

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2018/EES/85/01	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/902 frá 30. maí 2016 um að fastsetja niðurstöður um bestu, fánlegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB, varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslöfti og stjórnunarkerfi í iðefnageiranum	1
2018/EES/85/02	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. nóvember 2011 um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir	21
2018/EES/85/03	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/982 frá 11. júlí 2018 um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Novus Europe N.A./S.V.)	25
2018/EES/85/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/983 frá 11. júlí 2018 um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)	29
2018/EES/85/05	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1039 frá 23. júlí 2018 um leyfi fyrir kopar(II)díasetatmónóhýdrati, kopar(II)karbónatdihýdroxýmónóhýdrati, kopar(II)klóríðdihýdrati, kopar(II)oxíði, kopar(II)súlfatpentahýdrati, kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati, kopar(II)klósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, kopar(II)-klósambandi af glýsínhýdrati (fast efni) og kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati (fljótandi) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003, (EB) nr. 479/2006 og (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) nr. 2016/2261	33
2018/EES/85/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1973 frá 30. október 2017 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit með lagarafurðum sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og fluttar inn í Sambandið, eftir að hafa verið fluttar til í þriðju löndum, og um að koma á fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir þessar afurðir	55
2018/EES/85/07	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1980 frá 31. október 2017 um breytingu á III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar aðferð til að greina lamandi skelfiskseitur	61

2018/EES/85/08	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/828 frá 15. febrúar 2018 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2015/68 að því er varðar kröfur varðandi læsivarin hemlakerfi, háþrýstiorkegymslubúnað og einnar leiðslu vökvatengi	63
2018/EES/85/09	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/627 frá 20. apríl 2018 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum	66
2018/EES/85/10	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/991 frá 12. júlí 2018 um leyfi til að setja á markað vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	68
2018/EES/85/11	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1011 frá 17. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á sveppum, meðhöndluðum með útfjólubláu ljósi, sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	71
2018/EES/85/12	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1018 frá 18. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun á notkun brauðgers, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>), sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	74
2018/EES/85/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1032 frá 20. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun á notkun olíu úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	79
2018/EES/85/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/520 frá 28. mars 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið leysinafta, létt arómatískt, með tilliti til hámarksgildis leifa	84
2018/EES/85/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/523 frá 28. mars 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið flúasúron með tilliti til hámarksgildis leifa	87
2018/EES/85/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1129 frá 13. ágúst 2018 um að samþykkja asetamípríð sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18	90
2018/EES/85/17	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1130 frá 13. ágúst 2018 um að samþykkja sýpermetrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18	94
2018/EES/85/18	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1131 frá 13. ágúst 2018 um að samþykkja penflúfen sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8	98
2018/EES/85/19	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/720 frá 29. apríl 2015 um breytingu á tilskipun 94/62/EB að því er varðar að draga úr notkun á þunnum burðarpokum úr plasti	101
2018/EES/85/20	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/608 frá 19. apríl 2018 um tæknilegar viðmiðanir fyrir rafræn merki fyrir búnað um borð í skipum	106

2018/EES/85/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/492 frá 21. mars 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa og á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004	110
2018/EES/85/22	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB	113
2018/EES/85/23	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1794 frá 6. október 2015 um breytingu á tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2008/94/EB, 2009/38/EB og 2002/14/EB og tilskipunum ráðsins 98/59/EB og 2001/23/EB, um farmenn	133
2018/EES/85/24	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1902 frá 18. október 2017 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 til að aðlaga uppboð á losunarheimildum að ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 og til að skrá uppboðsvettvang sem Bretland tilnefnir	138
2018/EES/85/25	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2398 frá 17. desember 2015 um upplýsingar og skjöl í tengslum við umsókn frá stöð, sem er staðsett í þriðja landi, um innfærslu í Evrópuskrána yfir skipaendurvinnslustöðvar	147
2018/EES/85/26	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/255 frá 19. febrúar 2018 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 að því er varðar hagskýrslur sem eru byggðar á evrópsku viðtalskönnuninni um heilbrigði (EHIS)	158
2018/EES/85/27	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1438 frá 4. ágúst 2017 um breytingu á ákvörðun 2007/131/EB um að heimila samræmda notkun í Bandalaginu á tíðnirófi fyrir þráðlausar sendingar að því er varðar búnað sem notast við ofurvíð-bandstækni	185
2018/EES/85/28	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1630 frá 9. september 2016 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar málsmæðferðarreglur sem fylgja skal við beitingu á umbreytingarráðstöfuninni fyrir undireiningu hlutabréfaáhættu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB	187
2018/EES/85/29	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/619 frá 20. apríl 2018 um að samþykkja ekki PHMB (1415; 4.7) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 5 og 6	190
2018/EES/85/30	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1293 frá 26. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli	192
2018/EES/85/31	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1123 frá 10. ágúst 2018 um leyfi til að setja á markað 1-metýlníklótínamiðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	195
2018/EES/85/32	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1132 frá 13. ágúst 2018 um leyfi til að breyta heiti nýfæðisins tilbúins seaxantíns og sértækum kröfum um merkingu þess samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	200

2018/EES/85/33	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1298 frá 11. júlí 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf	203
2018/EES/85/34	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1122 frá 10. ágúst 2018 um leyfi til að setja á markað dínatríumsalt af pírrólókínólínkínóni sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	206
2018/EES/85/35	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1133 frá 13. ágúst 2018 um leyfi til að setja á markað þurrkaða plöntuhluta af <i>Hoodia parviflora</i> , sem eru ofanjarðar, sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	211

II EFTA-STOFNANIR

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

III ESB-STOFNANIR

- 1. Framkvæmdastjórnin**

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/902

2018/EES/85/01

frá 30. maí 2016

um að fastsetja niðurstöður um bestu, fánlegu tækni (BAT), samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB, varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslöfti og stjórnunarkerfi í iðefnageiranum

(tilkynnt með númeri C(2016) 3127) (*)

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, fánlegu tækni eru viðmiðun fyrir setningu leyfisskilyrða fyrir stöðvar sem falla undir II. kafla tilskipunar 2010/75/ESB. Lögbær yfirvöld ættu að setja viðmiðunarmörk fyrir losun sem tryggja, við venjuleg rekstrar-skilyrði, að losun fari ekki yfir losunargildin sem tengjast bestu, fánlegu tækni eins og mælt er fyrir um í niðurstöðum um bestu, fánlegu 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 tilvísunarskjalsins um bestu fánlegu tækni fyrir framkvæmdastjórnina 24. september 2014. Þetta álit er aðgengilegt öllum.
- 3) Niðurstöðurnar um bestu, fánlegu tækni, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, eru lykilþátturinn í því tilvísunarskjali um bestu fánlegu 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.

Niðurstöður um bestu, fánlegu tækni varðandi sameiginlega hreinsun á skólpi og úrgangslöfti og stjórnunarkerfi í iðefnageiranum, eins og fram kemur í viðaukanum, eru samþykktar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 188/2017 frá 22. september 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.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

NIÐURSTÖÐUR UM BESTU, FÁANLEGU TÆKNI VARÐANDI SAMEIGINLEG HREINSUNAR- OG STJÓRNUNARKERFI FYRIR SKÓLP OG ÚRGANGSLOFT Í ÍÐEFNAGEIRANUM

GILDISSVIÐ

Þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni varða starfsemi, sem er tilgreind í liðum 4 og 6.11 í I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB, nánar tiltekið:

- 4. liður: Efnaiðnaður
- Liður 6.11: Einkarekin meðhöndlun á skólpi sem fellur ekki undir tilskipun ráðsins 91/271/EBE og er losað af stöð sem stundar starfsemi sem fellur undir 4. lið I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB.

Þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni taka einnig til sameiginlegrar meðhöndlunar á skólpi frá mismunandi upptökum ef helsta mengunarefnaálagið kemur frá starfsemi sem fellur undir 4. lið I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB.

Þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni taka einkum til eftirfarandi atriða:

- umhverfisstjórnunarkerfi,
- sparnaður á vatni,
- skólpstjórnun, -söfnun og- meðhöndlun,
- úrgangsstjórnun,
- meðhöndlun skólpseyru, að undanskilinni brennslu,
- úrgangsloftsstjórnun, -söfnun og -hreinsun,
- brennsla gass (í afgangsgæsum),
- dreifð losun rokkgjarnra, lífrænna efnasambanda (VOC) út í andrúmsloftið,
- losun lyktar,
- hávaðamengun.

Aðrar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni og tilvísunar skjöl, sem gætu varðað starfsemi sem fellur undir þessar niðurstöður um bestu, fáanlegu tækni, eru eftirfarandi:

- Klóralkalíframleiðsla (CAK)
- Framleiðsla á miklu magni af ólífrænum íðefnum — ammoníak, sýra og áburður (LVIC-AAF)
- Framleiðsluiðnaður með mikið magn af ólífrænum íðefnum — föst efni og önnur efni (LVIC-S)
- Framleiðsla á sérstökum ólífrænum íðefnum (SIC)
- Framleiðsluiðnaður með mikið magn af lífrænum íðefnum (LVOC)
- Framleiðsla á lífrænum dýrum íðefnum (OFC)
- Framleiðsla á fjölleiðum (POL),
- Losun frá geymslu (EFS),
- Orkunýtni (ENE),
- Vöktun losunar í andrúmsloft og vatn frá stöðvum sem falla undir tilskipunina um losun í iðnaði (ROM),
- Kælikerfi í iðnaði (ICS),

- Stór brennsluver (LCP),
- Brennsla úrgangs (WI),
- Úrgangsmæðhöndlunariðnaður (WT),
- Efnahagslegir þættir og yfirfærsluáhrif milli umhverfishólfa (ECM).

ALMENN ATRIÐI

Besta, fáanlega tækni

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

Losunargildi sem tengjast bestu, fáanlegu tækni (BAT-AEL), sem eru gefin í þessum niðurstöðum um bestu, fáanlegu tækni varðandi losun í vatn, eiga við um styrkgildi (massi losaðra efna í rúmmáli vatns), gefinn upp í µg/l eða mg/l.

Þessi losunargildi sem tengjast bestu, fáanlegu tækni eiga við um vegið árlegt meðaltal í frárennsli úr öllum samsettum hlutfallslegum sýnum af frárennsli á 24 klukkustunda tímabili, með lágmarkstíðni sem er fastsett fyrir viðkomandi mælipætti og við venjuleg rekstrarskilyrði, nema annað sé tekið fram. Hægt er að nota tímahlutfallslega sýnatöku að því tilskildu að sýnt sé fram á nægilega stöðugt rennsli.

Veginn árlegur meðalstyrkur í frárennsli fyrir mælipáttinn (c_w) er reiknaður með eftirfarandi jöfnu:

$$c_w = \sum_{i=1}^n c_i q_i / \sum_{i=1}^n q_i$$

Þar sem

n = fjöldi mælinga,

c_i = meðalstyrkur breytunnar við mælingu i ,

q_i = meðalstreymi við mælingu i .

Skilvirkni mildunar

Ef um er að ræða heildarmagn lífræns kolefnis (TOC), efnafræðilega súrefnisþörf (COD), heildarmagn köfnunarefnis (TN) og heildarmagn ólífræns köfnunarefnis ($N_{\text{ólífrænt}}$) er útreikningurinn á meðalskilvirkni mildunar, sem um getur í þessum niðurstöðum um bestu, fáanlegu tækni (sjá töflu 1 og töflu 2), byggður á álagi og tekur bæði til formeðhöndlunar (besta, fáanlega tækni 10 c) og lokameðhöndlunar (besta, fáanlega tækni 10 d) á skólpi.

SKILGREININGAR

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

Heiti sem er notað	Skilgreining
Ný stöð	Stöð sem er upphaflega leyfð á stöðvarsvæðinu eftir birtingu þessara niðurstaðna um bestu, fáanlegu tækni eða stöð sem kemur að öllu leyti í stað stöðvar sem fyrir er eftir birtingu þessara niðurstaðna um bestu, fáanlegu tækni.
Stöð sem fyrir er	Stöð sem er ekki ný stöð.

Heiti sem er notað	Skilgreining
Lífræn súrefnisþörf á fimm dögum (BOD ₅)	Magn súrefnis sem þarf til lífefnafræðilegrar oxunar lífræns efnis yfir í koltvísýring á fimm dögum. Lífræn súrefnisþörf er vísir um massastyrk lífbrjótanlegra lífrænna efnasambanda.
Efnafræðileg súrefnisþörf (COD)	Magn súrefnis sem þarf til að oxu lífrænt efni algerlega yfir í koltvísýring. Efnafræðileg súrefnisþörf er vísir um massastyrk lífrænna efnasambanda.
Heildarmagn lífræns kolefnis (TOC)	Heildarmagn lífræns kolefnis, gefið upp sem C, nær yfir öll lífræn efnasambönd.
Heildarmagn svifagna	Massastyrkur allra svifagna, mældur með síun um trefjaglerssír og fellingarmælingu.
Heildarmagn köfnunarefnis (TN)	Heildarmagn köfnunarefnis, gefið upp sem N, nær yfir óbundið ammoníak og ammóníum (NH ₄ -N), nitrít (NO ₂ -N), nitröt (NO ₃ -N) og lífræn köfnunarefnissambönd.
Heildarmagn ólífræns köfnunarefnis (N _{ólífrænt})	Heildarmagn ólífræns köfnunarefnis, gefið upp sem N, nær yfir óbundið ammoníak og ammóníum (NH ₄ -N), nitrít (NO ₂ -N) og nitröt (NO ₃ -N).
Heildarmagn fosfórs (TP)	Heildarmagn fosfórs, gefið upp sem P, nær yfir öll ólífræn og lífræn fosfórefnasambönd, uppleyst eða bundin ögnum.
Áseyg, lífræn halógensambönd (AOX)	Áseyg, lífræn halógensambönd, gefin upp sem Cl, ná yfir áseygt lífrænt klór, bróm og jöð.
Króm (Cr)	Króm, gefið upp sem Cr, nær yfir öll ólífræn og lífræn krómefnasambönd, uppleyst eða bundin ögnum.
Kopar (Cu)	Kopar, gefinn upp sem Cu, nær yfir öll ólífræn og lífræn koparefnasambönd, uppleyst eða bundin ögnum.
Nikkel (Ni)	Nikkel, gefið upp sem Ni, nær yfir öll ólífræn og lífræn nikkefnasambönd, uppleyst eða bundin ögnum.
Sink (Zn)	Sink, gefið upp sem Zn, nær yfir öll ólífræn og lífræn sinkefnasambönd, uppleyst eða bundin ögnum.
Rokgjörn, lífræn efnasambönd (VOC)	Rokgjörn, lífræn efnasambönd eins og þau eru skilgreind í 45. mgr. 3. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.
Dreifð losun rokgjarns, lífræns efnasambands	Losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda, sem er ekki beint í farveg, sem getur stafað frá „svæðisupptökum“ (t.d. tönkum) eða „punktupptökum“ (t.d. rörtengikrögum).
Lekalosun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda	Dreifð losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda frá „punktupptökum“.
Brennsla gass (í afganglogum)	Oxun við háan hita til að brenna við opinn eld brennanleg efnasambönd úrgangslofts frá iðnaðarstarfsemi. Brennsla gass í afganglogum er aðallega notuð til að brenna burt eldfimu gasi af öryggisástæðum eða við rekstrarskilyrði sem eru ekki venjubundin.

1. Umhverfisstjórnunarkerfi

Besta fánlega tækni 1. Í því skyni að bæta heildarárangur í umhverfismálum er besta, fánlega tækni að hrinda í framkvæmd og fylgja umhverfisstjórnunarkerfi sem felur í sér alla eftirfarandi þætti:

- i. skuldbindingu stjórnar, þ.m.t. yfirstjórnar,

- ii. umhverfisstefnu sem felur í sér stöðugar endurbætur á stöðinni af hálfu stjórnenda,
 - iii. áætlanagerð og að koma á nauðsynlegum verklagsreglum, almennum og sértækum markmiðum í tengslum við fjárhags-áætlun og fjárfestingu,
 - iv. framkvæmd samkvæmt verklagsreglum þar sem sérstök áhersla er lögð á:
 - a) skipulag og ábyrgð,
 - b) nýliðun, 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,
 - v. 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 í andrúmsloft og vatn 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,
 - vi. endurskoðun yfirstjórnar á umhverfisstjórnunarkerfinu og áframhaldandi hentugleika þess, nægjanleika og skilvirkni,
 - vii. að fylgjast með þróun hreinni tækni,
 - viii. 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,
 - ix. reglubundna notkun samanburðarviðmiðana eftir geirum,
 - x. áætlun um úrgangsstjórnun (sjá bestu, fáanlegu tækni 13).

Besta, fáanlega tækni, sérstaklega vegna starfsemi í iðefnageiranum, er að fella eftirfarandi þætti inn í umhverfisstjórnunarkerfið:
 - xi. gerð samnings, í stöðvum/aðstöðu með nokkrum rekstraraðilum, þar sem fastsett eru hlutverk, ábyrgð og samræming verkátta fyrir hvern rekstraraðila stöðvar í því skyni að bæta samvinnu milli hinna ýmsu rekstraraðila,
 - xii. samantekt skráa yfir skólp- og úrgangslöftstrauma (sjá bestu, fáanlegu tækni 2).
- Í sumum tilvikum eru eftirfarandi þættir hluti af umhverfisstjórnunarkerfinu:
- xiii. áætlun um lyktarstjórnun (sjá bestu, fáanlegu tækni 20),
 - xiv. áætlun um hávaðastjórnun (sjá bestu, fáanlegu tækni 22),

Nothæfi

Gildissvið (t.d. sundurliðunarstig) og eðli umhverfisstjórnunarkerfisins (t.d. staðlað eða ekki staðlað) mun almennt tengjast eðli og umfangi stöðvarinnar og því hversu flókin hún er og þeim umhverfisáhrifum sem hún kann að hafa.

Besta, fánlega tækni 2. Í því skyni að greiða fyrir að það dragi úr losun í vatn og andrúmsloft og dragi úr vatnsnotkun er besta, fánlega tækni að taka saman og viðhalda skrá yfir skólpi- og úrgangslöftstrauma, sem hluta af umhverfisstjórnunarkerfinu (sjá bestu, fánlegu tækni 1), sem tekur til eftirfarandi atriða:

- i. upplýsinga um efnafræðileg framleiðsluferli, þ.m.t.:
 - a) jöfnur fyrir efnahvörf sem sýna einnig aukaafurðir,
 - b) einfölduð flæðirit fyrir ferli sem sýna upptök losunarinnar,
 - c) lýsingar á tækni með samþættu ferli og hreinsun á skólpi/úrgangslöfti við upptök, þ.m.t. árangurinn af þeim,
- ii. upplýsinga, eins ítarlegra og við verður komið, um eiginleika skólpi- og úrgangslöftstrauma, s.s.:
 - a) meðalgildi og breytileiki streymis, pH-gildis, hitastigs og eðlisleiðni,
 - b) meðalstyrkur og álagsgildi viðkomandi mengunarefna/mælipátta ásamt breytileika þeirra (t.d. efnafræðileg súrefnisþörf/heildarmagn lífræns kolefnis, köfnunarefnistegundir, fosfór, málmar, sölt, sérstök lífræn efnasambönd),
 - c) gögn um líffræðilega fjarlægingargetu (t.d. lífræn súrefnisþörf, hlutfall lífrænnar súrefnisþarfar/efnafræðilegrar súrefnisþarfar, Zahn-Wellens-prófun, geta til líffræðilegar hömlunar (t.d. nítrun)),
- iii. upplýsinga, eins ítarlegra og við verður komið, um eiginleika úrgangslöftstrauma, s.s.:
 - a) meðalgildi og breytileiki streymis og hitastigs,
 - b) meðalstyrkur og álagsgildi viðkomandi mengunarefna/mælipátta ásamt breytileika þeirra (t.d. rokjarnt, lífrænt efna-samband, kolsýringur (CO), köfnunarefnisoxíð (NO_x), brennisteinsoxíð (SO_x), klór, vetnisklórið),
 - c) eldfimi, neðri og efri sprengimörk, hvarfgirni,
 - d) tilvist annarra efna sem geta haft áhrif á hreinsunarkerfið fyrir úrgangslöft eða öryggi stöðvar (t.d. súrefni, köfnunarefni, vatnsgufa, ryk).

2. Vöktun

Besta, fánlega tækni 3. Að því er varðar viðkomandi losun í vatn, eins og tilgreint er í skránni yfir skólpi- og úrgangslöftstrauma (sjá bestu, fánlegu tækni 2), er besta, fánlega tækni að vakta helstu vinnslubreytur (þ.m.t. stöðug vöktun skólpi- og úrgangslöftstrauma, sýrustigs og hitastigs) á mikilvægum stöðum (t.d. aðrennsli til formeðhöndlunar og aðrennsli til lokameðhöndlunar).

Besta, fánlega tækni 4. Besta, fánlega tækni er að vakta losun í vatn í samræmi við EN-staðla með a.m.k. þeirri tíðni sem er tilgreind hér á eftir. Ef EN-staðlar eru ekki fánlegir er besta, fánlega tækni að nota staðla Alþjóðlegu staðlasamtakanna, landsbundna staðla eða aðra alþjóðlega staðla sem tryggja að gögnin verði vísindalega jafn traust.

Efni/mælipáttur	Staðall/staðlar	Lágmarksvöktunartíðni ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Heildarmagn lífræns kolefnis (TOC) ⁽³⁾	EN 1484	Daglega
Efnafræðileg súrefnisþörf (COD) ⁽³⁾	EN-staðall er ekki fánlegur	
Heildarmagn svifagna	EN 872	
Heildarmagn köfnunarefnis (TN) ⁽⁴⁾	EN 12260	
Heildarmagn ólífræns köfnunarefnis (N _{ólífrænt}) ⁽⁴⁾	Ýmsir EN-staðlar eru fánlegir	
Heildarmagn fosfórs (TP)	Ýmsir EN-staðlar eru fánlegir	

Efni/mæliþáttur		Staðall/staðlar	Lágmarksvöktunartíðni ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Áseyg, lífræn halógensambönd		EN ISO 9562	Mánaðarlega
Málmar	Cr	Ýmsir EN-staðlar eru fáanlegir	
	Cu		
	Ni		
	Pb		
	Zn		
	Aðrir málmar, ef við á		
Eiturhrif ⁽⁵⁾	Hrogn (<i>Danio rerio</i>)	EN ISO 15088	Ákvarðað á grundvelli áhættumats eftir fyrstu lýsingu á eiginleikum.
	Halafær (<i>Daphnia magna Straus</i>)	EN ISO 6341	
	Flúrljómandi baktería (<i>Vibrio fischeri</i>)	EN ISO 11348-1, EN ISO 11348-2 eða EN ISO 11348-3	
	Vatnadoppa (<i>Lemna minor</i>)	EN ISO 20079	
	Þörungar	EN ISO 8692, EN ISO 10253 eða EN ISO 10710	

⁽¹⁾ Hægt er að aðlaga tíðni vöktunar ef gagnaraðimar sýna greinilega fram á fullnægjandi stöðugleika.

⁽²⁾ Sýnatökustaðurinn er þar sem losunin fer úr stöðinni.

⁽³⁾ Aðrir kostir eru vöktun heildarmagns lífræns kolefnis eða efnafræðilegrar súrefnisþarfar Vöktun á heildarmagni lífræns kolefnis er ákjósanlegasti kosturinn þar eð hún er ekki háð notkun á mjög eitruðum efnasamböndum.

⁽⁴⁾ Aðrir kostir eru vöktun á TN og Nólífrænt.

⁽⁵⁾ Hægt er að nota viðeigandi samsetningu þessara aðferða.

Besta, fáanlega tækni 5. Besta, fáanlega tækni er að vakta reglubundið dreifða losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda í andrúmsloftið frá upptökum sem máli skipta með því að nota viðeigandi samsetningu af tækni I–III eða, ef farið er með mikið magn af rokgjörnu, lífrænu efnasambandi, alla tækni í I–III.

I. Gasstyrksmælingaraðferðir (t.d. með færanlegum mælitækjum samkvæmt EN 15446) sem tengjast samsvörunarferlum fyrir lykilbúnað.

II. Ljósmyndrænar gasmælingaraðferðir.

III. Útreikningur á losun sem byggist á losunarstuðlum sem eru fullgiltir reglulega (t.d. annað hvert ár) með mælingum.

Ef farið er með mikið magn af rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum er skimun og magnákvörðun á losun stöðvar með lotumæliröðum, með mæliaðferðum ljósgleypni, s.s. mismunarljósgleypni og miðun (e. *differential absorption light detection and ranging* (DIAL)) eða sólhlustraum (e. *solar occultation flux* (SOF)), gagnleg tækni til viðbótar tækni I til III.

Lýsing

Sjá lið 6.2.

Besta, fánlega tækni 6. Besta, fánlega tækni er að vakta reglubundið losun lyktar frá upptökum sem máli skipta í samræmi við EN-staðla.

Lýsing

Hægt er að vakta losun með kvikri lyktarmælingu samkvæmt EN 13725. Til viðbótar við vöktun losunar má nota mælingu/mat á áverkun lyktar eða mat á áhrifum lyktar.

Nothæfi

Nothæfið takmarkast við tilvik þegar búast má við lyktarópægindum eða færðar hafa verið sönnur á þau.

3. Losun í vatn

3.1. Vatnsnotkun og skólpmýndun

Besta, fánlega tækni 7. Í því skyni að draga úr vatnsnotkun og myndun skólps er besta, fánlega tækni að draga úr magni og/eða mengunarefnaálagi skólpsstrauma til að auka endurnotkun skólps innan framleiðsluferlisins og til að endurheimta og endurnota hráefni.

3.2. Söfnun og aðskilnaður skólps

Besta, fánlega tækni 8. Í því skyni að koma í veg fyrir mengun ómengaðs vatns og til að draga úr losun í vatn er besta, fánlega tækni að aðskilja ómengaða skólpsstrauma frá skólpsstraumum sem þurfa meðhöndlun.

Nothæfi

Aðskilnaður ómengaðs regnvatns á e.t.v. ekki við ef um er að ræða skólpsöfnunarkerfi sem fyrir er.

Besta, fánlega tækni 9. Í því skyni að koma í veg fyrir stjórnlausa losun í vatn er besta, fánlega tækni að veita viðeigandi biðgeymslurými til að safna saman skólpi sem myndast við önnur skilyrði en venjuleg rekstrarskilyrði á grundvelli áhættumats (með tilliti til t.d. eðlis mengunarefnisins, áhrifa á frekari meðhöndlun og viðtökuumhverfisins) og að gera viðeigandi frekari ráðstafanir (t.d. eftirlit, meðhöndlun og endurnotkun).

Nothæfi

Bráðabirgðageymsla mengaðs regnvatns krefst aðskilnaðar sem á e.t.v. ekki við ef um er að ræða skólpsöfnunarkerfi sem fyrir eru.

3.3. Hreinsun skólps

Besta, fánlega tækni 10. Í því skyni að draga úr losun í vatn er besta, fánlega tækni að nota samþætta áætlun um skólpstjórnun og -hreinsun sem felur í sér viðeigandi samsetningu tækni í þeirri forgangs röð sem gefin er upp hér á eftir.

