tengihluturinn séu gerð aðgengileg á markaði eða tryggja að þau séu afturkölluð eða tekin af markaði.

VI. KAFLI

FRAMSELDAR GERÐIR OG NEFNDARMEÐFERÐ

41. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., í fimm ár frá 21. apríl 2018. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

Sérstaklega er mikilvægt að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 2. mgr. 4. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna 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. 4. gr., skal því aðeins öðlast gildi hvorki Evrópuþingið né ráðið hafi 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. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

42. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um tæki. 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. hennar.

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 reglugerðar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

VII. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

43. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum markaðsaðila á ákvæðum þessarar reglugerðar. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessar reglur, eigi síðar en 21. mars 2018, og skulu tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

2. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að reglum þeirra um viðurlög, sem gilda um brot markaðsaðila gegn ákvæðum þessarar reglugerðar, sé framfylgt.

44. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tæki, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 2009/142/EB og sem voru sett á markað eða tekin í notkun fyrir 21. apríl 2018, séu gerð aðgengileg á markaði.

2. Aðildarríkin skulu ekki hindra að tengihlutir, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 2009/142/EB og sem voru settir á markaðinn fyrir 21. apríl 2018, séu gerðir aðgengilegir á markaði.

45. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2009/142/EB er felld úr gildi frá og með 21. apríl 2018.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VI. viðauka.

46. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

2. Þessi reglugerð kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2018, að undanskildum:

a) ákvæðum 4. gr., 19.–35. gr. og 42. gr. og II. viðauka sem koma til framkvæmda frá og með 21. október 2016,

b) ákvæðum 1. mgr. 43. gr. sem koma til framkvæmda frá og með 21. mars 2018.

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

Gjört í Strassborg 9. mars 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

forseti.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

FORMÁLSORÐ:

1. Grunnkröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari, eru skyldubundar.
2. Grunnkröfurnar ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni og viðtekinna starfsvenja þegar hönnun og framleiðsla fer fram, sem og til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast öflugri orkunýtni og vernd fyrir heilbrigði og öryggi.
1. ALMENNAR KRÖFUR
- 1.1. Tæki skulu vera hönnuð og smíðuð á þann hátt að þau séu örugg í notkun og af þeim stafi engin hættu fyrir menn, húsdýr eða eignir við venjulega notkun.

Tengihlutir skulu hannaðir og smíðaðir á þann hátt að þeir starfi rétt við fyrirhugaða notkun þegar þeir eru settir í tæki eða settir saman til að mynda hluta af slíku tæki.
- 1.2. Framleiðanda er skylt að meta hættur svo hann geti borið kennsl á allar hættur sem tengjast því tæki eða tengihlut sem hann framleiðir. Framleiðandi skal síðan hanna og smíða tækið eða tengihlutinn með hliðsjón af þessu áhættumati.
- 1.3. Við val á hentugustu lausnum skal framleiðandi beita eftirtöldum meginreglum í þeirri röð sem þær eru settar fram hér:
 - a) útiloka eða draga úr áhættu eftir fremsta megni (öryggi haft að leiðarljósi við hönnun og smíði),
 - b) gera nauðsynlegar verndarráðstafanir þegar ekki er unnt að útiloka áhættu,
 - c) veita notendum upplýsingar um áhættu, sem er enn fyrir hendi, vegna annmarka á þeim verndarráðstöfunum sem gerðar voru og tilgreina hvort þörf sé á tilteknum varúðarráðstöfunum.
- 1.4. Þegar framleiðandi hannar og smíðar tæki og semur notkunarleiðbeiningar skal hann ekki aðeins taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar tækisins heldur einnig þeirrar notkunar sem skynsamlegt er að ætla að sjá megi fyrir.
- 1.5. Öllum tækjum skulu fylgja:
 - a) leiðbeiningar um uppsetningu fyrir þann sem sér um uppsetningu,
 - b) leiðbeiningar um notkun og viðhald, ætlaðar notanda,
 - c) viðeigandi viðvaranir, einnig á umbúðunum.
- 1.6.1. Leiðbeiningar um uppsetningu fyrir þann sem sér um uppsetningu skulu fela í sér allar upplýsingar um uppsetningu, stillingu og nauðsynlegt viðhald til að tryggja að þessi verk séu unnin á þann hátt að notkun tækisins sé hættulaus.

Leiðbeiningar um uppsetningu fyrir þann sem sér um uppsetningu skulu einnig fela í sér upplýsingar um tækniforskriftir fyrir tengingu milli tækisins og uppsetningarumhverfis þess þannig að tengja megi tækið rétt við gasveitukerfið, varaorkugjafann, aðstreymi brunaloftsins og fráloftskerfi brunaloftsins.
- 1.6.2. Leiðbeiningar um notkun og viðhald, sem eru ætlaðar notanda, skulu innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar um örugga notkun og skulu þær einkum beina athygli notandans að hvers konar takmörkunum á notkun tækisins.

Framleiðandi skal vekja athygli á því í leiðbeiningunum ef sýna þarf sérstaka aðgát eða ef ráðlegt er að fela fagmanni að vinna framangreint verk. Þetta skal ekki hafa áhrif á landsbundnar kröfur þar um.

Framleiðandi tækis skal, í leiðbeiningum sem fylgja tækinu, gefa allar nauðsynlegar upplýsingar, eins og við á, um stillingu, starfrækslu og viðhald tengihlutanna sem eru hluti af tilbúnu tæki.

- 1.6.3. Í viðvörðunum á tækinu og umbúðunum þess skal taka skýrt fram þá gastegund sem nota skal, þrýsting í gasleiðslum, tækjaflokkinn og hvers konar takmarkanir á notkun tækisins, einkum þær sem útheimta að tækinu sé eingöngu komið fyrir á svæðum þar sem loftræsting er nægileg, til að tryggja að dregið sé úr þeirri hættu sem stafar af tækinu.
- 1.7. Leiðbeiningar, sem fylgja viðkomandi tengihlutum um ísetningu þeirra í tæki eða um samsetningu þeirra þannig að þeir myndi tæki sem og um stillingu, starfrækslu og viðhald þeirra, skulu vera hluti að ESB-samræmisfirlýsingu.
2. SMÍÐAEFNI
- Smíðaeftni tækja eða tengihluta skulu hafa fyrirhugaðri notkun og þola aflfræðilega, efnafræðilega og varmafræðilega álagið sem fyrirsjáanlegt er að þau verði fyrir.
3. HÖNNUN OG SMÍÐI
- Skuldbindingar vegna tækja, sem stafa af grunnkröfunum í þessum lið, gilda einnig, eftir því sem við á, um tengihluti.
- 3.1. Almenn
- 3.1.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun komi ekki fram óstöðugleiki, afmyndun, brot eða slit sem getur dregið úr öryggi.
- 3.1.2. Þétting, sem verður þegar kveikt er á tæki og/eða við notkun þess, skal ekki hafa áhrif á öryggi tækisins.
- 3.1.3. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að sem minnst hætta verði á sprengingu ef eldur verður laus af ytri ástæðum.
- 3.1.4. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að vatn og óæskilegt loft komist ekki inn í þá hluta tækisins sem gas streymir um.
- 3.1.5. Ef sveiflur verða innan eðlilegra marka á aðstreymi varaorku skal tækið starfa áfram án þess að hætta skapist.
- 3.1.6. Óeðlilegar sveiflur, sem verða á aðstreymi varaorku eða þegar það stöðvast eða kemst á aftur, skal ekki skapa hættu.
- 3.1.7. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að komið sé í veg fyrir hvers konar hættu í tengslum við gas sem skapast af völdum rafmagns. Að því marki sem það á við skal tillit tekið til niðurstaðna úr samræmismati í tengslum við öryggiskröfur tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB ⁽¹⁾ eða öryggismarkmið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB ⁽²⁾.
- 3.1.8. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að komið sé í veg fyrir hvers konar hættu í tengslum við gas sem skapast af völdum rafsegulstyrks. Að því marki sem það á við skal tillit tekið til niðurstaðna úr samræmismati í tengslum við kröfur um rafsegulviðssamhæfi í tilskipun 2014/53/ESB eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB ⁽³⁾.
- 3.1.9. Allir hlutar tækis, sem eru undir þrýstingi, skulu þola álag, sem stafar af aflrænum og varmafræðilegum orsökum, án þess að aflagast sem getur haft áhrif á öryggi.
- 3.1.10. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að bilun í öryggis-, stýri- eða stillingarbúnaði skapi ekki hættu.

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB (Stjtið. ESB L 153, 22.5.2014, bls. 62).

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/35/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða rafföng fram á markaði sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 357).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 79).

- 3.1.11. Ef tæki er búið öryggis- og stýribúnaði skal stýribúnaðurinn ekki yfirtaka virkni öryggisbúnaðarins.
- 3.1.12. Allir hlutar tækis, sem eru settir upp eða stilltir á framleiðslustiginu og sem hvorki notandi né sá sem sér um uppsetningu ætti að hreyfa við, skulu vera vandlega varðir.
- 3.1.13. Handföng og annar stýri- og stillingarbúnaður skulu vera greinilega merkt og vera með viðeigandi leiðbeiningum til að koma í veg fyrir ranga starfrækslu/notkun. Slíkan búnað skal hanna á þann hátt að komið sé í veg fyrir að hægt sé að virkja hann fyrir slysi.
- 3.2. Losun á óbrunnu gas
- 3.2.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að gas leki ekki út í hættulega miklu magni.
- 3.2.2. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að losun á gasi sé í takmörkuðu magni við hvers konar starfrækslu sem kemur í veg fyrir hættulega uppsöfnun á óbrunnu gasi í tækinu.
- 3.2.3. Tæki, sem eru ætluð til notkunar í rýmum og herbergjum, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að komið sé í veg fyrir losun á óbrunnu gasi við hvers konar aðstæður sem gæti leitt til hættulegrar uppsöfnunar á óbrunnu gasi í slíkum rýmum og herbergjum.
- 3.2.4. Tæki, sem eru hönnuð og smíðuð til að brenna gasi sem inniheldur kolsýring eða aðra eitraða efnisþætti, skulu hvorki stofna heilbrigði manna né húsdýra, sem verða fyrir váhrifum, í hættu.
- 3.3. Kveikt á tæki
- Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun kvikni og endurkvikni á tækinu með jöfnum loga og að tryggt sé að loginn dreifist jafn yfir allt eldstæðið.
- 3.4. Bruni
- 3.4.1. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun sé brunaferlið stöðugt og að í myndefnum frá bruna sé styrkur efna, sem eru skaðleg heilbrigði, ekki óviðunandi.
- 3.4.2. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að losun myndefna frá bruna geti ekki átt sér stað fyrir slysi við venjulega notkun.
- 3.4.3. Tæki, sem eru tengd við loftrás, sem leiðir myndefnin frá brunanum út, skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við óvenjuleg blástursskilyrði geti myndefni frá brunanum ekki komist í hættulega miklu magni inn í viðkomandi rými eða herbergi.
- 3.4.4. Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að við venjulega notkun valdi þau ekki uppsöfnun kolsýrings eða annarra efna, sem eru skaðleg heilbrigði, þannig að þau myndu að öllum líkindum stofna heilbrigði manna og húsdýra, sem verða fyrir váhrifum, í hættu.
- 3.5. Skynsamleg orkunýting
- Tæki skulu hönnuð og smíðuð á þann hátt að skynsamleg orkunýting sé tryggð, þannig að þau endurspegli nýjustu tækni og að tekið sé tillit til öryggissjónarmiða.
- 3.6. Hiti
- 3.6.1. Þeir tækjahlutar sem ætlunin er að setja upp eða koma fyrir nálægt yfirborðsflötum skulu ekki hitna svo mikið að þeir hafi í för með sér hættu.
- 3.6.2. Yfirborðshiti tækjahluta, sem ætlunin er að handleika við venjulega notkun, skulu ekki hafa í för með sér hættu fyrir notandann.

- 3.6.3. Yfirborðshiti utanálíggjandi tækjahluta, að frátöldum þeim flötum eða hlutum sem tengjast hitaleiðni, skal ekki vera svo mikill við starfrækslu að hættu stafi af fyrir notendur, einkum börn og aldraða, sem taka verður hæfilegt tillit til að því er varðar viðbragðstíma.

3.7. Snerting við matvæli og neysluvatn

Með fyrirvara um reglugerð (EB) nr. 1935/2004 ⁽¹⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 ⁽²⁾, skulu efni og hlutar, sem eru notaðir við smíði tækis sem getur komist í snertingu við matvæli eða neysluvatn, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar ráðsins 98/83/EB ⁽³⁾, hvorki draga úr gæðum matvælna né vatnsins.

—

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjútíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

⁽²⁾ 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 (Stjútíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjútíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32).

II. VIÐAUKI

INNIHALD TILKYNNINGA AÐILDARRÍKJANNA UM SKILYRÐIN FYRIR AFHENDINGU GASS

1. Tilkynningar aðildarríkjanna til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna, sem kveðið er á um í 4. gr., skulu innihalda eftirfarandi:
 - a) i. heildarvarmagildi (GCV) í MJ/m³ lágmark/hámark,
ii. Wobbe-stuðull í MJ/m³ lágmark/hámark.
 - b) Samsetning gass miðað við rúmmál í % heildarinnihalds:
 - Innihald C₁ til C₅ í % (heildarmagn) lágmark/hámark,
 - Innihald N₂ + CO₂ í % lágmark/hámark
 - Innihald CO í % lágmark/hámark
 - Innihald ómettaðs vetniskolefnis í % lágmark/hámark
 - Innihald vetnis í % lágmark/hámark
 - c) Upplýsingar um eitraða efnisþætti í loftkenndu eldsneyti.
Í tilkynningunni skal einnig eitt af eftirfarandi koma fram:
 - a) veituþrýstingur við inntaksop tækja í millibörum: nafngildi/lágmark/hámark
 - b) i. veituþrýstingur við afhendingarstað í millibörum: nafngildi/lágmark/hámark
ii. leyfilegt þrýstingstap í gaslögn endanlegs notanda í millibörum: nafngildi/lágmark/hámark.
2. Viðmiðunarskilyrði fyrir Wobbe-stuðul og heildarvarmagildi skulu vera sem hér segir:
 - a) viðmiðunarhitastig bruna: 15 °C
 - b) viðmiðunarhitastig rúmmálsmælingar: 15 °C
 - c) viðmiðunarþrýstingur rúmmálsmælingar: 1013,25 millibör.

III. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSADFERÐIR FYRIR TÆKI OG TENGIHLUTI

1. AÐFERDAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN — FRAMLEIDSLUGERÐ
- 1.1. ESB-gerðarprófun er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun tækis eða tengihlutar og sannprófar og staðfestir að hún uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um tækið eða tengihlutinn.
- 1.2. ESB-gerðarprófunin skal framkvæmd með því að meta hvort tæknileg hönnun tækis eða tengihlutar sé fullnægjandi með athugun á tækni- og stoðgögnunum, sem um getur í lið 1.3, ásamt athugun á sýnishorni af fullbúnu tæki eða tengihlut (framleiðslugerð) sem er dæmigerður fyrir fyrirhugaða framleiðslu.
- 1.3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.
- 1.3.1. Í umsókninni skal koma fram:
 - a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) tæknigögn. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort tækið eða tengihluturinn samræmist viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækis eða tengihlutar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:
 - 1) almenna lýsingu á tækinu eða tengihlutnum,
 - 2) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
 - 3) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á starfrækslu tækisins eða tengihlutarins,
 - 4) 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 lýsingu á þeim lausnum sem eru samþykktar í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar í þessari reglugerð, 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,
 - 5) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,
 - 6) prófunarskýrslur,
 - 7) leiðbeiningar um uppsetningu og notkun tækisins,
 - 8) ESB-samræmisyfirlýsingu tengihlutarins, sem inniheldur leiðbeiningar um hvernig setja skuli tengihlut í tæki eða setja hann saman þannig að hann myndi hluta af slíku tæki,
 - d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu; tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn, sé þess þörf, til að gera fyrirhugaðar prófanir,
 - e) stoðgögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum stoðgögnum skal tilgreina öll gögn, sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild sinni. Ef nauðsyn krefur skulu stoðgögnin einnig innihalda 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.

1.3.2. Eftir því sem við á skal framleiðandinn einnig senda tilkynntu stofunni eftirfarandi gögn:

- a) ESB-gerðarprófunarvottorð og ESB-samræmisýfirlýsingu í tengslum við tengihluti sem eru settir í tækið,
- b) staðfestingar og vottorð varðandi framleiðsluáðferðir og/eða skoðun og/eða eftirlit með tækinu eða tengihlutnum,
- c) öll önnur gögn sem gera tilkynntri stofu kleift að endurbæta mat sitt.

1.4. Tilkynnta stofan skal:

að því er varðar tækið eða tengihlutinn:

1.4.1. athuga tækni- og stoðgögnin til að meta hvort tæknihönnun tækisins eða tengihlutarins sé fullnægjandi.

Að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

1.4.2. sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið 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,

1.4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

1.4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnir, sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari reglugerð þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt,

1.4.5. semja við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

1.5. Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 1.4, og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

1.6. Ef gerð tækis eða tengihlutar uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði (ef einhver eru) fyrir gildi vottorðsins, nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á gerðareintakið, sem hefur verið samþykkt, s.s. gastegund, tækjaflokkur og gasveitubrýstingur, og, ef við á, lýsingu á því hvaða hlutverki það gegnir. Vottorðinu getur fylgt einn eða fleiri viðaukar.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar, sem skipta máli, til að gera kleift að meta hvort framleidd tæki eða tengihlutir séu í samræmi við gerðareintakið, sem er til athugunar, og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Í því skulu einnig koma fram skilyrði fyrir útgáfu þess, ef einhver eru, og lýsingar og teikningar sem nauðsynlegar eru til að bera kennsl á samþykktu gerðareintakið.

Hámarksgildistími vottorðsins skal vera tíu ár frá útgáfudegi.

Þegar gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðs og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

1.7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á nýjustu tækni, sem almennt er viðurkennd, sem benda til þess að samþykktu gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort tækið eða tengihluturinn uppfylli grunnkröfurnar í þessari reglugerð eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

- 1.8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur gefið út eða afturkallað, og hún skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningar-yfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hefur verið hafnað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur hafnað, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt, og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Að fenginni beiðni geta framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

- 1.9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn hefur verið settur á markað.
- 1.10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsóknina, sem um getur í lið 1.3, og uppfyllt skyldurnar, sem settar eru fram í liðum 1.7 og 1.9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

2. AÐFERÐAREINING C2: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT VÖRUATHUGUNUM UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

- 2.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í lið 2.2, 2.3 og 2.4, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

2.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd tæki eða tengihlutir séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þau.

2.3. Vöruathuganir

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal gera eða láta gera framleiðsluathuganir einu sinni á ári eða oftar, sem stofan ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á tækjum eða tengihlutum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin tækin eða tengihlutirnir eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi úrtak af fullbúnum tækjum eða tengihlutum, sem tilkynnta stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir gerðar, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi tækisins eða tengihlutarins við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð. Í þeim tilvikum sem úrtak uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferðinni, sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks, er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli tækisins eða tengihlutarins sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi tækisins eða tengihlutarins við tilskildar kröfur.

Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vöruna í framleiðsluferlinu.

2.4. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

- 2.4.1. Framleiðandinn skal festa CE-merki á sérhvert tæki eða tengihlut sem er í samræmi við gerðareintakið, sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.
- 2.4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihlutur er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

2.5. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í lið 2.4, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

3. AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

- 3.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu framleiðsluferlisins, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 3.2 og 3.5, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

3.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á tækjunum eða tengihlutunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 3.3, og sæta eftirliti, eins og um getur í lið 3.4.

3.3. Gæðakerfi

- 3.3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þau tæki og tengihluti sem um ræðir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) allar viðeigandi upplýsingar um þau tæki eða tengihluti sem eru samþykkt samkvæmt aðferðareiningu B,
 - d) gögn um gæðakerfið,
 - e) tæknigögn um samþykkt gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.
- 3.3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að tækin eða tengihlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) samsvarandi 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 framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum vörugæðum sé náð og að gæðakerfið sé skilvirk.