	Tækni	Lýsing
a)	Tækni með samþættu ferli ⁽¹⁾	Tækni til að koma í veg fyrir eða draga úr myndun vatnsmengunarefna.
b)	Endurheimt mengunarefna við upptök ⁽¹⁾	Tækni til að endurheimta mengunarefni áður en þau eru losuð í skólpsöfnunarkerfi.

	Tækni	Lýsing
c)	Formeðhöndlun skólps ⁽¹⁾ ⁽²⁾	Tækni til mengunarefnamildunar fyrir lokahreinsun skólps. Formeðhöndlun getur farið fram við upptökin eða í blönduðum straumum.
d)	Lokahreinsun skólps ⁽³⁾	Lokahreinsun skólps, t.d. með forhreinsun og fyrstu hreinsun, líffræðilegri hreinsun, fjarlægingu köfnunarefnis, fjarlægingu fosfórs og/eða aðferðum við lokafjarlægingu fastra efna fyrir losun út í viðtökuvatnshlot.

⁽¹⁾ Þessi tækni er lýst frekar og hún skilgreind nánar í niðurstöðum um bestu, fánlega tækni fyrir efnaiðnaðinn.

⁽²⁾ Sjá bestu, fánlegu tækni 11.

⁽³⁾ Sjá bestu, fánlegu tækni 12.

Lýsing

Sambætta áætlunin um skólpstjórnun og -hreinsun byggist á skránni yfir skólpstrauma (sjá bestu, fánlegu tækni 2).

Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni: sjá lið 3.4.

Besta, fánlega tækni 11. Í því skyni að draga úr losun í vatn er besta, fánlega tækni að formeðhöndla skólp sem inniheldur mengunarefni sem ekki er hægt að ráða við á fullnægjandi hátt við lokahreinsun skólpsins með því að nota viðeigandi aðferðir.

Lýsing

Forhreinsun skólps fer fram sem hluti af sambættri áætlun um skólpstjórnun og -hreinsun (sjá bestu, fánlegu tækni 10) og er hún almennt nauðsynleg til að:

- vernda hreinsistöðina þar sem lokahreinsun skólps fer fram (t.d. vernd lífrænnar hreinsistöðvar gegn hamlandi eða eitruðum efnasamböndum),
- fjarlægja efnasambönd sem næst ekki að milda nægilega við lokameðhöndlun (t.d. eitruð efnasambönd, lífræn efnasambönd sem eru torlífrjótanleg eða ólífrjótanleg, lífræn efnasambönd sem eru í miklum styrk eða málmar við líffræðilega meðhöndlun),
- fjarlægja efnasambönd sem annars væru losuð út í andrúmsloftið frá söfnunarkerfi eða við lokameðhöndlun (t.d. rokgjörn, halógenuð lífræn efnasambönd, bensen),
- fjarlægja efnasambönd sem hafa önnur skaðleg áhrif (t.d. tæring búnaðar, óæskileg efnahvörf við önnur efni, mengun skólpseyru).

Formeðhöndlun fer almennt fram eins nálægt upptökum og hægt er til að koma í veg fyrir þynningu, einkum að því er varðar málma. Stundum er unnt að aðskilja skólpstrauma með viðeigandi eiginleika og safna þeim saman í því skyni að undirgangast sérstaka samsetta formeðhöndlun.

Besta, fánlega tækni 12. Til að draga úr losun í vatn er besta, fánlega tækni að nota viðeigandi samsetningu af tækni til lokahreinsunar skólps.

Lýsing

Lokahreinsun skólps fer fram sem hluti af sambættri áætlun um skólpstjórnun og -hreinsun (sjá bestu, fánlegu tækni 10).

Viðeigandi tækni við lokahreinsun skólps, eftir mengunarefni, m.a.:

	Tækni ⁽¹⁾	Dæmigerð mengunarefnamildun	Nothæfi
--	----------------------	-----------------------------	---------

Forhreinsun og fyrsta hreinsun

a)	Jöfnun	Öll mengunarefni	Á almennt við.
b)	Hlutleysing	Sýrur, basar	
c)	Efnislegur aðskilnaður, t.d. sáld, sigti, sandskiljur, fituskiljur eða þrær fyrir fyrstu botnfellingu	Svifagnir, olía/feiti	

Líffræðileg meðhöndlun (önnur hreinsun), t.d.

d)	Seyrublöndunaraðferð	Lífbrjótanleg lífræn efnasambönd	Á almennt við.
e)	Lífharftankur með himnu (e. <i>bioreactor</i>)		

Fjarlæging köfnunarefnis

f)	Nítrun/afnítrun	Heildarmagn köfnunarefnis, ammoníaks	Ef klóríðstyrkur er mikill (þ.e. um 10 g/l), og að því tilskildu að ekki væri hægt að réttlæta minnkun á klóríðstyrknum fyrir nítrun með umhverfislegum ávinningi, er ef til vill er ekki hægt að nota nítrun,. Á ekki við ef lokameðhöndlun felur ekki í sér líffræðilega meðhöndlun.
----	-----------------	--------------------------------------	---

Fjarlæging fosfórs

g)	Efnaútfelling	Fosfór	Á almennt við.
----	---------------	--------	----------------

Lokafjarlæging fastra efna

h)	Storknun og hnatfelling	Svifagnir	Á almennt við.
i)	Botnfelling		
j)	Síun (t.d. sandsíun, smásíun, örsíun)		
k)	Fleyting		

⁽¹⁾ Lýsingarnar á tækninni eru gefnar í lið 6.1.

3.4. Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni fyrir losun í vatn

Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni fyrir losun í vatn, gefin upp í töflu 1, töflu 2 og töflu 3, eiga við um beina losun í viðtökuvatnshlot frá:

- starfsemi sem er tilgreind í 4. lið I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB,
- einkareknum skólphreinsistöðvum, sem tilgreindar eru í lið 6.11 í I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB, að því tilskildu að helsta mengunarefnaálagið sé frá starfsemi sem tilgreind er í 4. lið I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB,
- sameiginlegri meðhöndlun á skólpi frá mismunandi upptökum, að því tilskildu að helsta mengunarefnaálagið komi frá starfsemi sem tilgreind er í 4. lið I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB.

Losunargildin sem tengjast bestu, fánlegu tækni gilda á staðnum þar sem losunin fer úr stöðinni.

Tafla 1

Losunargildi heildarmagns lífræns kolefnis, efnafræðilegrar súrefnisþarfar og heildarmagns svifagna, vegna beinnar losunar, sem tengjast bestu fánlegu tækni

Mælipáttur	Losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni (ársmeðaltal)	Skilyrði
Heildarmagn lífræns kolefnis (TOC) ⁽¹⁾ ⁽²⁾	10–33 mg/l ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 3,3 tonn/ári.
Efnafræðileg súrefnisþörf (COD) ⁽¹⁾ ⁽²⁾	30–100 mg/l ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 10 tonn/ári.
Heildarmagn svifagna	5,0–35 mg/l ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 3,5 tonn/ári.

(1) Ekkert losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á við um lífræna súrefnisþörf (BOD). Sem viðmiðun verður árlegt BOD5-meðalgildi í frárænnslinu frá stöð með líffræðilega skólphreinsun að jafnaði ≤ 20 mg/l.

(2) Annaðhvort gildir losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni fyrir heildarmagn lífræns kolefnis eða losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni fyrir efnafræðilega súrefnisþörf. Heildarmagn lífræns kolefnis er ákjósanlegasti kosturinn þar eð vöktun þess er ekki háð notkun á mjög eitruðum efnasamböndum.

(3) Neðri hluta styrkbilsins er almennt náð þegar nokkrir aðrennslisskólþraumar innihalda lífræn efnasambönd og/eða skólpið inniheldur aðallega auðlífrjótanleg lífræn efnasambönd.

(4) Efri hluti styrkbilsins getur verið allt að 100 mg/l fyrir heildarmagn lífræns kolefnis eða allt að 300 mg/l fyrir efnafræðilega súrefnisþörf, hvort tveggja sem ársmeðaltöl, ef bæði eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt.

— Skilyrði A: Skilvirkni mildunar $\geq 90\%$ sem ársmeðaltal (þ.m.t. bæði formeðhöndlun og lokameðhöndlun).

— Skilyrði B: Ef líffræðileg meðhöndlun er notuð er a.m.k. ein af eftirfarandi viðmiðunum uppfyllt:

— Notað er líffræðilegt meðhöndlunarstig með litlu álagi (þ.e. $\leq 0,25$ kg COD/kg af lífrænu þurrefni frá seyyru). Þetta gefur til kynna að BOD₅-gildið í frárænnslinu sé ≤ 20 mg/l.

— Nítrun er notuð.

(5) Efri hluti styrkbilsins á ef til vill ekki við ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

— Skilyrði A: Skilvirkni mildunar $\geq 95\%$ sem ársmeðaltal (þ.m.t. bæði formeðhöndlun og lokameðhöndlun).

— Skilyrði B: sama og skilyrði B í neðanmálsgrein (4).

— Skilyrði C: Aðrennslid til lokahreinsunar skólps hefur eftirfarandi einkenni: TOC > 2 g/l (eða COD > 6 g/l) sem ársmeðaltal og hátt hlutfall torsundranlegra lífrænna efnasambanda.

(6) Efri hluti styrkbilsins á ef til vill ekki við ef helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á metýlsellulósa.

(7) Neðri hluta styrkbilsins er almennt náð þegar nokkrir aðrennslisskólþraumar innihalda lífræn efnasambönd og/eða skólpið inniheldur aðallega auðlífrjótanleg lífræn efnasambönd.

(8) Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki við ef helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á sóða með Solvay-ferlinu eða frá framleiðslu á titandíoxíði.

Tafla 2

Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni fyrir beina losun næringarefna í viðtökuvatnshlot

Mælipáttur	Losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni (ársmeðaltal)	Skilyrði
Heildarmagn köfnunarefnis (TN) ⁽¹⁾	5,0–25 mg/l ⁽²⁾ ⁽²⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 2,5 tonn/ári.
Heildarmagn ólífræns köfnunarefnis (N _{ólífrænt}) ⁽¹⁾	5,0–20 mg/l ⁽²⁾ ⁽²⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 2,0 tonn/ári.
Heildarmagn fosfórs (TP)	0,50–3,0 mg/l ⁽⁴⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 300 kg/ári.

⁽¹⁾ Annaðhvort gildir losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni fyrir heildarmagn köfnunarefnis eða losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni fyrir heildarmagn ólífræns köfnunarefnis.

⁽²⁾ Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni fyrir heildarmagn köfnunarefnis og N_{ólífrænt} eiga ekki við um stöðvar án líffræðilegrar skólphreinsunar. Neðri hluta styrkbilsins er almennt náð þegar aðrennslið til stöðvarinnar með líffræðilegu skólphreinsunina inniheldur lítið af köfnunarefni og/eða þegar nítrun/afnítrun getur farið fram við kjörskilyrði.

⁽³⁾ Efri hluti styrkbilsins getur verið hærri og allt að 40 mg/l fyrir heildarmagn köfnunarefnis eða 35 mg/l fyrir N_{ólífrænt}, bæði sem ársmeðaltöl, ef skilvirkni mildunar er $\geq 70\%$ sem ársmeðaltal (þ.m.t. bæði formeðhöndlun og lokameðhöndlun).

⁽⁴⁾ Neðri hluta styrkbilsins er almennt náð þegar fosfór er bætt við til að stöðin með líffræðilegu skólphreinsunina starfi rétt eða þegar fosfór kemur aðallega frá hitunar- eða kælikerfum. Efri hluta styrkbilsins er almennt náð þegar stöðin framleiðir efnasambönd sem innihalda fosfór.

Tafla 3

Losunargildi sem tengjast bestu, fánlegu tækni fyrir beina losun áseygra, lífrænna halógensambanda og málma í viðtökuvatnshlot

Mælipáttur	Losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni (ársmeðaltal)	Skilyrði
Áseyg, lífræn halógensambönd (AO ^x)	0,20–1,0 mg/l ⁽¹⁾ ⁽²⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 100 kg/ári.
Króm (gefið upp sem Cr)	5,0–25 µg/l ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 2,5 kg/ári.
Kopar (gefinn upp sem Cu)	5,0–50 µg/l ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁷⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 5,0 kg/ári.
Nikkel (gefið upp sem Ni)	5,0–50 µg/l ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 5,0 kg/ári.
Sink (gefið upp sem Zn)	20–300 µg/l ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁸⁾	Losunargildið sem tengist bestu, fánlegu tækni á við ef losunin fer yfir 30 kg/ári.

⁽¹⁾ Neðri hluti styrkbilsins næst yfirleitt þegar stöðin notar eða framleiðir fá halógenuð lífræn efnasambönd.

⁽²⁾ Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki við þegar helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á joðuðu skuggaefni notuðu við röntgengreiningu vegna mikils innihalds torsundranlegra efna. Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki heldur við þegar helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á própýlenoxíði eða epiklórohýdríni með klóróhýdrínferli vegna innihaldsálagsins.

⁽³⁾ Neðri hluta styrkbilsins er almennt náð þegar stöðin notar eða framleiðir fáa samsvarandi málma (efnasambönd).

⁽⁴⁾ Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki við um ólífrænt frárennsli þegar helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á ólífrænum efnasamböndum þungmálma.

⁽⁵⁾ Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki við þegar helsta mengunarefnaálagið er frá vinnslu á miklu magni af föstum ólífrænum hráefnum sem eru menguð af málumum (t.d. sódi frá Solvay-ferlinu, titandíoxíð).

⁽⁶⁾ Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki við þegar helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á krómlífrænum efnasamböndum.

⁽⁷⁾ Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki við þegar helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á koparlífrænum efnasamböndum eða framleiðslu á vínýklóríðeinliðu/etýlendíklóríði með oxýklórunarferli.

⁽⁸⁾ Þetta losunargildi sem tengist bestu, fánlegu tækni á ef til vill ekki við þegar helsta mengunarefnaálagið er frá framleiðslu á trefjum úr viskósa.

Tengdri vöktun er lýst í bestu, fánlegu tækni 4.

4. Úrgangur

Besta, fánlega tækni 13. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr magni úrgangs sem sent er til förgunar er besta, fánlega tækni að koma á og hrinda í framkvæmd áætlun um úrgangsstjórnun, sem hluta af umhverfisstjórnunarkerfinu (sjá bestu, fánlega tækni 1), sem tryggir, eftir forgangsörð, að komið sé í veg fyrir að úrgangur myndist, að hann sé undirbúinn fyrir endurnotkun, enduruninn eða endurnýttur á annan hátt.

Besta, fánlega tækni 14. Í því skyni að draga úr magni þeirrar skólpseyru sem þarfnast frekari meðhöndlunar eða förgunar, og til að draga úr hugsanlegum umhverfisáhrifum hennar, er besta, fánlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni	Lýsing	Nothæfi
a)	Meðhöndlun	Efnafræðileg meðhöndlun (þ.e. að bæta við storkuefnum og/eða hnatfelliðum) eða hitameðhöndlun (þ.e. upphitun) til að bæta skilyrðin við þykkingu/úrvötnun seyr.	Á ekki við um ólífræna seyr. Nauðsyn meðhöndlunar fer eftir eiginleikum seyrunnar og þeim búnaði sem er notaður til að þykkja/úrvatna.
b)	Þykking/úrvötnun	Þykking getur farið fram með botnfellingu, skiljun eða fleytingu, eða með notkun sogbandssía (e. <i>gravity belt</i>) eða snúningstromla. Úrvötnun getur farið fram með notkun á síupressum með böndum eða plötum.	Á almennt við.
c)	Stöðgun	Stöðgun seyr felur í sér efnafræðilega meðhöndlun, hitameðhöndlun, loftháða meltun eða loftfirra meltun.	Á ekki við um ólífræna seyr. Á ekki við um skammtímameðferð fyrir lokameðhöndlun.
d)	Þurrkun	Seyra er þurrkuð með beinni eða óbeinni snertingu við hitagjafa.	Á ekki við þegar frávarmi er ekki tiltækur eða ekki er hægt að nota hann.

5. Losun í andrúmsloft

5.1. Söfnun úrgangslöfts

Besta, fánlega tækni 15. Í því skyni að greiða fyrir endurheimt efnasambanda og að það dragi úr losun í andrúmsloft er besta, fánlega tækni að loka upptök losunar af og að meðhöndla losunina, þar sem því verður við komið.

Nothæfi

Nothæfi getur takmarkast vegna vandamála sem tengjast rekstrarhæfi (aðgangur að búnaði), öryggi (að koma í veg fyrir styrk sem er nálægt neðri sprengimörkum) og heilbrigði (þegar rekstraraðili þarf að hafa aðgang inn á aflokaða svæðið).

5.2. Hreinsun úrgangslöfts

Besta, fánlega tækni 16. Í því skyni að draga úr losun í andrúmsloft er besta, fánlega tækni að nota samþætta áætlun um úrgangslöftsstjórnun og -hreinsun sem felur í sér tækni sem er samþætt ferli og tækni til hreinsunar á úrgangslöfti.

Lýsing

Samþætta áætlunin um úrgangslöftsstjórnun og -hreinsun byggist á skránni yfir úrgangslöftstrauma (sjá bestu, fánlegu tækni 2) þar sem tækni með samþættu ferli er sett í forgang.

5.3. Brennsla gass (í afgangum)

Besta, fánlega tækni 17. Í því skyni að koma í veg fyrir losun í andrúmsloft frá brennslu gass í afgangum er besta, fánlega tækni að nota brennslu gass í afgangum einungis af öryggisástæðum, eða við rekstrarskilyrði sem eru ekki venjubundin (t.d. ræsing, stöðvun), með því að nota aðra eða báðar tækniaðferðirnar sem eru tilgreindar hér á eftir.

	Tækni	Lýsing	Nothæfi
a)	Viðeigandi hönnun á stöðinni	Þetta felur í sér kerfi til að endurheimta gas með nægjanlegri afkastagetu og notkun á öryggislokum með miklum þéttleika.	Á almennt við um nýjar stöðvar. Kerfi til að endurheimta gas er hægt að setja eftir á til endurbóta stöðva sem fyrir eru.
b)	Stjórnun stöðvarinnar	Þetta nær yfir að jafnvægisstillast brennslugaskerfið og nota háþróaða ferlastýringu.	Á almennt við.

Besta, fánlega tækni 18. Í því skyni að draga úr losun í andrúmsloft frá brennslu gass í afgangum þegar ekki er unnt að komast hjá brennslu gass í afgangum er besta, fánlega tækni að nota aðra tæknina sem er tilgreind hér á eftir eða báðar.

	Tækni	Lýsing	Nothæfi
a)	Rétt hönnun búnaðar til brennslu gass í afgangum	Bestun hæðar, þrýstings, aðstoðar með gufu, lofti eða gasi, gerð afgangsaðs (annaðhvort lokaður af eða varinn) o.s.frv. í því skyni að auðvelda reyklausu og áreiðanlega starfrækslu og tryggja skilvirka brennslu á umfram-magni gass.	Á við um nýjar einingar fyrir brennslu gass í afgangum. Nothæfið getur takmarkast ef um er að ræða stöðvar sem fyrir eru, t.d. vegna tiltæks tíma fyrir viðhald meðan undirbúið er að keyra stöðina upp að nýju.
b)	Vöktun og skýrslugjöf sem hluti af stjórnun brennslu í afgangum	Stöðug vöktun á gasi sem er sent í brennslu í afgangum, mælingar á gasstreymi og mat á öðrum breytum (t.d. samsetning, varmagildi, hlutfall aðstoðar, hraði, hreinsigasstreymi, losun mengandi efna (t.d. köfnunarefnisoxíð, kolsýringur, vetniskolefni, hávaði)). Skýrslugjöf um tilvik þegar gas er brennt í afgangum felur yfirleitt í sér áætlaða/mælda samsetningu afgangagass, áætlað/mælt magn afgangagass og tímalengd starfrækslu. Skýrslugjöfin gerir magnákvörðun á losun mögulega ásamt því að koma hugsanlega í veg fyrir tilvik, þar sem gas er brennt í afgangum, í framtíðinni.	Á almennt við.

5.4. Dreifð losun rokgjarns, lífræns efnasambands

Besta, fánlega tækni 19. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr dreifðri losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda í andrúmsloft er besta, fánlega tækni að nota sambland af þeirri tækni sem er tilgreind hér á eftir.

	Tækni	Nothæfi
Tækni sem tengist hönnun stöðvar		
a)	Takmarka fjölda mögulegra upptaka losunar	Nothæfið getur takmarkast ef um er að ræða stöðvar sem fyrir eru vegna rekstrarkrafna.
b)	Fjölga eins og hægt er afmörkunarpáttum sem eru innbyggðir í ferli	
c)	Velja búnað með miklum þéttleika (sjá lýsinguna í lið 6.2)	
d)	Auðvelda viðhaldsaðgerðir með því að tryggja aðgang að búnaði sem getur mögulega lekið	

	Tækni	Nothæfi
--	-------	---------

Tækni sem tengist uppsetningu, samsetningu og notkun stöðvar/búnaðar

e)	Tryggja vel skilgreindar og heildrænar verklagsreglur fyrir smíði og samsetningu stöðvar/búnaðar. Þetta felur í sér notkun á tilætlaðri spennu þéttis fyrir samsett kragatengi (e. <i>flanged joint assembly</i>) (sjá lýsinguna í lið 6.2)	Á almennt við.
f)	Sjá til þess að áreiðanlegar verklagsreglur séu fyrir hendi við að taka í notkun og afhenda stöð/búnað í samræmi við hönnunarkröfur	

Tækni sem tengist starfrækslu stöðvar

g)	Tryggja gott viðhald og tímanlega endurnýjun búnaðar	Á almennt við.
h)	Nota áhættutengda leakgreininingar- og viðhaldsáætlun (LDAR) (sjá lýsinguna í lið 6.2)	
i)	Að því marki sem mögulegt er, koma í veg fyrir dreifða losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda, safna þeim við upptök og meðhöndla þau	

Tengdri vöktun er lýst í bestu, fánlegu tækni 5.

5.5. Losun lyktar

Besta, fánlega tækni 20. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, draga úr losun lyktar er besta, fánlega tækni að koma á fót, koma í framkvæmd og endurskoða reglulega áætlun um lyktarstjórnun, sem hluta af umhverfisstjórnunarkerfinu (sjá bestu, fánlega tækni 1), sem felur í sér alla eftirfarandi þætti:

- i. aðferðarlýsingu sem inniheldur viðeigandi aðgerðir og tímamörk,
- ii. aðferðarlýsingu á framkvæmd vöktunar á lykt,
- iii. aðferðarlýsingu á viðbrögðum við tilgreindum lyktaravvikum,
- iv. áætlun til að koma í veg fyrir og draga úr lykt, sem er hönnuð til að sanngreina upptök(in), mæla/meta váhrif af völdum lyktar, lýsa því hvað kemur frá upptökunum og koma í framkvæmd forvarnar- og/eða skerðingarráðstöfunum.

Tengdri vöktun er lýst í bestu, fánlegu tækni 6.

Nothæfi

Nothæfið takmarkast við tilvik þegar búast má við lyktarópægindum eða færðar hafa verið sönnur á þau.

Besta, fánlega tækni 21. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr losun lyktar frá söfnun og hreinsun skólps og frá seyrhreinun er besta, fánlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni	Lýsing	Nothæfi
a)	Lágmörkun viðstöðutíma	Lágmörkun viðstöðutíma skólps og seyru í söfnunar- og geymslukerfum, einkum við loftfirrð skilyrði.	Nothæfið getur takmarkast ef um er að ræða söfnunar- eða geymslukerfi sem fyrir eru.
b)	Efnafræðileg meðhöndlun	Nota íðefni til að eyða eða draga úr myndun lyktsterkra efnasambanda (t.d. oxun eða útfelling brennisteinsvetnis).	Á almennt við.
c)	Bestun loftháðrar meðhöndlunar	Þetta getur náð yfir: i. að stjórna súrefnisinnihaldi, ii. títt viðhald á loftunarkerfinu, iii. notkun á hreinu súrefni, iv. að fjarlægja skán í tönkum.	Á almennt við.
d)	Aflokun	Hylja eða loka af aðstöðu til söfnunar og hreinsunar á skólpi og seyru til að safna saman lyktsterku úrgangslöfti til frekari meðhöndlunar.	Á almennt við.
e)	Meðhöndlun við leiðsluenda	Þetta getur náð yfir: i. líffræðilega meðhöndlun, ii. varmaoxun.	Líffræðileg meðhöndlun á aðeins við um efnasambönd sem eru auðleysanleg í vatni og líffræðilega auðfjarlægð.

5.6. Hávaðamengun

Besta, fánlega tækni 22. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr hávaðamengun er besta, fánlega tækni að koma á fót og í framkvæmd áætlun um hávaðastjórnun, sem hluta af umhverfisstjórnunarkerfinu (sjá bestu, fánlega tækni 1), sem felur í sér alla eftirfarandi þætti:

- aðferðarlýsingu sem inniheldur viðeigandi aðgerðir og tímamörk,
- aðferðarlýsingu á framkvæmd vöktunar á hávaða,
- aðferðarlýsingu á viðbrögðum við tilgreindum hávaðaatvikum,
- áætlun til að koma í veg fyrir og draga úr hávaða, sem er hönnuð til að sanngreina upptök(in), mæla/meta váhrif af völdum hávaða, lýsa því hvað kemur frá upptökunum og koma í framkvæmd forvarnar- og/eða skerðingarráðstöfunum.

Nothæfi

Nothæfið takmarkast við tilvik þar sem búast má við óþægindum vegna hávaða eða færðar hafa verið sönnur á þau.

Besta, fánlega tækni 23. Í því skyni að koma í veg fyrir eða, þar sem það er ekki mögulegt, að draga úr hávaðamengun er besta, fánlega tækni að nota einhverja þá tækni sem er tilgreind hér á eftir eða sambland af þeim.

	Tækni	Lýsing	Nothæfi
a)	Viðeigandi staðsetning búnaðar og bygginga	Bilið milli hávaðavalds og viðtakanda er lengt og notaðar eru byggingar sem skjól fyrir hávaða.	Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru getur tilfærsla búnaðar takmarkast af plássleysi eða óhóflegum kostnaði.
b)	Rekstrarráðstafanir.	Þetta tekur til eftirfarandi: i. bættrar skoðunar og viðhalds búnaðar, ii. að loka hurðum og gluggum á aflokuðum svæðum, ef unnt er, iii. að starfsfólk með reynslu starfræki búnað, iv. að komist sé hjá háværri starfsemi að næturlagi, ef unnt er, v. að gerðar séu ráðstafanir varðandi hávaðavarnir meðan á viðhaldi stendur.	Á almennt við.
c)	Hljóðlátur búnaður	Þetta nær yfir hljóðlátar þjöppur, dælur og brennara.	Gildir einungis þegar búnaðurinn er nýr eða ef skipta á búnaðinum út.
d)	Hávaðastjórnunarbúnaður	Þetta tekur til eftirfarandi: i. hljóðdeyfa, ii. einangrunar búnaðar, iii. aflokun háværs búnaðar, iv. hljóðeinangrunar bygginga.	Nothæfi getur takmarkast vegna rýmisþarfa (að því er varðar stöðvar sem fyrir eru) og heilbrigðis- og öryggismála.
e)	Hávaðamildun	Að koma fyrir hindrunum milli hávaðavalds og viðtakanda (t.d. einangrandi veggir, fyrirhleðslur og byggingar).	Á aðeins við um stöðvar sem fyrir eru þar eð hönnun nýrra stöðva ætti að gera þessa tækni óþarfa. Að því er varðar stöðvar sem fyrir eru getur uppsetning á hindrunum verið takmörkuð vegna plássleysis.

6. Lýsingar á tækni

6.1. Hreinsun skólps

Tækni	Lýsing
Seyrublöndunaraðferð	Líffræðileg oxun uppleystra lífrænna efna með súrefni með því að nota efnaskipti örvera. Lífrænu efnisþættirnir sundrast í koltvísýring og vatn, eða umbreytast í umbrotsefni og lífmassa (þ.e. virka seyran), í tilvist uppleysts súrefnis (dælt inn sem loft eða hreint súrefni). Örverurnar eru hafðar í sviflausn í skólpinu og öll blandan er loftblönduð með vélrænum hætti. Virka seyrublandan er send í aðskilnaðarbúnað og seyran endurunnið þar fyrir loftunarþróna.
Nítrun/afnítrun	Tveggja þrepa ferli sem venjulega er felld inn í stöðvar með líffræðilegri skólphreinsun. Fyrri þrepið er loftháð nítrun með örverum sem oxa ammóníum (NH_4^+) í milliefnið nítrít (NO_2^-) sem er síðan oxað enn frekar í nítrat (NO_3^-). Í súrefnissnauða afnítrunarþrepinu, sem á eftir fylgir, afoxa örverur nítrat efnafræðilega í köfnunarefnisgas.

Tækni	Lýsing
Efnaútfelling	Umbreyting uppleystra mengunarefna í óleysanlegt efnasamband með því að bæta við efnafræðilegum felliefnum. Fastar útfellingar sem myndast eru síðan aðskildar með botnfellingu, fleytingu með lofti eða síun. Ef nauðsyn krefur má fylgja þessu eftir með smásiun eða örsíun. Fleirgildar málmjónir (t.d. kalsíum, ál, járn) eru notaðar til fosfórútfellingar.
Storknun og hnatfelling	Storknun og hnatfelling eru notaðar til að aðskilja svifagnir frá skólpmatni og eru yfirleitt framkvæmdar í röð af þrepum. Storknun er framkvæmd með því að bæta við storkuefnum með gagnstæða hleðslu við svifagnirnar. Hnatfelling er framkvæmd með því að bæta við fjölliðum þannig að árekstur milli örflygsna veldur því að þær tengjast og mynda stærri flygsur.
Jöfnun	Jafnvægisstilling strauma og mengunarefnaálags með því að nota miðlæga tanka við inntakið fyrir lokahreinsun skólps. Jöfnun getur verið dreifstýrð eða farið fram með notkun annarra stjórnunaraðferða.
Síun	Föst efni eru aðskilin frá skólpmatni með því að sía þau gegnum gropið efni, t.d. sandsíun, smásiun og örsíun.
Fleyting	Aðskilnaður á föstum eða fljóttandi ögnum úr skólpi með því að festa þær við litlar gasbólur, yfirleitt loft. Fleytnar agnir safnast saman við vatnsýfirborðið og er safnað saman með skúmsleifum.
Lífharvartankur með himnu (e. <i>Bio-reactor</i>)	Sambland af meðhöndlun með virkri seyru og himnusíun. Tvö afbrigði eru notuð: a) ytra hringrásarkerfi milli tanksins með virkri seyru og himnueiningarinnar og b) himnueiningunni er dýft ofan í loftblöndunartankinn með virku seyrnunni og frárennslið er síað í gegnum hola trefjahimnu og lífmassinn verður eftir í tanknum (þetta afbrigði krefst minni orkunotkunar og minni stöðva).
Hlutleysing	Sýrustilling skólps í hlutlaust gildi (pH-gildi u.þ.b. 7) með því að bæta við íðefnum. Natriumhýdroxíð (NaOH) eða kalsíumhýdroxíð (Ca(OH)_2) er almennt notað til að hækka sýrustigið en á hinn bóginn er brennisteinssýra (H_2SO_4), vetnisklóríð (HCl) eða koltvísýringur (CO_2) almennt notaður til að lækka sýrustigið. Útfelling sumra efna getur átt sér stað við hlutleysingu.
Botnfelling	Aðskilnaður á svifögnum og svifefni með botnfellingu vegna þyngdaraflsins.

6.2. Dreifð losun rokgjarns, lífræns efnasambands

Tækni	Lýsing
Búnaður með miklum þéttleika	Búnaður með miklum þéttleika felur í sér: — loka með tvöföldum þéttipakkningum, — dælur/þjöppur/hræribúnað með seguldri, — dælur/þjöppur/hræribúnað búinn vélrænum þéttum í stað pakkninga, — mjög traustar þéttingar (s.s. gormundnir þéttihringir) til mikilvægrar notkunar, — tæringarþolinn búnað.

Lekagreiningar- og viðhaldsáætlun (LDAR)	Skipulögð aðferð til að draga úr lekalosun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda með greiningu og síðan viðgerðum eða útskiptum á lekum íhlutum. Sem stendur eru gasstyrksmælingar (lýst í EN 15446) og ljósmyndrænar gasmælingaraðferð tiltækar til að greina leka. Gasstyrksmælingar: Fyrsta þrepið er greining með greiningartæki, sem haldið er á, fyrir rokgjörn, lífræn efnasambönd sem mælir styrkinn næst búnaðinum (t.d. með því að nota logajónun eða ljósjónun). Annað þrep felur í sér að pakka íhlutum inn til að framkvæma beinar mælingar við upptök losunar. Öðru þrepi er stundum skipt út fyrir stærðfræðilega samsvörunarferla sem eru unnir úr tölfræðilegum niðurstöðum sem fást úr miklum fjölda fyrri mælinga sem gerðar eru á svipuðum íhlutum. Ljósmyndrænar gasmælingaraðferðir: Við ljósmyndrænar mælingar eru notaðar litlar og léttar myndavélar, sem haldið er á, sem gera það kleift að sjá gasleka í rauntíma á þann hátt að þeir birtast sem „reykur“ á myndbandsupptökutæki ásamt venjulegri mynd af viðkomandi íhlut þannig að hægt sé, fljótt og auðveldlega, að staðsetja verulega leka rokgjarnra, lífrænna efnasambanda. Virk kerfi skapa mynd með afturtvístruðu innrauðu leysigeislaljósi sem endurspeglar af íhlutum og umhverfi hans. Hlutlaus kerfi byggjast á náttúrulegri innrauðri geislun frá búnaðinum og umhverfi hans.
Varmaoxun	Oxun brennanlegra lofttegunda og lyktarefna í úrgangsloftstraumi með því að hita blönduna af aðskotaefnum með lofti eða súrefni upp yfir sjálfsíkvikunarpunkt hennar í brunahólfi og viðhalda henni við hátt hitastig nógu lengi til að ljúka brennslu hennar í koltvísýring og vatn. Varmaoxun kallast einnig brennsla, varmaeyðing eða oxunar-sundrun.
Notkun á tilætlaðri spennu þéttis fyrir samsett kragatengi	Þetta tekur til eftirfarandi: i. að útvega vottaða hágæðapétta, t.d. samkvæmt EN 13555, ii. að reikna út mesta hugsanlega boltaálag, t.d. samkvæmt EN 1591-1, iii. að útvega viðurkenndan búnað til samsetningar kraga, iv. eftirlit viðurkennds stillingamanns með herðingu bolta.
Vöktun á dreifðri losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda	Gasstyrksmælingum og ljósmyndrænum gasmælingaraðferðum er lýst í áætlun um lekagreiningu og viðgerðir. Hægt er að framkvæma fulla skimun og magnákvörðun á losun stöðvar með viðeigandi samsetningu viðbótaraðferða, t.d. mæliröðum sólhulustraums (SOF) eða mæliröðum mismunarljósgleypni og miðunar (DIAL). Hægt er að nota þessar niðurstöður til að gera leitnimat með tímanum, samanburð og uppfærslu/fullgilding á viðvarandi lekagreiningar- og viðhaldsáætlun (LDAR). Sólhulustraumur (SOF): Tæknin byggist á upptöku og Fourier-ummyndunarlit-rófsgreiningu á breiðbandslitrófi sólarljóss með innrauðu eða útfjólubláu/sýnilegu ljósi eftir tiltekinni, landfræðilegri leið þvert á vindátt og þvert á slóða rokgjarnra, lífrænna efnasambanda. Mismunarljósgleypni og miðun (DIAL): Þetta er tækni sem byggir á leysigeisla þar sem notuð er ljósgreining og miðun (LIDAR) sem er ljósfræðileg hliðstæða ratsjár sem byggir á hátíðnihljóðbylgjum. Tæknin byggir á afturtvístrun leysigeislapúlsa af úða í andrúmslofti og greiningu á rófbundnum eiginleikum ljóss, sem skilar sér til baka, sem safnað er með sjónauka.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2018/EES/85/02

frá 28. nóvember 2011

um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir

(tilkynnt með númeri C(2011) 7382)

(2011/785/ESB)(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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

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

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu, sem jurtalyfjanefndin setti fram 15. júlí 2010,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Hamamelis virginiana* L. getur talist jurtaefni, fullbúið jurtalyf eða samsetning þeirra í skilningi tilskipunar 2001/83/EB og uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í þeirri tilskipun.
- 2) Því er viðeigandi að færa *Hamamelis virginiana* L. á skrána yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra, til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB ⁽²⁾.

3) Því ætti að breyta ákvörðun 2008/911/EB til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 319, 2.12.2011, bls. 102. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, p. 42.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi efni er sett inn í I. viðauka á eftir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sæt fennikualdin):

„*Hamamelis virginiana* L., *folium et cortex aut ramunculus destillatum*,“

2. Eftirfarandi er sett inn í II. viðauka á eftir færslunni varðandi *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus:

„**FÆRSLA UM HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM Í SKRÁ BANDALAGSINS**“

Vísindaheiti plöntunnar

Hamamelis virginiana L.

Grasafræðileg ætt

Hamamelidaceae

Fullbúið/fullbúin jurtalyf

1. Eimi úr ferskum laufum og berki (1:1.12–2.08; útdráttarleysir; etanól 6% massahlutfall)
2. Eimi úr þurrkuðum smágreinum (1:2; útdráttarleysir; etanól 14-15%) (*)

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

Á ekki við

Ábending/ábendingar**Ábending a)**

Jurtalyf sem hefð er fyrir til að draga úr minni háttar bólgu og þurrk í húð.

Ábending b)

Jurtalyf sem hefð er fyrir til að draga tímabundið úr óþægindum í augum vegna þurrks eða berskjöldunar fyrir vindi eða sól.

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

Tegund hefðar

Evrópsk

Tiltekinn styrkleiki

Sjá „skammtar“.

Skammtar

Börn eldri en sex ára, unglingar, fullorðnir og aldraðir

Ábending a)

Eimi í styrk sem samsvarar 5-30 % í hálfköstum, fullbúnum jurtalyfjum, nokkrum sinnum á dag.

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

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

Ábending b)

Augndropar (**) eimi (2) þynnt (1:10), 2 dropar í hvort auga, 3–6 sinnum á dag.

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en 12 ára lyfið (sjá hlutann „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Íkomuleið

Til notkunar á húð.

Til notkunar á augu.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd

Börn eldri en sex ára, unglingar, fullorðnir og aldraðir

Ábending a)

Ef einkenni hverfa ekki eftir að lyfið hefur verið tekið inn í tvær vikur skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

Ábending b)

Meðferðarlengdin sem mælt er með er fjórir dagar. Ef einkenni hverfa ekki eftir að lyfið hefur verið notað í meira en tvo daga skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar

Frábendingar

Ofurnæmi gagnvart virka efninu.

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ábending a)

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en sex ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar.

Ábending b)

Ef vart verður við augnverk, sjónbreytingar, látlausan roða eða ertingu í auganu, eða ef ástandið versnar, eða hverfur ekki í meira en 48 tíma á meðan lyfið er notað, skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 12 ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar.

Að því er varðar útdrætti sem innihalda etanól verða að fylgja viðeigandi merkingar fyrir etanól, sem eru teknar úr „Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“ (leiðbeiningar um hjálparefni á merkimiða og fylgiseðli mannalyfs).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Meðganga og mjólkurskeið

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur. Þar eð nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

Aukaverkanir

Ábending a)

Viðkvæmir sjúklingar geta fengið húðbólgu vegna snertiofnæmis. Tíðnin er ekki þekkt.

Ábending b)

Tilkynnt hefur verið um tilvik tárubólgu. Tíðnin er ekki þekkt.

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

Ofskömmtnun

Ekkert ofskömmtnunartilvik hefur verið tilkynnt.

Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Á ekki við.

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

Á ekki við.

(*) Samkvæmt USP (USP-31- NF 26, 2008 bindi 3:3526).

(**) Lyfið er í samræmi við greinargerð evrópsku lyfjaskráarinnar (Ph. Eur.) um augnlyf (01/2008:1163).“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/982****2018/EES/85/03****frá 11. júlí 2018****um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Novus Europe N.A./S.V.) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 2. desember 2014 ⁽²⁾ og 28. september 2017 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti mögulega bætt afurðasemi eldiskjúklinga og sú niðurstaða getur átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Þar eð ekki er hægt að komast að niðurstöðu varðandi öryggismörk aukefnisins fyrir helstu marktegundir er þó ekki unnt að yfirfæra niðurstöður um öryggi á aukafuglategundir til eldis og aukafuglategundir sem eru aldar til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 176, 12.7.2018, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(5), 3794.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2017 15(10), 5025.

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 11. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á kynbótalegu gildi)

4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru með lágmarksinnihald af: Bensósýru: 42,5–50% Kalsíumformati: 2,5–3,5% Fúmarsýru: 0,8–1,2% Kornað form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> bensósýra, CAS-númer: 65-85-0 (≥ 99,0% hreinleiki), $C_7H_6O_2$ kalsíumformat: CAS-númer 544-17-2, $C_2H_2O_4Ca$, fúmarsýra (≥ 99,5% hreinleiki): CAS-númer 110-17-8, $C_4H_4O_4$ <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða bensósýru, kalsíumformat og fúmarsýru í fóðurukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV)	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	500	1 000	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Ekki skal nota aukefnið með bensósýru eða bensóötum, kalsíumformati eða formati og fúmarsýru frá öðrum gjöfum. - Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu varðandi notkun þeirra. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	1. ágúst 2028
------	------------------------------	--	---	--	---	-----	-------	---	---------------

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða heildarinnihald kalsíums í fóðuraukefninu: — frumeindagleypnimæling (AAS) — EN ISO 6869 eða — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) — EN 15510 Til að ákvarða bensósýru í forblöndum og fódri: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) Til að ákvarða kalsíumformat og fúmarsýru í forblöndum: — háþrýstivökvaskiljun með jónahöfnun og með greiningu með útfjólubláu ljósi eða með brotstuðulsgreiningu (HPLC-UV/RI)						

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/983****2018/EES/85/04****frá 11. júlí 2018****um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis (leyfishafi er DSM
Nutritional Products Sp. z o. o.) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir bensósýru, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis.
- 4) Aukefnið var þegar leyft sem fóðuraukefni til notkunar fyrir fráfærugrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 ⁽²⁾, fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 ⁽³⁾ og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/900 ⁽⁴⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. september 2017 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi bensósýra ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið og að hún geti minnkað sýrustig í hlandi hjá aukategundum svína. Vegna skorts á öryggismörkum fyrir fráfærugrísi aðaltegunda gat Matvælaöryggisstofnunin þó ekki yfirfært niðurstöður um öryggi á fráfærugrísi aukategunda svína. Því var fastsett að aukefnið er öruggt fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á bensósýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aukefnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 176, 12.7.2018, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 frá 23. nóvember 2006 um leyfi til að nota bensósýru (VevoVital) sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 9).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 frá 1. október 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á bensósýru (VevoVital) sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 8).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/900 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) (Stjútíð. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 18).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5026.

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 11. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraræktaraukefni (lækkun á sýrustigi hlands).

4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Bensósýra	<i>Samsetning aukefnis:</i> Bensósýra ($\geq 99,9\%$) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Bensenkarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra, $C_7H_6O_2$ CAS-númer 65-85-0 Hámarksgildi óhreininda: Þalsýra: ≤ 100 mg/kg Bífenýl: ≤ 100 mg/kg <i>Greiningaraðferð (¹)</i> Til að magnákvarða bensósýru í fóðurauf- efninu: — títrun með natríumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0066)	Aukategundir svína til eldis og til undaneldis	—	5 000	5 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóata- gjöfum. 3. Í notkunarleiðbeiningum með fóðurbæti skal tilgreina eftir- farandi: „Ekki má gefa aukateg- undum svína til eldis og til undaneldis fóðurbæti sem inni- heldur óblandaða bensósýru“. Fóðurbæti fyrir gyltur skal blanda vel saman við önnur fóðurefni í daglegum skammti“.	1. ágúst 2028
-------	---	-----------	---	---	---	-------	-------	---	------------------

20.12.2018

EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

Nr. 85/31

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennu út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að magnákvarða bensósýru í for- blöndum og fóðri: — vökvaskiljun með óskautuðum stöð- ufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC/UV) — aðferð sem byggir á ISO9231:2008					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu varðandi notkun þeirra. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og for- blöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1039****2018/EES/85/05****frá 23. júlí 2018**

um leyfi fyrir kopar(II)díasetatmónóhýdrati, kopar(II)karbónatdíhýdroxýmónóhýdrati, kopar(II)klóríðdíhýdrati, kopar(II)oxíði, kopar(II)súlfatpentahýdrati, kopar(II)klósambandi af aínósýruhýdrati, kopar(II)klósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati (fast efni) og kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati (fljótandi) sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003, (EB) nr. 479/2006 og (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) nr. 2016/2261 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.
- 2) Koparsamböndin kopar(II)asetatmónóhýdrat, basískt kopar(II)karbónatmónóhýdrat, kopar(II)klóríðdíhýdrat, kopar(II)-oxíð, kopar(II)súlfatpentahýdrat, koparklósamband af aínósýruhýdrati og koparklósamband af glýsínhýdrati voru leyfð án tímamarka sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2003 ⁽³⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 479/2006 ⁽⁴⁾ í samræmi við tilskipun 70/524/EEB. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um endurmat á kopar(II)asetatmónóhýdrati, basísku kopar(II)karbónatmónóhýdrati, kopar(II)klóríðdíhýdrati, kopar(II)oxíði, kopar(II)súlfatpentahýdrati, koparklósambandi af aínósýruhýdrati, og koparklósambandi af glýsínhýdrati sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjendurnir óskuðu eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Vegna vísindalegra sjónarmiða mælti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) með því í álitum sínum frá 14. nóvember 2012 ⁽⁵⁾, 31. janúar 2013 ⁽⁶⁾ og 11. mars 2015 ⁽⁷⁾ að í stað „kúpri“ (e. *cupric*) komi „kopar(II)“ í því skyni að koma í veg fyrir hugsanlegan misskilning. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að skipta kopar(II)klósambandi aínósýrna í eftirfarandi tvo hópa, með tilliti til efnafræðilegra eiginleika þess: Kopar(II)klósamband af aínósýruhýdrati og kopar(II)klósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði hafi kopar(II)díasetatmónóhýdrat, kopar(II)karbónatdíhýdroxýmónóhýdrat, kopar(II)klóríðdíhýdrat, kopar(II)oxíð, kopar(II)súlfatpentahýdrat, kopar(II)-klósamband af aínósýruhýdrati, kopar(II)klósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína, kopar(II)klósamband af glýsínhýdrati (fast efni) og kopar(II)klósamband af glýsínhýdrati (fljótandi) (hér á eftir nefnd efni sem um er að ræða) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða umhverfið. Þar eð aukefnin sem um er að ræða geta

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 176, 12.7.2018, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EEB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2003 frá 25. júlí 2003 um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í fóðri (Stjtið. ESB L 187, 26.7.2003, bls. 11).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 479/2006 frá 23. mars 2006 að því er varðar leyfi fyrir tilteknum aukefnum sem tilheyra flokknum snefilefnasambönd (Stjtið. ESB L 86, 24.3.2006, bls. 4).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2969.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3107.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(4), 4057.

verið ertandi fyrir öndunarfæri, augu og húð ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir að því er varðar meðhöndlun þeirra og forblandna sem innihalda þau til að koma í veg fyrir að upp komi öryggisvandi fyrir notendur.

- 6) Með hliðsjón af nikkelinnihaldi í aukefnunum, einkum í kopar(II)súlfatpentahýdrati, geta tilteknar framleiðslulotur aukefnisins fallið undir kröfur sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem setur slík aukefni á markað, ætti að uppfylla viðeigandi kröfur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnin sem um er að ræða séu skilvirk þegar kemur að því að uppfylla koparþarfir dýra. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á efnunum sem um er að ræða sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Þó hefur Matvælaöryggisstofnuninni áhyggjur af því hvort farið sé fullkomlega eftir hámarksmagni kopars sem viðkomandi dýr fær ef kopar er bætt í drykkjarvatn. Í samræmi við það ætti að leyfa notkun efnanna sem um er að ræða eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð og banna notkun þeirra í drykkjarvatn.
- 8) Að því er varðar hugsanleg áhrif á umhverfið var óskað eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram vísindalegt álit vegna endurskoðunar á gildandi leyfilegu hámarksinnihaldi kopars í heilfóðri. Matvælaöryggisstofnunin mælti í álitinu sínu frá 13. júlí 2016 ⁽²⁾ með því að breyta leyfilegu hámarksinnihaldi kopars í heilfóðri fyrir ólíkar marktegundir. Samþykkinga ætti þessi nýju gildi. Þó ætti þessi mikla tillagða lækun hjá smágrísu í 25 mg/kg strax eftir fráfærur ekki að fara fram í einu þrepi til að stefna ekki líkamlegum þörfum dýra í hættu, einkum á þessu viðkvæma tímabili, og til að koma í veg fyrir önnur neikvæð áhrif á heilsu smágrísa. Í ljósi markmiðsins um frekari lækun við næstu endurskoðun á hámarksinnihaldi til að ná hámarksinnihaldi sem nemur 25 mg/kg fyrir smágrísi strax eftir fráfærur ætti að hvetja stjórnendur fóðurfyrirtækja og rannsóknarstofnanir til að afla nýrra vísindagagna um áhrif gildanna, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur lagt til, á heilbrigði og velferð smágrísa og til að kanna sem fyrst notkun og skilvirkni staðgöngukosta við viðbót kopars, eins og Matvælaöryggisstofnunin hefur bent á.
- 9) Af veitingu nýrra leyfa fyrir kopar(II)asetatmónóhýdrati, basísku kopar(II)karbónatmónóhýdrati, kopar(II)klóríð-díhýdrati, kopar(II)oxíði, kopar(II)súlfatpentahýdrati, kopar(II)klósambandi af aminósýruhýdrati og kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati leiðir að fella ætti brott allar færslur fyrir þessi efni í reglugerðum (EB) nr. 1334/2003 og (EB) nr. 479/2006. Leyfið fyrir koparlýsinsúlfati rann út 31. mars 2004. Í þágu réttarvissu þykir rétt að fella brott færsluna um efnið úr reglugerð (EB) nr. 1334/2003.
- 10) Nokkur koparsambönd voru leyfð sem fóðuraukefni með næringarfræðilega eiginleika með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 349/2010 ⁽³⁾ og framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 269/2012 ⁽⁴⁾, (ESB) nr. 1230/2014 ⁽⁵⁾ og (ESB) 2016/2261 ⁽⁶⁾. Til þess að taka tillit til niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar í álitinu hennar frá 13. júlí 2016, sem voru einnig vísindalegur grundvöllur fyrir ákvæðum sem varða heildarinnihald kopars í fóðurlöndum, að því er varðar aukefnin sem eru leyfð með þessari reglugerð, og eiga aðallega við um umhverfisáhrif vegna viðbótar kopars í fóður, er rétt að samræma hámarksinnihald kopars í reglugerð (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) nr. 2016/2261 við ákvæði þessarar reglugerðar að því er varðar koparinnihald í fóðurlöndum. Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) nr. 2016/2261 til samræmis við það.
- 11) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðum fyrir leyfi fyrir kopar(II)asetatmónóhýdrati, basísku kopar(II)karbónatmónóhýdrati, kopar(II)klóríðdíhýdrati, kopar(II)oxíði, kopar(II)súlfatpentahýdrati, kopar(II)klósambandi af aminósýruhýdrati og kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati og koparsamböndum, sem eru leyfð

⁽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/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).

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4563.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 349/2010 frá 23. apríl 2010 um að leyfa koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 31).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 269/2012 frá 26. mars 2012 um leyfi fyrir díkoparklóríðtríhýdroxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 89, 27.3.2012, bls. 3).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2014 frá 17. nóvember 2014 um leyfi fyrir koparbílýsínati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 331, 18.11.2014, bls. 18).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2261 frá 15. desember 2016 um leyfi fyrir kopar(I)oxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 342, 16.12.2016, bls. 18).

með reglugerð (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) nr. 2016/2261, af öryggisástandum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Sérstök notkunarskilyrði

Leyfðu efnin, sem tilgreind eru í viðaukanum að séu aukefni sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“, skulu ekki notuð í drykkjarvatn.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1334/2003

Í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1334/2003 falli eftirfarandi aukefni brott úr færslu E4 um frumefnið kopar-Cu: „Kúprikasetat, einvatnað, basískt kúprikkarbónat, einvatnað, kúprikklóríð, tvívatnað, kúprikoxíð, kúpriksúlfat, fimmvatnað, koparlýsínsúlfat og vatnað kúprikklósamband amínósýrna“.

4. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 479/2006

Í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 479/2006 falli færsla E4 um aukefnið „vatnað koparklósamband glýsíns“ brott.

5. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 349/2010

Í línu 3b4.10 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 349/2010, í stað textans í áttunda dálki, komi eftirfarandi:

„Nautgripir:

— Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samtals).

— Aðrir nautgripir: 30 (samtals).

Sauðfé: 15 (samtals).

Geitur: 35 (samtals)

Smágrísir:

— mjólkurgrísir og fráfærugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samtals).

— frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (samtals).

Krabbadýr: 50 (samtals).

Önnur dýr: 25 (samtals)“.

6. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 269/2012

Í línu 3b409 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 269/2012, í stað textans í áttunda dálki, komi eftirfarandi:

„Nautgripir:

— Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samts).

— Aðrir nautgripir: 30 (samts).

Sauðfé: 15 (samts).

Geitur: 35 (samts)

Smágrísir:

— mjólkurgrísir og fráfærugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samts).

— frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (samts).

Krabbadýr: 50 (samts).

Önnur dýr: 25 (samts)“.

7. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1230/2014

Í línu 3b411 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1230/2014, í stað textans í áttunda dálki, komi eftirfarandi:

„Nautgripir:

— Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samts).