3.3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins 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 vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að tækin eða tengihlutirnir uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

3.3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að uppfylla 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 skilvirk.

3.3.5. 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 breytta gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

3.4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

3.4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki, með tilhlýðilegum hætti, þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

3.4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

- a) gögn um gæðakerfið,
- b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

3.4.3. Tilkynnta stofan skal gera úttekt með jöfnu millibili, a.m.k. annað hvert ár, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn haldi gæðakerfinu við og noti það, og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

3.4.4. Að auki er fulltrúa tilkynntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans. Í slíkum eftirlitsheimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til sannprófa að gæðakerfið virki sem skyldi, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsheimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

3.5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

3.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.3.1, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak tækis eða tengihlutar sem samræmist gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

3.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

3.6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 3.3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.3.5, 3.4.3 og 3.4.4.

3.7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir samþykki fyrir gæðakerfum, sem hefur verið synjað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, felld tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

3.8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.3.1, 3.3.5, 3.5 og 3.6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

4. AÐFERÐAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU VÖRU

4.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu vöru, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 4.2 og 4.5, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

4.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á tækjunum eða tengihlutunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 4.3, og skal sæta eftirliti, eins og um getur í lið 4.4.

4.3. Gæðakerfi

4.3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir þau tæki eða tengihluti sem um ræðir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) allar upplýsingar, sem máli skipta, um fyrirhugaðan vörflokk,
- d) gögn um gæðakerfi og
- e) tæknigögn um samþykktu gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 4.3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að tækin eða tengihlutirnir séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða að framleiðslu lokinni,
- c) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,
- d) aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé skilvirkt.

- 4.3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 4.3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins 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 vörum af viðkomandi sviði og á þeirri framleiðslutækni sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið liðar 4.3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að tækið eða tengihluturinn uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 4.3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að uppfylla 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.

- 4.3.5. 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 breytta gæðakerfi muni áfram uppfylla kröfunum, sem um getur í lið 4.3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

4.4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

4.4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki, með tilhlýðilegum hætti, þær skyldur sem samþykta gæðakerfið leggur honum á herðar.

4.4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

4.4.3. Tilkynnta stofan skal gera úttekt með jöfnu millibili, a.m.k. annað hvert ár, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn haldi gæðakerfinu við og noti það, og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

4.4.4. Að auki er fulltrúi tilkynntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til sannprófa að gæðakerfið starfi rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsheimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

4.5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

4.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4.3.1, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak tækis eða tengihlutar sem samræmist gerðareintakinu, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

4.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

4.6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 4.3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 4.3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 4.3.5, 4.4.3 og 4.4.4.

4.7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldi sínu aðgang að skránni yfir samþykki fyrir gæðakerfum, sem hefur verið synjað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur synjað, felld tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, um samþykki fyrir gæðakerfum sem hún hefur gefið út.

4.8. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 4.3.1, 4.3.5, 4.5 og 4.6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

5. AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPÓFUN VÖRU

- 5.1. Gerðarsamræmi, sem byggist á sannprófun vöru, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í liðum 5.2, 5.5.1 og 5.6, og tryggir og lýsir því yfir, á eigin ábyrgð, að tækin eða tengihlutirnir, sem um er að ræða, sem hafi verið sannprófuð í samræmi við lið 5.3, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

5.2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd tæki eða tengihlutir séu í samræmi við samþykkt gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þau.

5.3. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir, eða láta framkvæma þær, til að kanna samræmi tækjanna eða tengihlutanna við samþykkt gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

Athuganir og prófanirnar til að ganga úr skugga um að tækin eða tengihlutirnir séu í samræmi við viðeigandi kröfur skulu annaðhvort gerðar með því að athuga og prófa hvert tæki eða tengihlut, eins og tilgreint er í lið 5.4, eða með því að athuga og prófa tækin eða tengihlutina á tölfræðilegum grunni, eins og tilgreint er í lið 5.5.

5.4. Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju tæki eða tengihlut

- 5.4.1. Hvert tæki eða tengihlutur skal athugaður sérstaklega og framkvæma skal viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannprófa að þau séu í samræmi við samþykkt gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðkomandi kröfur í þessari reglugerð.

Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

- 5.4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á hvert samþykkt tæki eða tengihlut eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

5.5. Tölfræðileg sannprófun á samræmi

- 5.5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram tækin sín eða tengihluti til sannprófunar í einsleitum framleiðslulutum.

- 5.5.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 5.5.3. Hvert tæki eða tengihlutur í úrtakinu skal athugaður sérstaklega og viðeigandi prófanir gerðar, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum staðli eða stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að viðkomandi tæki eða tengihlutur sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.5.3. Tilkynt stofa skal nota úrtakskerfi þar sem miðað er við eftirfarandi eiginleika:

- gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar 0,5–1,5% uppfyllir ekki kröfur,
- gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki þegar 5–10% uppfyllir ekki kröfur.

5.5.4. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll tæki eða allir tengihlutir í framleiðslutunni samþykktir, að frátöldum þeim tækjum eða tengihlutum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

Tilkynta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt tæki eða tengihlut eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

5.5.5. Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynta stofan eða lögbæra yfirvaldið gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslutotum sé hafnað getur tilkynta stofan frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

5.6. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

5.6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og einnig, á ábyrgð tilkyntu stofunnar sem um getur í lið 5.3, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak tækis eða tengihlutar sem er í samræmi við samþykktu gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

5.6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð tækis eða tengihlutar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð tækis eða tengihlutar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkyntu stofunnar, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, á tækið eða tengihlutinn ef tilkynta stofan, sem um getur í lið 5.3, samþykkir það.

5.7. Framleiðandi má einnig festa kenninúmer tilkyntu stofunnar, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, á tækin eða tengihlutina, ef tilkynta stofan samþykkir það.

5.8. 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 má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í liðum 5.2 og 5.5.1.

6. AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGARSANNPRÓFUN

6.1. Samræmi, sem byggist á einingarsannprófun, er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í lið 6.2, 6.3. og 6.5, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að tækið eða tengihluturinn, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði liðar 6.4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um þau.

6.2. Tæknigögn

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í lið 6.4. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort tækið eða tengihluturinn samræmist viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og starfrækslu tækis eða tengihlutar.

6.2.1. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

- a) almenna lýsingu á tækinu eða tengihlutnum,
- b) frumdrög að hönnunar- og framleiðsluteikningum og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,
- c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja þessar teikningar og skýringarmyndir og átta sig á starfrækslu tækisins eða tengihlutarins,
- d) skrá yfir samhafðu staðlana, sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, og hafi þessum samhafðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsingu á þeim lausnum sem eru samþykktar í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar í þessari reglugerð, þ.m.t. skrá yfir aðrar viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt; þegar samhafðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram o.s.frv.,
- f) prófunarskýrslur,
- g) leiðbeiningar um uppsetningu og notkun tækja,
- h) að því er varðar tengihluti, leiðbeiningar um ísetningu tengihluta í tæki eða um samsetningu tengihluta.

6.2.2. Eftir því sem við á skal framleiðandinn einnig senda tilkynntu stofunni eftirfarandi gögn:

- a) ESB-gerðarprófunarvottorð og ESB-samræmisýfirlýsingu í tengslum við tengihluti sem eru settir í tækið,
- b) staðfestingar og vottorð varðandi framleiðsluáðferðir og skoðun og eftirlit með tæki eða tengihlut, og
- c) öll önnur gögn sem gera tilkynntri stofu kleift að endurbæta mat sitt.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í tíu ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

6.3. Framleiðsla

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd tæki eða tengihlutir séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

6.4. Sannprófun

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi samhafðum stöðlum, og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi tækjanna eða tengihlutanna við viðeigandi kröfur í þessari reglugerð. Ef slíkur samhafður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan, sem um er að ræða, ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Ef tilkynnt stofa telur það nauðsynlegt er hægt að framkvæma athuganir og prófanir eftir ísetningu tengihlutarins, eftir samsetningu eða uppsetningu tækisins.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún festa kenninúmer sitt á samþykkt tæki eða tengihluti eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandi skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað.

6.5. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

6.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 6.4, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert tæki eða tengihlut sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari reglugerð.

6.5.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að tækið eða tengihluturinn er settur á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tæki eða tengihlut hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni. Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni fyrir tengihlutinn skal fylgja tengihlutnum eða, eftir atvikum, lotunni eða vörusendingunni.

6.6. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 6.2 og 6.5, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

*IV. VIÐAUKI***ÁLETRANIR**

1. Auk CE-merkisins, sem um getur í 16. gr., skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram á tækinu eða merkiplötu þess:
 - a) nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,
 - b) gerðar-, lotu- eða raðnúmer tækis eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á það,
 - c) tegund rafstraums, sem skal notaður, ef við á,
 - d) merking tækjaflokksins,
 - e) nafnveituþrýstingur tækisins,
 - f) nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja rétta og örugga uppsetningu í samræmi við eðli tækisins.
 2. Upplýsingarnar, sem kveðið er á í 1. lið, skulu koma fram á tengihlutnum eða merkiplötu hans, eftir því sem við á.
-

V. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING nr. ... ⁽¹⁾

1. Tæki eða tengihlutur/gerð tækis eða tengihlutar (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning tækisins eða tengihlutarins sem gerir rekjanleika mögulegan; ef nauðsyn krefur getur yfirlýsingin innihaldið ljósmynd til að auðkenna tækið eða tengihlutinn): lýsing á tækinu eða tengihlutnum.
5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins: ... (tilvísun í aðrar gerðir Sambandsins sem er beitt).
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla, sem eru notaðir, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Tilkynnt stofa ... (nafn, heimilisfang, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið/vottorðin: ... (upplýsingar, m.a. um dagsetningu vottorðsins og, eftir því sem við á, gildistíma vottorðsins og skilyrðin fyrir gildi þess).
8. Með tengihlutum skulu fylgja leiðbeiningar um hvernig þeir skuli felldir inn í tæki eða settir saman til að mynda hluta af slíku tæki til að stuðlað sé að samræmi við grunnkröfur sem gilda um fullbúin tæki.
9. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: ...

(útgáfustaður og -dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

⁽¹⁾ Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2009/142/EB	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr.	a-liður 3. mgr. 1. gr.
—	b- og c-liður 3. mgr. 1. gr.
—	4. til 6. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	1., 2. og 6. liður 2. gr.
3. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
—	3., 4. og 5. liður og 7. til 31. liður 2. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 3. gr.
—	2. og 3. mgr. 3. gr.
2. mgr. 2. gr.	1. og 4. mgr. 4. gr.
—	2. og 3. mgr. 4. gr.
3. gr.	5. gr.
4. gr.	1. og 2. mgr. 6. gr.
—	3. mgr. 6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
—	13. gr.
a-liður 1. mgr. 5. gr.	—
b-liður 1. mgr. 5. gr.	—
2. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
1., 2. og 4. mgr. 8. gr.	1. til 3. mgr. 14. gr.
3. og 5. mgr. 8. gr.	—
6. mgr. 8. gr.	4. mgr. 14. gr.
—	15. gr.
—	16. gr.
9. gr.	—
10. gr.	—
—	17. gr.
11. gr.	—
12. gr.	—
—	18. gr.
—	19. gr.
—	20. gr.

Tilskipun 2009/142/EB	Þessi reglugerð
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
—	42. gr.
—	43. gr.
—	44. gr.
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
—	45. gr.
—	46. gr.
I. viðauki	I. viðauki
—	II. viðauki
II. viðauki	III. viðauki
III. viðauki	IV. viðauki
IV. viðauki	—
V. viðauki	—
VI. viðauki	—
—	V. viðauki
—	VI. viðauki

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/425**2018/EES/42/18****frá 9. mars 2016****um persónuhlífar og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/686/EBE (*)**

EVROPUÞINGIÐ 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 ráðsins 89/686/EBE ⁽³⁾ var samþykkt í tengslum við stofnun innri markaðarins í því skyni að samræma kröfur um öryggi og heilbrigði fyrir persónuhlífar í öllum aðildarríkjunum og fjarlægja viðskiptahindranir milli aðildarríkja í tengslum við viðskipti með persónuhlífar.
- 2) Tilskipun 89/686/EBE er byggð á meginreglunum um „nýja aðferð“ sem settar voru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽⁴⁾. Þar eru því aðeins settar fram grunnkröfur, sem gilda um persónuhlífar, á meðan tæknileg atriði eru samþykkt hjá Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðla-samtökum Evrópu (Cenelec) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Samræmi við hina samhæfðu staðla, sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér að samræmis sé gætt við kröfurnar í tilskipun 89/686/EBE. Reynslan hefur leitt í ljós að þessar grundvallarreglur hafa gefið góða raun á þessu sviði og ber að halda þeim við og jafnvel efla enn frekar.
- 3) Reynslan af beitingu tilskipunar 89/686/EBE hefur leitt í ljós annmarka og ósamræmi að því er varðar þær vörur sem falla undir tilskipunina og í aðferðunum sem beitt er við samræmismat. Tiltækin atriði í tilskipun 89/686/EBE skulu tekin til endurskoðunar og þau betrubætt svo hægt sé að taka tillit til þessarar reynslu og til að veita skýrari leiðbeiningar um að gera vörur sem falla undir þessa reglugerð aðgengilegar á markaði.
- 4) Þar eð gildissvið, grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og samræmismatsaðferðir þurfa að vera eins í öllum aðildarríkjum er nánast ekkert svigrúm til staðar þegar tilskipun, sem byggist á meginreglunum um nýja aðferð, er innleidd í landslög. Því ber að skipta út tilskipun 89/686/EBE með reglugerð sem er sá lagagerningur sem er best til þess fallinn að setja skýrar og ítarlegar reglur og veita aðildarríkjum ekki svigrúm til frávika í lögleiðingu.
- 5) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ⁽⁶⁾ 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 451, 16.12.2014, bls. 76.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. janúar 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 12. febrúar 2016.

(3) Tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkja um persónuhlífar (Stjtið. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18).

(4) Stjtið. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

(5) 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 (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

- 6) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB⁽¹⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í sérlögum. Til þess að tryggja samræmi við önnur sérlög um vörur þykir rétt að laga tiltekin ákvæði þessarar reglugerðar að ákvörðuninni, nema sérstakar aðstæður innan þess sviðs krefjist annarrar úrlausnar. Því skal aðlaga að þessari ákvörðun tilteknar skilgreiningar, almennar skyldur markaðsaðila, fyrirframætlað samræmi, ESB-samræmisfirlýsingu, reglur um CE-merkið, kröfur um samræmismatsstofur og málsmeðferð um tilkynningar, samræmismatsaðferðir og ákvæði um málsmeðferð að því er varðar persónuhlífar sem hafa áhættu í för með sér.
- 7) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar reglugerðar.
- 8) Þessi reglugerð gildir um persónuhlífar sem eru nýjar á markaði Sambandsins þegar þær eru settar á markað, þ.e.a.s. þær eru annaðhvort nýjar persónuhlífar framleiddar af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða persónuhlífar, hvort sem þær eru nýjar eða notaðar, innfluttar frá þriðja landi.
- 9) Reglugerð þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 10) Sumar vörur á markaðnum, sem eiga að verja notendur, falla utan gildissviðs tilskipunar 89/686/EBE. Til þess að tryggja notendum þessara vara jafn öfluga vernd og þá sem notendur persónuhlífa, sem falla undir tilskipun 89/686/EBE, njóta, ætti gildissvið þessarar reglugerðar að taka til persónuhlífa til einkanota til verndar gegn hita í samræmi við svipaðar persónuhlífar til notkunar í atvinnuskyni sem falla nú þegar undir tilskipun 89/686/EBE. Handgerðir skrautmunir, sem ekki er ætlað að veita vörn, falla ekki undir skilgreininguna á persónuhlífum og falla því utan gildissviðsins. Fatnaður, sem er ætlaður til einkanota og er með endurskins- eða flúrskinsmerkjum, sem notuð eru vegna hönnunar eða til skrauts, telst ekki vera persónuhlíf og fellur því ekki undir þessa reglugerð. Að því er varðar vörur sem eru ætlaðar til einkanota til að verjast skilyrðum í andrúmslofti, sem eru ekki öfgafengin, eða til að verjast raka og vatni, þ.m.t. en ekki einskorðaðar við árstíðabundinn klæðnað, regnhlífar og uppþvottahanska, ættu einnig að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Einnig þykir rétt að skýra skrána yfir undanþegnar persónuhlífar, sem sett er fram í I. viðauka við tilskipun 89/686/EBE, með því að bæta við tilvísun í vörur sem falla undir aðra löggjöf og eru þess vegna undanþegnar gildissviði þessarar reglugerðar.
- 11) Markaðsaðilar ættu að bera ábyrgð á því að persónuhlífar uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi og verndun notenda, og til að tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.
- 12) Allir markaðsaðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir geri aðeins persónuhlífar, sem samrýmast þessari reglugerð, aðgengilegar á markaði. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga í samræmi við hlutverk hvers markaðsaðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.
- 13) Til að auðvelda samskipti milli markaðsaðila, landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja markaðsaðila til þess að setja upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.
- 14) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið ætti því áfram að vera eingöngu skylda framleiðandans.
- 15) Nauðsynlegt er að tryggja að persónuhlífar frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum persónuhlífum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að persónuhlífar, sem þeir setja á markað, séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og að þeir setji ekki persónuhlífar 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 CE-merkingar og tæknigögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

⁽¹⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82).

- 16) Dreifingaraðilinn gerir persónuhlífar aðgengilegar á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur þær á markað og ætti hann að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á persónuhlífum hafi ekki neikvæð áhrif á að þær uppfylli gildandi kröfur.
- 17) Þegar innflytjendur setja persónuhlífar á markað ættu þeir að tilgreina á persónuhlífunum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli persónuhlífarinnar gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á persónuhlífina.
- 18) Markaðsaðilar skulu leitast við að tryggja að öll viðeigandi gögn, s.s. notendaleiðbeiningar, séu nákvæm og skýr, auðskiljanleg og taki mið af tæknipróun og breytingum á hegðun endanlegra notenda auk þess að vera uppfærðar eftir því sem við verður komið. Þegar persónuhlífar eru gerðar aðgengilegar á markaði í umbúðum sem innihalda margar einingar ættu leiðbeiningar og upplýsingar að fylgja með öllum minnstu fánlegu einingum.
- 19) Markaðsaðili, sem annaðhvort setur persónuhlífar á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vöru þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.
- 20) 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 persónuhlífar.
- 21) Ef rekjanleiki persónuhlífar er tryggður í allri aðfangakeðjunni leiðir það til einfaldara og skilvirkara markaðseftirlits. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirlöðum það verkefni að rekja markaðsaðila sem hafa gert persónuhlífar, sem ekki uppfylla kröfurnar, aðgengilegar á markaði. Þegar markaðsaðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð til að tilgreina aðra markaðsaðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra markaðsaðila sem hafa annaðhvort afhent þeim persónuhlífar eða sem þeir hafa afhent persónuhlífar.
- 22) Til að einfalda og aðlagja tilteknar grunnkröfur um öryggi í tilskipun 89/686/EBE að viðteknum starfsvenjum ætti að fella niður kröfuna um að merkja eigi persónuhlífar, sem vernda gegn skaðlegum hávaða, með þægindastuðli þar sem reynslan hefur sýnt að ekki er unnt að mæla og staðfesta slíkan stuðul. Að því er varðar vélrænan titring er við hæfi að fella niður þá kröfu sem er sett í löggjöf Sambandsins um að ekki sé farið yfir viðmiðunarmörkin að því er varðar váhrif sem starfsmenn verða fyrir vegna titrings þar sem því markmiði verður ekki náð með notkun persónuhlífa eingöngu. Að því er varðar persónuhlífar, sem veita vörn gegn geislun, reynist ekki lengur þörf á að krefjast þess að í leiðbeiningunum, sem framleiðandinn lætur í té, séu tilgreindir flutningsferlar (e. *transmission curves*) þar eð varnarstuðullinn er gagnlegri og nægir notandanum.
- 23) Nauðsynlegt er að tilgreina greinilega tengsl við þessa reglugerð og gildissvið hennar að því er varðar réttindi aðildarríkja til að mæla fyrir um kröfur um notkun persónuhlífa á vinnustöðum, einkum samkvæmt tilskipun ráðsins 89/656/EBE ⁽¹⁾, í því skyni að forðast óvissu og tvíræðni og þar með tryggja frjálsa flutninga á persónuhlífum sem standast kröfur. Ákvæði 4. gr. þeirrar tilskipunar skyldar vinnuveitendur til að útvega persónuhlífar sem uppfylla viðeigandi ákvæði Sambandsins um hönnun og framleiðslu að því er varðar öryggi og heilbrigði. Samkvæmt þeirri grein ættu framleiðendur persónuhlífa, sem útvega starfsfólki sínu þær persónuhlífar, að tryggja að þær uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 24) Markaðseftirlitsyfirlöð ættu að hafa greiðan aðgang að ESB-samræmisyfirlýsingunni. Til að uppfylla þá kröfu ættu framleiðendur að tryggja að með persónuhlífum fylgi annaðhvort afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni eða veffang þar sem hægt er að nálgast hana.
- 25) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gerðir Sambandsins sem gilda um persónuhlífar, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisyfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði markaðsaðila ætti þessi eina ESB-samræmisyfirlýsing að geta verið í formi gagna sem samanstanda af viðeigandi, einstökum samræmisyfirlýsingum.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 89/656/EBE frá 30. nóvember 1989 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu er starfsmenn nota persónuhlífar á vinnustöðum (þriðja sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjútíð. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18).