— Aðrir nautgripir: 30 (samts).

Sauðfé: 15 (samts).

Geitur: 35 (samts)

Smágrísir:

— mjólkurgrísir og fráfærugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samts).

— frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (samts).

Krabbadýr: 50 (samts).

Önnur dýr: 25 (samts)“.

8. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/2261

Í línu 3b412 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/2261, í stað textans í áttunda dálki, komi eftirfarandi:

„Nautgripir:

— Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samts).

— Aðrir nautgripir: 30 (samts).

Sauðfé: 15 (samts).

Geitur: 35 (samts)

Smágrísir:

— mjólkurgrísir og fráfærugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samts).

— frá 5. viku eftir fráfærur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (samts).

Krabbadýr: 50 (samts).

Önnur dýr: 25 (samts)“.

9. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin kopar(II)asetatmónóhýdrat, basískt kopar(II)karbónatmónóhýdrat, kopar(II)klóríðdihýdrat, kopar(II)oxíð, kopar(II)-súlfatpentahýdrat, kopar(II)klósamband af aínósýruhýdrati og kopar(II)klósamband af glýsínhýdrati, sem voru leyfð með reglugerð (EB) nr. 1334/2003 og reglugerð (ESB) nr. 479/2006 og koparsambönd sem voru leyfð með reglugerð (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) 2016/2261, og forblöndur, sem innihalda þau, sem eru framleiddar og merktar fyrir 13. febrúar 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. ágúst 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 13. ágúst 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. ágúst 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 13. ágúst 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. ágúst 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

10. 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 23. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b401	—	Kopar(II)dí- asetatmónó- hýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Kopar(II)díasetatmónóhýdrat sem duft með a.m.k. 31% koparinnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnaformúla: Cu(CH ₃ COO) ₂ · H ₂ O CAS-númer: 6046-93-1 <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina kopar(II)dí- asetatmónóhýdrat í fóðurukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 2146 og 20301 Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum fóðurukefnisins: — röntgenbylgjubognunargreining Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)	Allar dýrateg- undir	—	—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam- tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam- tals). Sauðfé: 15 (sam- tals). Geitur: 35 (sam- tals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá- færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (sam- tals). — frá 5. viku eftir fráfar- ur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (sam- tals). Krabbadýr: 50 (sam- tals). Önnur dýr: 25 (sam- tals).	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við- eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Ákvörðun á heildarinnihaldi kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórn- arinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ , C- hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)					3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjáarkyni.“ — Fyrir fóður handa nautgrip- um eftir að jörtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda kopar- skorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b402	—	Kopar(II)- karbónat- díhýdroxý- mónóhýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Kopar(II)karbónatdíhýdroxýmónó- hýdrat sem duft með a.m.k. 52% koparinnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnaformúla: CuCO ₃ · Cu(OH) ₂ · H ₂ O CAS-númer: 100742-53-8	Allar dýrateg- undir	—	—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jörtur hefst: 15 (sam- tals). — Aðrir nautgripir: 30 (samtals). Sauðfé: 15 (samtals). Geitur: 35 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina karbónat í fóðurauk- efninu: — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 20301 Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)				Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá- færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfærur: 150 (samtals). — frá 5. viku eftir frá- færur til 8 vikum eftir fráfærur: 100 (sam- tals). Krabbadýr: 50 (samtals). Önnur dýr: 25 (samtals).	2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við- eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota við- eigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for- blöndum. 3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“	

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b403	—	Kopar(II)-klóríðdihýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Kopar(II)klóríðdihýdrat sem duft með a.m.k. 36% koparinnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnaformúla: CuCl₂ · 2H₂O CAS-númer: 10125-13-0 <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina klóríð í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 20301 Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum fóðuraukefnisins: — röntgenbylgjubognunargreining	Allar dýra- tegundir	—	—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam- tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam- tals). Sauðfé: 15 (sam- tals). Geitur: 35 (sam- tals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá- færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (sam- tals). — frá 5. viku eftir fráfar- ur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (sam- tals). Krabbadýr: 50 (sam- tals). Önnur dýr: 25 (sam- tals).	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við- eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for- blöndum.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C- hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)					3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“ — Fyrir fóður handa nautgrip- um eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda kopar- skorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b404	—	Kopar(II)oxíð	<i>Samsetning aukefnis</i> Kopar(II)oxíð sem duft með a.m.k. 77% koparinnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnaformúla: CuO CAS-númer: 1317-38-0	Allar dýra- tegundir	—	—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam- tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam- tals). Sauðfé: 15 (sam- tals). Geitur: 35 (sam- tals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum fóðuraukefnisins: — röntgenbylgjubognunargreining Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C- hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)				Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá- færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (samtals). — frá 5. viku eftir frá- færur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (sam- tals). Krabbadýr: 50 (samtals). Önnur dýr: 25 (samtals).	2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við- eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota við- eigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for- blöndum. 3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“	

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b405	—	Kopar(II)-súlfatpenta-hýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Kopar(II)súlfatpentahýdrat sem duft með a.m.k. 24% koparinnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnaformúla: CuSO₄ · 5H₂O CAS-númer: 7758-99-8 <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina kopar(II)súlfatpenta-hýdrat í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0894 og 20301 Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum fóðuraukefnisins: — röntgenbylgjubognunargreining	Allar dýrategundir	—	—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam-tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam-tals). Sauðfé: 15 (sam-tals). Geitur: 35 (sam-tals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (sam-tals). — frá 5. viku eftir frá-færur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (sam-tals). Krabbadýr: 50 (sam-tals). Önnur dýr: 25 (sam-tals).	1. Setja má kopar(II)súlfatpenta-hýdrat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við-eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota við-eigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for-blöndum. 4. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“	

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b406	—	Kopar(II)-klósamband af amínósýruhýdrati	Samsetning aukefnis Kopar(II)amínósýruflóki þar sem kopar og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíní, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 10% koparinnihaldi Lýsing á eiginleikum virka efnisins Efnaformúla: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = mínusjón amínósýru úr vatnsrofsmyndefni sojaprótína. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da	Allar dýrategundir		—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam-tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam-tals). Sauðfé: 15 (sam-tals). Geitur: 35 (sam-tals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (sam-tals). — frá 5. viku eftir frá-færur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (sam-tals). Krabbadýr: 50 (sam-tals). Önnur dýr: 25 (sam-tals).	1. Setja má kopar(II)klósamband af amínósýruhýdrati á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að magnákværða innihald amínósýru í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun nínhýdríns eftir súlu og ljós-mæligreiningu (reglugerð (EB) nr. 152/2009, F-hluti III. viðauka) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fódurblöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við-eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota við-eigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for-blöndum. 4. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“	

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b407	—	Kopar(II)-klósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína	Samsetning aukefnis Kopar(II)klósamband af vatnsrofsmyndefnum prótína sem duft með a.m.k. 10% koparinnihaldi og 50% af klóbundnum kopar Lýsing á eiginleikum virka efnisins Efnaformúla: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = mínusjón amínósýru úr vatnsrofsmyndefni sojaprótína Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Til að magnákvarða innihald vatnsrofsmyndefna prótína í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun nínhýdríns eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð (EB) nr. 152/2009, F-hluti III. viðauka)	Allar dýrategundir	—	—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam-tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam-tals). Sauðfé: 15 (sam-tals). Geitur: 35 (sam-tals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (sam-tals). — frá 5. viku eftir frá-færur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (sam-tals). Krabbadýr: 50 (sam-tals). Önnur dýr: 25 (sam-tals).	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til eigindlegrar sannprófunar á klóbindingu kopars í fóðuraukefninu: — litrófsgreining sem byggir á innrauðri Fourier-ummyndun og síðan fjölbreytuaðhvarfsaðferðum. Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)					2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við-eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota við-eigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for-blöndum. 3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“	

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b413	—	Kopar(II)kló-samband af glýsínhýdrati (fast efni)	<i>Samsetning aukefnis</i> Kopar(II)klósamband af glýsínhýdrati sem duft með a.m.k. 15% koparinnihaldi og 13% hámarksrakainnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnaformúla: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = mínusjón glýsíns <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að magnákvörða glýsíninnihald í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun nínhýdríns eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð (EB) nr. 152/2009, F-hluti III. viðauka)	Allar dýrategundir	—	—	Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam-tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam-tals). Sauðfé: 15 (sam-tals). Geitur: 35 (sam-tals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (sam-tals). — frá 5. viku eftir frá-færur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (sam-tals). Krabbadýr: 50 (sam-tals). Önnur dýr: 25 (sam-tals).	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)					2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við-eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for-blöndum. 3. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“	

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	
3b414	—	Kopar(II)kló-samband af glýsínhýdrati (fljótandi)	Samsetning aukefnis Kopar(II)klósamband af glýsínhýdrati sem vökvi með a.m.k. 6% koparinnihaldi Lýsing á eiginleikum virka efnisins Efnaformúla: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = mínusjón glýsíns Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Til að magnákvarða glýsíninnihald í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun nínhýdríns eftir súlu og ljósmæligreiningu (reglugerð (EB) nr. 152/2009, F-hluti III. viðauka)				Nautgripir: — Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (sam-tals). — Aðrir nautgripir: 30 (sam-tals). Sauðfé: 15 (sam-tals). Geitur: 35 (sam-tals) Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir frá færur: 150 (sam-tals). — frá 5. viku eftir frá-færur til 8 vikum eftir frá færur: 100 (sam-tals). Krabbadýr: 50 (sam-tals). Önnur dýr: 25 (sam-tals).	1. Setja má kopar(II)klósamband af glýsínhýdrati (fljótandi) á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.	13. ágúst 2028

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðuraukefni og forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621) Til að ákvarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóðurlöndum: — frumeindagleypnimæling, (AAS) (reglugerð (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka) eða — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða CEN/TS 15621)					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og við-eigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við meggi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og for-blöndum. 4. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjarkyni.“	

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“	

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1973

2018/EES/85/06

frá 30. október 2017

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit með lagarafurðum sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og fluttar inn í Sambandið, eftir að hafa verið fluttar til í þriðju löndum, og um að koma á fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir þessar afurðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum annarri málsgrein 9. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽²⁾, einkum annarri málsgrein 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja heilbrigði manna og dýra er litið svo á að afurðir frá Sambandinu, sem eru fluttar gegnum þriðju lönd, með eða án geymslu, uppfylli ekki lengur þær kröfur sem gilda um þessar afurðir og mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins. Af þessum sökum er í tilskipun ráðsins 97/78/EB ⁽³⁾ kveðið á um að aðildarríkin skuli tryggja að heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum fari fram með sendingum af þessum afurðum sem eru fluttar inn í Sambandið frá þriðju löndum.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu er gildi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja, þ.m.t. reglur um lagarafurðir. Að auki er í reglugerð (EB) nr. 854/2004 mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit sem á að fara fram með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er kveðið á um að skjal, sem uppfyllir tilteknar kröfur, eigi að fylgja sendingum af afurðum úr dýraríkinu þegar þær koma inn í Sambandið og að opinbert eftirlit með þessum afurðum eigi að fara fram í samræmi við þá reglugerð.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 ⁽⁴⁾ eru fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum og skjölum vegna innflutnings á tilteknum afurðum úr dýraríkinu, að því er varðar reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og 854/2004, þ.m.t. er ein vegna innflutnings á lagarafurðum í VI. viðauka við reglugerðina.
- 4) Aðildarríkin og samtök hagsmunaaðila hafa farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún komi á fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir sendingar af lagarafurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og fluttar til í þriðju löndum, með eða án geymslu, sem lögbært yfirvald í þriðja landinu á að undirrita, til að samræma þær upplýsingar sem á að veita þegar slíkar sendingar koma inn á yfirráðasvæði Sambandsins.
- 5) Í fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorðinu ætti einkum að vísa til viðeigandi ákvæða, sem varða löndun, uppskipun og geymslu lagarafurða, sem mælt er fyrir um í II. og VII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 281, 31.10.2017, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

(3) Tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdar-ráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27).

- 6) Fyrirmyndin að heilbrigðisvottorðinu ætti einnig að vera samrýmanleg til notkunar í Traces-kerfinu ⁽¹⁾ sem er notað til að skiptast á heilbrigðisvottorðum milli þriðju landa og aðildarríkjanna.
- 7) Því er rétt að koma á samræmdri fyrirmynd að heilbrigðisvottorði sem lögbært yfirvald í þriðja landinu, sem lagarafurðirnar eru fluttar gegnum, á að undirrita áður en þær eru sendar til Sambandsins.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.
- 9) 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.

Reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi 6. gr. c bætist við:

„6. gr. c

Kröfur sem varða opinbert eftirlit með lagarafurðum sem eru veiddar af skipum, sem sigla undir fána aðildarríkis, og fluttar inn í Sambandið, eftir að hafa verið fluttar til í þriðju löndum, með eða án geymslu

1. Lagarafurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og skipað upp, með eða án geymslu, í þriðju löndum áður en þær koma inn í Sambandið í annars konar farartæki, verður að fylgja heilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í viðkomandi þriðja landi gefur út og er fyllt út í samræmi við fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í VIII. viðbæti við VI. viðauka.

2. Þriðja landið, þar sem flutningurinn á sér stað, verður að vera skráð eins og kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004.

3. Ef lagarafurðum, sem um getur í 1. mgr., er skipað upp og þær fluttar í geymsluaðstöðu, sem er staðsett í þriðja landinu sem um getur í þeirri málsgrein, skal viðkomandi geymsluaðstaða tilgreind í skrá eins og kveðið er á um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004.

4. Ef lagarafurðirnar, sem um getur í 1. mgr., eru settar í skip sem siglir undir fána þriðja lands verður viðkomandi þriðja land að vera skráð, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, og skipið verður að vera tilgreint í skrá eins og kveðið er á um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004.

Gámaskip, sem eru notuð til að flytja lagarafurðir í gámum, eru undanþegin þessari kröfu.“

- b) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2018.

⁽¹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB (Stjtið. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

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

Gjört í Brussel 30. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi VIII. viðbætur bætist við VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005:

„VIII. viðbætur við VI. viðauka

Fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir lagarafurðir, sem eru ætlaðar til manneldis, sem eru veiddar af skipum sem sigla undir fána aðildarríkis og fluttar til í þriðju löndum, með eða án geymslu

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. ISO-kóði		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.	
	Heiti		I.3. Lögbært stjórnvald			
	Heimilisfang		I.4. Lögbært staðaryfirvald			
	Sími					
	I.5. Viðtakandi		I.6.			
	Heiti					
	Heimilisfang					
	Póstnúmer					
	Sími					
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Uppruna-svæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	I.10.
I.11. Upprunastaður	Heiti		I.12.			
	Samþykkis-/skráningarnúmer					
I.13. Fermingarstaður	Heimilisfang		I.14. Brottfarardagur			
I.15. Flutningatæki	I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning til ESB					
	I.17.					
I.18. Lýsing á vöru	I.19. Vörunúmer (ST-númer)					
	I.20. Magn					
I.21. Hitastig afurðar	I.22. Fjöldi pakkninga					
	Við umhverfishita ☐		Kæld ☐		Fryst ☐	

I.23. Nr. innsiglis/gáms			I.24. Tegund umbúða	
I.25. Vörur sem eru vottaðar:				
Til manneldis ☐				
I.26.		I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐		
I.28. Auðkenning varanna				
Tegund (vísindaheiti)	Tegund meðhöndlunar	Samþykkis- /skráningarnúmer skips eða skipa (*)	Fjöldi pakkninga	Eigin þyngd

LAND

Lagarafurðir sem eru fluttar til í þriðju löndum

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.						
II.1. Lýðheilsuvottun Ég, undirritaður opinber skoðunarmaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 sem skipta máli og votta að lagarafurðirnar sem lýst er hér að framan: — þeim var landað og þær affermdar, samkvæmt reglum um hollustuhætti, úr samþykktu/skráðu skipi/skipum (tilgreinið samþykkis/skráningarnúmer og heiti fánaaðildarríkisins/fánaaðildarríkjanna) í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í II. kafla VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — ef við á, voru geymdar í samþykktu/samþykktum kæligeymslu(m) (tilgreinið samþykkisnúmer) í samræmi við viðeigandi kröfur í VII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — ef við á, voru settar, samkvæmt reglum um hollustuhætti, um borð í samþykkt skip (tilgreinið samþykkisnúmer) aðildarríkis/aðildarríkja eða þriðja lands/þriðju landa og heiti fánaaðildarríkisins/fánaaðildarríkjanna eða þriðja landsins/þriðju landanna í samræmi við viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í I. og VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — ef við á, voru settar í gám (tilgreinið númer gáms) eða í vörubifreið (tilgreinið skráningarkerki vörubifreiðar og tengivagns) eða í flugvél (tilgreinið flugnúmer) í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, — þeim fylgir/fylgja útprentun/útprentanir af (**) skipsdagbókinni um fiskveiðar eða viðeigandi hlutum hennar (**) (**) Rafrænt form er einnig samþykkt.								
Athugasemdir I. hluti: — Reitur I.7: Tilgreinið heiti þriðja lands, sem er sendingarland. — Reitur I.11: Upprunastaður: tilgreinið heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer kæligeymslu í þriðja landi, sem er sendingarland, eða, ef geymsla í kæligeymslu á sér ekki stað, tilgreinið heiti og samþykkis- eða skráningarnúmer upprunaskipsins undir fána aðildarríkisins. — Reitur I.15: Tilgreinið flutningatæki sem fer frá þriðja landi, sem er sendingarland. Ef um er að ræða frysti-/kæliskip, tilgreinið heiti skipsins, samþykkisnúmer og fánaríki, ef um er að ræða fiskiskip þá skráningarnúmer og fánaríki. Ef flutningatækin eru gámar, vörubifreiðar eða flugvélar verður að tilgreina sömu upplýsingar og kveðið er á um í fjórða undirlið í hluta II.1. — Reitur I.19: Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) Alþjóðatollastofnunarinnar fyrir eftirfarandi liði: 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1518, 1603, 1604, 1605, 2106 — Reitur I.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: Einungis verður að tilgreina raðinnsiglisnúmer ef innsiglið var sett á gáminn undir eftirliti lögbærs yfirvalds sem gefur vottorðið út. — Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: Tilgreinið hvort afurðirnar eru kældar, frystar eða unnar. (*) Þar með talin fiskiskip, verksmiðjuskip, frysti- og kæliskip, eftir því sem við á.								
Opinber skoðunarmaður <table border="0"> <tr> <td>Nafn (með hástöfum):</td> <td>Menntun, hæfi og titill:</td> </tr> <tr> <td>Dagsetning:</td> <td>Undirskrift: “</td> </tr> <tr> <td>Stimpill:</td> <td></td> </tr> </table>			Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	Dagsetning:	Undirskrift: “	Stimpill:	
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:							
Dagsetning:	Undirskrift: “							
Stimpill:								

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1980**2018/EES/85/07****frá 31. október 2017****um breytingu á III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar aðferð til að greina lamandi skelfiskseitur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ⁽¹⁾, einkum 4. lið 11. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽²⁾, einkum a-lið 13. liðar 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu og í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu. Framkvæmdarráðstafanir fyrir þessar reglugerðir, að því er varðar viðurkenndar prófunaraðferðir fyrir sjávarlífseitur, eru settar fram í III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 ⁽³⁾.
- 2) Í 2. lið I. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er kveðið á um að ef niðurstöður úr aðferð til að greina lamandi skelfiskseitur eru dregnar í efa eigi líffræðilega aðferðin að vera tilvísunaraðferðin.
- 3) Á þrítugasta og sjötta fundi nefndar Alþjóðamatvælskránnar um aðferðir við greiningu og sýnatöku (Búdapest, Ungverjalandi 23.–27. febrúar 2015) ⁽⁴⁾ var staðfest að viðhalda líffræðilegu prófunaraðferðinni í þætti I-8.6.2 í Alþjóðamatvælskránni sem gerð IV ⁽⁵⁾.
- 4) Einungis er hægt að nota aðferðir Alþjóðamatvælskránnar, þ.m.t. aðferðir af gerð IV, til eftirlits, skoðunar og reglusetningar (meginreglur um fastsetningu greiningaraðferða) og til að leysa deilumál, ef aðilar eru sammála um það (*Guidelines for Settling Disputes on Analytical (Test) Results (CAC/GL 70-2009)*), en ekki sem tilvísunaraðferð.
- 5) Að teknu tilliti til þess að ekki er hægt að nota aðferð af gerð IV sem tilvísunaraðferð er mikilvægt að laga núverandi reglur Sambandsins að alþjóðlegu stöðlunum.
- 6) Með tilliti til þess að hin svokallaða Lawrence-aðferð, eins og hún er birt í „AOAC Official Method 2005.06“ (*Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish*), er sem stendur notuð til að greina lamandi skelfiskseitursinnihald í ætum hlutum lindýra er heppilegt að nota þessa aðferð sem tilvísunaraðferð til að greina þessi eitúr.
- 7) Því ætti að breyta I. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.
- 8) Til að gera aðildarríkjum kleift að laga aðferðir sínar að efnafræðilegu aðferðinni verður heimilt að nota líffræðilegu prófunaraðferðina áfram sem tilvísunaraðferð til 31. desember 2018.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 285, 1.11.2017, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27).

⁽⁴⁾ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-715-36%252FFREP15_MASe.pdf

⁽⁵⁾ 56. mgr. í skýrslunni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 komi eftirfarandi:

„I. KAFLI

AÐFERÐ TIL AÐ GREINA LAMANDI SKELFISKSEITUR (PSP)

1. Greina skal innihald lamandi skelfiskseiturs í ætum hlutum lindýra (öllu dýrinu eða einhverum ætum hluta þess) í samræmi við líffræðilegu prófunaraðferðina eða aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð.
2. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal tilvísunaraðferðin vera hin svokallaða Lawrence-aðferð, eins og hún er birt í „AOAC Official Method 2005.06“ (*Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish*).“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2019.

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

Gjört í Brussel 31. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/828**2018/EES/85/08****frá 15. febrúar 2018****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2015/68 að því er varðar kröfur varðandi læsivarin hemlakerfi, háþrýstiorkugeymslubúnað og einnar leiðslu vökvatengi (*)**

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 5. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 6. forsendu framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/68 ⁽²⁾ er gert ráð fyrir að framkvæmdastjórnin meti kröfuna um að frá og með 1. janúar 2020 verði læsivarin hemlakerfi (ABS) sett í dráttarvélar með hámarkshönnunarhraða á bilinu 40 til 60 km/klst. Að loknu mati á þeirri kröfu komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að það að fjarlægja kröfuna um læsivarin hemlakerfi fyrir umrædd ökutæki úr framseldu reglugerðinni komi í veg fyrir óhóflegan kostnað fyrir iðngreinina og notendur sem myndi á endanum tefja fyrir virkri notkun á nýjustu tækni í hemlunarbúnaði á markaðnum. Því skal fella niður kröfuna um notkun á læsivörðum hemlakerfum í umræddum ökutækjum.
- 2) Í skilyrðum fyrir notkun á háþrýstiorkugeymslubúnaði ætti að gera ráð fyrir þrýstingsbili sem samræmist nýjustu tækni og kveða á um samsvarandi prófun. Því ætti að breyta þrýstingsmörkunum til samræmis við það.
- 3) Til að tryggja að umskipti yfir í bann við notkun á einnar leiðslu vökvatengjum verði hnökralaus fyrir aðildarríkin og iðnaðinn skal, við beitingu á hemlunarkröfunum í framseldri reglugerð (ESB) 2015/68 að því er varðar nýjar dráttarvélar tengdar við eftirvagna sem þegar eru í notkun og með tilliti til endurnýjunartíðni eftirvagna í flota ökutækja til notkunar í skógrækt og landbúnaði, framlengja beitingu á umbreytingarkröfunum um einnar leiðslu vökvatengi í hemlabúnaði og í hemlatengjum eftirvagna til 31. desember 2024.
- 4) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2015/68 til samræmis við það.
- 5) Með tilliti til þess að í þessari reglugerð er að finna nokkrar mikilvægar breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2015/68 til að tryggja snurðulausa beitingu hennar, ætti hún að öðlast gildi sem fyrst,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2015/68

Framseldri reglugerð (ESB) 2015/68 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 16. gr. komi eftirfarandi:

„16. gr.

Kröfur um einnar leiðslu vökvatengi og um dráttarvélar búnar þeim

1. Mælt er fyrir um kröfur um afköst einnar leiðslu vökvatengja í hemlabúnaði og hemlatengjum eftirvagna og um dráttarvélar búnar einnar leiðslu vökvatengjum í XIII. viðauka. Þessar kröfur gilda til 31. desember 2024.
2. Framleiðendur skulu ekki setja einnar leiðslu vökvatengi í nýjar gerðir dráttarvéla eftir 31. desember 2020.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 140, 6.6.2018, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2018 frá 5. desember 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) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/68 frá 15. október 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar kröfur um hemlun ökutækja vegna viðurkenningar á ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt (Stjtið. ESB L 17, 23.1.2015, bls. 1).

2) Ákvæðum 17. gr. er breytt sem hér segir:

- a) önnur málsgrein falli brott,
- b) í stað fjórðu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Frá og með 1. janúar 2025 skulu landsyfirvöld banna að bjóða fram á markaði, skrá eða taka í notkun nýjar dráttarvélar búnar einnar leiðslu vökvatengjum.“

3) Ákvæðum I., IV. og XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2015/68 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel, 15. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., IV. og XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2015/68 er breytt sem hér segir:

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

a) ákvæði liðar 2.2.1.21.2 falli brott,

b) í stað liðar 2.2.1.23 komi eftirfarandi:

„2.2.1.23. Dráttarvélar, aðrar en þær sem er getið í lið 2.2.1.21.1, sem eru búnar læsivörðum hemlakerfum skulu vera í samræmi við kröfur í XI. viðauka.“,

c) í lið 2.2.2.15.1.1 falli orðin „Þessi þrýstingur skal ekki vera hærri en 11 500 kPa“ á brott,

d) eftirfarandi liðir 2.2.2.15.1.1.1 og 2.2.2.15.1.1.2 bætist við:

„2.2.2.15.1.1.1. Þessi lágþrýstingur í vökvaknúna orkugeymslubúnaðinum skal ekki vera hærri en 11 500 kPa í kerfum sem nota orkugeymslubúnað með 15 000 kPa hámarksvinnuþrýsting.

2.2.2.15.1.1.2. Þessi lágþrýstingur í vökvaknúna orkugeymslubúnaðinum má fara yfir 11 500 kPa í kerfum sem nota orkugeymslubúnað sem er hlaðinn upp að hámarksvinnuþrýstingi yfir 15 000 kPa til að ná þeim hemlaafköstum sem mælt er fyrir um.“

2) Í C-hluta IV. viðauka (Vökvahemlakerfi með safnorku) bætist við eftirfarandi liður 1.3.2.1.1:

„1.3.2.1.1. Þegar um er að ræða kerfi sem nota orkugeymslubúnað sem er hlaðinn upp að hámarksvinnuþrýstingi yfir 15 000 kPa til að uppfylla kröfur um þau hemlaafköst sem mælt er fyrir um skal þrýstingurinn í orkugeymslubúnaðinum við upphaf prófunarinnar vera sá hámarksþrýstingur sem framleiðandinn mælir fyrir um.“

3) Ákvæðum XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi komi í stað liðar 1.1:

„1.1. Setja má upp einnar leiðslu vökvatengi í dráttarvél sem er útbúin öðru hvoru af eftirfarandi:

a) einhverju þeirra tengja sem um getur í lið 2.1.4 í I. viðauka,

b) einhverju þeirra tengja sem um getur í liðum 2.1.5.1.1, 2.1.5.1.2 og 2.1.5.1.3 í I. viðauka. Til að komast hjá tvítekningu á tengi má, í slíkum tilvikum, karltengillinn af gerð einnar leiðslu vökvatengis vera sá karltengill sem er lýst í lið 2.1.5.1.1 í I. viðauka, að því tilskildu að þrýstingurinn sem myndast í því tengi standist kröfurnar í liðum 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3.“,

b) eftirfarandi liðir 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3 bætist við:

„1.1.1. Þegar stýrileiðsla og viðbótarleiðsla eftirvagns eru tengdar skal þrýstingurinn, í pm, sem myndast samræmast skýringarmynd 2 í 1. viðbæti við II. viðauka.

1.1.2. Þegar eftirvagn með einnar leiðslu vökvatengi er tengdur skal þrýstingurinn, í pm, sem myndast samræmast ákvæði 2. eða 3. liðar þessa viðauka.

1.1.3. Finna skal tengdar leiðslur sem um getur í liðum 1.1.1 og 1.1.2 með sjálfvirkum hætti.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/627

2018/EES/85/09

frá 20. apríl 2018

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í þýsku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru villur í D-hluta II. viðauka, í matvælaflokkum 12.2 og í E-hluta II. viðauka, í matvælaflokkum 0, 01.7.1, 05.2, 11.1, 12.2, 12.2.2, 13.2 og 17.1. Til að tryggja skýrleika laga fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og snurðulausa starfsemi innri markaðarins ætti því að leiðrétta í þýsku tungumálaútgáfunni heiti matvælaflökks 12.2 og skilyrði fyrir notkun (takmarkanir/undanþágur) fyrir matvælaaukefni í matvælaflokkum 0, 01.7.1, 05.2, 11.1, 12.2, 12.2.2, 13.2 og 17.1
- 2) Í grísku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru villur í E-hluta II. viðauka, matvælaflokkum 05.2. Til að tryggja skýrleika laga fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og snurðulausa starfsemi innri markaðarins ætti því að leiðrétta í grísku tungumálaútgáfunni skilyrði fyrir notkun (takmarkanir/undanþágur) fyrir matvælaaukefni í matvælaflokkum 05.2.
- 3) Í tékknesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru villur í E-hluta II. viðauka, matvælaflokkum 08.2. Til að tryggja skýrleika laga fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og snurðulausa starfsemi innri markaðarins ætti því að leiðrétta í tékknesku tungumálaútgáfunni skilyrði fyrir notkun (takmarkanir/undanþágur) fyrir matvælaaukefni í matvælaflokkum 08.2.
- 4) Því ætti að leiðrétta tékknesku, þýsku og grísku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) 1333/2008 til samræmis við það. Þessar leiðréttingar eiga ekki við um aðrar tungumálaútgáfur.
- 5) 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.

(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 104, 24.4.2018, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

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

Gjört í Brussel 20. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/991****2018/EES/85/10****frá 12. júlí 2018**

um leyfi til að setja á markað vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 31. ágúst 2016 fór fyrirtækið DSM Nutritional Products Ltd, Bretlandi, fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum í fæðubótarefni og aðra matvælaflokka, einkum í óáfenga drykki.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 12. maí 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 31. maí 2017. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðaði ófullnægjandi upplýsingar um fyrirhugaða notkun og váhrifamat, eiturefnafræðileg gögn, forskriftir fyrir vörur og framleiðsluferli.
- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram, einkum varðandi ófullnægjandi mat á váhrifum frá hugsanlegu, samanlögðu innteknu magni frá allri mögulegri, tillagðri notkun, breytti umsækjandinn beiðninni, að því er varðar matvælaflokka, með því að takmarka notkun nýfæðisins við fæðubótarefni eingöngu. Breytingarnar á tillagðri notkun nýfæðisins og viðbótarskýringar umsækjandans drógu úr áhyggjum varðandi fylgni við 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 þannig að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin töldu það fullnægjandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 177, 13.7.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Í þessum útskýringum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum, þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum með fyrirvara um þá tilskipun.
- 12) 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.

1. Vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
Vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða fæðubótarefnanna sem innihalda það, skal vera „vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum“.	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB ⁽¹⁾ sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	1 000 mg/dag		

(¹) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum	Lýsing/Skilgreining: Vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum fæst úr lýsósími úr hænueggjahvítum með ensímvinnslu þar sem notað er súbtílisín úr <i>Bacillus licheniformis</i>. Afurðin er hvítt yfir í fölgult duft. Nákvæm skilgreining: Prótín (TN (*)) × 5,30): 80–90% Trýptófan: 5–7% Hlutfall trýptófans/LNAA (**): 0,18–0,25 Vatnsrofsstig: 19–25% Raki: < 5% Aska: < 10% Natríum: < 6% Þungmálmar: Arsen: < 1 milljónarhluti Blý: < 1 milljónarhluti Kadmíum: < 0,5 milljónarhluti Kvikasilfur: < 0,1 milljónarhluti Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10³ CFU/g Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10² CFU/g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp: Finnst ekki í 25 g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Finnst ekki í 10 g (*) TN: Heildarmagn köfnunarefnis (**) LNAA: stórar, hlutlausar aminosýrur

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1011****2018/EES/85/11****frá 17. júlí 2018**

um leyfi fyrir rýmkun á notkun á sveppum, meðhöndluðum með útfjólubláu ljósi, sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2355 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi, sem nýfæði.
- 5) Hinn 23. júlí 2015 fóru fyrirtækin Banken Champignons Group BV og J.K. Holding BV fram á það við lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) að fá að setja sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi f-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 varð leyfið almennt í janúar 2018. Þar eð umsókn þessa fyrirtækis varðar sveppi með hærri gildi D₂-vítamíns ætti að líta á þessa reglugerð sem leyfi fyrir rýmkun á notkun.
- 7) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 8) Þó að umsóknin um að setja sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 9) Lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) gaf út skýrslu um frummat 20. september 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 181, 18.7.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2355 frá 14. desember 2017 um leyfi til að setja sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi, á markað sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 336, 16.12.2017, bls. 52).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 5. október 2017. Önnur aðildarríki gerðu athugasemdir innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðar að tryggja að ekki verði farið yfir efri mörk fyrir þolanlega inntöku D-vítamíns sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu ⁽¹⁾ fastsetti.
- 11) Í ljósi þeirra athugasemda sem önnur aðildarríki gerðu lagði umsækjandinn fram viðbótarskýringar sem drógu úr áhyggjum þannig að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin töldu það fullnægjandi.
- 12) Í þessum útskýringum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun séu sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í 1. lið A-hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽²⁾ er gerð sú krafa að í matvælaheiti eða meðfylgjandi því séu upplýsingar er varða sérstaka meðhöndlun, sem matvælin hafa hlotið, í öllum tilvikum þar sem það gæti villt um fyrir neytendum ef slíkum upplýsingum er sleppt. Þar eð neytendur búast alla jafna ekki við því að sveppir séu meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi skulu slíkar upplýsingar koma fram í heiti þessara matvæla eða meðfylgjandi því til að forðast að villa um fyrir neytendum.
- 14) 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.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til sveppa sem eru meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2813.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stj.úð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi D₂-vítamíns</i>	1. Heiti nýfæðisins sem slíks á merkimiðanum eða matvælna sem innihalda það skal vera „sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)“. 2. Heiti nýfæðisins sem slíks á merkimiðanum eða matvælna sem innihalda það skal fylgja ábendingin „stýrð meðhöndlun með ljósi var notuð til að hækka D-vítamíngildin“ eða „meðhöndlun með útfjólubláu ljósi var notuð til að hækka D ₂ -vítamíngildin“.	
	Sveppir (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg af D ₂ -vítamíni/100 g votvigt		

2) Í stað færslunnar varðandi „sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*)“, í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)	Lýsing/Skilgreining: Uppskornir sveppir af tegundinni <i>Agaricus bisporus</i>, sem eru ræktaðir til sölu, eru meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi. Geislun með útfjólubláu ljósi: geislun með útfjólubláu ljósi innan bylgjulengdarinnar 200–800 nm. D₂-vítamín: Efnaheiti: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekóergósta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ól Samheiti: Ergókalsíferól CAS-nr.: 50-14-6 Sameindaþyngd: 396,65 g/mól Innihald: D₂-vítamín í fullunnu vörunni: 5–20 µg/100 g votvigt við lok geymslupóls.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1018****2018/EES/85/12****frá 18. júlí 2018**

um leyfi fyrir rýmku á notkun brauðgers, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um veitingu leyfis fyrir setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/396/ESB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ og í kjölfar álits ⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, að setja brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í tiltekin matvæli, þ.m.t. brauð og smábrauð úr gerdeigi og fínt kaffibrauð úr gerdeigi, sem og í fæðubótarefni.
- 5) Hinn 6. desember 2016 fór fyrirtækið Lallemand Bio-Ingredients fram á það við lögbært yfirvald í Danmörku að fá að rýmka notkun og notkunarmagn brauðgers sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*). Í umsókninni var farið fram á að notkun brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), yrði rýmkuð svo hún næði yfir viðbótarmatvælaflokk, þ.e.a.s. forpakkað nýtt ger og þurrger til heimabaksturs og í fæðubótarefni án tilgreiningar á leyfilegum hámarksgildum. Að auki fór umsækjandinn fram á breytingu á lægri, nákvæmu skilgreiningunni á innihaldi D₂-vítamíns í gerþykkninu, úr 1 800 000 IU (450 µg/g) í 800 000 IU (200 µg/g).
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Þó að umsóknin um að rýmka notkun og notkunarmagn brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 19.7.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 24. júní 2014 um leyfi til að setja brauðger (*Saccharomyces cerevisiae*) sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 186, 26.6.2014, bls. 108).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

⁽⁵⁾ „Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(1), 3520.

- 8) Lögbært yfirvald í Danmörku gaf út skýrslu um frummat 30. júní 2017. Í þeirri skýrslu komst hún að þeirri niðurstöðu að rýmkun á notkun og tillagt hámarksnotkunarmagn brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 9) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkanna 7. júlí 2017. Önnur aðildarríki gerðu athugasemdir innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðar aðferðir sem eru notaðar til að sanngreina á viðunandi hátt hugsanleg stökkbrigði, skort á rökstuðningi af öryggisástandum m.t.t. þess að styðja fjarlægingu hámarks magns fyrir fæðubótarefni, skort á upplýsingum um stöðugleika við geymslu fyrir nýtt form nýfæðisins, skort á upplýsingum um faggildingu rannsóknarstofa og um það hvort inntekið magn nýfæðisins gæti farið yfir efri mörk fyrir þolanlega inntöku D-vítamíns sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu ⁽¹⁾ fastsetti.
- 10) Í ljósi þeirra athugasemda sem önnur aðildarríki gerðu lagði umsækjandinn fram viðbótarskýringar sem drógu úr áhyggjum þannig að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin töldu það fullnægjandi. Í þessum útskýringum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að rýmkun notkunar og notkunarmagns fyrir brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ⁽³⁾ er mælt fyrir um sértæk ákvæði um notkun vítamína og steinefna þegar þeim er bætt í fæðubótarefni og matvæli. Heimila ætti rýmkun á notkun brauðgers, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), með fyrirvara um þessi sértæku ákvæði.
- 12) 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.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB og reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

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

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2813.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26).

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

Gjört í Brussel 18. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslunnar fyrir brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (Saccharomyces cerevisiae)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi D ₂ -vítamíns	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „D-vítamínger“ eða „D ₂ -vítamínger“	
	Brauð og smábrauð úr gerdeigi	5 µg af D ₂ -vítamíni/100 g		
	Fínt kaffibrauð úr gerdeigi	5 µg af D ₂ -vítamíni/100 g		
	Fæðubótarefni samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2002/46/EB			
	Forpakkað nýtt ger eða þurrger til heimabaksturs	45 µg/100 g af nýju geri 200 µg/100 g af þurrgeri	- Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla, skal vera „D-vítamínger“ eða „D₂-vítamínger“. - Á merkimiða nýfæðisins skal vera yfirlýsing þess efnis að matvælin séu einungis ætluð til baksturs og að ekki skuli borða þau hrá. - Á merkimiða nýfæðisins skulu vera notkunarleiðbeiningar fyrir lokaneytendur þannig að ekki verði farið yfir hámarksstyrk sem nemur 5 µg/100 g af D₂-vítamíni í fullunnum, heimbökuðum vörum.“	

- 2) Í stað færslunnar fyrir brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Lýsing/Skilgreining: Brauðger (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi til að ergósteról umbreytist yfir í D₂-vítamín (ergókalsíferól). Innihald D₂-vítamíns í gerþykkninu er breytilegt á bilinu 800 000–3 500 000 IU af D-vítamíni/100 g (200–875 µg/g). Hægt er að gera gerið óvirkt. Gerþyknið er blandað með venjulegu brauðgeri til að ekki sé farið yfir hámarksgildin í forpökkuðu nýju geri eða þurrgeri til heimabaksturs. Gulbrún, léttfljótandi korn.

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	D₂-vítamín: Efnaheiti: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekóergósta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ól Samheiti: Ergókalsíferól CAS-nr.: 50-14-6 Sameindapýngd: 396,65 g/mól Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir gerþykknið: Kólígerlar: $\leq 10^3$/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki í 25 g“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1032****2018/EES/85/13****frá 20. júlí 2018**

um leyfi fyrir rýmkun á notkun olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 463/2014 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum, að setja á markað olíu, sem inniheldur dókósaheksensýru úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp., sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í tiltekin matvæli, matvæli sem eru ætluð til notkunar í orkuskert megrunarfæði, sérfæði sem er notað í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, önnur matvæli til sérstakra, næringarlegra nota eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB ⁽⁵⁾ (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) og fæðubótarefni.
- 5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 ⁽⁶⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja á markað olíu sem inniheldur dókósaheksensýru úr öðrum stofni smásæju þörunganna *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695), sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í tiltekin matvæli, þ.m.t. ungbarna-blöndur og stoðblöndur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn.
- 6) Hinn 21. nóvember 2016 fór fyrirtækið Mara Renewables Corporation fram á það við lögbært yfirvald í Bretlandi að fá að rýmka notkun á olíu, sem er framleidd úr öðrum stofni smásæju þörunganna *Schizochytrium* sp. (stofn T18), í skilningi d-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í umsókninni var farið fram á að nota olíu úr þessum *Schizochytrium* sp., stofni T18, í öll matvæli sem eru leyfð með framkvæmdarákvörðunum (ESB) nr. 463/2014 og (ESB) 2015/545 og rýmka notkunina þannig að hún nái yfir aldin- og grænmetismauk.
- 7) Hinn 10. janúar 2017 tilkynnti fyrirtækið Mara Renewables Corporation framkvæmdastjórninni um að það hefði sett nýtt innihaldsefni í matvælum, „olíu úr *Schizochytrium* sp.“, framleidd með stofni T18, á markað Sambandsins skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Fyrirtækið hafði í hyggju að nota þetta nýja innihaldsefni í matvælum í öll matvæli sem þegar höfðu verið leyfð samkvæmt framkvæmdarákvörðun (ESB) nr. 463/2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 185, 23.7.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72.

(3) Stjtið. ESB L 209, 16.7.2014, bls. 55.

(4) Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1.

(5) Stjtið. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 56.

(6) Stjtið. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 7.

- 8) Hinn 22. september 2017 tilkynnti fyrirtækið Nutraveris framkvæmdastjórninni um að það hefði sett nýtt innihaldsefni í matvælum, „olía úr *Schizochytrium* sp.“, framleidd með stofni T18, á markað Sambandsins skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Fyrirtækið hafði í hyggju að nota þetta nýja innihaldsefni í matvælum í öll matvæli sem þegar höfðu verið leyfð samkvæmt framkvæmdarákvörðunum (ESB) nr. 463/2014 og (ESB) 2015/545.
- 9) Hinn 23. október 2017 tilkynnti fyrirtækið BASF framkvæmdastjórninni um að það hefði sett nýtt innihaldsefni í matvælum, „olía úr *Schizochytrium* sp.“, framleidd með stofni T18, á markað Sambandsins skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Fyrirtækið hafði í hyggju að nota þetta nýja innihaldsefni í matvælum í öll matvæli sem þegar höfðu verið leyfð samkvæmt framkvæmdarákvörðunum (ESB) nr. 463/2014 og (ESB) 2015/545.
- 10) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 11) Þó að umsóknin um að rýmka notkun á olíu úr smásæju þörungategundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfumar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 12) Lögbært yfirvald í Bretlandi gaf út skýrslu um frummat 6. október 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að rýmkun á notkun olíu úr stofni T18 úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 13) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 7. október 2017. Önnur aðildarríki gerðu athugasemdir innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 sem staðfestu niðurstöður frummatsins.
- 14) Í niðurstöðum frumskýrslunnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að rýmkun á notkun olíu úr stofni T18 úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ⁽¹⁾ um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir er mælt fyrir um kröfur varðandi landbúnaðarafurðir, einkum mjólk og mjólkurvörur. Leyfa ætti rýmkun á notkun olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, sem er auðug af dókósaheksensýru, með fyrirvara um þá reglugerð.
- 16) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Leyfa ætti rýmkun á notkun olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, með fyrirvara um þá tilskipun.
- 17) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi matvæli sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Leyfa ætti rýmkun á notkun olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, með fyrirvara um þá reglugerð.
- 18) 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.

Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

⁽³⁾ Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 181.

Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013, tilskipunar 2002/46/EB og reglugerðar (ESB) nr. 609/2013.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Olía úr *Schizochytrium* sp. (T18)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæjum þörungum af tegundinni <i>Schizochytrium</i> sp.““	
	Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðir, 600 mg/100 g		
	Mjólkurvöruhliðstæður að undanskildum drykkjum	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðahliðstæður, 600 mg/100 g		
	Smyrjanleg fita og salatsósar	600 mg/100 g		
	Morgunkorn	500 mg/100 g		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	250 mg af dókósaheksensýru/dag fyrir almenning		
		450 mg af dókósaheksensýru/dag fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti		
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	250 mg/máltíð		
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	200 mg/100 g		
	Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum			
Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörunar eru ætlaðar fyrir		
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)	200 mg/100 g		
	Kornstangir	500 mg/100 g		
	Fita til matargerðar	360 mg/100 g		
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 ml		
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Aldin-/grænmetismauk	100 mg/100 g		

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/520****2018/EES/85/14****frá 28. mars 2018****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið leysinafta, létt arómatískt, með tilliti til
hámarksgildis leifa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Efnið leysinafta, létt arómatískt, er ekki tilgreint í þeirri töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir leysinafta, létt arómatískt, í öllum tegundum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvörðun hámarksgilda leifa fyrir leysinafta, létt arómatískt, í öllum tegundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, sé ekki nauðsynleg fyrir heilsuvernd manna.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að yfirfærsla flokkunarinnar „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir leysinafta, létt arómatískt, eigi ekki við þar eð tilmælin eigi við um allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 87, 3.4.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, 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 28. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Leysinafta, létt arómatískt, með styrk kúmóls sem fer ekki yfir 2,5% og styrk bensens sem fer ekki yfir 0,0002%	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til notkunar á húð. Eingöngu í magni sem fer ekki yfir 15 µl leysinafta/kg líkamsþyngdar	ENGIN FÆRSLA“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/523****2018/EES/85/15****frá 28. mars 2018****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið flúasúron með tilliti til hámarksgildis leifa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Flúasúron er sem stendur tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir nautgripi, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki úr dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir flúasúron til fiska hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir flúasúron í fiskum.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra færsluna fyrir flúasúron yfir á vefi úr öllum jórturdýrum, öðrum en sauðfé, og á mjólk úr nautgripum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 88, 4.4.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fara að nýju hámarksgildi leifa.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 3. júní 2018.

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

Gjört í Brussel 28. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið flúasúron í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Flúasúron	Flúasúron	Öll jörturdýr önnur en nautgripir og sauðfé	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneidis	Sníklalyf/útsníklalyf
		Nautgripir	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	
		Fiskar	200 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	ENGIN FÆRSLA	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1129****2018/EES/85/16****frá 13. ágúst 2018****um að samþykkja asetamípríð sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 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 asetamípríð.
- 2) Asetamípríð hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Belgía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsvæðing Belgíu lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 27. júlí 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 14. desember 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsvæðingarsins ⁽³⁾.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda asetamípríð, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja asetamípríð til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Í áliti Efnastofnunar Evrópu er komist að þeirri niðurstöðu að asetamípríð uppfylli viðmiðanir fyrir efni sem er mjög þrávirkt (vP) og eitruð (T) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Asetamípríð uppfyllir því skilyrðin sem sett eru fram í d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og ætti að teljast efni sem ráðgert er að skipta út.
- 8) Samkvæmt 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, ekki að gilda lengur en í sjö ár.
- 9) Þar eð asetamípríð uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda asetamípríð, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 10) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 241/2018 frá 5. desember 2018 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).

⁽³⁾ Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni asetamípríði, vöruflokkur 18 (*Opinion on the application for approval of the active substance Acetamidrid, Product type: 18*), ECHA/BPC/185/2017, samþykkt 14. desember 2017.

⁽⁴⁾ 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Asetamípríð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Asetamípríð	IUPAC-heiti: (E)-N1-[(6-klóró-3- pýrídýl)metýl]-N2-sýanó-N1- metýlasetamíð EB-nr.: Ekkert CAS-nr.: 135410-20-7	99,0% massahlutfall	1. febrúar 2020	31. janúar 2027	18	Asetamípríð telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við d-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) ungbörnum og smábörnum eftir óbein váhrif, þegar vörunni er úðað af þeim sem nota hana í atvinnuskyni, c) yfirborðsvatni, seti, jarðvegi, grunnvatni varðandi vörur til úðunar eða notkunar með bursta í hesthúsum, d) yfirborðsvatni, seti, jarðvegi, grunnvatni varðandi vörur til úðunar utanhúss. 3. Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur aseta-mípríð, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

- ⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.
- ⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjútíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).
- ⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1130****2018/EES/85/17****frá 13. ágúst 2018****um að samþykkja sýpermetrín sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 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 sýpermetrín.
- 2) Sýpermetrín hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Belgía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Belgíu lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 15. apríl 2015.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 5. maí 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins ⁽³⁾.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18, sem innihalda sýpermetrín, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja sýpermetrín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Auk þess hefur skimunarrannsókn, sem gerð var við undirbúning á áhrifamati sem framkvæmdastjórnin innti af hendi á ýmsum leiðum til að fastsetja viðmiðanir til að greina innkirtlatruflandi efni ⁽⁴⁾, leitt í ljós þörf á frekari rannsókn á innkirtlatruflandi getu sýpermetríns. Mat á hugsanlegum innkirtlatruflandi eiginleikum sýpermetríns verður einnig framkvæmt í tengslum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽⁵⁾ og eru niðurstöður væntanlegar fyrir lok ársins 2018. Með hliðsjón af niðurstöðu úr því mati mun framkvæmdastjórnin íhuga þörfina á endurskoðun samþykkis fyrir sýpermetrín sem virku efni til notkunar í sæfivörur í samræmi við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 241/2018 frá 5. desember 2018 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).

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni sýpermetrín, vöruflokkur PT 18 (*Opinion on the application for approval of the active substance Cypermethrin, Product type: PT 18*), ECHA/BPC/153/2017, samþykkt 5. maí 2017.

(4) COM(2016) 350, lokagerð.

(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/EEB og 91/414/EEB (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Sýpermetrín er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Sýpermetrín	IUPAC-heiti: Sýpermetrín <i>cis:trans</i> 40:60, (RS)- α - sýanó-3 fenoxýbensýl-(1RS)- <i>cis</i> , <i>trans</i> -3-(2,2-díklórvínýl)-2,2- dímetýlsýklóprópankarboxýlat EB-nr.: 257-842-9 CAS-nr.: 52315-07-8	$\geq 92\%$ massahlutfall Hlutfall hverfa: <i>cis:trans</i> 40:60,	1. júní 2020	31. maí 2030	18	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) óbeinum váhrifum á ungbörn og smábörn, c) yfirborðsvatni varðandi: i. notkun á yfirborð innanhúss og ii. notkun á útveggi og í grennd við byggingar í þéttbýli, d) jarðvegi varðandi: i. notkun á yfirborð utanhúss, ii. notkun á útveggi í þéttbýli og dreifbýli og iii. notkun í grennd við byggingar í dreifbýli, e) seti varðandi: i. notkun á yfirborð, efnafræðilegan tálma og meðhöndlun á sprungum og rifum innanhúss og ii. notkun á útveggi og í grennd við byggingar í þéttbýli, f) grunnvatni varðandi notkun á útveggi og í grennd við byggingar í þéttbýli.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
						3. Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fódri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fódri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1131****2018/EES/85/18****frá 13. ágúst 2018****um að samþykkja penflúfen sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (*)**

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 a-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lögbæru matsvafirvaldi í Bretlandi barst umsókn 7. júlí 2015 um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Lögbært matsvafirvald í Bretlandi lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 28. febrúar 2017 í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 14. desember 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsvafirvaldsins ⁽²⁾.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 8, sem innihalda penflúfen, uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Því er rétt að samþykkja penflúfen til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 6) Þar eð komist er að þeirri niðurstöðu í áliti Efnastofnunar Evrópu að penflúfen uppfyllir viðmiðanirnar fyrir að vera mjög þrávirkt (vP) skv. XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda penflúfen, á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Penflúfen er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 241/2018 frá 5. desember 2018 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⁾ Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni, vöruflokkur 8 (*Opinion on the application for approval of the active substance Penflufen, Product type: 8*), ECHA/BPC/184/2017, samþykkt 14. desember 2017.