- 26) Í því skyni að auka skilvirkni markaðseftirlits er nauðsynlegt að víkka út skylduna til að útbúa heildstæð tæknigögn þannig að þau nái yfir allar persónuhlífar.
- 27) Til þess að tryggja að persónuhlífar séu skoðaðar á grundvelli nýjustu tækni ætti að takmarka gildistíma ESB-gerðarprófunarvottorða við fimm ár að hámarki. Kveða ætti á um ferli fyrir endurskoðun vottorðsins. Í því skyni að greiða fyrir vinnu markaðseftirlitsyfirvalda ætti að setja lágmarkskröfur um innihald vottorðsins.
- 28) Í tilvikum endurnýjunar ESB-gerðarprófunarvottorða ætti að beita einfaldri málsmeðferð ef framleiðandi hefur ekki breytt samþykktu gerðareintakinu og ef samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem framleiðandinn beitir hefur ekki verið breytt og halda áfram að uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi með hliðsjón af nýjustu tækni. Í þeim tilvikum er ekki þörf á viðbótarprófunum eða -athugunum og halda ætti stjórnsýslubyrði og tengdum kostnaði í lágmarki.
- 29) CE-merkið sýnir að varan uppfylli tilteknar kröfur, auk þess sem það sýnir niðurstöðu af heilu samræmismatsferli í víðtækum skilningi. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins á persónuhlífar.
- 30) Til þess að tryggja að grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, séu uppfylltar er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi samræmismatsaðferðir sem framleiðanda verði skylt að fylgja. Í tilskipun 89/686/EEC eru persónuhlífar flokkaðar í þrjá flokka sem falla undir mismunandi samræmismatsaðferðir. Til þess að tryggja samfelld, hátt öryggisstig fyrir allar persónuhlífar ætti að meta fleiri vörur með einni af þeim samræmismatsaðferðum sem varða framleiðslustigið. Ákvarða ætti samræmismatsaðferðir fyrir hvern flokk persónuhlífa, eftir því sem við verður komið, á grundvelli aðferðareininganna fyrir samræmismat sem mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 768/2008/EC.
- 31) Aðlagja ætti samræmismatsaðferðirnar að sérstökum framleiðsluskilyrðum fyrir persónuhlífar, sem eru framleiddar í framleiðsluröðum (e. *produced in series*), þar sem hver hlutur er hannaður sérstaklega fyrir hvern notanda og fyrir persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar fyrir hvern notanda.
- 32) Nauðsynlegt er að tryggja einsleitun og góðan árangur innan Sambandsins hjá stofum, sem annast samræmismat á persónuhlífum, og öllum þessum stofum ber að sinna hlutverki sínu á sama hátt og við sanngjörn samkeppnis skilyrði. Því ætti að setja skyldubundnar kröfur (e. *obligatory requirements*) sem gilda um samræmismatsstofur sem óska eftir því að vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.
- 33) 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 reglugerð.
- 34) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats á persónuhlífum er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.
- 35) Faggildingarkerfið, sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008, ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa ætti einnig að nota hana að því er varðar tilkynningar.
- 36) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum innan Sambandsins ættu að 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 skjalfest sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.

- 37) Algengt er að samræmismatsstofur fái undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða að þær leiti til dótturfyrirtækis. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir persónuhlífar sem á að setja á markað 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.
- 38) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína innan Sambandsins 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.
- 39) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa markaðsaðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum sem og til að tryggja jafna meðferð á markaðsaðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra stofa.
- 40) Hagsmunaaðilar ættu að hafa rétt á því að kæra niðurstöður samræmismats sem tilkynnt stofa framkvæmir. Af þeirri ástæðu er mikilvægt að tryggja að fyrir hendi sé kærumeðferð í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið.
- 41) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að persónuhlífar, sem falla undir þessa reglugerð, megi aðeins setja á markað ef þær stofna ekki heilbrigði eða öryggi manna í hættu þegar þær eru geymdar á réttan hátt og þær notaðar við skilyrði sem sanngjarnt er að líta á sem fyrirsjáanleg. Líta ætti svo á að persónuhlífar, sem falla undir þessa reglugerð, samrýmist ekki grunnkröfunum um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nema þær séu eingöngu notaðar við skilyrði sem sanngjarnt er að líta á sem fyrirsjáanleg, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.
- 42) 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, gildi um persónuhlífar sem falla undir þessa reglugerð. Þessi reglugerð ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.
- 43) Í tilskipun 89/686/EEB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem nauðsynleg er til að gera kleift að vefengja að vara sé í samræmi við kröfur. Til að auka gagnsæi og stytta ferlið er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanameðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 44) Bæta ætti málsmeðferð við núverandi kerfi þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar persónuhlífar sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi markaðsaðila, að bregðast fyrir við slíkum persónuhlífum en áður.
- 45) Þegar aðildarríkin 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 ástæður þess að reglum var ekki fylgt til ágalla á samhæfðum staðli.
- 46) Til að taka tillit til þróunar á sviði tækniþekkingar eða nýrrar vísindapekkingar ætti að veita framkvæmdastjórninni valdheimildir til að samþykka gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að breyta þeim áhættuflokkum sem persónuhlífum er ætlað að verja notendur sína gegn. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

- 47) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁾.
- 48) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni um samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningar- aðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar varðandi tilkynningu þeirra.
- 49) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til persónuhlífa sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna eða fyrir aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 50) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því er varðar persónuhlífar sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna.
- 51) Nefnd sem skipuð er samkvæmt þessari reglugerð getur, í samræmi við viðteknar venjur, gagnast við rannsókn mála er varða beitingu þessarar reglugerðar sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.
- 52) Þegar mál sem varða þessa reglugerð, að undanskildum málum sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, með vísan til núverandi venja, að fá aðgang að öllum upplýsingum og skjölum og, eftir því sem við á, fá boð um að sitja slíka fundi.
- 53) Vegna sérstaks eðlis framkvæmdargerða ætti framkvæmdastjórnin að ákvarða, án þess þó að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanirnar sem aðildarríkin gera varðandi persónuhlífar sem uppfylla ekki kröfurnar séu réttlætanlegar eða ekki.
- 54) Til að framleiðendur og aðrir markaðsaðilar hafi nægan tíma til að aðlagast kröfunum í þessari reglugerð er nauðsynlegt að veita fullnægjandi umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar reglugerðar, en á því tímabili er áfram heimilt að setja á markað persónuhlífar sem eru í samræmi við tilskipun 89/686/EEC.
- 55) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og tryggja að reglunum sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
- 56) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að persónuhlífar á markaði uppfylli kröfur, sem vernda heilbrigði og öryggi notenda með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa þeirra, 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 meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.
- 57) Ákvörðun 89/686/EEC hefur verið breytt nokkrum sinnum. Þar sem þörf er á frekari breytingum og í því skyni að tryggja samræmda beitingu í öllu Sambandinu, ætti að fella tilskipun 89/686/EEC úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur um hönnun og framleiðslu persónuhlífa sem á að gera aðgengilegar á markaði, í því skyni að tryggja vernd heilbrigðis og öryggis notenda og setja reglur um frjálsa flutninga persónuhlífa í Sambandinu.

⁽¹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um persónuhlífar.
2. Þessi reglugerð gildir ekki um persónuhlífar:
 - a) sem eru sérstaklega hannaðar til nota fyrir her eða til að halda uppi lögum og reglu,
 - b) sem eru hannaðar til notkunar til sjálfsvarnar, að undanþegnum persónuhlífum sem eru ætlaðar til íþróttastarfsemi,
 - c) sem eru hannaðar til einkanota til að verjast:
 - i. skilyrðum í andrúmslofti sem eru ekki öfgafengin (e. *extreme*),
 - ii. raka og vatni við uppþvott,
 - d) sem eru eingöngu til notkunar á hafskipum eða í loftförum, sem falla undir viðeigandi alþjóðasamninga sem gilda í aðildarríkjum,
 - e) til að verja höfuð, andlit eða augu notenda og sem falla undir reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 22 um samræmd ákvæði um viðurkenningu á öryggishjálum og hjálmgrímum þeirra fyrir ökumenn og farþega bifhjóla og léttra bifhjóla.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „persónuhlífar“:
 - a) búnaður sem er hannaður og framleiddur með það í huga að einstaklingur klæðist eða haldi á búnaðinum til að vernda sig gegn einni áhættu eða margs konar áhættu sem ógnar heilbrigði hans eða öryggi,
 - b) útskiptanlegir íhlutir fyrir búnaðinn, sem um getur í a-lið, sem eru ómissandi fyrir hlífðarvirkni búnaðarins,
 - c) tengikerfi fyrir búnaðinn, sem um getur í a-lið, sem einstaklingur hvorki heldur á né klæðist, sem eru hönnuð til að tengja þann búnað við ytri búnað eða áreiðanlegan festipunkt, sem eru ekki hönnuð til varanlegrar festingar og sem ekki er þörf á að festa fyrir notkun,
- 2) „að gera aðgengilegt á markaði“: öll afhending persónuhlífa til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- 3) „að setja á markað“: það að persónuhlífar séu gerðar aðgengilegar á markaði Sambandsins í fyrsta sinn,
- 4) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir persónuhlífar eða lætur hanna eða framleiða persónuhlífar og markaðssetur þær undir sínu nafni eða eigin vörumerki,
- 5) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- 6) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur persónuhlífar frá þriðja landi á markað í Sambandinu,
- 7) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem gerir persónuhlífar aðgengilegar á markaði,
- 8) „markaðsaðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- 9) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem persónuhlífar þurfa að uppfylla,
- 10) „samhæður staðall“: samhæður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,
- 11) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

- 12) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,
- 13) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar reglugerðar um heilbrigði og öryggi í tengslum við persónuhlífar hafi verið uppfylltar,
- 14) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- 15) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að persónuhlífum, sem þegar eru aðgengilegar endanlegum notanda, sé skilað til baka,
- 16) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að persónuhlífar í aðfangakeðjunni séu gerðar aðgengilegar á markaði,
- 17) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- 18) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að persónuhlífar séu í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins.

4. gr.

Að gera aðgengilegt á markaði

Persónuhlífar skulu aðeins gerðar aðgengilegar á markaði ef þær uppfylla kröfur þessarar reglugerðar þegar þeim er haldið við sem skyldi og þær notaðar eins og ætlast er til og stofna ekki heilbrigði og öryggi manna, húsdýra eða eigna í hættu.

5. gr.

Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi

Persónuhlífar skulu uppfylla grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem gilda um þær og eru tilgreindar í II. viðauka.

6. gr.

Ákvæði sem gilda um notkun persónuhlífa

Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkjanna, einkum við framkvæmd tilskipunar 89/656/EEB, til að mæla fyrir um kröfur um notkun persónuhlífa, að því tilskildu að þessar kröfur hafi ekki áhrif á hönnun persónuhlífa sem eru settar á markað í samræmi við þessa reglugerð.

7. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin skulu ekki, hvað varðar atriðin sem fjallað er um í þessari reglugerð, hindra að persónuhlífar, sem fullnægja ákvæðum þessarar reglugerðar, séu gerðar aðgengilegar á markaði.
2. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu persónuhlífa, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar reglugerðar, á kaupstefnum, vörusýningum og kynningum eða sambærilegum viðburðum, svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að persónuhlífar séu ekki í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og að þær séu ekki gerðar aðgengilegar á markaði fyrr en þær hafa verið færðar til samræmis við ákvæðin.

Skýlt er að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja vernd einstaklinga meðan á sýningu stendur.

II. KAFLI

SKYLDUR MARKAÐSAÐILA

8. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar persónuhlífar eru settar á markað skulu framleiðendur sjá til þess að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin, sem um getur í III. viðauka („tæknigögn“), og framkvæma viðeigandi samræmis-matsaðferð, sem um getur í 19. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að persónuhlífar uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi með viðeigandi aðferð skulu framleiðendur útbúa ESB-samræmisýfirlýsinguna, sem um getur í 15. gr., og festa CE-merkið, sem um getur í 16. gr., á vöruna.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að persónuhlífar hafa verið settar á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa reglugerð. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum persónuhlífa og breytinga á samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi persónuhlífa við tilskildar kröfur miðist við.

Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af persónuhlífum, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi notenda og annarra endanlegra notenda, framkvæma úrtaksprófun á persónuhlífum sem hafa verið gerðar aðgengilegar á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir að því er varðar persónuhlífar sem uppfylla ekki tilskildar kröfur og innköllun persónuhlífa, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á persónuhlífum sem þeir hafa sett á markað séu gerðar-, framleiðslueiningar- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þær eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis persónuhlífa, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir persónuhlífum.

6. Framleiðendur skulu skrá á persónuhlífina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir persónuhlífinni. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að persónuhlífinni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar, sem um getur í lið 1.4 í II. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir notendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar skulu vera skýrar, skiljanlegar, greinilegar og læsilegar.

8. Framleiðandinn skal annaðhvort leggja fram ESB-samræmisýfirlýsingu með persónuhlífinni eða gefa upp veffang þar sem hægt er að nálgast hana með leiðbeiningunum og upplýsingunum sem eru settar fram í lið 1.4. í II. viðauka.

9. Ábyrgðaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að persónuhlífar sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari reglugerð skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að persónuhlífar samrýmist kröfum, til að taka þær af markaði eða innkalla þær, ef við á. Ef áhætta stafar af persónuhlífum skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem persónuhlífar voru gerðar aðgengilegar á markaði, og gefa nánari upplýsingar um tilvik þar sem kröfur reglugerðarinnar eru ekki uppfylltar sem og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

10. 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 persónuhlífar samrýmist þessari reglugerð, 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 persónuhlífum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn, sem um getur í 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. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:
- að varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að persónuhlífin hefur verið sett á markað,
 - að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi persónuhlífarinnar,
 - 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 persónuhlíf sem fellur undir umboð viðurkennda fulltrúans.

10. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja persónuhlífar, sem uppfylla kröfur, á markað.
2. Áður en persónuhlífar eru settar á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 19. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að persónuhlífarinnar beri CE-merki og að þeim fylgi 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 persónuhlífar séu ekki í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, skal hann ekki setja persónuhlífina á markað fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af persónuhlífum skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu skrá á persónuhlífina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðirnar eða í skjal sem fylgir persónuhlífinni. Samskiptaupplýsingar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að persónuhlífunum fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem um getur í lið 1.4 í II. viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan persónuhlífin er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við gildandi grunnkröfur varðandi heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af persónuhlíf, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda og annarra endanlegra notenda, framkvæma úrtaksprófun á persónuhlífum sem hafa verið gerðar aðgengilegar á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir að því er varðar persónuhlífar sem uppfylla ekki tilskildar kröfur og innköllun persónuhlífa, ásamt því að veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að persónuhlífar, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari reglugerð skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að persónuhlífarinnar samrýmist kröfum, til að taka þær af markaði eða innkalla þær, ef við á. Ef áhætta stafar af persónuhlífinni skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem persónuhlífin var gerð aðgengileg á markaði, og gefa nánari upplýsingar um tilvik þar sem kröfur reglugerðarinnar eru ekki uppfylltar sem og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að persónuhlífin hefur verið sett á markað, hafa það tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirlýsing 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 persónuhlífar 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 persónuhlífum sem þeir hafa sett á markað.

*11. gr.***Skyldur dreifingaraðila**

1. Þegar dreifingaraðilar gera persónuhlífar aðgengilegar á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

2. Áður en dreifingaraðilar gera persónuhlífar aðgengilegar á markaði skulu þeir staðfesta að þær beri CE-merkið, að þeim fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingarnar sem um getur í lið 1.4 í II. viðauka á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem gera á persónuhlífarnar aðgengilegar á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru 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 persónuhlíf sé ekki í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, skal hann ekki gera persónuhlífina aðgengilega á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af persónuhlíf skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann sem og markaðseftirlitsyfirvöld um það.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan persónuhlífar eru á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þeirra við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að persónuhlífar, sem þeir hafa gert aðgengilegar á markaði, séu ekki í samræmi við þessa reglugerð, skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa persónuhlífarnar til samræmis, til að taka þær af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af persónuhlífum skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna, þar sem persónuhlífarnar eru gerðar aðgengilegar á markaði, og gefa nánari upplýsingar um tilvik þar sem kröfur reglugerðarinnar eru ekki uppfylltar sem 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 persónuhlífarinnar. 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 persónuhlífum sem þeir hafa gert aðgengilegar á markaði.

*12. gr.***Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila**

Í skilningi þessarar reglugerðar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 8. gr. þegar hann setur persónuhlífar á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á persónuhlífum, sem þegar hafa verið settar á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort persónuhlífarnar uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

*13. gr.***Markaðsaðilar tilgreindir**

Markaðsaðilar skulu, þegar þess er krafist, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

- a) öllum markaðsaðilum sem hafa afhent þeim persónuhlífar,
- b) öllum markaðsaðilum sem þeir hafa afhent persónuhlífar.

Markaðsaðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, í tíu ár eftir að þeim hafa verið afhentar persónuhlífar og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent persónuhlífar.

III. KAFLI

SAMRÆMI PERSÓNUHLÍFAR

14. gr.

Fyrirframætlað samræmi persónuhlífar

Ætla skal fyrir fram að persónuhlífar, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, þar sem tilvísanir í þá hafa verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samrýmist grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem settar eru fram í II. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

15. gr.

ESB-samræmisýfirlýsing

1. ESB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, hafi verið uppfylltar.
2. ESB-samræmisýfirlýsingin skal uppbyggð eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í IX. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í IV., VI., VII. og VIII. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem persónuhlífin er sett á markað eða gerð aðgengileg á markaði, gerir kröfu um.
3. Þegar persónuhlífar falla undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisýfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisýfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.
4. Þegar ESB-samræmisýfirlýsing er samin ábyrgist framleiðandinn að persónuhlífin samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

16. 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.

17. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

1. CE-merkið skal fest á sýnilegan, læsilegan og óafmáanlegan hátt á sjálfa persónuhlífina. Þegar það er ekki mögulegt eða það er ástæðulaust vegna eðlis persónuhlífarinnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl persónuhlífarinnar.
 2. CE-merkið skal fest á áður en persónuhlífin er sett á markað.
 3. Að því er varðar persónuhlífar í III. flokki skal á eftir CE-merkinu setja kenninúmer tilkynntu stofunnar sem tók þátt í að hanna aðferðina sem sett er fram í VII. eða VIII. viðauka.
- Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum hennar.
4. Á eftir CE-merkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt skýringarmynd eða önnur merking sem gefur til kynna þá áhættu sem persónuhlífunum er ætlað að verjast gegn.
 5. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirbyggjandi 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

SAMRÆMISMAT

18. gr.

Áhættuflokkar persónuhlífa

Flokka skal persónuhlífar í áhættuflokkana sem settir eru fram í I. viðauka.

19. gr.

Samræmismatsaðferðir

Fylgja skal eftirfarandi samræmismatsaðferðum fyrir hvern áhættuflokk sem settur er fram í I. viðauka:

- a) I. flokkur: innra framleiðslueftirlit (aðferðareining A) sem sett er fram í IV. viðauka,
- b) II. flokkur: ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) sem sett er fram í V. viðauka, sem er fylgt eftir með gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti (aðferðareining C) sem sett er fram í VI. viðauka,
- c) III. flokkur: ESB-gerðarprófun (aðferðareining B), sem er sett fram í V. viðauka, og annaðhvort:
 - i. gerðarsamræmi, byggt á innra framleiðslueftirliti, ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2), sem sett er fram í VII. viðauka, eða
 - ii. gerðarsamræmi, byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D), sem um getur í VIII. viðauka.

Að öðrum kosti má fylgja aðferðinni, sem um getur í b-lið, að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar fyrir einstakan notanda og skilgreindar skv. III. flokki.

V. 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 reglugerð.

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 framselur til stofu sem er ekki stjórnvald það verkefni að sjá um mat, tilkynningar eða vöktun, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda (e. *mutadis mundis*), fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 22. gr. Að auki skal þessi stofa gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.
4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, 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 í hendur, 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 öllum aðgengilegar.

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. Samræmismatsstofan skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða persónuhlífum 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 persónuhlífa 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, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar persónuhlífanna sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta kemur þó ekki í veg fyrir notkun á persónuhlífum sem hafa verið metnar og sem nauðsynlegar eru fyrir starfsemi samræmismatsstofu eða notkun slíkra persónuhlífa í persónulegum tilgangi.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu, markaðssetningu, notkun eða viðhaldi persónuhlífa né heldur 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 þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvæðni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvata, einkum fjárhagslegan hvata, 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. V., VII. og VIII. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnið sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund persónuhlífar, 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 samræmismatsverkefnið,
- b) nauðsynlegar 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, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu tæknilega flóknar persónuhlífar eru sem um er 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) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
- c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,
- d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Hlutleysi samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, verður að vera tryggt.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofnunar, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið sé bótaskyldt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmistatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. V., VII. og VIII. 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 vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót skv. 36. gr. og að stjórnsýsluákvæðanir og skjöl, sem eru afkrastur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

25. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynntra stofa

Ætla skal fyrir fram að samræmismatsstofa uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 24. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar nái 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 leitar til dótturfyrirtækis, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 24. gr., og upplýsi 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. V., VII. og VIII. viðauka.

27. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.
2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeim tegundum persónuhlífa 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 sannpröfun, 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, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats og þær tegundir persónuhlífa sem um er að ræða og viðeigandi staðfestingu á hæfi.
4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorðinu, sem 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, sem byggist á faggildingarvottorði, eða innan tveggja mánaða frá tilkynningu sem byggist ekki á faggildingarvottorði.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa reglugerð 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 reglugerð, 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 tilkynninguna, 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 tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skjöl tilkynntu stofunnar verði annaðhvort unnin hjá annarri tilkynntri stofu eða höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, að beiðni þeirra.

31. gr.

Hæfi tilkynnta stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þegar 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 þegar 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 varðandi tilkynningu hennar skal hún samþykkja framkvæmdargerð og óska 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. 44. gr.

32. gr.

Skyldur vegna starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í V., VII. og VIII. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á markaðsaðila. Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, starfsgreinarinnar sem það starfar í, skipulags þess, hversu tæknilega flóknar persónuhlífar eru sem um er að ræða og hvort um fjölða- 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 persónuhlífin uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem settar eru fram í II. viðauka, samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal hvorki gefa út vottorð né ákvörðun um samþykki.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði eða ákvörðunar um samþykki, eins og við á, að persónuhlíf uppfylli ekki lengur tilskilin ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið eða ákvörðunina um samþykki tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin eða ákvarðanir um samþykki, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

33. gr.

Kæruleið í tengslum við ákvarðanir sem tilkynntar stofur hafa tekið

Tilkynntar stofur skulu tryggja að fyrir hendi sé gagnsæ og aðgengileg kærumeðferð í tengslum við ákvarðanir sem þær hafa tekið.

34. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um eftirfarandi:

- a) synjun, takmörkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á vottorði eða ákvörðun um samþykki,
- 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 reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu tegund persónuhlífa, 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 yfirvalda 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 reglugerð, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshópa (e. *sectoral groups*) tilkynntra stofa.

Tilkynntar stofur skulu taka þátt í vinnu þessa hóps, annaðhvort með beinum hætti eða fyrir tilstuðlan tilnefndra fulltrúa.

VI. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ PERSÓNUHLÍFUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

37. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með persónuhlífum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16.–29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda um persónuhlífar sem falla undir 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

38. gr.

Málsmeðferð innan aðildarríkjanna vegna persónuhlífar sem hætta stafar af

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að persónuhlíf, sem fellur undir þessa reglugerð, hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi persónuhlíf sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Viðkomandi markaðsaðilar 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 persónuhlífin uppfylli ekki kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að persónuhlífin uppfylli þessar kröfur, taki hana 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 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þegar ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að markaðsaðilinn grípi til.

3. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi persónuhlífar sem hann hefur gert aðgengilegar á markaði innan Sambandsins.

4. Ef viðkomandi markaðsaðili 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 banna eða takmarka að persónuhlífin sé gerð aðgengileg á markaði þeirra, taka persónuhlífina af þeim markaði eða innkalla hana.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að auðkenna persónuhlífina sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna persónuhlífarinnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og tilheyrandi áhættu, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi markaðsaðila. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu einkum tilgreina hvort ósamræmið stafi af eftirfarandi:

- a) að persónuhlífin uppfylli hvorki kröfur um heilbrigði né öryggi manna eða
- b) að annmarkar séu á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 14. gr., sem eru sá grunnur sem fyrirframætlað samræmi byggist á.

6. Komi upp ágreiningur um samþykktu ráðstöfun aðildarríkis skulu önnur aðildarríki en viðkomandi aðildarríki, sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um andmæli sín varðandi allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi persónuhlíf sem ekki uppfyllir tilskildar kröfur.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hefur ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í annarri 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 persónuhlíf séu gerðar án tafar, t.d. að taka hana af markaði.

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 Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila 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 markaðsaðila eða markaðsaðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að persónuhlíf, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og persónuhlífin telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 38. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

40. gr.

Persónuhlífar sem uppfylla kröfur en skapa áhættu

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 38. gr., jafnvel þótt persónuhlíf sé í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, að hún hafi áhættu í för með sér fyrir heilbrigði eða öryggi manna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi persónuhlíf þegar hún er sett á markað, taki persónuhlífina af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Markaðsaðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi persónuhlífar sem hann hefur gert aðgengilegar á markaði innan Sambandsins.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðgerðina. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk atriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að auðkenna viðkomandi persónuhlíf, uppruna og aðfangakeðju persónuhlífarinnar, eðli áhættunnar, sem henni fylgir, og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi markaðsaðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætunleg 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. 44. gr.

Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum varðandi vernd fyrir heilbrigði og öryggi manna, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 44. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi markaðsaðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

41. gr.

Formlegt ósamræmi

1. Með fyrirvara um 38. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi markaðsaðili 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 17. gr. þessarar reglugerðar,
- b) að CE-merki hafi ekki verið fest á,
- c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, sem tekur þátt í eftirlitsþætti (e. *control phase*) framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 17. gr. eða hafi ekki verið fest á,
- d) að ESB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin eða ekki útbúin með réttum hætti,
- e) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,
- f) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 8. gr. eða 3. mgr. 10. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,
- g) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 8. eða 10. gr. séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að persónuhlíf sé gerð aðgengileg á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði.

VII. KAFLI

FRAMSELDAR GERÐIR OG FRAMKVÆMDARGERÐIR

42. gr.

Framselt vald

1. Til að taka tillit til þróunar á sviði tækniþekkingar eða nýrrar vísindapekkingar að því er varðar flokk tiltekinnar áhættu, skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 43. gr. í því skyni að breyta I. viðauka með því að endurmeta áhættuna frá einum flokki til annars.

2. Aðildarríki sem hefur áhyggjur af flokkun áhættu í flokkana, sem um getur í I. viðauka, skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um áhyggjur sínar og rökstuðning fyrir þeim.

3. Áður en framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún framkvæma ítarlegt mat á þeirri áhættu sem nauðsynlegt er að endurmeta og áhrifunum af slíku endurmati flokkunar.

43. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 42. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 21. apríl 2018. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin fylgi sínum hefðbundnu venjum og hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 42. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. 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. 42. gr., skal því aðeins öðlast gildi hafi hvorki Evrópuþingið né ráðið haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafi upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

44. 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 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. hennar.

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 reglugerðar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

VIII. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

45. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum markaðsaðila á ákvæðum þessarar reglugerðar. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessar reglur eigi síðar en 21. mars 2018 og skulu tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

2. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að reglum þeirra um viðurlög, sem gilda um brot markaðsaðila gegn ákvæðum þessarar reglugerðar, sé framfylgt.

46. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 89/686/EEB er felld úr gildi frá og með 21. apríl 2018.

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

47. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skulu aðildarríkin ekki hindra að vörur, sem falla undir og eru í samræmi við tilskipun 89/686/EEB og voru settar á markað fyrir 21. apríl 2019, séu gerðar aðgengilegar á markaði.

2. EB-gerðarprófunarvottorð og ákvarðanir um samþykki sem eru gefin út í samræmi við tilskipun 89/686/EEB skulu gilda áfram til 21. apríl 2023 nema þau renni út fyrir þann dag.

48. gr.

Gildistaka og beiting

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

2. Þessi reglugerð kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2018, að undanskildum:

a) ákvæðum 20.–36. gr. og 44. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 21. október 2016,

b) ákvæðum 1. mgr. 45. gr., sem koma til framkvæmda frá og með 21. mars 2018.

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

Gjört í Strassborg 9. mars 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

forseti.

*I. VIÐAUKI***ÁHÆTTUFLOKKAR FYRIR PERSÓNUHLÍFAR**

Í þessum viðauka er mælt fyrir um flokka sem taka til áhættu sem persónuhlífum er ætlað að verja notendur sína gegn.

Flokkur I

Í flokki I eru eingöngu eftirfarandi, minni háttar áhættuþættir:

- a) yfirborðsáverkar vegna hluta á hreyfingu,
- b) snerting við hreinsiefni með væga verkun eða langvarandi snerting við vatn,
- c) snerting við heita fleti sem eru allt að 50 °C heitir,
- d) augnskaði af völdum sólarljóss (þó ekki við skoðun á sólinni),
- e) skilyrði í andrúmslofti sem eru ekki öfgafengin.

Flokkur II

Til flokks II teljast áhættuþættir aðrir en þeir sem eru skráðir í flokk I og III.

Flokkur III

Til flokks III teljast eingöngu áhættuþættir, sem geta haft mjög alvarlegar afleiðingar á borð við dauða eða varanlegt heilsutjón, sem tengjast eftirfarandi:

- a) efni og blöndum sem eru hættulegar heilbrigði manna,
 - b) súrefnissnaudu andrúmslofti,
 - c) skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum,
 - d) jónandi geislun,
 - e) háhitaumhverfi þar sem áhrifin eru sambærileg og við lofthita, sem er a.m.k. 100 °C,
 - f) köldu umhverfi þar sem áhrifin eru sambærileg og við lofthita, sem er -50 °C eða lægri,
 - g) falli úr vissri hæð,
 - h) rafstuði og vinnu við hluti með mikla leiðni,
 - i) drukkun,
 - j) skurðum af völdum handkeðjusaga,
 - k) háþrýstisprautun,
 - l) skotsárum eða hnífstungum,
 - m) skaðlegum hávaða.
-

II. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR UM HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI

FORMÁLSORÐ

1. Grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari, eru skyldubundnar.
2. Skyldur sem tengjast grunnkröfum um heilbrigði og öryggi gilda aðeins þegar áhætta vegna viðkomandi persónuhlífar er fyrir hendi.
3. Grunnkröfurnar um heilbrigði og öryggi ber að túlka og beita þannig að tekið sé tillit til nýjustu tækni og viðtekinna starfsvenja þegar hönnun og framleiðsla fer fram, sem og til þeirra tæknilegu og efnahagslegu þátta sem samrýmast öflugri heilbrigðis- og öryggisvernd.
4. Framleiðandinn skal gera áhættumat í því skyni að greina þá áhættu sem tengist þeim persónuhlífum sem hann framleiðir. Framleiðandinn skal síðan hanna og framleiða persónuhlífarinn í samræmi við þetta mat.
5. Þegar framleiðandinn hanna og framleiðir persónuhlífarinn og semur notkunarleiðbeiningar skal hann ekki aðeins taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar persónuhlífarinnar heldur einnig þeirrar notkunar sem skynsamlegt er að ætla að sjá megi fyrir. Eftir atvikum skal tryggja heilbrigði og öryggi einstaklinga annarra en notanda.

1. ALMENNAR KRÖFUR SEM EIGA VIÐ UM ALLAR PERSÓNUHLÍFAR

Persónuhlífar verða að veita fullnægjandi vernd gegn þeirri áhættu sem þeim er ætlað að verja notendur sína gegn.

- 1.1. Meginreglur um hönnun

- 1.1.1. Vinnuvistfræði

Persónuhlífar skulu hannaðar og framleiddar þannig að notandi þeirra geti, við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, unnið með venjulegum hætti áhættusöm verk og notið við það viðeigandi verndar sem er eins góð og frekast er kostur.

- 1.1.2. Verndarstig og -flokkar

- 1.1.2.1. Hámarksvörn

Til að ná sem mestri vörn skal hönnunin vera þannig að óhagræði af notkun persónuhlífar hindri ekki að hún sé í raun notuð af þeim sem hún er ætluð fyrir meðan viðkomandi er í hættu eða vinnur verk á eðlilegan hátt.

- 1.1.2.2. Röðun í verndarflokka eftir mismunandi áhættustigi

Þegar mismunandi fyrirsjáanleg notkunarskilyrði gera kleift að aðgreina mismunandi stig sömu áhættu þá skal gera ráð fyrir viðeigandi verndarflokkum við hönnun persónuhlífar.

- 1.2. Skaðleysi persónuhlífa

- 1.2.1. Engin áhætta eða aðrir ókostir stafa af hlífum sjálfum

Við hönnun og framleiðslu persónuhlífa skal þess gætt að þær skapi ekki áhættu eða hafi aðra ókosti í för með sér við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

1.2.1.1. Ákjósanleg efni

Efnið sem notað er í persónuhlífar, svo og þau efni sem kunna að myndast við niðurbrot þeirra, mega hvorki vera skaðleg heilbrigði né öryggi notandans.

1.2.1.2. Viðeigandi yfirborð alls staðar þar sem persónuhlíf er í snertingu við notandann

Á þeim hlutum persónuhlífa sem snerta eða geta snert notandann meðan hann notar þær mega hvergi vera ójöfnur, hvassar brúnir, oddar eða annað sem valdið getur óhóflegri ertingu eða sárum.

1.2.1.3. Leyfileg hámarkshindrun á hreyfigetu notanda

Takmarka skal, eins og unnt er, hvers kyns hindranir á hreyfigetu notanda og á næmni skilningarvita hans af völdum persónuhlífa vegna verka sem á að framkvæma Enn fremur má notkun persónuhlífa ekki ýta undir hreyfingar sem skapa hættu fyrir notanda.

1.3. Þægindi og notagildi

1.3.1. Persónuhlífar lagaðar að líkamsbyggingu notanda

Persónuhlíf verður að hanna og framleiða þannig að hana megi auðveldlega setja rétt á notanda og að hún geti verið þar eins lengi og búist er við að hennar sé þörf þegar hafðar eru í huga breytilegar umhverfisaðstæður, verk sem á að framkvæma og hreyfigetu notanda. Því verður að vera unnt að laga persónuhlíf sem best að líkamsbyggingu notanda með hverjum þeim hætti sem við á, s.s. fullnægjandi stillingar- eða festibúnaður eða fullnægjandi stærðauval.

1.3.2. Léttleiki og ending

Persónuhlíf skal vera eins létt og unnt er án þess að það skerði endingu hennar eða notagildi.

Persónuhlíf verður að standast sértækar viðbótarkröfur sem gerðar eru til að geta veitt raunhæfa vernd gegn þeirri áhættu sem henni er ætlað að vernda gegn sem og að standast allt ytra álag sem hlýtur að fylgja fyrirsjáanlegum notkunarskilyrðum hennar.

1.3.3. Samrýmanleiki mismunandi gerða persónuhlífa sem ætlaðar eru til notkunar samtímis

Ef sami framleiðandi setur á markað persónuhlífar af mismunandi gerðum, sem er ætlað að verja samtímis líkamshluta sem liggja hver að öðrum, skal vera unnt að nota þær saman.

1.3.4. Hlíðarfatnaður með hlífum sem unnt er að fjarlægja

Hlíðarfatnaður með hlífum sem unnt er að fjarlægja telst persónuhlíf og skal metinn sem samsetning á meðan á samræmismatinu stendur.

1.4. Notkunarleiðbeiningar og upplýsingar frá framleiðanda

Auk nafns og pósthfangs framleiðanda verða notkunarleiðbeiningarnar, sem fylgja skulu persónuhlífinni, að innihalda allar viðeigandi upplýsingar um:

- geymslu, notkun, hreinsun, viðhald, viðgerðir og sótthreinsun; þau efni sem framleiðandi mælir með til hreinsunar, viðhalds eða sótthreinsunar eiga ekki vera skaðleg hlífumum eða notendum þeirra ef leiðbeiningunum er fylgt,
- gagnsemi persónuhlífanna samkvæmt tæknilegum prófunum sem fram fara til að sannreyna hve mikla vernd þær veita eða verndarflokk þeirra,

- c) eftir atvikum, viðbótarbúnað sem nota má með persónuhlífum og hvers konar varahlutir sem hæfa þeim,
- d) eftir atvikum, verndarflokka sem hæfa mismunandi áhættustigum og samsvarandi notkunartakmörk,
- e) eftir atvikum, mánuð og ár eða endingartíma persónuhlífanna eða ákveðinna íhluta þeirra,
- f) eftir atvikum, viðeigandi flutningsumbúðir utan um persónuhlífar,
- g) þýðingu merkinga, ef um þær er að ræða (sjá lið 2.12),
- h) þá áhættu sem nota á persónuhlífar til að verjast gegn,
- i) tilvísun í þessa reglugerð og, eftir atvikum, tilvísanir í aðra samhæfingarlöggjöf Sambandsins,
- j) nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynntu stofunnar eða tilkynnta stofa sem taka þátt í samræmismati á persónuhlífum,
- k) tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal eða staðla sem eru notaðir, þ.m.t. dagsetningu staðalsins eða staðlanna, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem notaðar eru,
- l) veffangið þar sem hægt er að nálgast ESB-samræmisýfirlýsinguna.

Ekki er nauðsynlegt að láta upplýsingarnar í i-, j-, k- og l-lið fylgja með notkunarleiðbeiningunum, sem framleiðandinn lætur í té, ef ESB-samræmisýfirlýsingin fylgir með persónuhlífinni.

2. FREKARI KRÖFUR SEM SAMEIGINLEGAR ERU MÖRGUM GERÐUM PERSÓNUHLÍFA

2.1. Persónuhlífar með stillibúnaði

Ef persónuhlífin hefur stillibúnað skal búnaðurinn þannig hannaður og framleiddur að hann geti ekki losnað fyrir slysi við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði eftir að stilling hefur farið fram.

2.2. Persónuhlífar sem umlykja þann hluta líkamans er verja skal

Persónuhlífar verður að hanna og framleiða á þann hátt að svitamyndun sem notkun þeirra veldur verði sem minnst. Sé það ekki unnt verða þær eftir föngum að vera búnar útbúnaði sem dregur í sig svitann.

2.3. Persónuhlífar fyrir andlit, augu og öndunarfæri

Persónuhlífar fyrir andlit, augu og öndunarfæri skulu takmarka sem minnst sjón og sjónsvið notanda.

Augnhlífar fyrir þessa tegund persónuhlífa verða að hafa svo lítil áhrif á sjón notanda að það samræmist þeirri nákvæmnisvinnu eða langvarandi vinnu sem þær kunna að vera ætlaðar til.

Þær skulu ef þörf krefur vera meðhöndlaðar eða útbúnar þannig að komið sé í veg fyrir að móða myndist.

Persónuhlífar sem ætlaðar eru notendum með skerta sjón skulu vera samhæfðar því að viðkomandi noti gleraugu eða snertilinsur.

2.4. Endingartími persónuhlífa

Sé vitað að eiginleikar nýrrar persónuhlífar til að gegna hlutverki sínu breytast með tímanum skal framleiðslumánuður og -ár og einnig mánuður og ártal endingartímans, sé það unnt, sett á hvert eintak sem sett er á markað svo og á umbúðir hennar, á varanlegan og skýran hátt.

Geti framleiðandi ekki lýst því yfir hver endingartími persónuhlífar er skal hann taka fram í notkunarleiðbeiningum sínum þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að kaupandi eða notandi geti ákvarðað eðlilegan endingartíma (mánuð og ár), að teknu tilliti til gæða tegundarinnar og raunverulegra skilyrða við geymslu, notkun, hreinsun, viðgerðir og viðhald.

Ef líklegt er að endingartími styttest vegna reglubundinnar hreinsunar, sem gerð er í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda, og dragi því verulega og hratt úr afkastagetu persónuhlífar skal framleiðandi, ef unnt er, merkja hverja persónuhlíf, sem sett er á markað, og tilgreina hve oft megi hreinsa hana áður en þörf er á að skoða hana eða taka úr notkun. Ef slíkar merkingar eru ekki áfestar verður framleiðandinn að veita þessar upplýsingar í notkunarleiðbeiningunum.

2.5. Persónuhlífar sem kunna að festast í einhverju á meðan þær eru notaðar

Ef fyrirsjáanleg notkunarskilyrði eru þannig að sérstök hættu er á að persónuhlíf kunni að festast í hlut á hreyfingu og skapað þannig hættu fyrir notandann skal hún hönnuð og framleidd með þeim hætti að hluti hennar brotni eða rifni af og bægi þar með hættunni frá.

2.6. Persónuhlífar til notkunar þar sem loftið er hugsanlega sprengifimt

Persónuhlífar sem ætlaðar eru til notkunar í lofti sem er hugsanlega sprengifimt skulu þannig hannaðar og framleiddar að þær geti ekki orsakað ljósboga eða neista sem getur valdið sprengingu í sprengifimu efni vegna rafmagns, stöðurafmagns eða höggs.

2.7. Persónuhlífar sem ætlaðar eru til bráðra inngripa eða sem setja má upp og taka niður með skjótum hætti

Persónuhlífar í þeim flokkum sem hér um ræðir skulu hannaðar og framleiddar þannig að sá tími sem tekur að setja þær upp og taka niður sé sem stytstur.

Ef persónuhlífar eru með festibúnað sem gerir kleift að halda hlífunum í réttum skorðum á notandanum eða taka þær niður skal búnaðurinn vera auðveldur í notkun og fljótvirkur.

2.8. Persónuhlífar fyrir inngrip við mjög hættulegar aðstæður

Í notkunarleiðbeiningum sem framleiðandi lætur fylgja persónuhlífum fyrir inngrip við mjög hættulegar aðstæður skulu einkum vera upplýsingar ætlaðar sérhæfðu, þjálfuðu fólki sem hæft er til að túlka þær og sjá til þess að notandi noti persónuhlífarnar.

Í notkunarleiðbeiningunum skal einnig koma fram hvernig sannreyna megi að persónuhlíf sé í réttum skorðum og gegni hlutverki sínu eins og til er ætlast við notkun.

Sé persónuhlíf búin viðvörunarbúnaði sem gefur frá þér viðvörunarmerki þegar sú vernd sem hún veitir verður minni en eðlilegt er skal gerð hans og fyrirkomulag vera með þeim hætti að notandi veiti merkinu athygli við þau fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði sem persónuhlífin er ætluð fyrir.

2.9. Persónuhlífar með íhlutum sem notandi getur stillt eða fjarlægt

Sé persónuhlíf búin íhlutum sem notandi getur fest á, stillt eða numið á brott til að skipta um þá skulu slíkir íhlutir þannig hannaðir og framleiddir að slíkt megi auðveldlega gera án verkfæra.

2.10. Persónuhlífar sem tengja má öðrum ytri viðbótarbúnaði

Ef gert er ráð fyrir að persónuhlíf megi tengja viðbótarbúnaði skal hana og framleiða tengibúnaðinn þannig að hann hæfi aðeins þeim viðbótarbúnaði sem við á.

2.11. Persónuhlífar með vökvahringrás

Sé persónuhlíf búin vökvahringrás skal hún valin eða hönnuð og komið fyrir þannig að tryggð sé fullnægjandi vökvaendurnýjun í nálægð þess hluta líkamans sem vernda skal, óháð hreyfingum eða stellingum notandans, við öll fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

2.12. Persónuhlífar með eitt eða fleiri auðkennismerki eða upplýsingamerki sem beint eða óbeint varða hollustu og öryggi

Þegar persónuhlífar bera eitt eða fleiri auðkennis- eða upplýsingamerki, sem beint eða óbeint varða hollustu og öryggi, verða þau, ef mögulegt er, að vera á formi samræmdra skýringa- eða táknmynda. Þau skulu haldast fullkomlega læsileg meðan á öllum fyrirsjáanlegum nýtingartíma persónuhlífarinnar stendur. Merkin skulu auk þess vera fullgerð, nákvæm og skiljanleg þannig að komið sé í veg fyrir mistúlkun þeirra. Ef slík merki innihalda orð eða setningar skulu setningarnar ritaðar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og ákvarðað er af því aðildarríki þar sem persónuhlífarnar eru gerðar aðgengilegar á markaði.

Ef persónuhlíf er of smá til að nauðsynleg merking komist þar fyrir að öllu eða einhverju leyti skulu viðeigandi upplýsingar veittar á umbúðum og í notkunarleiðbeiningum framleiðanda.

2.13. Persónuhlífar sem gefa sjónrænt merki um hvar notandi er

Persónuhlífar sem eru ætlaðar til notkunar við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði þar sem brýnt er að vita hvar notendur eru verða að hafa búnað eða hluta, einn eða fleiri, sem komið er fyrir á hentugan hátt og lýsa eða endurkasta sýnilegri geislun og er með viðeigandi ljósstyrk og ljós- og litaeiginleika.

2.14. Persónuhlífar til varnar gegn margs konar áhættu

Persónuhlífar sem hannaðar eru til að verja notanda gegn margs konar áhættu sem komið getur upp samtímis verða að vera hannaðar og framleiddar þannig að þær uppfylli m.a. grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem eiga sérstaklega við hverja áhættu fyrir sig.

3. VIÐBÓTARKRÖFUR SEM EIGA SÉRSTAKLEGA VIÐ UM TILTEKNA ÁHÆTTU

3.1. Vörn gegn vélrænu höggi

3.1.1. Högg af völdum hluta sem falla niður eða kastast til og af völdum áreksturs líkamshluta við hindrun

Persónuhlífar til að verjast áhættu af þessu tagi verða meðal annars að geta tekið við svo þungu höggi að þær komi í veg fyrir að hinn varði líkamshluti verði kraminn eða stunginn, a.m.k. þar til höggorka nær því marki að óhófleg stærð og massi þess búnaðar sem tekur við höggi, kæmi í veg fyrir að hlífin yrði notuð með árangri á fyrirsjáanlegum notkunartíma.

3.1.2. Fall

3.1.2.1. Fallvörn og vörn gegn því að renna til

Sólar á skóbúnaði, sem ætlaðir eru til að koma í veg fyrir að notandi renni til, skulu vera hannaðir og framleiddir eða útbúnir þannig að tryggt sé, með tilliti til eðlis og ásigkomulags þess flatar sem gengið er á, að grip þeirra sé fullnægjandi.

3.1.2.2. Fallvörn úr hæð

Persónuhlífar sem verja eiga fall úr hæð eða vernda gegn áhrifum þess verða að vera búnar fallvarnarbelti og tengibúnaði sem festa má við áreiðanlegan festipunkt á persónuhlífinni að utanverðu. Þær skulu hannaðar þannig að lóðrétt fall notanda sé sem minnst við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði svo komið sé í veg fyrir árekstur við hindranir og þess einnig gætt að stöðvunarhnykkur (e. *braking force*) verði ekki svo mikill að búast megi við meiðslum eða því að einhver hluti persónuhlífar slitni eða rifni með þeim afleiðingum að notandinn falli.

Þær skulu einnig tryggja að notandi sé í réttri stöðu eftir stöðvun, svo hann geti beðið hjálpar ef með þarf.

Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum tilgreina sérstaklega allar upplýsingar um:

- a) hvaða kröfur skulu gerðar til áreiðanlegra, ytri festipunkta og lágmarksfjarlægðar fyrir neðan notanda,
- b) hver sé rétt aðferð við að setja á sig fallvarnarbelti og tengja festinguna við áreiðanlega, ytri festipunktinn.

3.1.3. Vélrænn titringur

Persónuhlífar til varnar áhrifum vélræns titrings verða að geta dregið nægilega mikið úr titringi sem er skaðlegur þeim líkamshlutum sem verja skal.

3.2. Vörn gegn stöðugum, staðbundnum þrýstingi á líkamshluta.

Persónuhlífar, sem ætlað er að verja líkamshluta fyrir stöðugum, staðbundnum þrýstingi, skulu geta dregið svo mikið úr áhrifum þrýstingsins að þær komi í veg fyrir alvarleg meiðsl eða langvinna vanlíðan.

3.3. Vörn gegn áverkum vegna vélrænna krafta

Efni og aðra íhluti persónuhlífa sem eru hönnuð til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn yfirborðsáverkum, s.s. skrámum, stungum, skurðum eða bitum, verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að öruggt sé að þessar tegundir persónuhlífa veiti nægilegt viðnám gegn núningi, stungum og rifnun (sjá einnig lið 3.1) við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

3.4. Varnir gegn vatni eða vökva

3.4.1. Komið í veg fyrir drukknun

Persónuhlífar sem ætlað er að verjast drukknun verða að geta fleytt notanda sem fyrst aftur upp á yfirborðið án þess að heilbrigði notanda sé hættu búin, jafnvel þótt hann sé örmagna eða meðvitundarlaus eftir að hafa fallið í vatn eða vökva, og haldið honum á floti í stöðu sem hindrar ekki öndun meðan hann bíður hjálpar.

Persónuhlífar geta verið sjálffljótandi að hluta eða öllu leyti eða útbúnar til uppblásunar, annaðhvort sjálfvirk eða handvirk, með loftkút eða með munnblæstri.

Við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði:

- a) verða persónuhlífar að geta staðist það högg sem hlýst af falli í vatn eða vökva og þau ytri áhrif sem þær verða fyrir þar og samt sem áður virka á fullnægjandi hátt,
- b) verða uppblásanlegar persónuhlífar að geta blásist hratt upp og til fulls.

Þegar tiltekin fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast þess skulu tilteknar gerðir persónuhlífa einnig uppfylla eina eða fleiri eftirfarandi viðbótarkröfur:

- a) á þeim skal vera allur sá búnaður til uppblásunar, sem um getur í annarri undirgrein, og/eða ljós- eða hljóðmerkjabúnaður,
- b) á þeim skal vera búnaður til festingar og halds svo draga megir notandann upp úr vatninu eða vökvanum,
- c) þær skulu vera svo endingargóðar að nota megir þær stöðugt allan þann tíma sem notandi, sem mögulega er klæddur, er í hættu á að falla í eða fara á kaf í vatn eða vökva.

3.4.2. Flotbúnaður

Klæðnaður, sem ætlað er að tryggja nægilega flothæfni miðað við fyrirsjáanlega notkun, skal vera öruggur í notkun og veita stuðning í vatninu eða vökvanum. Við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði má persónuhlíf ekki takmarka hreyfigetu notandans þannig að hann geti m.a. ekki synt, forðað sér undan hættu eða komið öðrum til bjargar.

3.5. Varnir gegn skaðlegum áhrifum hávaða

Persónuhlífar til varnar gegn skaðlegum áhrifum hávaða verða að geta dempað hann svo mikið að sá hávaði sem nær eyrum notandans fari aldrei fram úr þeim markgildum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/10/EB⁽¹⁾.

(¹) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/10/EB frá 6. febrúar 2003 um lágmarkskröfur varðandi öryggi og hollustu að því er varðar váhrif sem starfsmenn verða fyrir af völdum eðlisfræðilegra áhrifavalda (hávaða) (sautjándi sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EEB) (Stjtið. ESB L 42, 15.2.2003, bls. 38).

Allar persónuhlífar skulu bera merkimiða sem gefur til kynna hve mikið þær dempa hávaða. Ef það er ekki mögulegt verður að festa merkimiðann á umbúðirnar.

3.6. Varnir gegn hita og eldi

Persónuhlífar sem verja allan líkamann eða hluta hans gegn áhrifum hita og/eða elds verða að hafa einangrunargildi og efnisstyrk í samræmi við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

3.6.1. Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa

Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa sem ætlað er að veita vernd gegn varmageislun og varmaburði verða að hafa hæfilegan varmaleiðnistuðul (e. *coefficient of transmission*) gagnvart innfallandi varmaflæði og vera nægilega óeldfim svo ekki geti kviknað í þeim við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Ef yfirborð þessara efna og íhluta þarf að vera með endurskini þarf kraftur endurskinsins á innrauða sviðinu að vera í samræmi við geislunarvarmann.

Efni og aðrir íhlutir búnaðar, sem ætlaðir eru til nota um skamma stund í miklum hita og í persónuhlífar sem heit efni, s.s. bráðinn málmur, geta slest á, skulu einnig hafa til að bera nægilega varmarýmd til að halda í sér meginþorra viðtekis varma allt þar til notandi er kominn af hættusvæði og hefur tekið af sér persónuhlífina.

Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa, sem geta komist í snertingu við heit efni, verða einnig að geta dregið nægilega úr höggi (sjá lið 3.1).

Íkveikjumark og hitavörn efnis og annarra íhluta persónuhlífa, sem geta komist í snertingu við eld af slysi, og efnis og annarra íhluta sem notuð eru til framleiðslu á slökkvibúnaði, skal einnig vera það hátt að það svari til þess áhættuflokks sem gildir um fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Þau mega hvorki bráðna ef þau komast í snertingu við eld né heldur greiða fyrir útbreiðslu elds.

3.6.2. Persónuhlíf tilbúin til notkunar

Við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði:

- verður sá varmi sem nær til notanda gegnum persónuhlífina að vera það lítill að á meðan hún er borin verði uppsafnaður varmi í þeim líkamshluta sem vernda skal aldrei svo mikill að sársauki hljótist af eða að hann valdi heilsutjóni af nokkru tagi,
- skal persónuhlífin vera þétt gagnvart vökva eða gufu, ef þess er þörf, og má snerting við hlífðarlag hennar ekki geta valdið bruna.

Sé persónuhlíf búin kælikerfi sem getur leitt brott varma með uppgufun úr vökva eða föstu efni skal það þannig úr garði gert að öllum rokgjörnum efnum sem losna sé hleypt út utan hlífarinnar en ekki í átt að notandanum.

Sé í hlífinni búnaður til að vernda öndunarfæri skal hann veita fullnægjandi vernd við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Í notkunarleiðbeiningum framleiðanda, sem fylgir með hverri gerð af persónuhlífum til notkunar um skamma stund í miklum hita, verður einkum að veita allar viðeigandi upplýsingar til að áætla hve lengi notandi getur að hámarki þolað þann varma sem nær til hans gegnum hlífina þegar hún er notuð eins og til er ætlast.

3.7. Varnir gegn kulda

Persónuhlífar til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn kulda verða að geta einangrað gegn kulda og vera nægilega sterkar með tilliti til fyrirsjáanlegra notkunarskilyrða.

3.7.1. Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa

Efni og aðrir íhlutir persónuhlífa sem henta til verndar gegn kulda verða að hafa eins lágan varmaleiðnistuðul gagnvart innfallandi varmaflæði og þörf krefur við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Mjúk efni og aðrir íhlutir persónuhlífa, sem ætlaðar eru til notkunar í miklum kulda, verða að halda þeirri mýkt sem nauðsynlegar líkamshreyfingar og stellingar krefjast.

Þar sem kalt efni getur skvest á persónuhlífar verða efni og aðrir íhlutir þeirra einnig að geta dregið nægilega úr höggi (sjá lið 3.1).

3.7.2. Persónuhlíf tilbúin til notkunar

Eftirfarandi kröfur gilda við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði:

- a) Það flæði kulda sem nær til notanda í gegnum persónuhlífina verður að vera það lítið að á meðan hún er borin verði heildarvarmatap í hverjum þeim líkamshluta sem vernda skal, þar á meðal í tām og fingrum ef um er að ræða hlífar fyrir hendur eða fætur, aldrei svo mikið að sársauki hljótist af eða að það valdi heilsutjóni af einhverju tagi,
- b) persónuhlífin verður, að því marki sem mögulegt er, að hindra að vökvar á borð við regnvatn komist í gegnum hana og má snerting hörunds við hlífðarlag hennar ekki valda meiðslum.

Sé í hlífinni búnaður til að vernda öndunarfæri skal hann veita fullnægjandi vernd við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Í notkunarleiðbeiningum framleiðanda, sem fylgir með persónuhlífum sem ætlaðar eru til notkunar um skamma stund í kulda, verða allar viðeigandi upplýsingar að koma fram um það varmatap sem á sér stað í gegnum hlífina svo unnt sé að áætla þann hámarkstíma sem leggja má á notandann

3.8. Vörn gegn raflosti

3.8.1. Einangrandi hlífar

Persónuhlífar sem hannaðar eru þannig að þær verji allan líkamann eða hluta hans fyrir raflosti skal einangra með fullnægjandi hætti gegn þeirri spennu sem búast má við að notandi verði fyrir við óhagstæðustu fyrirsjáanleg skilyrði.

Í þessu skyni verður að velja eða hanna og sníða efni og aðra íhluti persónuhlífa þannig að öruggt sé að sá lekastraumur sem mælist í gegnum hlífðarlagið við prófunarskilyrði, við spennu samsvarandi þeirri sem notandi verður hugsanlega fyrir við raunverulegar aðstæður, sé eins veikur og kostur er, og alltaf fyrir neðan þau mörk sem almennt eru talin leyfileg og samsvara þolmörkum.

Á persónuhlífum sem eingöngu eru ætlaðar til notkunar við rafbúnað sem spenna er á eða kann að vera á svo og á umbúðum þeirra er skylt að tilgreina verndarflokk eða þá samsvarandi spennu sem nota má búnaðinn við, raðnúmer og framleiðsludag. Einnig skal gert ráð fyrir að síðar sé sett merki utan hlífðarlags þeirra þar sem tilgreint er hvenær hlífin er tekin í notkun og hvenær reglubundin prófun eða eftirlit hefur farið fram.

Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum m.a. tilgreina til hvaða nota persónuhlífin er ætluð einvörðungu og hvernig og hve oft ber að gera leiðniþrófanir á endingartíma hennar.

3.8.2. Rafleiðandi búnaður

Rafleiðandi persónuhlífar, sem eru ætlaðar til notkunar fyrir vinnu við háspennu, verður að hanna og framleiða þannig að tryggt er að ekki sé spennunumur milli notanda og lagnanna sem unnið er við.

3.9. Vörn gegn geislun

3.9.1. Ójónandi geislun

Persónuhlífar til varnar gegn bráðum eða langvinnum afleiðingum ójónandi geislunar á augu manna verða þegar fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast þess að geta gleypst eða endurvarpað meginhluta geislunar á skaðlegum bylgjulengdum án þess að breyta um of gegnskini óskaðlegs hluta sýnilega litrófsins eða skynjuninni á birtuandstæðum eða hæfninni til að greina liti.

Hlíðarþúnað fyrir augu verður því að hanna og framleiða með það í huga að rófbundinn gegnskinsstuðull (e. *spectral transmission factor*) á hverja skaðlega bylgjulengd sé þannig að sem mest sé dregið úr orku þeirrar geislunar sem nær auga notandans í gegnum síuna og að hún fari aldrei fram úr leyfilegu hámarki. Persónuhlífar sem eru ætlaðar til að verja húðina fyrir ójónandi geislun verða að geta gleypst eða endurvarpað meginhluta geislunar á skaðlegum bylgjulengdum.

Varnargildi augnhlífa má ekki heldur rýrna eða tapast vegna áhrifa þeirrar geislunar sem þær verða fyrir við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og hvert eintak sem sett er á markað verður að merkja með varnarstuðli er vísar til rófdreifingarferils gegnskinsstuðuls þeirra.

Augnhlífum, sem henta gegn sams konar geislun, skal raðað í hækkandi röð eftir varnarstuðli þeirra og í notkunarleiddæmningum framleiðanda verður m.a. að tilgreina hvernig eigi að velja þá persónuhlíf sem hentar best, að teknu tilliti til viðeigandi notkunarskilyrða, s.s. fjarlægðar frá geislunargjafanum og rófdreifingar þeirrar orku sem frá honum stafar í þeirri fjarlægð.

Framleiðandi skal merkja hvert eintak af hlífðarþúnaði fyrir augu með viðeigandi varnarstuðli.

3.9.2. Jónandi geislun

3.9.2.1. Varnir gegn utanaðkomandi geislaþengun

Efni og aðra íhluti persónuhlífa, sem eru hönnuð til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn geislavirku ryki, geislavirku gasi, vökvum eða blöndu af þessu, verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að öruggt sé að þessi þúnaður komi með skilvirkum hætti í veg fyrir að mengunarvaldar komist inn fyrir hann við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Sú vörn gegn leka sem nauðsynleg er með tilliti til eðlis eða ástands mengunarvalds fæst með því að þetta hlífðarlagið og/eða með annarri viðeigandi aðferð, s.s. með lofthreinsunar- eða þrýstibúnaði sem kemur í veg fyrir að mengunin dreifist út síðar.

Aðferðir við að hreinsa persónuhlífina mega ekki koma í veg fyrir að hægt sé að nota hana aftur vandkvæðalaust meðan á fyrirsjáanlegum endingartíma hennar stendur.

3.9.2.2. Varnir gegn utanaðkomandi geislun

Persónuhlífar sem ætlað er að veita fulla vörn gegn utanaðkomandi geislun eða, að öðrum kosti, að draga nægilega úr henni, skulu hannaðar til að sporna aðeins gegn daufrí rafeindageislun (t.d. betageislun) eða daufrí ljóseindageislun (t.d. röntgen- eða gammageislun).

Efni og aðra íhluti persónuhlífa af þessari tegund verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að notanda sé veitt sú vernd sem fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast, án þess að takmarkanir á hreyfingum og stellingum notanda leiði til þess að tíminn á meðan hann verður fyrir geislun lengist (sjá lið 1.3.2).

Persónuhlífin skal bera merki þar sem tilgreint er hvers konar efni eru ætluð fyrir fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og hve þykk þau eru.

3.10. Varnir gegn efnum og blöndum sem eru skaðlegar heilbrigði manna og gegn skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum

3.10.1. Vernd öndunarfæra

Persónuhlífar sem ætlaðar eru til að vernda öndunarfæri skulu vera þannig búnar að notandi þeirra fái hreint loft til öndunar þegar loft umhverfis hann er mengað og/eða súrefni ekki nægilegt.

Það loft sem notandi fær í gegnum persónuhlífina skal veitt með viðeigandi hætti, s.s. með því að síja mengað loft sem fer í gegnum persónuhlífina eða með því að veita notanda loft í gegnum ytri ómengaðan loftgjafa.

Efni og aðra íhluti persónuhlífa af þessari tegund verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að öruggt sé að notandi geti andað að sér nægilegu heilnæmu lofti þegar þær eru notaðar við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

Þéttleiki persónuhlífa fyrir vit og þrýstingsfall við innöndun verður að vera nægilegt og hreinsunargeta þeirra hlífa sem búnar eru síu nógu mikil til að tryggja að það lítið mengunarefni nái til notanda úr menguðu lofti að hann bíði ekki heilsutjón af.

Á persónuhlífinni skal vera lýsing á einkennum hennar, sem ásamt notkunarleiðbeiningum gerir þjálfuðum og þar til hæfum notanda unnt að nota búnaðinn á réttan hátt.

Ef um er að ræða tæki sem búin eru síu verður einnig að tilgreina í notkunarleiðbeiningum framleiðanda hversu lengi megí geyma nýjar síur í upprunalegum umbúðum sínum.

3.10.2. Vörn gegn snertingu við húð og augu

Persónuhlífar sem ætlað er að verja yfirborð líkamans, allt eða hluta þess, gegn snertingu við efni eða blöndur, sem eru skaðleg heilbrigði manna, eða gegn skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum verða að geta komið í veg fyrir að slík efni, blöndur og skaðvaldar berist eða flæði inn fyrir hlífðarlagið við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði persónuhlífarinnar.

Efni og aðra íhluti persónuhlífa af þessari tegund verður að velja eða hanna og sníða með þeim hætti að hægt sé að tryggja fullan þéttleika, að því marki sem mögulegt er, svo nota megí þær daglega eins lengi og þörf er á eða, að öðrum kosti, skal tryggður takmarkaður þéttleiki, sem hefur í för með sér að notkunartíma verður að stytta.

Ef sú vörn sem persónuhlífar veita er tímabundin vegna eðlis hlífanna og fyrirsjáanlegra aðstæðna við notkun þeirra gegn ákveðnum efnum og blöndum, sem eru hættulegar heilbrigði manna, eða gegn skaðlegum, líffræðilegum áhrifavöldum, sem erfitt er að hindra að komist í gegnum vörn þeirra, skulu gerðar á þeim staðlaðar prófanir með það fyrir augum að flokka þær eftir nothæfi. Persónuhlífar sem taldar eru fullnægja þeim kröfum sem gerðar eru með prófununum skulu bera merki þar sem m.a. eru tilgreind heiti eða, ef heitin eru ekki fyrir hendi, tákn þeirra efna sem notuð hafa verið við prófanir og upplýsingar um þann tíma sem talið er að vörn gegn þeim endist að jafnaði. Auk þessa verða notkunarleiðbeiningar framleiðanda einkum að innihalda þá merkingu sem táknin hafa (ef við á), nákvæma prófunarlýsingu og allar viðeigandi upplýsingar til að unnt sé að ákvarða hámarksnotkunartíma miðað við mismunandi fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

3.11. Köfunarbúnaður

Öndunartæki verður að geta fært notanda loftblöndu sem hann getur andað að sér við fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og að teknu sérstöku tilliti til mestu köfunardýptar.

Þegar fyrirsjáanleg notkunarskilyrði krefjast þess skal köfunarbúnaðurinn samanstanda af eftirfarandi:

- a) búningi sem ver notanda gegn kulda (sjá lið 3.7) og/eða þrýstingi vegna köfunardýptar (sjá lið 3.2),
- b) viðvörunarbúnaði sem er hannaður til að gefa notandanum tafarlausa viðvörun um að flutningur loftblöndunnar til hans stöðvist innan skamms (sjá lið 2.8),
- c) björgunarbúnaði sem gerir notanda unnt að komast upp á yfirborðið (sjá lið 3.4.1).

III. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN FYRIR PERSÓNUHLÍFAR

Í tæknigögnum skal tilgreina þær aðferðir sem framleiðandinn notar til að tryggja að persónuhlífarnar samrýmist gildandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi sem um getur í 5. gr. og eru settar fram í II. viðauka.

Í tæknigögnunum skulu a.m.k. eftirfarandi atriði koma fram:

- a) ítarleg lýsing á persónuhlífinni og fyrirhugaðri notkun hennar,
- b) mat á þeirri áhættu sem persónuhlífunum er ætlað verjast gegn,
- c) listi yfir grunnkröfur um heilbrigði og öryggi sem gilda um persónuhlífina,
- d) hönnunar- og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af persónuhlífinni og íhlutum, undireiningum og straumrásum hennar,
- e) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja teikningarnar og skýringarmyndirnar sem um getur í d-lið og átta sig á notkun persónuhlífarinnar,
- f) tilvísanir í samhæfðu staðlana sem um getur í 14. gr. sem hefur verið beitt við hönnun og framleiðslu persónuhlífanna; þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í gögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,
- g) ef samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt eða aðeins beitt að hluta til skulu lagðar fram lýsingar á öðrum tækniforskriftum sem hefur verið beitt í því skyni að uppfylla gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,
- h) niðurstöður hönnunarútreikninga, skoðana og prófana sem hafa verið framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi persónuhlífarinnar við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,
- i) skýrslur úr prófunum sem hafa verið gerðar til að ganga úr skugga um samræmi persónuhlífarinnar við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og, eftir því sem við á, til að ákvarða viðeigandi verndarflokk,
- j) lýsing á þeirri aðferð sem framleiðandinn beitir við framleiðslu persónuhlífarinnar til að tryggja að hún samræmist hönnunarforskriftunum,
- k) afrit af notkunarleiðbeiningum framleiðanda og upplýsingunum sem eru settar fram í lið 1.4 í II. viðauka,
- l) allar nauðsynlegar leiðbeiningar fyrir framleiðslu stakra eininga persónuhlífa fyrir einstakan notanda skulu fylgja og vera á grundvelli viðurkenndrar grunntegundar,
- m) lýsing á þeim ráðstöfunum sem framleiðandi þarf að gera við aðlögunar- og framleiðsluferlið skal fylgja til að tryggja að hvert eintak persónuhlífa sé í samræmi við samþykkt eintakið og gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi fyrir þær persónuhlífar sem eru framleiddar í framleiðsluröðum þar sem hver hlutur er aðlagður að einstökum notanda.

IV. VIÐAUKI

INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT

(Aðferðareining A)

1. Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að persónuhlífin, sem um er að ræða, uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um hana.
2. Tæknigögn
Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í III. viðauka.
3. Framleiðsla
Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd persónuhlíf sé í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.
4. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing
 - 4.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið á sérhverja persónuhlíf sem uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.
 - 4.2. Framleiðandi skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð persónuhlífa og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin hefur verið sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða persónuhlíf hún var samin.
Afrít af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
5. Viðurkenndur fulltrúi
Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

V. VIÐAUKI

ESB-GERÐARPRÓFUN

(Aðferðareining B)

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun persónuhlífar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun persónuhlífarinnar uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð sem gilda um hana.
2. ESB-gerðarprófunin skal framkvæmd með því að meta hvort tæknileg hönnun persónuhlífar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum, ásamt athugun á sýnishorni af fullunninni persónuhlíf (framleiðslugerð), sem er dæmigert fyrir fyrirhugaða framleiðslu.

3. Umsókn um ESB-gerðarprófun

Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Í umsókninni skal koma fram:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
 - b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
 - c) tæknigögn, eins og lýst er í III. viðauka.
 - d) sýnishorn persónuhlífarinnar sem er dæmigert/eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri sýnishorn sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir. Að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar í framleiðsluröðum, þar sem hver hlutur er aðlagður að einstökum notanda, skulu lögð fram sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir mismunandi notendur og fyrir persónuhlífar, sem eru framleiddar sem stakar einingar til að uppfylla sérþarfir einstaks notanda, skal leggja fram grunntegund (e. *basic model*).
4. ESB-gerðarprófun

Tilkynnta stofan skal:

- a) athuga tæknigögnin til að meta hvort tæknileg hönnun persónuhlífarinnar sé fullnægjandi; við slíka prófun þarf ekki að taka tillit til j-liðar III. viðauka,
- b) að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar í framleiðsluröðum þar sem hver hlutur er aðlagður að einstökum notanda, athuga lýsingu á þeim ráðstöfunum sem eru notaðar til að meta hvort persónuhlífin sé fullnægjandi,
- c) að því er varðar persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar fyrir einstakan notanda, athuga leiðbeiningar um framleiðslu slíkra persónuhlífa á grundvelli viðurkenndrar grunntegundar til að meta hvort persónuhlífin sé fullnægjandi,
- d) sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið 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 tækniforskriftir,
- e) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,
- f) framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi ekki verið beitt, hvort lausnum framleiðandans, þ.m.t. þær sem felast í öðrum tækniforskriftum sem er beitt, uppfylli samsvarandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og að þeim hafi verið beitt rétt.

5. Matsskýrsla

Tilkynnta stofan skal gera matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við 4. lið og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Vottorð um ESB-gerðarprófun

- 6.1. Ef gerðareintakið uppfyllir gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum.

Gildistími á nýlega útgefnu vottorði og, eftir því sem við á, endurnýjuðu vottorði skal ekki vera lengri fimm ár.

- 6.2. ESB-gerðarprófunarvottorð skal innihalda eftirfarandi upplýsingar hið minnsta:

- a) nafn og kenninúmer tilkynntrar stofu,
- b) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, nafn og heimilisfang hins síðarnefnda,
- c) auðkenni persónuhlífarinnar sem fellur undir vottorðið (númer gerðareintaks),
- d) yfirlýsing þess efnis að viðkomandi gerð persónuhlífar uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi,
- e) ef við á, tilvísanir í samhæfða staðla sem hefur verið beitt að fullu eða að hluta til,
- f) ef við á, tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem hefur verið beitt,
- g) eftir atvikum, nothæfi eða verndarflokkur persónuhlífarinnar,
- h) hvað varðar persónuhlífar sem eru framleiddar sem stakar einingar aðlagðar að einstökum notanda, leyfileg frávik í viðeigandi breytum á grundvelli viðurkenndrar grunntegundar,
- i) útgáfudagur, síðasti gildisdagur og, eftir því sem við á, endurnýjunardagsetning eða -dagsetningar,
- j) öll skilyrði sem fylgja útgáfu vottorðsins,
- k) að því er varðar persónuhlífar í flokki III, yfirlýsing þess efnis að vottorðið skuli eingöngu notað í tengslum við eina af samræmismatsaðferðunum sem um getur í c-lið 19. gr.

- 6.3. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

- 6.4. Þegar gerðareintakið uppfyllir ekki gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Endurskoðun ESB-gerðarprófunarvottorðsins

- 7.1. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á nýjustu tækni sem almennt er viðurkennd sem benda til þess að samþykkt gerðareintakið uppfylli ekki lengur gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

- 7.2. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykkt gerðareintakinu og allar breytingar á tæknigögnum sem geta haft áhrif á hvort persónuhlífin uppfylli gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

- 7.3. Í ljósi nýjustu tækni skal framleiðandinn tryggja að persónuhlífin uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.
- 7.4. Framleiðandinn skal biðja tilkynntu stofuna um að endurskoða ESB-gerðarprófunarvottorðið annaðhvort:
- a) ef um er að ræða breytingu á samþykka eintakinu, sem um getur í lið 7.2, eða
 - b) ef um er að ræða breytingu á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3,
 - c) í síðasta lagi eigi síðar en vottorðið fellur úr gildi.

Til að gera tilkynntu stofunni kleift að sinna verkefni sínu, skal framleiðandinn leggja fram umsókn sína í fyrsta lagi 12 mánuðum og í síðasta lagi 6 mánuðum áður en ESB-gerðarprófunarvottorðið fellur úr gildi.

- 7.5. Tilkynnta stofan skal skoða gerð persónuhlífarinnar og, ef nauðsyn krefur í ljósi breytinganna, gera viðeigandi prófanir til að tryggja að samþykka gerðareintakið uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi. Ef tilkynnta stofan hefur fullvissað sig um að samþykka gerðareintakið uppfylli áfram gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi skal hún endurnýja ESB-gerðarprófunarvottorðið. Tilkynntu stofunni ber að sjá til þess að endurskoðunarferlinu skuli lokið áður en ESB-gerðarprófunarvottorðið fellur úr gildi.
- 7.6. Ef skilyrðin, sem um getur í a- og b-lið liðar 7.4, eru ekki uppfyllt, gildir einfaldara endurskoðunarferli. Framleiðandi skal láta tilkynntu stofunni eftirfarandi í té:
- a) nafn sitt og heimilisfang og gögn sem auðkenna viðkomandi ESB-gerðarprófunarvottorð,
 - b) staðfestingu þess efnis að hvorki hafi orðið breyting á samþykka gerðareintakinu, eins og um getur í lið 7.2, þ.m.t. efnunum, undirhlutum eða undireiningum, né heldur á viðeigandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum sem er beitt,
 - c) staðfestingu þess efnis að ekki hafi orðið breyting á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3,
 - d) afrit af gildandi vöruteikningum og -ljósmyndum, vörumerkingum og upplýsingum frá framleiðanda, hafi þau ekki þegar verið lögð fram, og
 - e) að því er varðar vörur í flokki III, ef þær eru ekki þegar aðgengilegar tilkynntu stofunni, upplýsingar um niðurstöður úr vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili sem fer fram í samræmi við VII. viðauka, eða niðurstöður úr úttektum á gæðakerfi stofunnar sem fara fram í samræmi við VIII. viðauka.

Ef tilkynnt stofa staðfestir að engin breyting hafi orðið á samþykka gerðareintakinu, sem um getur í lið 7.2, og engin breyting á þeim tækninýjungum, sem um getur í lið 7.3, skal nota einfaldað endurskoðunarferli og skoðanirar og prófanirnar, sem um getur í lið 7.5, skulu ekki framkvæmdar. Í slíkum tilvikum skal tilkynnta stofan endurnýja ESB-gerðarprófunarvottorðið.

Kostnaðurinn í tengslum við endurnýjunina skal vera í réttu hlutfalli við þá stjórnsýslubyrði sem fylgir einfölduðu ferli.

Ef tilkynnt stofa kemst að því að breyting hafi orðið á þeim tækninýjungum sem um getur í lið 7.3 gildir aðferðin sem er sett fram í lið 7.5.

- 7.7. Komist tilkynnta stofan að þeirri niðurstöðu að ESB-gerðarprófunarvottorðið sé ekki lengur í gildi skal stofan afturkalla vottorðið og skal framleiðandinn hætta að setja viðkomandi persónuhlíf á markað.
8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur gefið út eða afturkallað, og hún skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hefur verið hafnað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur hafnað, afturkallað, felld tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt, og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð, og/eða viðbætur við þau, sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Að fenginni rökstuddri beiðni geta framkvæmdastjórnin og aðildarríkin farið fram á að fá afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum úr athugunum sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, í fimm ár eftir að vottorðið rennur út.