⁽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).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Penflúfen	IUPAC-heiti: 5-flúoró-1,3-dímetyl-N-{2- [(2RS)-4-metýlpentan-2- ýl]fenýl}-1H-pýrasól-4- karboxamíð EB-nr.: ekki fyrir hendi CAS-nr.: 494793-67-8	980 g/kg (hlutfall 1:1 (R:S) hlutfall handhverfa)	1. febrúar 2019	31. janúar 2029	8	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. 2. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að: a) þeim sem nota vörunar í iðnaðar- eða atvinnuskyni, b) jarðvegi og grunnvatni, að því er varðar meðhöndlaðan við sem er oft óvarinn fyrir veðrun. 3. Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir jarðveg skal á merkimiðum og, ef þau eru í boði, öryggisblöðum fyrir vöru sem leyfð hefur verið til notkunar, einkum koma fram að notkun í iðnaði skal fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvort tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllum þeim vörum sem fara til spillis. Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði: Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur penflúfen, á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörunnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/720

2018/EES/85/19

frá 29. apríl 2015

um breytingu á tilskipun 94/62/EB að því er varðar að draga úr notkun á þunnum burðarpokum úr plasti (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af 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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB ⁽⁴⁾ var samþykkt til að koma í veg fyrir eða draga úr áhrifum af umbúðum og umbúðaúrgangi á umhverfið. Þó að burðarpokar úr plasti teljist umbúðir í skilningi þeirrar tilskipunar felur hún ekki í sér sértækar ráðstafanir vegna notkunar slíkra poka.
- 2) Núverandi umfang notkunar á burðarpokum úr plasti hefur í för með sér mikið rusl og óskilvirka notkun á auðlindum og er búist við að það aukist ef ekki er gripið til aðgerða. Rusl af burðarpokum úr plasti hefur í för með sér umhverfismengun og eykur hinn útbreidda vanda af rusli í vatnshlotum sem ógnar vistkerfum í vatni um allan heim.
- 3) Auk þess hefur uppsöfnun burðarpoka úr plasti í umhverfinu greinileg neikvæð áhrif á tiltekna atvinnustarfsemi.
- 4) Burðarpokar úr plasti af þykkt sem er minni en 50 míkron („þunnir burðarpokar úr plasti“), en þeir eru mikill meirihluti heildarmagnsins af burðarpokum úr plasti sem eru notaðir í Sambandinu, eru ekki endurnýttir jafn oft og þykkari burðarpokar úr plasti. Af þessum sökum verða þunnir burðarpokar úr plasti fyrir að úrgangi og, vegna þess hve þeir eru léttir, frekar rusl.
- 5) Núverandi endurvinnsluhlutfall þunnra burðarpoka úr plasti er mjög lágt og ekki líklegt að það hækki umtalsvert í nánustu framtíð sökum ýmissa erfiðleika við framkvæmd og af efnahagslegum toga.
- 6) Samkvæmt úrgangsmetakerfinu eru forvarnir mikilvægastar. Burðarpokar úr plasti þjóna margs konar tilgangi og verða notaðir áfram í framtíðinni. Gera ætti fullnægjandi ráðstafanir til að tryggja að þeir burðarpokar úr plasti sem eru nauðsynlegir endi ekki sem úrgangur í umhverfinu og upplýsa ætti neytendur um rétta sörpmeðhöndlun.
- 7) Umtalsverður munur er á umfangi notkunar á burðarpokum úr plasti innan Sambandsins vegna mismunandi notkunarvenja, umhverfisvitundar og skilvirkni stefnuúræðanna sem aðildarríkin grípa til. Sumum aðildarríkjunum hefur tekist að draga umtalsvert úr umfangi notkunar á burðarpokum úr plasti og meðalnotkun í þeim sjö aðildarríkjum sem hafa náð mestum árangri nemur aðeins 20% af meðalnotkun í Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 115, 6.5.2015, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 242/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 214, 8.7.2014, bls. 40.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 174, 7.6.2014, bls. 43.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 16. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 2. mars 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Afstaða Evrópuþingsins frá 28. apríl 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang (Stjtið. EB L 365, 31.12.1994, bls. 10).

- 8) Munur er á milli aðildarríkja á tiltækileika og nákvæmni gagna um núverandi umfang notkunar á þunnum burðarpokum úr plasti. Nákvæmni og samanburðarhæfi gagna um notkunina er höfuðatriði í mati á skilvirkni ráðstafana til að draga úr notkun og til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmdina. Því ætti að þróa sameiginlega aðferðafræði við útreikning á árlegri notkun, á einstakling, á þunnum burðarpokum úr plasti með það í huga að vakta framvinduna við að draga úr notkun á slíkum pokum.
- 9) Einnig hefur verið sýnt fram á að upplýsingar fyrir neytendur skipta miklu máli við að ná markmiðum varðandi að draga úr notkun á burðarpokum úr plasti. Framlag á stofnanastigi er því nauðsynlegt til að auka vitund um umhverfisáhrif burðarpoka úr plasti og koma í veg fyrir þann skilning sem nú ríkir að plast sé hættulaus og ódýr vara.
- 10) Aðildarríkin ættu að gera ráðstafanir til að draga umtalsvert úr notkun á þunnum burðarpokum úr plasti, í samræmi við heildarmarkmið úrgangsstefnu Sambandsins og úrgangsmetakerfið eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽¹⁾, til að stuðla að viðvarandi minnkun á meðalnotkun á þunnum burðarpokum úr plasti. Slíkar ráðstafanir til að draga úr notkun ættu að taka mið af núverandi umfangi notkunar á burðarpokum úr plasti í hverju aðildarríki fyrir sig, þar sem meira umfang krefst metnaðarfullri viðleitni, ásamt þeirri minnkun sem hefur þegar náðst. Nauðsynlegt er að landsyfirvöld leggja fram gögn um notkun sína, í samræmi við 12. gr. tilskipunar 94/62/EB, til þess að vakta framvinduna við að draga úr notkun á þunnum burðarpokum úr plasti.
- 11) Þær ráðstafanir sem aðildarríkjunum ber að gera geta falið í sér notkun á efnahagslegum stjórntækjum, s.s. verðlagningu, sköttum og álögðum gjöldum, sem hafa reynst sérlega áhrifarík við að draga úr notkun á burðarpokum úr plasti, og markaðshindrunum, s.s. bönnum sem eru undanþágur frá 18. gr. tilskipunar 94/62/EB, að því tilskildu að þær takmarkanir séu hóflegar og án mismununar.
- 12) Þessar ráðstafanir geta verið mismunandi eftir umhverfisáhrifunum af endurnýtingu þunnra burðarpoka úr plasti eða af förgun þeirra, eiginleikum þeirra hvað varðar endurvinnslu og myltingu, endingu þeirra eða sértækri fyrirhugaðri notkun þokanna og með hliðsjón af öllum mögulegum skaðlegum staðgönguáhrifum (e. *substitution effect*).
- 13) Aðildarríkjum er heimilt að undanskilja burðarpoka úr plasti af þykkt sem er minni en 15 míkron („mjög þunnir burðarpokar úr plasti“), sem eru látnir í té sem innri umbúðir fyrir matvæli í lausu, ef það er nauðsynlegt af hollustuástæðum eða ef notkun á þeim stuðlar að því að koma í veg fyrir soun á matvælum.
- 14) Aðildarríkjum er frjálst að nota tekjur sem er aflað með ráðstöfunum sem eru gerðar samkvæmt tilskipun 94/62/EB til að ná fram viðvarandi minnkun á notkun á þunnum burðarpokum úr plasti.
- 15) Áætlanir um að auka vitund neytenda almennt og námsáætlanir fyrir börn geta verið mikilvægur þáttur í að draga úr notkun á burðarpokum úr plasti.
- 16) Í Evrópustaðlinum EN 13432 um „Kröfur vegna umbúða sem eru endurheimtanlegar með moltun og lífrænu niðurbroti — Prófunarkerfi og matsviðmiðanir við lokasamþykki umbúða“ eru settir fram þeir eiginleikar sem efni þarf að hafa til að litið sé á það sem myltanlegt, þ.e. að hægt sé að endurvinna það í lífrænu endurnýtingarferli sem samanstendur af myltingu og loftfirrðri meltun. Framkvæmdastjórnin ætti að fara fram á það við Staðlasamtök Evrópu að þau þróa sérstakan staðal fyrir þakkingar sem eru heimamyltanlegar.
- 17) Mikilvægt er að tryggja að merkimiðar og merki á lífbrjótanlegum og myltanlegum burðarpokum úr plasti séu viðurkennd í öllu Sambandinu.
- 18) Sumir burðarpokar úr plasti eru merktir sem „lífbrjótanlegir með oxun“ eða „niðurbjótanlegir með oxun“ af framleiðendum þeirra. Í slíkum pokum er íblöndunarefnum bætt í hefðbundið plast. Tilvist þessara íblöndunarefna veldur því að plastið brotnar með tímanum niður í litlar agnir sem verða eftir í umhverfinu. Það getur því verið villandi að vísa til slíkra poka sem „lífbrjótanlegra“ þar sem þeir eru hugsanlega ekki nein lausn á þeim vanda sem rusl er og gætu þvert á móti aukið mengun. Framkvæmdastjórnin ætti að rannsaka umhverfisáhrif notkunar á burðarpokum úr plasti sem eru niðurbjótanlegir með oxun og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, þ.m.t. og ef við á, ráðstafanir til að takmarka notkun á þeim eða til að draga úr öllum skaðlegum áhrifum.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinnna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

- 19) Ráðstafanir sem aðildarríkjunum ber að gera til að draga úr notkun á burðarpokum úr plasti ættu að leiða til viðvarandi minnkunar á notkun á þunnum burðarpokum úr plasti og ættu ekki að leiða til heildaraukningar á framleiðslu umbúða.
- 20) Þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun eru í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um vegvísi að auðlindanýttinni Evrópu (e. *Roadmap to a Resource Efficient Europe*) og þær ættu að stuðla að aðgerðum gegn sjávarrusli sem eru framkvæmdar í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB ⁽¹⁾.
- 21) Því ætti að breyta tilskipun 94/62/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 94/62/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liðir bætist við 3. gr.:

- „1a. „plast“: fjölíða í skilningi 5. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (*) sem íblöndunarefnum eða öðrum efnum kann að hafa verið bætt við og sem getur gegnt hlutverki aðalbyggingarefnis burðarpoka,
- 1b. „burðarpokar úr plasti“: burðarpokar, með eða án halda, gerðir úr plasti, sem eru afhentir neytendum á sölustað vara eða afurða,
- 1c. „þunnir burðarpokar úr plasti“: burðarpokar úr plasti af þykkt sem er minni en 50 míkron,
- 1d. „mjög þunnir burðarpokar úr plasti“: burðarpokar úr plasti af þykkt sem er minni en 15 míkron sem eru nauðsynlegir af hollustuástæðum eða eru látnir í té sem innri umbúðir fyrir matvæli í lausu ef það stuðlar að því að koma í veg fyrir sóun á matvælum,
- 1e. „burðarpokar úr plasti sem er niðurbrotanlegt með oxun“: plastburðarpokar úr plastefni sem í eru aukefni sem eru hvatar að niðurbroti plastefnisins í ögnir,

(*) 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).“

2) Eftirfarandi málsgreinar bætast við 4. gr.:

„1a. Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að ná fram viðvarandi minnkun á notkun á þunnum burðarpokum úr plasti á yfirráðasvæði sínu.

Í þeim ráðstöfunum gæti falist að nota landsbundin markmið um minni notkun, að viðhalda eða innleiða efnahagsleg stjórnækki, sem og markaðshindranir, með undanþágu frá 18. gr., að því tilskildu að þær takmarkanir séu hóflegar og án mismununar.

Slíkar ráðstafanir geta verið mismunandi eftir umhverfisáhrifunum af endurnýtingu þunnra burðarpoka úr plasti eða af förgun þeirra, eiginleikum þeirra hvað varðar myltingu, endingu þeirra eða sértækri fyrirhugaðri notkun.

Í ráðstöfunum aðildarríkjanna skulu felast annað hvort eftirfarandi eða hvort tveggja:

- a) samþykkt ráðstafana sem tryggja að eigi síðar en 31. desember 2019 fari árlegt notkunarmagn ekki yfir 90 þunna burðarpoka úr plasti á einstakling og eigi síðar en 31. desember 2025 ekki yfir 40 þunna burðarpoka úr plasti á einstakling eða sem nemur jafngildum markmiðum sem eru gefin upp sem þyngd. Mjög þunna burðarpoka úr plasti má undanskilja landsbundnum notkunarmarkmiðum,
- b) samþykkt stjórnækja sem tryggja að eigi síðar en 31. desember 2018 séu þunnir burðarpokar úr plasti ekki afhentir án endurgjalds á sölustöðum vara eða afurða, nema beitt sé öðrum jafnskilvirkum stjórnækjum. Mjög þunna burðarpoka úr plasti má undanskilja þessum ráðstöfunum.

(¹) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum (Stjtið. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19).

Frá 27. maí 2018 skulu aðildarríkin gefa skýrslu um árlega notkun á þunnum burðarpokum úr plasti þegar þau senda framkvæmdastjórninni gögn um umbúðir og umbúðaufgang í samræmi við 12. gr.

Eigi síðar en 27. maí 2016 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að mæla fyrir um aðferðafræðina við útreikninga á árlegri notkun á þunnum burðarpokum úr plasti, á einstakling, og aðlögun skýrslusniðanna sem voru samþykkt með 3. mgr. 12. gr. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

1b. Aðildarríkjunum er heimilt, með fyrirvara um 15. gr., að nýta ráðstafanir, s.s. efnahagsleg stjórnæki og landsbundin markmið um minni notkun, að því er varðar hvers konar burðarpoka úr plasti án tillits til þykktar þeirra.

1c. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu stuðla með virkum hætti að upplýsingagjöf til almennings og vitundarvakningu um skaðleg umhverfisáhrif óhóflegrar notkunar á þunnum burðarpokum úr plasti í a.m.k. eitt ár eftir 27. nóvember 2016.“

3) Eftirfarandi grein bætist við:

„8. gr. a

Sértækar ráðstafanir vegna lífbrjótanlegra og myltanlegra burðarpoka úr plasti

Eigi síðar en 27. maí 2017 skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að mæla fyrir um forskriftir merkimiða eða merkja til að tryggja að lífbrjótanlegir og myltanlegir burðarpokar úr plasti séu viðurkenndir í öllu Sambandinu og til að veita neytendum réttar upplýsingar um eiginleika þeirra er varða myltingu. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja, eigi síðar en 18 mánuðum eftir samþykki þeirrar framkvæmdargerðar, að lífbrjótanlegir og myltanlegir burðarpokar úr plasti séu merktir í samræmi við forskriftirnar sem kveðið er á um í framkvæmdagerðinni.“

4) Eftirfarandi grein bætist við:

„20. gr. a

Skýrslugjöf vegna burðarpoka úr plasti

1. Eigi síðar en 27. nóvember 2021 skal framkvæmdastjórnin gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um mat á skilvirkni ráðstafananna í 1. mgr. a í 4. gr., á vettvangi Sambandsins, gegn rusli, við að breyta hegðun neytenda og stuðla að forvörnum gegn myndun úrgangs. Ef matið sýnir að samþykktu ráðstafanirnar eru ekki skilvirkar skal framkvæmdastjórnin kanna aðrar mögulegar aðferðir til að ná fram minnkun á notkun þunnra burðarpoka úr plasti, þ.m.t. að setja markmið sem eru raunhæf og viðráðanleg á vettvangi Sambandsins, og leggja fram tillögu að nýrri löggjöf ef við á.

2. Eigi síðar en 27. maí 2017 skal framkvæmdastjórnin gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um könnun á umhverfisáhrifum notkunar á burðarpokum úr plasti sem er niðurbjótanlegt með oxun og leggja fram tillögu að nýrri löggjöf ef við á.

3. Eigi síðar en 27. maí 2017 skal framkvæmdastjórnin meta áhrif vistferla mismunandi valkosta við minnkun á notkun mjög þunnra burðarpoka úr plasti og leggja fram tillögu að nýrri löggjöf ef við á.“

5) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. a í 22. gr. komi eftirfarandi:

„3a. Að því tilskildu að markmiðin, sem sett eru fram í 4. og 6. gr., náist er aðildarríkjunum heimilt að lögleiða ákvæðin sem sett eru fram í 4. gr. (1. mgr. a) og 7. gr. með samningum milli lögbærra yfirvalda og þeirra atvinnuvega sem um er að ræða.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 27. nóvember 2016. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

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 Strassborg 29. apríl 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/608****2018/EES/85/20****frá 19. apríl 2018****um tæknilegar viðmiðanir fyrir rafræn merki fyrir búnað um borð í skipum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB frá 23. júlí 2014 um búnað um borð í skipum og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun 2014/90/ESB er framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald til að mæla fyrir um viðeigandi tæknilegar viðmiðanir að því er varðar hönnun, nothæfi, áfestingu og notkun þessara rafrænu merkja.
- 2) Framkvæmd var kostnaðar- og ábatagreining ⁽²⁾ og gaf hún jákvæðar niðurstöður um notkun rafrænna merkja sem viðbót við stýrishjólsmarkið.
- 3) Rafræn merking búnaðar um borð í skipum krefst ekki mikilla fjárfestinga en leiðir til hagsbóta fyrir framleiður, eigendur og rekstraraðila skipa og markaðseftirlitsyfirvöld.
- 4) Forskriftirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð byggjast á samanburði á fánlegri tækni sem gerður er innan ramma kostnaðar- og ábatagreiningar, auk þar að lútandi ábendingum varðandi viðeigandi uppbyggingu kóða sem notaðir eru við sanngreiningu búnaðar um borð í skipum.
- 5) Samanburður á fyrirliggjandi gagnabærum og fyrirkomulagi gagnaskipta innan ramma kostnaðar- og ábatagreiningarinnar leiddi til tilmæla um að nota gagnafylkjakóða og auðkenningu með fjarskiptatíðni (RFID) sem mest viðeigandi tæknina.
- 6) Kostnaðar- og ábatagreiningin gaf einnig til kynna að takmarkað geymslurými fyrir gögn í rafræna merkinu geri ráð fyrir að í upplýsingum rafrænnar merkingar sé að finna hlekk í gagnasöfn þar sem mögulegt er að nálgast ítarlegri upplýsingar. Gagnafylkjakóðarnir og auðkenningin með fjarskiptatíðni (RFID) sem tilgreind eru í þessari reglugerð innihalda lykilupplýsingar svo hægt er að koma á fót slíkum hlekk.
- 7) Þar af leiðandi ætti að nota sérstaka kennimerkingu fyrir búnað um borð í skipum sem byggir á staðlaðri gagnaskipan sem er óháð gerð rafræna merkisins. Þess háttar kennimerking ætti að vera nægilega sveigjanleg til að gefa notendum beinan aðgang að mest viðeigandi gagnagrunnum fyrir búnað um borð í skipum.
- 8) Kóðunarsnið tilskildra upplýsinga á gagnabæra ætti að byggjast á ISO-stöðlum. Sniðið ætti einnig að gera það kleift að kóða viðbótarupplýsingar til notkunar fyrir framleiðendur, einkum vegna þess að þeir ættu að geta komið viðbótaröryggisþáttum fyrir á gagnabæranum í því skyni að til að geta betur borið kennsl á falsaðar vörur.
- 9) Í því skyni að auðvelda sjónræna skoðun ætti búnaður um borð í skipum með rafræn merki, sem koma í staðinn fyrir stýrishjólsmarkið, að bera viðeigandi tákn.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „rafrænt merki“: merking útbúin auðkenningu með fjarskiptatíðni (RFID) eða gagnafylkjakóða,
- 2) „kennimerki verkþúnaðar“: töluforskeyti til að skilgreina merkingu og snið kóðaðra gagnastaka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 101, 20.4.2018, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 244/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 146.

(2) „Hugsanleg upptaka rafræns merkis sem viðbótar við eða staðgengil fyrir stýrishjólsmarki búnaðar um borð í skipum“, útboð stjórnsviðs samgöngu- og flutningamála hjá framkvæmdastjórninni nr. MOVE/D2/2015-372 V1.0.

2. gr.

Framleiðendur búnaðar um borð í skipum geta notað eftirfarandi rafræn merki eins og tilgreint er í viðaukanum:

- a) merki til auðkenningar með fjarskiptatíðni (RFID), varanlega fest á búnað um borð í skipum,
- b) sjónrænt lesanleg merki sem innihalda gagnafylkjakóða, varanlega fest á búnað um borð í skipum eða
- c) sjónrænt lesanleg merki sem innihalda gagnafylkjakóða, varanlega merkt á búnað um borð í skipum.

3. gr.

RFID-rafræn merki sem koma í staðinn fyrir stýrishjólsmerkið skulu á sýnilegan, læsilegan og óafmáanlegan hátt sýna merkið sem er sett fram í lið 3.1 eða 3.2 í viðaukanum, annað hvort á sjálfum merkjunum eða við hlið þeirra.

Búnaður um borð í skipum með sjónrænt lesanleg merki sem innihalda gagnafylkjakóða sem koma í staðinn fyrir stýrishjólsmerkið skulu á sýnilegan, læsilegan og óafmáanlegan hátt sýna merkið sem er sett fram í lið 3.3 í viðaukanum, annað hvort á sjálfum merkjunum eða við hlið þeirra.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

1. Auðkenning búnaðar um borð í skipum

1.1. Rafræn merki fyrir búnað um borð í skipum skulu innihalda rafrænt lesanlega auðkenningu í auðkenningu með fjar-skiptatíðni (RFID) eða sjónrænu lesanlegu merki sem inniheldur gagnafylkjakóða með eftirfarandi upplýsingum:

- a) viðeigandi kennimerki verkbúnaðar í samræmi við ISO/IEC 15434:2006 og ISO/IEC 15418:2016, annað hvort með ASC MH10 kennimerki fyrir gögn eða GS1 kennimerki fyrir verkbúnað,
- b) gerð aðferðareiningar eða -eininga samræmismats sem er sett fram í II. viðauka við tilskipun 2014/90/ESB sem er notuð við samræmismat [einn bókstafur],
- c) kenninúmer tilkynntrar stofu sem framkvæmdastjórnin úthlutar í samræmi við lið 3.1 í IV. viðauka við tilskipun 2014/90/ESB [fjórir tölustafir],
- d) númer einingarsannprófunar (aðferðareining G) eða EB-gerðarprófunarvottunar og gerðarsamræmivottorða (aðferðareining B og D, E eða F) [að hámarki 20 alstafir].

1.2. Til viðbótar við upplýsingarnar sem veittar eru samkvæmt lið 1.1 geta rafræn merki einnig innihaldið upplýsingar í tengslum við númer framleiðslustaðar, vörukóða, lotunúmer og/eða viðbótarupplýsingar framleiðanda í samræmi við ISO/IEC 15434:2006 [annað hvort með ASC MH10 gagnaaúðkennum eða GS1 kennimerkjum verkbúnaðar].

1.3. Dæmi:

Aðferðareiningar B+D: [Sjá lið 1.2] + ([viðeigandi kennimerki]) B 0575 40123 + D 0038 040124

Aðferðareiningar B+E: [Sjá lið 1.2] + ([viðeigandi kennimerki]) B 0575 40123 + E 0038 040125

Aðferðareiningar B+F: [Sjá lið 1.2] + ([viðeigandi kennimerki]) B 0575 40123 + F 0038 040126

Aðferðareining G: [Sjá lið 1.2] + ([viðeigandi kennimerki]) G 0575 040126.

2. Rafræn merki**2.1. RFID-merki**

RFID-merkissvarar skulu starfræktir á tíðnisviðinu 860 til 960 MHz í samræmi við staðalinn ISO/IEC 17020:2004, tegund C.

Rafræna merkið skal tryggilega fest á viðkomandi búnað um borð í skipum með varanlegum hætti og þannig að tryggt sé að það sé læsilegt á þann hátt sem ætlast er til á áætluðum endingartíma búnaðarins um borð í skipum.

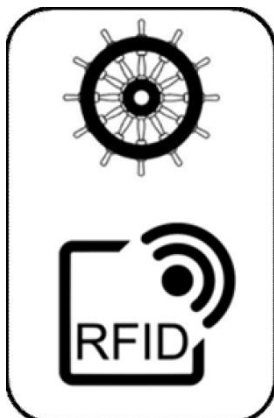
2.2. Gagnafylkjakóðar

Gagnafylkjakóðar skulu samræmast staðlinum ISO/IEC 16022:2006.

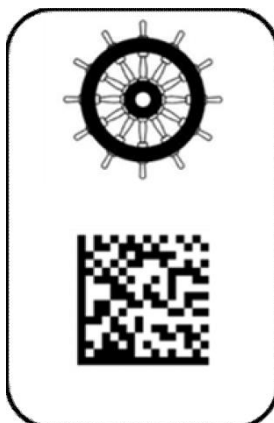
Rafræna merkinu skal komið fyrir á eða það tryggilega fest á viðkomandi búnað um borð í skipum með varanlegum hætti og þannig að tryggt sé að það sé læsilegt á þann hátt sem ætlast er til á áætluðum endingartíma búnaðarins um borð í skipum.

3. Tákn**3.1.**

3.2.



3.3.



REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/492

2018/EES/85/21

frá 21. mars 2017

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa og á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004

(Texti sem varðar EES og Sviss) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽¹⁾, einkum 88. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽²⁾, einkum 92. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í því skyni að taka tillit til tiltekinna breytinga á löggjöf sumra aðildarríkja, eða óska þeirra um að einfalda beitingu samræmingarkerfisins sem um getur í reglugerð (EB) nr. 883/2004 og reglugerð (EB) nr. 987/2009, lögðu aðildarríkin beiðnir fyrir framkvæmdaráðið um samræmingu almannatryggingakerfa um breytingar á tilteknum viðaukum við þessar reglugerðir.
- 2) Framkvæmdaráðið um samræmingu almannatryggingakerfa hefur samþykkt umbeðnar breytingar og komið viðeigandi tillögum um tæknilega aðlögun viðaukanna til framkvæmdastjórnarinnar.
- 3) Framkvæmdastjórnin getur fallist á viðkomandi tillögur.
- 4) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 883/2004 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi nýr liður, d-liður, bætist við á eftir c-lið í þættinum „EISTLAND“:

„d) Greiðsla vegna skertrar starfsgetu sem er veitt samkvæmt lögum um greiðslur vegna skertrar starfsgetu“.

- b) Eftirfarandi komi í stað þáttarins „SVÍÐJÓÐ“:

„SVÍÐJÓÐ

Tekjutengdar sjúkrabætur og tekjutengdar ástundunargreiðslur (34. kafli laga um almannatryggingar)“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 76, 22.3.2017, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 246/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

(²) Stjtið. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

- c) Eftirfarandi komi í stað þáttarins „BRESKA KONUNGSRÍKID“:

„BRESKA KONUNGSRÍKID

Atvinnu- og stuðningsgreiðsla (Employment and Support Allowance – ESA)

- a) Atvinnu- og stuðningsgreiðslur sem úthlutað er fyrir 1. apríl 2016 teljast fyrsta 91 daginn (matsáfangi) vera sjúkrabætur í peningum. Frá 92. degi teljast atvinnu- og stuðningsgreiðslur (aðaláfangi) vera örorkubætur.
- b) Atvinnu- og stuðningsgreiðslur, sem úthlutað er 1. apríl 2016 eða síðar, teljast fyrstu 365 dagana (matsáfangi) vera sjúkrabætur í peningum. Frá 366. degi teljast atvinnu- og stuðningsgreiðslur (stuðningshópur) vera örorkubætur.

Löggjöf Stóra-Bretlands: 1. hluti velferðarlaga (Welfare Reform Act) 2007.

Löggjöf Norður-Írlands: 1. hluti velferðarlaga (Welfare Reform Act) (Norður-Írland) 2007.“

- 2) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað þáttarins „PÓLLAND“ í 1. hluta komi eftirfarandi:

„PÓLLAND

Allar umsóknir um örorkulífeyri, ellilífeyri samkvæmt skilgreindu bótakerfi og eftirlífendalífeyri, þó ekki í þeim tilvikum þar sem samarlögð tryggingatímabil, sem lokið er samkvæmt löggjöf í fleiri en einu aðildarríki, jafngilda a.m.k. 20 árum fyrir konur og 25 árum fyrir karla en innlend tryggingatímabil eru styttri en þessi mörk (og a.m.k. 15 ár fyrir konur og 20 ár fyrir karla) og útreikningurinn er gerður skv. 27. og 28. gr. laganna frá 17. desember 1998 (Stjtið. ESB 2015, 748. liður).“

- b) Í stað þáttarins „SVÍÞJÓÐ“ í 1. hluta komi eftirfarandi:

„SVÍÞJÓÐ

- a) Umsóknir um ellilífeyri í formi lágmarkslífeyris (66. og 67. kafli laga um almannatryggingar).