9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin er sett á markað.
10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsóknina, sem um getur í 3. lið, og uppfyllt skyldurnar, sem settar eru fram í liðum 7.2, 7.4 og 9, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

—

VI. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

(Aðferðareining C)

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti, er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að persónuhlífar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar sem gilda um þær.
2. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar persónuhlífar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.
3. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing
 - 3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki á sérhverja persónuhlíf sem er í samræmi við gerðareintakið sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.
 - 3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð persónuhlífar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða persónuhlíf hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.
4. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

VII. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT VÖRUATHUGUNUM UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

(Aðferðareining C2)

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, lið 5.2 og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að persónuhlífin, sem hefur verið sannprófuð í samræmi við ákvæði 4. liðar, sé í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

2. Framleiðsla

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi einsleita framleiðslu og að framleiddu persónuhlífarnar séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

3. Umsókn um vöruathugun undir eftirliti með óreglulegu millibili

Áður en persónuhlíf er sett á markað skal framleiðandinn leggja fram umsókn um vöruathugun undir eftirliti með óreglulegu millibili hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Í umsókninni skal eftirfarandi koma fram:

- a) nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- c) auðkenning á viðkomandi persónuhlíf.

Ef valin stofnun er ekki stofnunin sem sá um ESB-gerðarprófunina skal umsóknin einnig innihalda eftirfarandi:

- a) tæknigögn, eins og lýst er í III. viðauka,
- b) afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

4. Vöruathuganir

- 4.1. Tilkynnta stofan skal gera vöruathuganir til að staðfesta að framleiðslan sé einsleit og að persónuhlífin sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.
- 4.2. Framkvæma skal vöruathuganir a.m.k. einu sinni á ári með óreglulegu millibili sem tilkynnta stofan ákvarðar. Fyrstu vöruathuganirnar skulu gerðar eigi síðar en einu ári frá útgáfudegi ESB-gerðarprófunarvottorðsins.
- 4.3. Tilkynnta stofan skal velja fullnægjandi tölfræðilegt úrtak af framleiddri persónuhlíf á stað sem stofan og framleiðandinn koma sér saman um. Skoða skal hvert eintak persónuhlífa í úrtakinu og gerðar skulu viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða jafngildar prófanir í öðrum viðkomandi tækniforskriftum til að sannreyna að persónuhlífin sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi.
- 4.4. Ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, er ekki sú stofa sem gaf út viðkomandi ESB-gerðarprófunarvottorð skal hún hafa samband við viðkomandi stofu ef upp koma erfiðleikar í tengslum við mat á samræmi úrtaksins.
- 4.5. Aðferðinni sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferlið tryggi einsleita framleiðslu og sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi persónuhlífarnar við tilskildar kröfur.

4.6. Ef í ljós kemur við athugun og prófun að framleiðslan er ekki einsleit eða að persónuhlífin er ekki í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, eða ekki í samræmi við gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi, skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir varðandi þann eða þá ágalla sem koma í ljós og upplýsa tilkynningaryfirvaldið um það.

5. Prófunarskýrsla

5.1. Tilkynnta stofan skal láta framleiðandanum í té prófunarskýrslu.

5.2. Framleiðandinn skal varðveita prófunarskýrsluna þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin er sett á markað.

5.3. Framleiðandi skal, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vöruna í framleiðsluferlinu.

6. CE-merki og ESB-samræmisfirlýsing

6.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í 3. lið, kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak persónuhlífa sem er í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisfirlýsingu fyrir hverja gerð persónuhlífar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin er sett á markað. Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð persónuhlífar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

7. 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 má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið.

VIII. VIÐAUKI

GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

(Aðferðareining D)

1. Gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu framleiðsluferlisins, er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 5. og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að persónuhlífin, sem um er að ræða, sé í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

2. Framleiðsla

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á þeim persónuhlífum sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og skal sæta eftirliti eins og um getur í 4. lið.

3. Gæðakerfi

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Umsóknin skal innihalda:

- a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,
- b) heimilisfang athafnasvæðis framleiðanda þar sem úttektir geta farið fram,
- c) skriflega yfirlýsingu þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,
- d) auðkenningu á viðkomandi persónuhlífum,
- e) gögn um gæðakerfið.

Ef valin stofa er ekki sú sama og sá um ESB-gerðarprófunina skal umsóknin einnig innihalda eftirfarandi:

- a) tæknigögn fyrir persónuhlífina eins og lýst er í III. viðauka,
- b) afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

- 3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vörurnar séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandinn hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkaðar á sama hátt.

Í gögnunum um gæðakerfið skal einkum vera haldgóð lýsing á:

- a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,
- b) samsvarandi 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 framleiðslu og hversu oft þær verða gerðar,
- d) gæðaskrár, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum (e. *calibration data*) og skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks, og
- e) aðferðum til að fylgjast með því að tilskildum 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.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins 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 sviði persónuhlífa og á viðkomandi tækni og býr yfir þekkingu á gildandi grunnkröfum um heilbrigði og öryggi. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðandans. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin um persónuhlífina, sem um getur í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina gildandi grunnkröfur um heilbrigði og öryggi og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja samræmi persónuhlífarinnar við þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum um niðurstöðurnar úr þessu mati. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður úttektarinnar og rökstudd ákvörðun varðandi matið.

- 3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að uppfylla 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 breytta gæðakerfið muni áfram uppfylla kröfurnar sem um getur í lið 3.2 eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum um ákvörðun sína. Í tilkynningunni skulu koma fram niðurstöður athugunarinnar og rökstudd ákvörðun um matið.

- 3.6. Tilkynnt stofa skal heimila framleiðandanum að festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á sérhvert eintak persónuhlífa sem er í samræmi við gerðareintakið, sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar reglugerðar.

4. Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar

- 4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki, með tilhlýðilegum hætti, þær skyldur sem samþykkt gæðakerfið leggur honum á herðar.

- 4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn og skýrslur um hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

- 4.3. Tilkynnta stofan skal reglulega gera úttekt, a.m.k. einu sinni á ári, til að ganga úr skugga um að framleiðandinn viðhaldi og noti gæðakerfið og gefa framleiðanda skýrslu um úttektina.

- 4.4. Að auki er fulltrúa tilkynntu stofunnar heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsheimsókn til framleiðandans. Í slíkum eftirlitsheimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, athuganir eða prófanir á persónuhlífinni til að færa sönnur á að gæðakerfið virki sem skyldi, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um eftirlitsheimsóknina og prófunarskýrslu, hafi prófun farið fram.

5. CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing

- 5.1. Framleiðandi skal festa CE-merkið og einnig, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1 kenninúmer hinnar síðarnefndu á sérhvert eintak persónuhlífa sem er í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og fullnægir viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar.

- 5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisýfirlýsingu fyrir hverja gerð persónuhlífar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að persónuhlífin er sett á markað. Í ESB-samræmisýfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða gerð persónuhlífar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisýfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að persónuhlífin hefur verið sett á markað:

- a) gögnin sem um getur í lið 3.1,
- b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,
- c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Tilkynnta stofan skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum, sem hafa verið gefin út eða afturkölluð, og skal reglulega eða samkvæmt beiðni veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir samþykki gæðakerfa, sem hefur verið hafnað, felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Tilkynnta stofan skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um gæðakerfi, sem hún hefur synjað um samþykki, samþykki hefur verið felld tímabundið úr gildi, afturkallað eða takmarkað á annan hátt og einnig, samkvæmt beiðni, 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, 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

IX. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING nr. ... ⁽¹⁾

1. Persónuhlíf (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans:
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning persónuhlífar sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur getur hún innihaldið litmynd sem er nægilega skýr til að auðkenna persónuhlífina):
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins: ...
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir, þ.m.t. dagsetning staðalsins, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir, þ.m.t. dagsetning forskriftarinnar, sem samræmisyfirlýsing miðast við:
7. Eftir atvikum: tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ESB-gerðarprófun (aðferðareining B) og gaf út ESB-gerðarprófunarvottorðið ... (tilvísun í vottorðið).
8. Eftir atvikum: persónuhlífin skal gangast undir samræmismatsaðferð ... (annaðhvort gerðarsamræmi, sem byggist á innra framleiðslueftirliti, ásamt vöruathugunum undir eftirliti með óreglulegu millibili (aðferðareining C2) eða gerðarsamræmi, sem byggist á gæðatryggingu framleiðsluferlisins (aðferðareining D) ... undir eftirliti tilkynntu stofunnar ... (nafn, númer).
9. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir og fyrir hönd: ...

(útgáfustaður og -dagsetning):

(nafn, stöðuheiti)(undirritun):

⁽¹⁾ Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

X. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 89/686/EEB	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. gr. og 1. mgr. 2. gr.
2. og 3. mgr. 1. gr.	1. liður 3. gr.
4. mgr. 1. gr.	2. mgr. 2. gr.
1. mgr. 2. gr.	4. gr.
2. mgr. 2. gr.	6. gr.
3. mgr. 2. gr.	2. mgr. 7. gr.
3. gr.	5. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
1., 4. og 5. mgr. 5. gr.	—
2. mgr. 5. gr.	14. gr.
6. gr.	44. gr.
7. gr.	37.–41. gr.
1. mgr. 8. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 8. gr.
2. til 4. mgr. 8. gr.	18. og 19. gr. og I. viðauki
9. gr.	20. gr., 1. mgr. 24. gr., 25. gr. og 1. mgr. 30. gr.
10. gr.	V. viðauki
A-hluti 11. gr.	VII. viðauki
B-hluti 11. gr.	VIII. viðauki
1. mgr. 12. gr.	15. gr.
2. mgr. 12. gr. og 13. gr.	16. og 17. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
Fyrsta undirgrein 1. mgr. og 2. mgr. 16. gr.	—
Önnur undirgrein 1. mgr. 16. gr.	2. mgr. 48. gr.
I. viðauki	2. mgr. 2. gr.
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki
IV. viðauki	16. gr.
V. viðauki	2. til 11. mgr. 24. gr.
VI. viðauki	IX. viðauki

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/128****2018/EES/42/19****frá 25. janúar 2018**

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/504 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

Með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mistök hafa uppgötvast í króatísku, eistnesku, finnsku, grísku, ítölsku, lettnesku, litháísku, maltnesku, portúgölsku, rúmensku, slóvensku, spænsku og sænsku útgáfu framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/504 ⁽²⁾ þar sem hugtakið „STAGE 3“ í lið 4.2.1.3 í IV. viðauka hennar ætti að vera á ensku.
- 2) Auk þessa eru önnur mistök í króatísku, eistnesku, grísku, lettnesku, litháísku, portúgölsku og rúmensku útgáfu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/504 þar sem hugtakið „C2a STAGE 1“ í fyrirmyndunum í 3. og 4. lið í 1. viðbæti við IV. viðauka hennar, ætti að vera á ensku.
- 3) Fleiri mistök hafa uppgötvast í eistnesku útgáfu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/504, nánar tiltekið í liðum 2.1.16–2.1.1.9 og liðum 4.2.1.6–4.2.1.9 í IV. viðauka hennar, sem og í 1.–6. lið 1. viðbætis við þann viðauka, að því er varðar tiltekna bókstafi sem varða fyrirmyndina að lögboðinni merkiplötu.
- 4) Fleiri mistök hafa uppgötvast í spænsku útgáfu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/504, nánar tiltekið í liðum 2.1.16, 2.1.1.7, 2.1.1.9, 4.2.1.6, 4.2.1.7 og 4.2.1.9 í IV. viðauka hennar, að því er varðar tiltekna bókstafi sem varða fyrirmyndina að lögboðinni merkiplötu.
- 5) Því ætti að leiðrétta króatísku, eistnesku, finnsku, grísku, ítölsku, lettnesku, litháísku, maltnesku, portúgölsku, rúmensku, slóvensku, spænsku og sænsku útgáfu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/504 til samræmis við það. Þessar leiðréttingar hafa ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (ESB) nr. 167/2013.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.**(Á ekki við um ensku útgáfuna)**2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 22, 26.1.2018, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/504 frá 11. mars 2015 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt (Stjtið. ESB L 85, 28.3.2015, bls. 1).

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

Gjört í Brussel, 25. janúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2324****2018/EES/42/20****frá 12. desember 2017**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Glýfosati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/99/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu glýfosati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 15. desember 2017.
- 4) Umsókn um endurnýjun á skráningu virka efnisins glýfosats í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 20. desember 2013.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Í kjölfar niðurstaðna Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunarinnar, sem voru birtar 20. mars 2015, að því er varðar krabbameinsvaldandi eiginleika glýfosats gaf framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnuninni umboð 29. apríl 2015 til að endurskoða undirliggjandi upplýsingar og láta niðurstöðurnar fylgja með í niðurstöðum sínum eigi síðar en 13. ágúst 2015.
- 9) Til að gera það kleift að leggja viðeigandi mat á upplýsingarnar ⁽⁶⁾ frá Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnuninni og á óvenjulega margar athugasemdir sem bárust frá aðildarríkjum og almenningi framlengdi framkvæmdastjórnin frest Matvælaöryggisstofnunarinnar til að leggja fram niðurstöður til 30. október 2015.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að glýfosat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. október 2015 ⁽⁷⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um glýfosat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 28. janúar 2016.
- 11) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurskoðunarskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 333, 15.12.2017, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

- 12) Umræður í fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður 18. og 19. maí 2016 leiddu í ljós að fjöldi aðildarríkja, í hlutverki sínu sem áhættustjórnendur, taldi að í þessu sérstaka tilviki varðandi glýfosat væri viðeigandi að fá álit áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) um samræmda flokkun, að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif glýfosats, áður en tekin yrði ákvörðun varðandi endurnýjun á samþykki þar eð slíkt álit gæti skipt máli varðandi samþykkið á grundvelli þeirra viðmiðana sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Hugsanleg endurnýjun á samþykki fyrir glýfosati var einnig ítarlega rædd utan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður. Evrópuþingið samþykkti 13. apríl 2016 ⁽⁸⁾ og 24. október 2017 ⁽⁹⁾ ályktanir um mismunandi drög að framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati og 6. október 2017 barst framkvæmdastjórn Evrópusambandsins formlega árangursríkt frumkvæði evrópskra borgara ⁽¹⁰⁾, þar sem vísað er sérstaklega til glýfosats í einu af þremur markmiðum þess, með fullgiltum undirskriftum frá a.m.k. einni milljón evrópskra borgara í a.m.k. sjö aðildarríkjum.
- 14) Þar eð álit áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar um samræmda flokkun, að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif glýfosats, var talið nauðsynlegt lagði skýrslugjafaraðildarríkið fram málsskjöl 17. mars 2016, í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽¹¹⁾, þ.m.t. varðandi flokkun í hættuflokkinn krabbameinsvaldandi áhrif. Með tilliti til þess tíma sem þarf til að meta slík málsskjöl var samþykkistímabilið fyrir virka efnið framlengt um 6 mánuði frá þeim degi er framkvæmdastjórnin tók við áliti áhættumatsnefndar Efnastofnunarinnar, en þó ekki lengur en til 31. desember 2017, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1056 ⁽¹²⁾. Í millitíðinni var skilyrðunum fyrir samþykki fyrir virka efninu breytt í ljósi nýrrar vísinda- og tækniþekkingar með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/71313 ⁽¹³⁾.
- 15) Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar samþykkti álit sitt ⁽¹⁴⁾ 15. mars 2017 og sendi það framkvæmdastjórninni 15. júní 2017. Framkvæmdastjórnin birti tilkynningu 28. júní 2017 ⁽¹⁵⁾ í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* varðandi staðfestingu á viðtökudegi. Áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, með samhljóða samþykki, að á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga væri ekki réttlætanlegt að flokka glýfosat sem efni sem hefur krabbameinsvaldandi áhrif.
- 16) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi, í áliti sínu frá október 2015, að það væru eyður í gögnum til að útiloka hugsanlega virkni á innkirtla sem kom fram í einni rannsókn. Viðeigandi gögn urðu tiltæk of seint til að unnt væri að hafa þau með í ritrýni. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því 27. september 2017 að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á viðbótarupplýsingarnar. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika glýfosats fyrir framkvæmdastjórnina 7. september 2017 ⁽¹⁶⁾. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti í áliti sínu að fjallað hafi verið á fullnægjandi hátt um eyður í gögnum þar eð vægi rökstuddra vísbendinga bendi til þess að glýfosat hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika gegnum verkunarhátt estrógens, karlhormóna, skjaldkirtilshormóna eða steramyndunar á grundvelli yfirgripsmikils gagnagrunns sem til er á sviði eiturefnafræði. Fyrirliggjandi vísititurefnafræðilegar rannsóknir voru ekki í mótsögn við þessa niðurstöðu.
- 17) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið glýfosat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.
- 18) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir glýfosati.
- 19) Þótt mikið magn upplýsinga um virka efnið glýfosat liggi nú þegar fyrir og hafi verið metið, sem leiddi til þeirrar niðurstöðu að endurnýja ætti samþykki fyrir virka efninu glýfosati, er birt sérlega mikið magn af viðbótarupplýsingum um glýfosat, samanborið við önnur virk efni. Af þessum sökum ætti að taka tillit til möguleika á hraðri þróun í vísindum og tækni í framtíðinni þegar tekin er ákvörðun um lengd samþykkistímabilsins fyrir glýfosat, einnig með þá staðreynd í huga að glýfosat er einn af mest notuðu illgresiseyðunum í Sambandinu.
- 20) Í ljósi þessara sérstöku þátta og annarra lögmætra þátta, sem um getur í forsendunum hér að ofan, og með það í huga að þörf er á að tryggja öryggis- og verndarstig sem er í samræmi við það öfluga verndarstig sem leitað er eftir innan Sambandsins þykir rétt, frá sjónarmiði áhættustjórnunar, að kveða á um endurnýjun samþykkis fyrir glýfosati í fimm ár og tryggja að endurmat á glýfosati verði í forgangi fram yfir önnur virk efni.
- 21) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

- 22) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 23) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð gildandi samþykki fyrir glýfosati rennur út 15. desember 2017.
- 24) Reglugerð þessi ætti að gilda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir virka efninu glýfosati, sem um getur í 3. forsendu, rennur út.
- 25) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitinu innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit málskotsnefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu glýfosati, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. desember 2017.

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

Gjört í Strassborg 12. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(¹) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(²) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(³) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/99/EB frá 20. nóvember 2001 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virku efnunum glýfosati og þífensúlfúronmetýli (Stjtið. EB L 304, 21.11.2001, bls. 14).

-
- (⁴) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).
- (⁵) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).
- (⁶) Greinargerðir Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunarinnar um mat á hættu á krabbameini í mönnum, bindi 112 (2015). Aðgengilegt á Netinu: www.iarc.fr
- (⁷) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4302, (107. bls.) doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Aðgengilegt á Netinu á: www.efsa.europa.eu
- (⁸) Ályktun Evrópuþingsins frá 13. apríl 2016 um drög að framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (D044281/01 — 2016/2624(RSP)). Aðgengilegt á Netinu: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=EN&ring=B8-2016-0439>
- (⁹) Ályktun Evrópuþingsins frá 24. október 2017 um drög að framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu glýfosati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (D053565-01 — 2017/2904(RSP)). Aðgengilegt á Netinu: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=EN&ring=B8-2017-0567>
- (¹⁰) Skráningarnúmer framkvæmdastjórnarinnar: ECI(2017)000002, aðgengilegt á Netinu: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public-initiatives/successful/details/2017/000002?lg=en>.
- (¹¹) 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 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).
- (¹²) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1056 frá 29. júní 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið glýfosat (Stjtið. ESB L 173, 30.6.2016, bls. 52).
- (¹³) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1313 frá 1. ágúst 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu glýfosati (Stjtið. ESB L 208, 2.8.2016, bls. 1).
- (¹⁴) Efnastofnun Evrópu (ECHA) (2017). „Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6).“
- (¹⁵) Tilkynning framkvæmdastjórnarinnar um viðtökudag álits áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu með tillögu að samræmdri flokkun og merkingu glýfosats á vettvangi ESB (Stjtið. ESB C 204, 28.6.2017, bls. 5)
- (¹⁶) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4979, 20. bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Glýfosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(fosfónmetýl)glýsín	≥ 950 g/kg Óhreinindi: Formaldehýð, minna en 1 g/kg N-Nítrósó-glýfosat, minna en 1 mg/kg	16. desember 2017	15. desember 2022	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um glýfosat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum, einkum með tilliti til svæða þar sem ekki á að stunda ræktun, — vernd notenda í atvinnuskyni og leikmanna, — áhættu fyrir landhryggdýr og landplöntur utan markhóps, — áhættu fyrir fjölbreytileika og þéttleika landliðdýra utan markhóps og hryggdýra vegna fæðutengdrar víxlverkunar, — því að notkun fyrir uppskeru samræmist góðum starfsvenjum í landbúnaði. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríki skulu tryggja að notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat sé haldið í lágmarki á sérstöku svæðunum sem tilgreind eru í a-lið 12. gr. tilskipunar 2009/128/EB. Aðildarríki skulu tryggja jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað í eiturefnafræðilegum rannsóknum. Aðildarríkin skulu tryggja að plöntuverndarvörur sem innihalda glýfosat innihaldi ekki meðefnið POE-tólgaramín (CAS-nr. 61791-26-2).