- b) Umsóknir um ellilífeyri í formi viðbótarlífeyris (63. kafli laga um almannatryggingar).“

- c) Í stað fyrstu setningar þáttarins „BRESKA KONUNGSRÍKID“ í 1. hluta komi eftirfarandi:

„Allar umsóknir um eftirlaunalífeyri, lífeyri frá ríkinu skv. 1. hluta laga um lífeyri frá 2014, ekknalífeyri og bætur vegna ástvinamissis, nema þær, þar sem á skattári sem hófst 6. apríl 1975 eða síðar.“

- d) Í stað þáttarins „SVÍÞJÓÐ“ í 2. hluta komi eftirfarandi:

„SVÍÞJÓÐ

Ellilífeyrir í formi tekjutengds lífeyris og séreignalífeyris (62. og 64. kafli laga um almannatryggingar).“

- 3) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað þáttarins „SVÍÞJÓÐ“ í I. hluta komi eftirfarandi:

„SVÍÞJÓÐ

Tekjutengdar sjúkrabætur og tekjutengdar ástundunargreiðslur (34. kafli laga um almannatryggingar)

Lágmarkslífeyririnn og lágmarksbæturnar, sem koma í stað fulls lífeyris frá ríkinu sem kveðið var á um samkvæmt löggjöfinni um lífeyri frá ríkinu sem var í gildi fyrir 1. janúar 1993 og fullur lífeyrir frá ríkinu sem var veittur samkvæmt umbreytingarreglum löggjafarinnar sem gilda frá þeim degi.“

- b) Í stað þáttarins „SVÍÐJÓÐ“ í II. hluta komi eftirfarandi:

„SVÍÐJÓÐ

Sjúkrabætur og ástundunargreiðsla í formi lágmarksbóta (35. kafli laga um almannatryggingar).

Eftirlífendalífeyrir sem reiknaður er á grundvelli tryggingatímabíla sem færð hafa verið til tekna (76.-85. kafli laga um almannatryggingar).“

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 987/2009 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 1. viðauka:

- a) Liðurinn „BELGÍA-ÍRLAND“ falli brott.
- b) Liðurinn „DANMÖRK-GRIKKLAND“ falli brott.

- 2) Í 3. viðauka:

- a) Liðurinn „HOLLAND“ falli brott.
- b) Liðurinn „FINNLAND“ falli brott.

3. gr.

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

Ákvæði 2. mgr. 2. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2018.

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

Gjört í Brussel 21. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 1257/2013

2018/EES/85/22

frá 20. nóvember 2013

um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. 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⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglur um skip sem teljast til úrgangs og sem eru flutt á milli landa til endurvinnslu voru settar með Basel-samningnum frá 22. mars 1989 um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra (Basel-samningurinn) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 ⁽³⁾. Reglugerð (EB) nr. 1013/2006 kemur til framkvæmda Basel-samningnum og breytingu ⁽⁴⁾ á þeim samningi, sem var samþykkt árið 1995, sem hefur enn ekki gengið í gildi á alþjóðavettvangi og sem kemur

á banni við útflutningi á hættulegum úrgangi til landa sem ekki eru aðilar að Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD). Slík skip eru almennt flokkuð sem hættulegur úrgangur og bannað er að flytja þau út frá Sambandinu til endurvinnslu á starfsstöðvum í löndum sem eru ekki aðilar að Efnahags- og framfarastofnuninni.

- 2) Fyrirkomulagið við vöktun á beitingu og framfylgd nógildandi laga Sambandsins og alþjóðalaga er ekki lagað að séreinkennum skipa og alþjóðasjóflutninga. Með átaki í samstarfi á milli Alþjóðavinnuálagastofnunarinnar (ILO), Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO) og skrifstofu Basel-samningsins hefur tekist að ná alþjóðlegu samkomulagi um innleiðingu lögboðinna krafna í þeim tilgangi að tryggja hagkvæma og skilvirka lausn á háskalegum og ótraustum starfsháttum við endurvinnslu skipa, í formi alþjóðlegra Hong Kong-samningsins um örugga og umhverfisvæna endurvinnslu skipa („Hong Kong-samningurinn“).

- 3) Eins og stendur er ónóg geta til endurvinnslu skipa í OECD-löndum sem skip sem sigla undir fána aðildarríkis hafa löglegan aðgang að. Geta til öruggar og umhverfisvænnar endurvinnslu skipa í löndum sem eru ekki aðilar að Efnahags- og framfarastofnuninni nægir eins og er til að meðhöndla öll skip sem sigla undir fána aðildarríkis og reiknað er með að hún aukist enn frekar fram til 2015 vegna aðgerða endurvinnslulanda til að uppfylla kröfurnar í Hong Kong-samningnum.

- 4) Hong Kong-samningurinn var samþykktur 15. maí 2009 undir forsjá Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Hong Kong-samningurinn tekur ekki gildi fyrr en 24 mánuðum eftir að hann hefur verið fullgiltur af a.m.k. 15 ríkjum, sem hafa yfir að ráða samanlagt a.m.k. 40% af kaupskipaútgætu heimsins í brúttótonnum talið og samhlöðu hámarks magni árlegrar endurvinnslu skipa undanfarin 10 ár sem nær a.m.k. þremur prósentum af samhlöðu kaupskipaútgætu sömu ríkja í brúttótonnum

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 330, 10.12.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) og XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 299, 4.10.2012, bls. 158.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 22. október 2013 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 15. nóvember 2013.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning úrgangs (Stjtið. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1).

(4) Breyting á Basel-samningnum („bannbreytingin“) samþykkt með ákvörðun III/1 aðilanna að Basel-samningnum.

talið. Samningurinn nær til hönnunar, smíði, reksturs og undirbúnings skipa með það fyrir augum að greiða fyrir öruggri og umhverfisvænni endurvinnslu án þess að áhætta skapist fyrir öryggi skipsins og skilvirkni í rekstri þess. Hann nær einnig til reksturs skipaendurvinnslustöðva á öruggan og umhverfisvænan hátt og að komið verði á viðeigandi tilhögun við framfylgd vegna endurvinnslu skipa.

- 5) Tilgangurinn með þessari reglugerð er að greiða fyrir að Hong Kong-samningurinn verði fullgiltur fyrr en seinna, bæði innan Sambandsins og í þriðju löndum, með því að beita viðeigandi eftirliti með skipum og skipaendurvinnslustöðvum á grunni samningsins.
- 6) Í Hong Kong-samningnum er skýrt kveðið á um að aðilarnir að honum skuli gera strangari ráðstafanir, sem eru í samræmi við reglur þjóðaréttar, að því er varðar örugga og umhverfisvæna endurvinnslu skipa, til að koma í veg fyrir, draga úr eða lágmarka hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið. Með tilliti til þessa ætti í þessari reglugerð að kveða á um vernd gegn hugsanlegum skaðlegum áhrifum frá hættulegum efnum um borð í öllum skipum sem koma í höfn eða akkerislægi í aðildarríki, jafnframt því að tryggja að farið sé að ákvæðum þjóðaréttar um þessi efni. Til að tryggja vöktun á því að farið sé að kröfunum sem tengjast hættulegum efnum samkvæmt þessari reglugerð ættu aðildarríkin að beita landsbundnum ákvæðum varðandi framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB⁽¹⁾. Í dag er staðan sú að skoðunarmönnum við hafnarrikisefirlit er falið að skoða vottorð og prófa á virkan hátt fyrir hættulegum efnum, þ.m.t. asbesti, samkvæmt samningnum um öryggi mannlífa á hafinu („SOLAS“). Í Parísarsamkomulaginu um hafnarrikisefirlit er kveðið á um samhæfða nálgun fyrir þessa starfsemi.
- 7) Tilgangurinn með þessari reglugerð er einnig að draga úr misræmi milli rekstraraðila í Sambandinu, í OECD-löndum og í þeim þriðju löndum sem málið varðar, að því er varðar heilbrigði og öryggi á vinnustöðum og umhverfisstaðla og að beina skipum sem sigla undir fána aðildarríkja til skipaendurvinnslustöðva þar sem beitt er öruggum og umhverfisvænum aðferðum við niðurrif skipa í stað þess að beina þeim til ófullnægjandi stöðva eins og nú er vaninn. Samkeppnishæfni öruggar og umhverfisvænnar endurvinnslu og meðhöndlunar skipa á skipaendurvinnslustöðvum í aðildarríkjum myndi þar með aukast. Stofnun Evrópuskrár yfir skipaendurvinnslustöðvar („Evrópuskráin“) sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð myndi styðja við þessi markmið og einnig bæta framfylgd með því að greiða fyrir eftirliti aðildarríkja með skipum, sem sigla undir fána þeirra, sem fara til endurvinnslu. Umræddar kröfur til skipaendurvinnslustöðva ættu að byggjast á kröfunum í Hong Kong-samningnum. Í þessu

tilliti ættu skipaendurvinnslustöðvar, sem eru samþykktar í samræmi við þessa reglugerð, að uppfylla nauðsynlegar kröfur til að tryggja vernd umhverfisins, heilbrigði og öryggi starfsmanna og umhverfisvæna stjórnun úrgangs sem er endurheimtur úr skipum við endurvinnslu. Að því er varðar skipaendurvinnslustöðvar sem eru staðsettar í þriðja landi ætti krafan að ná fram heilsuvernd manna og umhverfisvernd á háu stigi sem samsvarar í grófum dráttum því sem er í Sambandinu. Skipaendurvinnslustöðvar sem uppfylla ekki þessar lágmarkskröfur ættu því ekki að vera færðar í Evrópuskrána.

- 8) Beita ætti jafnræðisreglunni í lögum Sambandsins og beiting hennar vöktuð, einkum þegar Evrópuskráin er sett á laggirnar og uppfærð að því er varðar skipaendurvinnslustöðvar sem eru staðsettar í aðildarríki og skipaendurvinnslustöðvar sem eru staðsettar í þriðja landi og uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð.
- 9) Aðildarríkin eru hvött til að samþykkja viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skip sem eru undanskilin gildissviði þessarar reglugerðar séu nýtt á hátt sem er í samræmi við þessa reglugerð, að svo miklu leyti sem það er sanngjarnt og framkvæmanlegt.
- 10) Til að komast hjá tvítekingu er nauðsynlegt að undanskilja skip, sem sigla undir fána aðildarríkis og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, frá gildissviði reglugerðar (EB) nr. 1013/2006 og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB⁽²⁾, eftir því sem við á. Reglugerð (EB) nr. 1013/2006 gildir um tilflutning úrgangs frá Sambandinu, með fyrirvara um undanþágur fyrir tiltekna flokka úrgangs þegar annað fyrirkomulag gildir. Með þessari reglugerð eru skip, sem falla undir gildissvið hennar, sett undir eftirlit sem varir allan vistferil þeirra og henni er ætlað að tryggja að umrædd skip séu endurunin á umhverfisvænan hátt. Því er rétt að tilgreina að reglugerð (EB) nr. 1013/2006 ætti ekki að gilda um skip sem fellur undir annað eftirlitsfyrirkomulag samkvæmt þessari reglugerð meðan á vistferli þess stendur. Skip, sem hvorki falla undir gildissvið Hong Kong-samningsins né þessarar reglugerðar, og allur úrgangur um borð í skipi, annar en sá sem til fellur við rekstur þess, ættu áfram að falla undir reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB og 2008/99/EB⁽³⁾, eftir því sem við á.
- 11) Einnig er viðurkennt að aðrir alþjóðasamningar gilda áfram um skip til að tryggja rekstraröryggi þeirra á hafi úti meðan á rekstrarhluta vistferils þeirra stendur og þó að þau njóti tiltekinna siglingaréttinda og -frelsis, þá er þess krafist að skip tilkynni fyrirfram um siglingu sína

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarrikisefirlit (Stjtið. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/99/EB frá 19. nóvember 2008 um vernd umhverfisins með refsíákvæðum (Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 28).

inn til hafnar. Aðildarríkin ættu að geta valið að beita frekara eftirliti í samræmi við aðra alþjóðlega sáttmála. Því telst ekki nauðsynlegt að krefjast viðbótareftirlits með för skipa í þessari reglugerð.

- 12) Við túlkum krafanna í þessari reglugerð ætti að taka tillit til leiðbeininganna sem Alþjóðasiglingamálastofnunin þróaði („leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar“) til að styðja við Hong Kong-samninginn.
- 13) Að því er varðar þessa reglugerð ætti hugtakið „endurvinnsla“ ekki að hafa sömu merkingu og er skilgreind í tilskipun 2008/98/EB. Því ætti að setja fram sértæka skilgreiningu á hugtakinu „endurvinnsla skipa“ í þessari reglugerð.
- 14) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ er hnattsamræma kerfinu til flokkunar og merkingar á iðefnum komið í framkvæmd á vettvangi Sambandsins. Sú reglugerð, ásamt tilskipun ráðsins 67/548/EBE ⁽²⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB ⁽³⁾, veitir gagnlega leiðsögn til ákvörðunar á því hvað telst vera hættulegt efni.
- 15) Meginkrafa, sem mælt er fyrir um í Hong Kong-samningnum og þessari reglugerð, er að haldin sé birgðaskrá yfir hættuleg efni um borð í skipi í gegnum allan vistferil þess. Í samræmi við 2. mgr. 8. reglu Hong Kong-samningsins ætti skip, sem á að endurvinna, að minnka eins og mögulegt er magn þess úrgangs sem fellur til við rekstur þess á tímabilinu fram að inntöku þess í skipaendurvinnslustöð. Ef úrgangurinn, sem fellur til við reksturinn, á að fara með skipinu til skipaendurvinnslustöðvar ætti að skrá áætlað magn úrgangsins og staðsetningar hans í II. hluta birgðaskrárinnar.
- 16) Aðildarríkin ættu að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir að reglur um endurvinnslu skipa séu sniðgengnar og til að auka gagnsæi í endurvinnslu skipa. Eins og kveðið er á um í Hong Kong-samningnum ættu aðildarríki að leggja fram upplýsingar um skip sem úthlutað hefur verið birgðaskrárvottorði, skip sem yfirlýsing um lyktir hefur borist fyrir og upplýsingar um ólöglega endurvinnslu skipa og framhaldsaðgerðir sem þau hafa lagt í.
- 17) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög sem gilda um brot á þessari reglugerð og tryggja að þessum viðurlögum sé beitt þannig að komið sé í veg

fyrir að reglur um endurvinnslu skipa séu sniðgengnar. Viðurlögin, sem geta varðað einkamálarétt eða verið stjórnsýslulegs eðlis, ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

- 18) Í samræmi við dómaframkvæmd Evrópudómstólsins er dómstólum aðildarríkjanna skylt að túlka, eins og unnt er, reglur þær um málsmeðferð sem tengjast skilyrðunum sem þarf að uppfylla til að hefja stjórnsýslumeðferð eða dómsmeðferð í samræmi við markmið 3. mgr. 9. gr. Árósasamningsins.
- 19) Í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfið og með hliðsjón af mengunarbótareglunni ætti framkvæmdastjórnin að meta hagkvæmni þess að koma upp fjármálakerfi sem nær til allra skipa sem koma í höfn eða akkerislægi í aðildarríki, sama undir hvaða fána þau sigla, til að afla fjár sem myndi greiða fyrir umhverfisvænni endurvinnslu og meðhöndlun skipa án þess að skapa hvata fyrir útflokkun.
- 20) Með tilliti til þróunar sem varðar Hong Kong-samninginn ætti framkvæmdastjórnin að fá umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að uppfæra I. og II. viðauka við þessa reglugerð. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð á meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhlíða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 21) Til að tryggja samræmd skilyrði vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ber að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽⁴⁾.
- 22) Þar eð aðildarríkin geta ekki, vegna alþjóðlegs eðlis siglinga og endurvinnslu skipa, fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að koma í veg fyrir, draga úr eða stöðva skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið sem stafa af endurvinnslu, rekstri og viðhaldi skipa sem sigla undir fána aðildarríkis, 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 meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

⁽¹⁾ Reglugerð (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).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og tilgangur

Tilgangurinn með þessari reglugerð er að koma í veg fyrir, draga úr, lágmarka og, eftir því sem framkvæmanlegt er, koma í veg fyrir slys, meiðsl og önnur skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið sem stafa af endurvinnslu skipa. Tilgangurinn með þessari reglugerð er að auka öryggi, heilsuvernd manna og verndun sjávarumhverfis Sambandsins í gegnum allan vistferil skips, einkum til að tryggja umhverfissvæna meðhöndlun á hættulegum úrgangi frá slíkri endurvinnslu skipa.

Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um reglur til að tryggja að hættuleg efni um borð í skipum séu meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt.

Það er einnig markmið þessarar reglugerðar að greiða fyrir fullgildingu Hong Kong-samningsins um örugga og umhverfissvæna endurvinnslu skipa frá 2009 („Hong Kong-samningurinn“).

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð, að undanskildum ákvæðum 12. gr., skal gilda um skip sem sigla undir fána aðildarríkis.

Ákvæði 12. gr. gilda um skip, sem sigla undir fána þriðja lands, sem koma í höfn eða akkerislægi í aðildarríki.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) herskip, hjálparskip í flota eða önnur skip í ríkiseigu eða ríkisrekin skip, sem eru um stundarsakir einungis nýtt í þágu hins opinbera til annars en í atvinnuskyni,
- b) skip sem eru undir 500 brúttótonnum,
- c) skip sem á vistferli sínum sigla einungis um hafsvæði sem falla undir fullveldisrétt eða lögsögu þess aðildarríkis sem er fánaríki skipsins.

3. gr.

Skilgreiningar

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

- 1) „skip“: hvers konar far sem er rekið eða hefur verið rekið í sjávarumhverfi, þ.m.t. sökkvanleg för, fljótandi för, fljótandi pallar, sjálflyftandi pallar, fljótandi geymslueiningar (FSUs) og fljótandi framleiðslueiningar með geymslu- og uppskipunarbúnaði (FPSOs), sem og far sem allur búnaður hefur verið tekinn úr eða er í togi,
- 2) „nýtt skip“: skip, þar sem annaðhvort:
 - a) samningurinn um smíði þess er gerður á gildistökudegi þessarar reglugerðar eða síðar,
 - b) ef samningur um smíði er ekki fyrir hendi, kjölurinn er lagður eða skipið er á svipuðu byggingarstigi sex mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar eða síðar eða
 - c) afhending fer fram þrjátíu mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar eða síðar,
- 3) „tankskip“: olíuflutningaskip eins og það er skilgreint í I. viðauka við samninginn um varnir gegn mengun frá skipum („MARPOL-samningurinn“) eða tankskip sem flytja fljótandi eiturefni (NLS) eins og er skilgreint í II. viðauka við þann samning,
- 4) „hættulegt efni“: hvert það efni eða efniviður sem skapað getur hættu fyrir heilbrigði manna og/eða umhverfið,
- 5) „úrgangur sem fellur til við rekstur“: skólp og leifar sem verða til við venjulegan rekstur skipa sem falla undir kröfurnar í MARPOL-samningnum,
- 6) „endurvinnsla skipa“: starfsemi í skipaendurvinnslustöð sem miðar að sundurhlutun skipa, algerri eða að hluta til, til að endurheimta efnispætti og efni til uppvinnslu, til undirbúnings fyrir endurnotkun eða til endurnotkunar, um leið og séð er til þess að haldið sé utan um efni, bæði hættuleg og önnur, og felur jafnframt í sér ýmsa tengda starfsemi, s.s. geymslu og meðhöndlun efnispátta og efna á staðnum, en ekki frekari vinnslu þeirra eða förgun í aðskildri aðstöðu,
- 7) „skipaendurvinnslustöð“: skilgreint svæði sem er athafnasvæði eða aðstaða í aðildarríki eða þriðja landi og er notað til að endurvinna skip,
- 8) „skipaendurvinnslufyrirtæki“: eigandi skipaendurvinnslustöðvar eða annað fyrirtæki eða aðili sem hefur tekið að sér að bera ábyrgð á rekstri skipaendurvinnslunnar fyrir hönd eiganda skipaendurvinnslustöðvarinnar,

- 9) „stjórnvald“: opinbert yfirvald sem er tilnefnt af aðildarríki til að bera ábyrgð á skyldum sem tengjast skipum sem sigla undir fána þess eða skipum sem eru rekin undir stjórn þess,
- 10) „viðurkennd stofnun“: stofnun sem er viðurkennd í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 391/2009 ⁽¹⁾,
- 11) „lögbært yfirvald“: opinbert yfirvald eða yfirvöld tilnefnd af aðildarríki eða þriðja landi til að bera ábyrgð á skipaendurvinnslustöðvum innan tiltekins landsvæðis eða sérfræðisviðs sem varða alla starfsemi innan lögsögu þess ríkis,
- 12) „brúttótonnataka“: brúttótonnataka sem er reiknuð í samræmi við reglur um mælingu skipa í I. viðauka við alþjóðasamninginn um mælingar skipa frá 1969 eða síðari samninga sem kunna að koma í stað hans,
- 13) „hæfur einstaklingur“: einstaklingur með viðeigandi réttindi og hæfi, þjálfun og nægjanlega þekkingu, reynslu og færni til að sinna sértæku starfi,
- 14) „skipseigandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er skráður eigandi skips, þ.m.t. einstaklingur eða lögaðili sem á skip í takmarkaðan tíma fram að sölu þess eða afhendingu til skipaendurvinnslustöðvar eða, ef skip er óskráð, einstaklingur eða lögaðili sem á skip eða hver önnur samtök eða aðili, s.s. stjórnandi eða leigutaki þurrleiguskips, sem hefur tekið við ábyrgð á skipi frá eiganda þess, og lögaðili sem rekur skip í ríkiseigu,
- 15) „ný uppsetning“: uppsetning kerfa, búnaðar, einangrunar eða annars efnis um borð í skipi eftir gildistökuðag þessarar reglugerðar,
- 16) „endurvinnsluáætlun skips“: áætlun sem er sett saman af rekstraraðila skipaendurvinnslustöðvarinnar fyrir hvert tiltekið skip sem á að endurvinna á hennar ábyrgð, með tilliti til viðeigandi leiðbeininga og ályktana Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar,
- 17) „áætlun fyrir skipaendurvinnslustöð“: áætlun sem rekstraraðili skipaendurvinnslustöðvar útbýr og er samþykkt af stjórn eða viðeigandi stjórnunaraðilum skipaendurvinnslufyrirtækisins, þar sem lýst er rekstrarferlum og verklagsreglum þeirrar skipaendurvinnslustöðvar við skipaendurvinnslu og nær áætlunin einkum til öryggis og þjálfunar starfsmanna, verndunar heilbrigðis manna og umhverfisins,
- 18) „örugg aðkoma“: þegar rými uppfyllir allar eftirfarandi viðmiðanir:
- a) súrefnisinnihald andrúmsloftsins og styrkur eldfimrar gufu eru innan öryggismarka,
 - b) eitruð efni í andrúmsloftinu eru innan leyfilegs styrks,
 - c) leifar eða efni sem tengjast vinnunni sem hæfi einstaklingurinn hefur leyft munu ekki losa eitruð efni eða hættulegan styrk eldfimrar gufu á óviðráðanlegan hátt við ríkjandi skilyrði í andrúmslofti, á meðan þeim er viðhaldið samkvæmt leiðbeiningum,
- 19) „öruggt fyrir vinnu með hita“: þegar rými uppfyllir allar eftirfarandi viðmiðanir:
- a) örugg skilyrði án sprengihættu, þ.m.t. að þar sé ekkert gas, eru til staðar til að hægt sé að nota rafmagns-ljósþega eða búnað til gaslogsuðu, skurð- eða brennslubúnað eða annan búnað með opnum loga, sem og fyrir vinnu með hita, slípun eða neistamyndun,
 - b) viðmiðanir fyrir örugga aðkomu í 18. lið eru uppfylltar,
 - c) ríkjandi skilyrði í andrúmslofti breytast ekki vegna vinnu með hita,
 - d) öll aðliggjandi rými hafa verið hreinsuð, gerð óvirk eða meðhöndluð nægjanlega til að koma í veg fyrir að eldur komi upp eða breiðist út,
- 20) „yfirlýsing um verklok“: yfirlýsing sem rekstraraðili skipaendurvinnslustöðvar gefur út til að staðfesta að endurvinnslu skips hafi verið lokið í samræmi við þessa reglugerð,
- 21) „birgðaskrárvottorð“: vottorð fyrir tiltekið skip, gefið út í samræmi við 9. gr. fyrir skip sem sigla undir fána aðildarríkis, ásamt meðfylgjandi birgðaskrá yfir hættuleg efni í samræmi við 5. gr.,
- 22) „vottorð um tiltækileika til endurvinnslu“: vottorð fyrir tiltekið skip, gefið út í samræmi við 9. gr. (9. mgr.) fyrir skip sem sigla undir fána aðildarríkis, ásamt meðfylgjandi birgðaskrá yfir hættuleg efni í samræmi við 5. gr. (7. mgr.) og viðurkenndri endurvinnsluáætlun skipsins í samræmi við 7. gr.,
- ⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 391/2009 frá 23. apríl 2009 um sameiginlegar reglur og staðla fyrir stofnanir sem sjá um skipaskoðun og -eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 11).

- 23) „yfirlýsing um reglufylgni“: vottorð fyrir tiltekið skip, gefið út fyrir skip sem sigla undir fána þriðja lands, ásamt meðfylgjandi birgðaskrá yfir hættuleg efni í samræmi við 12. gr.,
- 24) „eigin þyngd í tonnum“: þyngd skips í tonnum án farms, eldsneytis, smurolíu í geymslutönkum, kjölfestuvatns, ferskvatns, veituvatns, vista, farþega og áhafnar og persónulegra muna þeirra og er summa þyngdar skrokks, yfirbyggingar, véla, búnaðar og innréttinga skipsins.
2. Að því er varðar 7. gr. (d-liður 2. mgr.) og 13., 15. og 16. gr.,
- a) „úrgangur“, „hættulegur úrgangur“, „meðhöndlun“ og „úrgangsstjórnun“ hafa sömu merkingu og í 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB,
- b) „vettvangsskoðun“: skoðun á skipaendurvinnslustöð til að meta hvort skilyrði á vettvangi eru þau sömu og lýst er í viðeigandi framlögðum skjölum,
- c) „starfsmaður“: hver sá einstaklingur sem sinnir starfi, annaðhvort reglubundið eða tímabundið, í tengslum við ráðningarsamband, þ.m.t. starfsfólk sem vinnur fyrir verktaka eða undirverktaka,
- d) „umhverfisvæn meðhöndlun“: meðhöndlun þar sem allar raunhæfar ráðstafanir eru gerðar til að tryggja að farið sé þannig með úrgang og hættuleg efni að heilbrigði manna og umhverfið séu vernduð gegn skaðlegum áhrifum sem gætu stafað af slíkum efnum og úrgangi.