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 25 um glýfosat brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„118	Glýfosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(fosfónmetýl)- glýsín	≥ 950 g/kg Óhreinindi: Formaldehýð, minna en 1 g/kg N-Nítrósó-glýfosat, minna en 1 mg/kg	16. desember 2017	15. desember 2022	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um glýfosat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum, einkum með tilliti til svæða þar sem ekki á að stunda ræktun, — vernd notenda í atvinnuskyni og leikmanna, — áhættu fyrir landhryggdýr og landplöntur utan markhóps, — áhættu fyrir fjölbreytileika og þéttleika landliðdýra utan markhóps og hryggdýra vegna fæðutengdrar víxlverkunar, — því að notkun fyrir uppskeru samræmist góðum starfsvenjum í landbúnaði. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríki skulu tryggja að notkun plöntuverndarvara sem innihalda glýfosat sé haldið í lágmarki á sérstöku svæðunum sem tilgreind eru í a-lið 12. gr. tilskipunar 2009/128/EB. Aðildarríki skulu tryggja jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað í eiturefnafræðilegum rannsóknum.

	Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Aðildarríkin skulu tryggja að plöntuverndarvörur sem innihalda glýfosat innihaldi ekki meðefnið POE-tólgaramín (CAS-nr. 61791-26-2).

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1106

2018/EES/42/21

frá 7. júlí 2016

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) Frá því að tilskipun 2006/126/EB var samþykkt hefur vísindalegri þekkingu á heilsufarsástandi, sem hefur áhrif á hæfni til að aka ökutæki, farið fram, einkum að því er varðar mat á áhættu fyrir umferðaröryggi í tengslum við heilsufarsástandið og árangur af meðferð til að koma í veg fyrir áðurnefnda áhættu.
- 2) Núverandi texti tilskipunar 2006/126/EB endurspeglar ekki lengur nýjustu þekkingu á hjarta- og æðasjúkdómum sem hafa í för með sér, annaðhvort núna eða í framtíðinni, hættu á alvarlegu og bráðu tilviki sem gerir viðkomandi óökufæran eða gerir honum erfitt um vik að stýra ökutæki á öruggan hátt, eða hefur í för með sér báðar þessar afleiðingar.
- 3) Nefndin um ökuskírteini hefur sett á fót vinnuhóp um akstur og hjarta- og æðasjúkdóma sem hefur það hlutverk, frá núverandi læknisfræðilegu sjónarmiði, að meta áhættu hjarta- og æðasjúkdóma fyrir umferðaröryggi og móta viðeigandi viðmiðunarreglur. Í skýrslunni ⁽²⁾, sem vinnuhópurinn skilaði af sér, er tilgreint hvers vegna nauðsynlegt reynist að uppfæra ákvæðin um hjarta- og æðasjúkdóma í III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB. Í skýrslunni er lagt til að taka eigi tillit til nýjustu þekkingar innan læknavísindanna og tilgreina eigi með skýrum hætti við hvaða ástand ætti að heimila akstur og við hvaða aðstæður ætti hvorki að gefa út né endurnýja ökuskírteini. Í skýrslunni eru enn fremur ítarlegar upplýsingar um hvernig lögbær landsyfirvöld ættu að beita uppfærðum ákvæðum um hjarta- og æðasjúkdóma.
- 4) Frá því að ákvæði um sykursýki í III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB voru síðast uppfærð árið 2009 hefur þekkingu og aðferðum við greiningu og meðhöndlun blóðsykurslækkunar fleygt fram. Vinnuhópurinn um sykursýki, sem nefndin um ökuskírteini kom á fót, hefur komist að þeirri niðurstöðu að taka ætti tillit til þessarar þróunar með því að uppfæra þessi ákvæði, einkum að því er varðar mikilvægi blóðsykurslækkunar sem er bundin svefni og tímalengd akstursbanns í kjölfar síendurtekinnar alvarlegrar blóðsykurslækkunar hjá öikumönnum í hópi 1.
- 5) Til að taka með viðeigandi hætti tillit til einstakra tilvika og til að unnt sé að aðlagast með tilhlýðilegum hætti að frekari þróun á þessum sviðum læknavísindanna, ætti að gefa þar til bærum yfirvöldum aðildarríkjanna á sviði læknisfræði kost á að leyfa akstur í tilhlýðilega rökstuddum, einstökum tilvikum.
- 6) Því ber að breyta tilskipun 2006/126/EB til samræmis við það.
- 7) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ⁽³⁾, hafa aðildarríkin skuldbundið sig, til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl, sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 8.7.2016, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 114/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 403, 30.12.2006, bls. 18.

⁽²⁾ Skýrsla sérfræðingahóps um akstur og hjarta- og æðasjúkdóma, „New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases“, Brussel, október 2013.

⁽³⁾ Stjtið. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um ökuskírteini.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2018. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2018.

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 texta helstu ákvæða í landslögum sem þau samþykkja á því sviði 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 7. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 9. liðar („HJARTA- OG ÆÐASJÚKDÓMAR“) komi eftirfarandi:

„HJARTA- OG ÆÐASJÚKDÓMAR

9. Hjarta- og æðasjúkdómar geta valdið skyndilegri skerðingu á heilastarfsemi sem stofnar umferðaröryggi í hættu. Þessir sjúkdómar skapa grunn að reglum um tímabundnar eða varanlegar takmarkanir á akstri.
- 9.1 Að því er varðar eftirfarandi hjarta- og æðasjúkdóma, er eingöngu heimilt að gefa út eða endurnýja ökuskrteini umsækjenda eða ökumanna í tilgreindu hópnum að lokinni árangursríkri meðhöndlun sjúkdómsins og með fyrirvara um viðurkennt læknisfræðilegt mat og, ef við á, reglubundnar læknisfræðilegar rannsóknir:
 - a) hægláttarglöp (e. *brady-arrhythmias*) (sjúkur sínushnútur og truflun á leiðni) og hraðsláttarglöp (e. *tachy-arrhythmias*) (ofanslegils- og sleglasláttarglöp) ásamt sögu um aðsvif eða aðsvifsköst vegna hjartsláttartruflunar (gildir um hóp 1 og 2),
 - b) hægláttarglöp: sjúkur sínushnútur og truflun á leiðni með annars stigs gáttasleglarofi af Mobitz-gerð II, þriðja stigs gáttasleglarofi eða breytilegu greinrofi (gildir eingöngu um hóp 2),
 - c) hraðsláttarglöp (ofanslegils- og sleglasláttarglöp) með
 - vefrænum hjartasjúkdómi og þrálátum sleglahraðslætti (gildir um hóp 1 og 2) eða
 - fjölbrigða tímabundnum sleglahraðslætti, þrálátum sleglahraðslætti eða tilmælum um notkun hjartastuðtækis (gildir um eingöngu um hóp 2),
 - d) einkenni hjartaöngvar (gildir um hóp 1 og 2),
 - e) varanleg ígræðsla gangráðar eða útskipti hans (gildir eingöngu um hóp 2),
 - f) ígræðsla hjartastuðtækis eða útskipti þess eða hæfilegt eða ekki hæfilegt rafstuð hjartastuðtækis (gildir eingöngu um hóp 1),
 - g) aðsvif (skammvinnur missir meðvitundar og líkamsstöðu, einkennist af fljótvirkum áhrifum sem standa stutt yfir og líða sjálfkrafa hjá, vegna víðtækrar minnkunar á blóðfæði til heilans (e. *cerebral hypoperfusion*), líklega af völdum viðbragðs, af óþekktum orsökum, án vísbendingar um undirliggjandi hjartasjúkdóm) (gildir um hóp 1 og 2),
 - h) brátt kransæðaheilkenni (gildir um hóp 1 og 2),
 - i) óhvikul hjartaöng (e. *stable angina*) ef einkenni koma ekki fram við léttu áreynslu (gildir um hóp 1 og 2),
 - j) inngríp í kransæðar um húð (gildir um hóp 1 og 2),
 - k) kransæðahjáveituaðgerð (e. *coronary artery bypass graft surgery*) (gildir um hóp 1 og 2),
 - l) heilablóðfall/skammvinnt blóðþurrðarkast (e. *transient ischemic attack*) (gildir um hóp 1 og 2),
 - m) umtalsverð þrengsli í hálsslagæð (e. *carotid artery stenosis*) (gildir eingöngu um hóp 2),
 - n) hámarksþvermál ósæðar er yfir 5,5 cm (gildir eingöngu um hóp 2),
 - o) hjartabilun:
 - NYHA flokkur I, II og III (New York Heart Association) (gildir eingöngu um hóp 1),
 - NYHA flokkur I og II, að því tilskildu að tæmingarhlutfall vinstra slegils nemi a.m.k. 35% (gildir eingöngu um hóp 2),
 - p) hjartaígræðsla (gildir um hóp 1 og 2),

- q) hjartastoðtæki (e. *cardiac assist device*) (gildir eingöngu um hóp 1),
- r) aðgerð á hjartalokum (gildir um hóp 1 og 2),
- s) illkynja háþrýstingur (hækkaður slagbilsþrýstingur ≥ 180 mmHg eða þanbilsþrýstingur ≥ 110 mmHg í tengslum við yfirvofandi eða stigvaxandi líffæraskemmdir) (gildir um hóp 1 og 2),
- t) III. stigs háþrýstingur (þanbilsþrýstingur ≥ 110 mmHg og/eða slagbilsþrýstingur ≥ 180 mmHg) (gildir eingöngu um hóp 2),
- u) meðfæddur hjartasjúkdómur (gildir um hóp 1 og 2),
- v) ofvaxtarhjärtavöðvakvilli ef honum fylgir ekki aðsvif (gildir eingöngu um hóp 1),
- w) langt QT-bil með aðsvifi, Torsade des Pointes eða leiðrétt QT-bil > 500 ms (gildir eingöngu um hóp 1).

9.2 Að því er varðar eftirfarandi hjarta- og æðasjúkdóma skulu öskurteini umsækjenda eða ökumanna í tilgreindum hópum hvorki gefin út né endurnýjuð:

- a) ígrætt hjartastuðtæki (gildir eingöngu um hóp 2),
- b) útlægur æðakvilli (e. *peripheral vascular disease*) — með slagæðargúlp í brjóstholi eða kviðarholshluta ósæðar þar sem hámarksþvermál ósæðar er þannig að umtalsverð hætta er á skyndilegu rofi og þar af leiðandi á bráðu atviki sem gerir viðkomandi óökufæran (gildir um hóp 1 og 2),
- c) hjartabilun:
 - NYHA-flokkur IV (gildir eingöngu um hóp 1),
 - NYHA-flokkur III og IV (gildir eingöngu um hóp 2),
- d) hjartastoðtæki (gildir eingöngu um hóp 2),
- e) hjartalokusjúkdómur með ósæðarlokuleka (e. *aortic regurgitation*), ósæðarlokuþrengsli (e. *aortic stenosis*), míturlokuleki (e. *mitral regurgitation*) eða míturlokuþrengsli (e. *mitral stenosis*) ef starfræn geta er metin samkvæmt NYHA-flokki IV eða ef um er að ræða aðsvifsköst (gildir eingöngu um flokk 1),
- f) hjartalokusjúkdómur samkvæmt NYHA-flokki III eða IV eða með tæmingarhlutfall sem er undir 35%, míturlokuþrengsli og alvarlegur lungnaháþrýstingur eða merki um alvarleg ósæðarlokuþrengsli eða ósæðarlokuþrengsli sem veldur aðsvifi sem kemur fram í skoðun með hjartaómtæki, að undanskildum alveg einkennalausum alvarlegum ósæðarlokuþrengslum ef kröfur þolprófunar eru uppfylltar (gildir eingöngu um hóp 2),
- g) vefrænir hjartavöðvakvillar og truflun á rafleiðni um hjartað — ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með sögu um aðsvif eða ef um er að ræða tvö eða fleiri eftirfarandi skilyrði: veggþykkt vinstri slegils > 3 cm, tímabundinn sleglahraðsláttur, fjölskyldusaga um bráðadauða (fyrsta stigs ættingjar), blóðþrýstingur hækkar ekki við áreynslu (gildir eingöngu um hóp 2),
- h) heilkenni langs QT-bils með aðsvifi, Torsade des Pointes og leiðrétt QT-bil > 500 ms (gildir eingöngu um hóp 2),
- i) Brugada-heilkenni með aðsvifi eða afstýrður skyndidauði af völdum hjartastopps (gildir um hóp 1 og 2).

Heimilt er að gefa út eða endurnýja öskurteini í undantekningartilvikum á grundvelli viðurkennds læknisfræðilegs mats og reglubundinna læknisfræðilegra rannsókna, til að tryggja að viðkomandi sé enn fyllilega fær um öruggan akstur með tilliti til áhrifa heilsufarsástandsins.

9.3 Aðrir hjartavöðvakvillar

Meta skal hætta á bráðum atvikum, sem gera umsækjanda eða ökumann ófæran til aksturs ásamt ítarlegri lýsingu á hjartavöðvakvillum (t.d. hjartsláttartruflanir sem rekja má til hægra slegils (e. *arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy*), samdráttarskerðing í hjartanu (e. *non-compaction cardiomyopathy*), katekólámin orsakaður fjölbrigða sleglahraðsláttur (e. *catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia*) og heilkenni stutts QT-bils) eða nýjum hjartavöðvakvillum sem kunna að uppgötvast. Gerð er krafa um ítarlegt sérfræðimat. Hafa skal í huga einstök atriði hjartavöðvakvilla sem gefa vísbendingu um batahorfur.

9.4 Aðildarríkjum er heimilt að takmarka útgáfu eða endurnýjun öskurteina fyrir umsækjendur eða ökumenn með aðra hjarta- og æðasjúkdóma.

2) Í stað liðar 10.2 í 10. þætti („SYKURSÝKI“) komi eftirfarandi:

„10.2 Umsækjandi eða ökumaður með sykursýki, sem er meðhöndlaður með lyfi sem eykur hættu á framköllun blóðsykurslækkunar, skal sýna fram á skilning á áhættunni sem tengist blóðsykurslækkun og getu til að hafa fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum.

Hvorki skal gefa út né endurnýja ökuskírteini umsækjenda eða ökumanna sem hafa ófullnægjandi skilning á blóðsykurslækkun.

Hvorki skal gefa út né endurnýja ökuskírteini umsækjenda eða ökumanna með síendurtekna mikla blóðsykurslækkun, nema útgáfan eða endurnýjunin sé studd viðurkenndu læknisfræðilegu mati og reglubundnum læknisfræðilegum rannsóknum. Hvorki skal gefa út né endurnýja ökuskírteini einstaklings með síendurtekna mikla blóðsykurslækkun, eigi hún sér stað í vöku, fyrr en þremur mánuðum eftir síðasta sjúkdómstilvikið.

Heimilt er að gefa út eða endurnýja ökuskírteini í undantekningartilvikum á grundvelli viðurkennds læknisfræðilegs mats og reglubundinna læknisfræðilegra rannsókna, til að tryggja að viðkomandi sé enn fyllilega fær um öruggan akstur með tilliti til áhrifa heilsufarsástandsins.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/2281****2018/EES/42/22****frá 11. desember 2017**

um að heimila hækkun marka fyrir auðgun víns sem framleitt er úr þrúgum úr uppskeru ársins 2017 í tilteknum vínræktarhéruðum í Þýskalandi og í öllum vínræktarhéruðum í Danmörku, Hollandi (Niðurlandi) og Svíþjóð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾, einkum 91. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í lið A.3 í I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013 er kveðið á um að aðildarríki megi fara fram á að mörk vegna aukningar á alkóhólstyrkleika (auðgun) víns miðað við rúmmál séu hækkuð um 0,5% á árum þegar veðurfarsskilyrði eru einstaklega óhagstæð.
- 2) Danmörk, Þýskaland, Holland (Niðurland) og Svíþjóð hafa farið fram á slíka hækkun á mörkum fyrir auðgun víns, sem framleitt er úr þrúgum úr uppskeru ársins 2017, þar eð veðurfarsskilyrði á vaxtartímabilinu hafa verið einstaklega óhagstæð. Danmörk, Holland (Niðurland) og Svíþjóð hafa lagt fram slíka beiðni fyrir öll vínræktarhéruð sín. Þýskaland fór eingöngu fram á hækkun á mörkum fyrir auðgun fyrir vín sem er gert úr vínþrúguyrkinu Dornfelder í héruðum Ahr, Mittelrhein, Mosel, Nahe, Pfalz og Rheinhessen.
- 3) Vegna hinna einkar óhagstæðu veðurskilyrða á árinu 2017 gera mörkin fyrir aukningu á styrk náttúrulegs alkóhóls, sem kveðið er á um í lið A.2 í I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, það ekki kleift í tilteknum vínræktarhéruðum að framleiða vín með viðeigandi heildaralkóhólstyrkleika úr öllum eða tilteknum þrúguyrkjum sem alla jafna er eftirspurn eftir á markaði.
- 4) Því er rétt að heimila hækkun marka fyrir auðgun víns, sem framleitt er úr öllum eða tilteknum vínþrúguyrkjum úr uppskeru ársins 2017, í vínræktarhéruðum í Danmörku, Þýskalandi, Hollandi (Niðurlandi) og Svíþjóð.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í vínræktarhéruðunum eða hlutum þeirra, sem tilgreind eru í viðaukanum við þessa reglugerð og að því er varðar öll eða tiltekin vínþrúguyrki eins og tilgreint er í þeim viðauka, þrátt fyrir lið A.2 í I. hluta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013, má aukning á styrk náttúrulegs alkóhóls miðað við rúmmál í ferskum þrúgum úr uppskeru ársins 2017, þrúgumusti, þrúgumusti í gerjun, nýju víni sem er enn í gerjun og víni sem er framleitt með því að nota þrúgur úr uppskeru ársins 2017, ekki fara yfir 3,5% miðað við rúmmál.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 12.12.2017, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2018 frá 31. maí 2018 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

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

Gjört í Brussel 11. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

VIDAUKI

Vínþrúguyrki og vínræktarhéruð eða hlutar þeirra þar sem leyfilegt er að hækka mörk auðgunar skv. 1. gr.

Aðildarríki	Vínræktarhéruð eða hlutar þeirra (vínræktarsvæði)	Yrki
Danmörk	Öll vínræktarhéruð (svæði A)	Öll viðurkennd þrúguyrki
Þýskaland	Vínræktarhéruðið í Ahr (svæði A)	Dornfelder
	Vínræktarhéruðið í Mittelrhein (svæði A)	
	Vínræktarhéruðið í Mosel (svæði A)	
	Vínræktarhéruðið í Nahe (svæði A)	
	Vínræktarhéruðið í Pfalz (svæði A)	
	Vínræktarhéruðið í Rheinhessen (svæði A)	
Holland (Niðurland)	Öll vínræktarhéruð (svæði A)	Öll viðurkennd þrúguyrki
Svíþjóð	Öll vínræktarhéruð (svæði A)	Öll viðurkennd þrúguyrki