3. Að því er varðar 13. lið 1. mgr. getur hæfur einstaklingur verið þjálfaður starfsmaður eða starfsmaður í stjórnunarstöðu, sem hefur færni til að greina og meta hættur fyrir starfsmenn, áhættur og váhrif á starfsmenn vegna hugsanlega hættulegra efna eða óöruggra aðstæðna á skipaendurvinnslustöð, og sem er fær um að tilgreina nauðsynlegar varnir og varúðarráðstafanir sem skal gera til að koma í veg fyrir eða draga úr þessum hættum, áhættum eða váhrifum.

Með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB⁽¹⁾ getur lögbæra yfirvaldið skilgreint viðeigandi viðmiðanir um tilnefningu slíkra einstaklinga og getur ákvarðað þær skyldur sem á þá skulu lagðar.

II. BÁLKUR

SKIP

4. gr.

Eftirlit með hættulegum efnum

Uppsetning eða notkun hættulegra efna, sem um getur í I. viðauka, í skipum skal vera bönnuð eða takmörkuð eins og

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22).

tilgreint er í I. viðauka, með fyrirvara um aðrar kröfur í viðeigandi löggjöf Sambandsins sem geta kallað á frekari ráðstafanir.

5. gr.

Birgðaskrá yfir hættuleg efni

1. Birgðaskrá yfir hættuleg efni skal vera um borð í öllum nýjum skipum og skal í henni gefa upp a.m.k. þau hættulegu efni sem um getur í II. viðauka og er að finna í byggingu eða búnaði skipsins, ásamt staðsetningu þeirra og um það bil í hvaða magni þau fyrirfinnast.

2. Gömul skip skulu, með fyrirvara um b-lið 2. mgr. 32. gr., samræmast 1. mgr. að eins miklu leyti og hægt er.

Ef um er að ræða skip á leið í endurvinnslu skulu þau samræmast, að eins miklu leyti og hægt er, 1. mgr. þessarar greinar frá dagsetningu útgáfu Evrópuskrárinnar yfir skipaendurvinnslustöðvar („Evrópuskráin“) eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 16. gr.

Með fyrirvara um b-lið 2. mgr. 32. gr. skulu a.m.k. hættulegu efnin sem skráð eru í I. viðauka tilgreind þegar birgðaskráin yfir hættuleg efni er tekin saman.

3. Birgðaskráin yfir hættuleg efni skal:

a) vera bundin við hvert skip fyrir sig,

b) innihalda gögn um að skipið uppfylli bannið eða takmarkanirnar um uppsetningu eða notkun hættulegra efna í samræmi við 4. gr.,

c) tekin saman með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar,

d) vera staðfest, annaðhvort af stjórnvaldinu eða viðurkenndri stofnun sem hefur leyfi frá því.

4. Auk 3. mgr. skal útbúa áætlun fyrir gömul skip þar sem lýst er sjónrænni skoðun eða sýnatökuskoðun sem liggur að baki birgðaskrárinnar fyrir hættuleg efni, með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

5. Birgðaskráin yfir hættuleg efni skal vera í þremur hlutum:

a) skrá yfir þau hættulegu efni sem um getur í I. og II. Viðauka, í samræmi við ákvæði 1. og 2. mgr. þessarar greinar, sem fyrirfinnast í byggingu eða búnaði skipsins, með tilgreiningu á staðsetningu þeirra og um það bil í hversu miklu magni þau fyrirfinnast (I. hluti),

b) skrá yfir úrgang sem fellur til við rekstur, sem er um borð í skipinu (II. hluti),

c) skrá yfir vistir sem eru um borð í skipinu (III. hluti).

6. Viðhalda skal I. hluta birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni og uppfæra á tilhlýðilegan hátt í gegnum allan vistferil skipsins þannig að fram komi upplýsingar um nýjar uppsetningar sem innihalda hættuleg efni sem um getur í II. viðauka og allar breytingar á byggingu og búnaði skipsins sem máli skipta.

7. Áður en til endurvinnslu kemur og með tilliti til við-eigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar skal fella inn í birgðaskrána yfir hættuleg efni, til viðbótar við I. hluta sem hefur verið viðhaldið og uppfærður á tilhlýðilegan hátt, II. hluta yfir úrgang sem fellur til við rekstur og III. hluta yfir vistir og hún staðfest af stjórnvaldinu eða viðurkenndri stofnun sem hefur leyfi frá því.

8. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 24. gr., um uppfærslu á skránni yfir færslur í I. og II. viðauka fyrir birgðaskrána yfir hættuleg efni, til að sjá til þess að skrárnar innihaldi að minnsta kosti þau efni sem eru skráð í I. og II. viðbæti við Hong Kong-samninginn.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja aðskilda framselda gerð að því er varðar hvert efni sem skal bæta við eða fella brott úr I. eða II. viðauka.

6. gr.

Almennar kröfur til eigenda skipa

1. Þegar skip er undirbúið fyrir endurvinnslu skulu eigendur þess:

a) afhenda rekstraraðila skipaendurvinnslustöðvarinnar allar þær upplýsingar um skipið sem nauðsynlegar eru til að setja megi saman endurvinnsluáætlun skipsins í samræmi við 7. gr.,

b) tilkynna viðeigandi stjórnvaldi skriflega um að ætlunin sé að endurvinna skipið í tilgreindri skipaendurvinnslustöð eða -stöðvum, innan tímamarka sem það stjórnvald ákvarðar. Í tilkynningunni skal koma fram að minnsta kosti:

i. birgðaskráin yfir hættuleg efni og

ii. allar upplýsingar varðandi skipið sem um getur í a-lið.

2. Eigendur skips skulu sjá til þess að skip sem á að endurvinna:

a) sé einungis endurunnið á skipaendurvinnslustöð sem er í Evrópuskránni,

b) sé, á tímabilinu fram að innkomu á skipaendurvinnslustöðina, starfrækt þannig að sem minnst af farmleifum,

brennsluolíu og skipaúrgangi verði eftir í því,

c) sé með vottorð um tiltækileika til endurvinnslu, gefið út af stjórnvaldinu eða viðurkenndri stofnun sem hefur leyfi frá því, áður en endurvinnsla skipsins hefst en eftir móttöku endurvinnsluáætlunar skipsins sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. 7. gr.

3. Eigendur skips skulu sjá til þess að tankskip komi í skipaendurvinnslustöðina með farmgeyma og dæluklefa í þannig ástandi að þeir séu tilbúnir til vottunar fyrir vinnu með hita.

4. Eigendur skips skulu afhenda rekstraraðila skipaendurvinnslustöðvarinnar afrit af vottorðinu um tiltækileika til endurvinnslu sem er gefið út í samræmi við 9. gr.

5. Eigendur skips skulu bera ábyrgð á skipinu og skulu gera ráðstafanir til að viðhalda því í samræmi við kröfur stjórnvalds þess aðildarríkis sem er fánaríki skipsins, fram að þeim tíma þegar rekstraraðili skipaendurvinnslustöðvarinnar tekur við ábyrgðinni á skipinu. Rekstraraðili skipaendurvinnslustöðvarinnar getur neitað að taka við skipinu til endurvinnslu ef ástand þess samsvarar ekki í grundvallaratriðum upplýsingunum í birgðaskrárvottorðinu, þ.m.t. þegar I. hluta birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni hefur ekki verið viðhaldið og hann uppfærður á tilhlýðilegan hátt til að sýna breytingar á byggingu og búnaði skipsins. Við slíkar kringumstæður skal ábyrgðin á skipinu hvíla áfram hjá eiganda þess og skal hann tilkynna stjórnvaldinu um það án tafar.

7. gr.

Endurvinnsluáætlun skips

1. Endurvinnsluáætlun sem er bundin við hvert einstakt skip skal gerð áður en nokkur endurvinnsla skipsins hefst. Endurvinnsluáætlun skipsins skal taka á atriðum sem tengjast skipinu sérstaklega og er ekki fjallað um í áætluninni fyrir skipaendurvinnslustöðina eða sem þarfnast sérstaks verklags.

2. Endurvinnsluáætlun skipsins skal:

a) sett saman af rekstraraðila skipaendurvinnslustöðvarinnar í samræmi við viðeigandi ákvæði Hong Kong-samningsins og með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og upplýsinga um skipið sem eigandi þess leggur fram í samræmi við a-lið 1. mgr. 6. gr. þannig að innihald hennar sé í samræmi við upplýsingarnar í birgðaskránni yfir hættulegu efni,

b) skýra hvort og að hversu miklu leyti undirbúningsvinna, s.s. formeðhöndlun, greining hugsanlegrar hættu og losun vista, skal fara fram annars staðar en í skipaendurvinnslustöðinni sem er tilgreind í endurvinnsluáætlun skipsins. Í endurvinnsluáætlun skips skal koma fram hvar skipið verður staðsett meðan á endurvinnsluáðgerðum stendur, ásamt gagnorðri áætlun um komu og örugga staðsetningu skipsins sem á að endurvinna,

c) innihalda upplýsingar um innleiðingu, viðhald og vöktun á vinnuskilyrðum er varða örugga aðkomu og öryggi fyrir vinnu með hita fyrir þetta tiltekna skip, með tilliti til atriða eins og t.d. byggingar þess, skipulags og fyrri farms, og aðrar nauðsynlegar upplýsingar um það hvernig framkvæma skuli endurvinnsluáætlun skipsins,

d) innihalda upplýsingar um gerð og magn hættulegra efna og um úrgang sem áætlað er að verði til við endurvinnslu þessa tiltekna skips, þ.m.t. um efnin og úrganginn sem eru tilgreind í birgðaskránni yfir hættuleg efni, og um það hvernig þau verði meðhöndluð og geymd í skipaendurvinnslustöðinni sem og í síðari aðstöðu og

e) að meginreglu til, útbúin sérstaklega fyrir hverja skipaendurvinnslustöð ef nota skal fleiri en eina skipaendurvinnslustöð og tilgreina skal í hvaða röð þær eru notaðar og þau störf sem hver stöð skal sinna og hefur leyfi fyrir.

3. Lögbæra yfirvaldið skal samþykkja endurvinnsluáætlun skips, annaðhvort óbeint eða með beinum hætti í samræmi við kröfur þess ríkis þar sem skipaendurvinnslustöðin er staðsett, ef við á.

Beint samþykki er gefið þegar lögbæra yfirvaldið sendir skriflega tilkynningu um ákvörðun sína um endurvinnsluáætlun skips til rekstraraðila skipaendurvinnslustöðvarinnar, eiganda skipsins og stjórnvaldsins.

Það skal teljast óbeint samþykki ef lögbæra yfirvaldið sendir ekki skrifleg andmæli gegn endurvinnsluáætlun skips til rekstraraðila skipaendurvinnslustöðvarinnar, eiganda skipsins og stjórnvaldsins innan endurskoðunartímabils sem mælt er fyrir um í samræmi við kröfur ríkisins þar sem skipaendurvinnslustöðin er staðsett, ef við á, og ekki er tilkynnt um þau í samræmi við b-lið 2. mgr. 15. gr.

4. Aðildarríki geta krafist þess að stjórnvald þeirra sendi lögbæru yfirvaldi ríkisins þar sem skipaendurvinnslustöðin er staðsett þær upplýsingar sem eigandi skipsins lagði fram skv. b-lið 1. mgr. 6. gr., ásamt eftirfarandi nákvæmum upplýsingum:

- i. dagsetningunni þegar skipið var skráð í ríkinu sem er fánaríki skipsins,
- ii. aukennisnúmeri skipsins (IMO-númer),
- iii. númerinu á skrokki skipsins ef um afhendingu á nýsmíði er að ræða,
- iv. nafni og gerð skips,
- v. höfninni þar sem skipið er skrásett,
- vi. nafni og heimilisfangi eiganda skipsins ásamt IMO-auðkennisnúmeri skráðs eiganda,
- vii. heiti og heimilisfangi fyrirtækisins,

viii. heiti flokkunarfélaga þar sem skipið er flokkað, ef einhver eru,

ix. helstu upplýsingum um skipið (mesta lengd, breidd (mótuð), dýpt (mótuð), eigin þyngd í tonnum, brúttótonnataka og nettótonnataka, og gerð og málgildi vélar).

8. gr.

Skoðanir

1. Fulltrúar stjórnvaldsins, eða viðurkenndrar stofnunar sem hefur leyfi frá því, skulu framkvæma skoðanir á skipum, með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamála-stofnunarinnar.

2. Þegar stjórnvaldið notar viðurkenndar stofnanir til að sinna skoðunum, eins og lýst er í 1. mgr., skal það að lágmarki veita slíkum viðurkenndum stofnunum vald til að:

- krefjast þess að skip sem þær skoða fari að þessari reglugerð og
- framkvæma skoðun ef hlutaðeigandi yfirvöld aðildarríkis krefjast þess.

3. Eftirfarandi skoðanir skulu fara fram á skipum:

- a) upphafsskoðun,
- b) endurnýjunarskoðun,
- c) viðbótarskoðun,
- d) lokaskoðun.

4. Upphafsskoðun á nýju skipi skal fara fram áður en það er tekið í notkun eða áður en birgðaskrárvottorðið er gefið út. Að því er varðar gömul skip skal upphafsskoðun fara fram eigi síðar en 31. desember 2020. Skoðunin skal staðfesta að I. hluti birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð.

5. Endurnýjunarskoðanir skulu fara fram með millibili sem stjórnvaldið ákveður og skal það ekki vera lengra en fimm ár. Endurnýjunarskoðun skal staðfesta að I. hluti birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð.

6. Viðbótarskoðun, annaðhvort almenn eða að hluta til, eftir því sem við á, skal fara fram ef eigandi skips óskar þess að loknum breytingum, endurnýjun eða veigamikilli viðgerð á byggingu, búnaði, kerfum, tengihlutum, uppröðun og efnum sem hafa áhrif á birgðaskrána yfir hættuleg efni. Skoðunin skal fara þannig fram að tryggt sé að allar breytingar, endurnýjanir eða veigamiklar viðgerðir hafi verið gerðar á hátt sem tryggir að skipið uppfyllir enn kröfurnar í þessari reglugerð og að I. hluta birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni sé breytt eins og við á.

7. Lokaskoðunin skal fara fram áður en skipið er tekið úr notkun en áður en endurvinnsla þess hefst.

Í skoðuninni skal sannprófa að:

- a) birgðaskráin yfir hættuleg efni uppfylli kröfurnar í 5. gr.,
 - b) í endurvinnsluáætlun skipsins komi fram á tilhlýðilegan hátt þær upplýsingar sem eru tilgreindar í birgðaskránni yfir hættuleg efni og að hún uppfylli kröfurnar í 7. gr.,
 - c) skipaendurvinnslustöðin þar sem endurvinnna á skipið sé í Evrópuskránni.
8. Þegar endurvinnna á gömul skip mega upphafsskoðunin og lokaskoðunin fara fram samhliða.

9. gr.

Útgáfa og áritun vottorða

1. Að lokinni jákvæðri upphafs- eða endurnýjunarskoðun skal stjórnvaldið eða viðurkennd stofnun sem hefur leyfi frá því gefa út birgðaskrárvottorð. Því vottorði skal fylgja I. hluti birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni, sem um getur í a-lið 5. mgr. 5. gr.

Ef upphafsskoðunin og lokaskoðunin fara fram samhliða, eins og kveðið er á um í 8. mgr. 8. gr., skal einungis gefa út vottorð um tiltækileika til endurvinnslu sem um getur í 9. mgr. þessarar greinar.

Framkvæmdastjórnin skal samþykka framkvæmdargerðir til að ákveða sniðið á birgðaskrárvottorðinu til að sjá til þess að það sé í samræmi við 3. viðbæti við Hong Kong-samninginn. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 25. gr. þessarar reglugerðar.

2. Annaðhvort stjórnvaldið eða viðurkennd stofnun sem hefur leyfi frá því skal árita birgðaskrárvottorð að beiðni eiganda skipsins að lokinni jákvæðri viðbótarskoðun sem er gerð í samræmi við 6. mgr. 8. gr.

3. Stjórnvaldið eða viðurkennd stofnun sem hefur leyfi frá því skal, með fyrirvara um 4. mgr., gefa út birgðaskrárvottorð eða árita það, eftir því sem við á, að lokinni jákvæðri endurnýjunarskoðun:

- a) á þriggja mánaða tímabili fram að þeim degi þegar fyrirliggjandi birgðaskrárvottorð rennur út og skal nýja vottorðið gilda frá þeim degi þegar endurnýjunarskoðuninni lýkur fram að dagsetningu innan fimm ára frá því að eldra vottorðið rennur út,

- b) eftir að fyrirliggjandi birgðaskrárvottorð rennur út og skal nýja vottorðið gilda frá þeim degi þegar endurnýjunarskoðuninni lýkur fram að dagsetningu innan fimm ára frá því að eldra vottorðið rennur út,

- c) meira en þremur mánuðum fyrir þann dag sem fyrirliggjandi birgðaskrárvottorð rennur út og skal nýja vottorðið gilda frá þeim degi þegar endurnýjunarskoðuninni lýkur fram að dagsetningu innan fimm ára frá því að endurnýjunarskoðuninni lýkur.

4. Sé jákvæðri endurnýjunarskoðun lokið en ekki er unnt að gefa út nýtt birgðaskrárvottorð eða koma því um borð í skipið áður en fyrirliggjandi vottorð rennur út skal stjórnvaldið eða viðurkennd stofnun sem hefur leyfi frá því árita fyrirliggjandi vottorðið og skal það þá tekið gilt í tiltekinn tíma sem ekki skal vera lengra en fimm mánuðir frá því að það rennur út.

5. Ef um er að ræða birgðaskrárvottorð sem gefið er út til styttri tíma en fimm ára skal stjórnvaldið eða viðurkennda stofnunin sem hefur leyfi frá því framlengja gildistíma fyrirliggjandi vottorðsins, þó ekki lengur en til fimm ára.

6. Við sérstakar kringumstæður, sem stjórnvaldið tekur ákvörðun um, þarf ekki að dagsetja nýtt birgðaskrárvottorð frá þeim degi þegar fyrirliggjandi vottorðið rennur út, eins og er krafist í a- og b-lið 3. mgr. og 7. og 8. mgr. Undir þessum kringumstæðum skal nýja vottorðið gilda í tímabil sem ekki er lengra en fimm ár frá því að endurnýjunarskoðuninni lýkur.

7. Ef skip er ekki í þeirri höfn eða því akkerislægi þar sem á að skoða það þegar birgðaskrárvottorðið rennur út getur stjórnvaldið, ef viðeigandi þykir, framlengt gildistíma birgðaskrárvottorðsins um að hámarki þrjá mánuði, til að skipið geti lokið för sinni til hafnarinnar þar sem á að skoða það. Slík framlenging skal veitt með því skilyrði að skoðuninni sé lokið í þeirri höfn áður en skipið siglir þaðan. Skip sem fengið hefur framlengingu skal ekki, þegar það kemur til hafnar þar sem skoðunin á að fara fram, hafa, vegna slíkrar framlengingar, rétt til að yfirgefa höfnina án þess að hafa fengið nýtt vottorð. Að endurnýjunarskoðun lokinni skal nýja birgðaskrárvottorðið ekki gilda lengur en í fimm ár frá gildislokum eldra vottorðsins frá því áður en framlengingin var veitt.

8. Hafi gildistími birgðaskrárvottorðs skips, sem er í stuttum ferðum, ekki verið framlengdur samkvæmt skilyrðunum sem um getur í 7. mgr. getur stjórnvaldið framlengt gildistímamann um frest sem nemur allt að einum mánuði frá gildislokum þess. Að endurnýjunarskoðun lokinni skal nýja birgðaskrárvottorðið ekki gilda lengur en í fimm ár frá gildislokum eldra vottorðsins frá því áður en framlengingin var veitt.

9. Að lokinni jákvæðri lokaskoðun í samræmi við 7. mgr. 8. gr. skal stjórnvaldið eða viðurkennd stofnun sem hefur leyfi frá því gefa út vottorð um tiltækileika til endurvinnslu. Því vottorði skal fylgja birgðaskráin yfir hættuleg efni og endurvinnsluáætlun skipsins.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að ákveða sniðið á vottorðinu um tiltækileika til endurvinnslu til að tryggja að það sé í samræmi við 4. viðbæti við Hong Kong-samninginn. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 25. gr. þessarar reglugerðar. Hin aðildarríkin skulu viðurkenna vottorð um tiltækileika til endurvinnslu sem er gefið út eftir lokaskoðun í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar og að því er varðar þessa reglugerð skal líta svo á að það hafi sama gildi og vottorð um tiltækileika til endurvinnslu sem þau sjálf gefa út.

10. gr.

Gildistími og gildi vottorða

- Með fyrirvara um 9. gr. skal birgðaskrárvottorð gefið út til tímabils, sem stjórnvaldið ákveður, sem skal ekki vara lengur en í fimm ár.
- Birgðaskrárvottorð sem gefið er út eða áritað skv. 9. gr. skal falla úr gildi í eftirfarandi tilvikum:
 - ef ástand skips samsvarar ekki í meginatriðum upplýsingunum í því birgðaskrárvottorði, þ.m.t. þegar I. hluta birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni hefur ekki verið viðhaldið og hann uppfærður á tilhlýðilegan hátt til að endurspegla breytingar á byggingu og búnaði skipsins, með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar,
 - þegar endurnýjunarskoðunum er ekki lokið innan þess millibils sem tilgreint er í 5. mgr. 8. gr.
- Stjórnvaldið eða viðurkennd stofnun sem hefur leyfi frá því skal gefa út vottorð um tiltækileika til endurvinnslu til ekki lengri tíma en þriggja mánaða.
- Vottorð um tiltækileika til endurvinnslu sem er gefið út skv. 9. mgr. 9. gr. skal falla úr gildi ef ástand skipsins samsvarar ekki í meginatriðum þeim upplýsingum sem fram koma í birgðaskrárvottorðinu.
- Þrátt fyrir 3. mgr. má stjórnvaldið eða viðurkennd stofnun sem hefur leyfi frá því framlengja vottorð um tiltækileika til endurvinnslu sem nemur einni siglingu beint til skipa-endurvinnslustöðvarinnar.

11. gr.

Hafnarrikiseftirlit

- Aðildarríki skulu beita eftirlitsákvæðum fyrir skip í samræmi við landslög sín, með hliðsjón af tilskipun 2009/16/EB. Með fyrirvara um 2. mgr. skal slík skoðun

takmarkast við að athuga hvort annaðhvort birgðaskrárvottorð eða vottorð um tiltækileika til endurvinnslu sé um borð sem, ef það er í gildi, skal teljast nægja til að skoðunin teljist samþykkt.

2. Viðeigandi yfirvald sem hefur með höndum eftirlitsstarfsemi hafnarrikis getur framkvæmt nákvæma skoðun með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar ef skip er ekki með gild vottorð eða gildar ástæður eru fyrir því að telja að annaðhvort:

- ástand skipsins eða búnaðar þess samsvari ekki í meginatriðum þeim upplýsingum sem koma fram í viðkomandi vottorði, I. hluta birgðaskrárinnar yfir hættuleg efni, eða báðum eða
- ekki sé til staðar um borð í skipinu tilhögun vegna viðhalds I. hluta birgðaskrárinnar fyrir hættuleg efni.

3. Með fyrirvara um 9. gr. má vara skip við, kyrrsetja það, vísa því úr höfn eða neita því um lægi í höfnum eða endastöðvum undan ströndum sem eru undir lögsögu aðildarríkis ef það afhendir ekki viðeigandi yfirvöldum þess aðildarríkis afrit af birgðaskrárvottorðinu eða vottorðinu um tiltækileika til endurvinnslu, eftir því sem við á og að beiðni þessara yfirvalda. Aðildarríki sem grípur til slíkra ráðstafana skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi stjórnvaldi um slíkt. Það er ekki annmarki sem gefur tilefni til kyrrsetningar að viðhalda ekki birgðaskránni yfir hættuleg efni en tilkynna skal hlutaðeigandi stjórnvaldi um allt misræmi í birgðaskránni yfir hættuleg efni og skal vera búíð að lagfæra það þegar næsta skoðun fer fram.

4. Viðeigandi yfirvald aðildarríkis getur heimilað skipum aðgang að tiltekinni höfn eða akkerislægi ef um er að ræða óviðráðanlegar aðstæður eða forgangspætti sem tengjast öryggissjónarmiðum, sem vega þyngra, eða nauðsynlegt reynist að draga úr mengun eða lágmarka hættu á henni eða ef nauðsynlegt reynist að ráða bót á annmörkum, að því tilskildu að eigandi, útgerð eða skipstjóri skipsins hafi gert fullnægjandi ráðstafanir, sem viðeigandi yfirvald í viðkomandi aðildarríki telur fullnægjandi, til að tryggja örugga komu í höfn.

12. gr.

Kröfur til skipa sem sigla undir fána þriðja lands

- Með fyrirvara um b-lið 2. mgr. 32. gr. skal, um borð í skipi sem siglir undir fána þriðja lands, vera birgðaskrá yfir hættuleg efni, sem uppfyllir 2. mgr. 5. gr., þegar það kemur til hafnar eða í akkerislægi í aðildarríki.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur viðeigandi yfirvald aðildarríkis heimilað skipum aðgang að tiltekinni höfn eða akkerislægi ef um er að ræða óviðráðanlegar aðstæður eða forgangspætti sem tengjast öryggissjónarmiðum, sem vega þyngra, eða nauðsynlegt reynist að draga úr mengun eða lágmarka hættu á henni eða ef nauðsynlegt reynist að ráða bót á annmörkum, að því tilskildu að eigandi, útgerð eða skipstjóri skipsins hafi gert fullnægjandi ráðstafanir, sem viðeigandi yfirvald í viðkomandi aðildarríki telur fullnægjandi, til að tryggja örugga komu í höfn.

2. Uppsetning hættulegra efna, sem um getur í I. viðauka, í skipum sem sigla undir fána þriðja lands, skal bönnuð eða takmörkuð eftir því sem tilgreint er í I. viðauka, á meðan þau eru í höfn eða akkerislægi í aðildarríki.

Notkun hættulegra efna, sem um getur í I. viðauka, í skipum sem sigla undir fána þriðja lands, skal bönnuð eða takmörkuð eftir því sem tilgreint er í I. viðauka, á meðan þau eru í höfn eða akkerislægi í aðildarríki, án þess að hafa áhrif á þær undanþágur og það umbreytingarfyrirkomulag sem gilda um viðkomandi efni samkvæmt alþjóðalögum.

3. Birgðaskráin yfir hættuleg efni skal vera bundin við einstakt skip, vera tekin saman með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og sýna fram á með skýrum hætti að skipið uppfylli 2. mgr. þessarar greinar. Þegar birgðaskráin yfir hættuleg efni er tekin saman skulu a.m.k. hættulegu efnin sem skráð eru í I. viðauka tilgreind í henni. Koma skal upp áætlun fyrir skip sem sigla undir fána þriðja lands þar sem lýst er þeirri sjónrænu skoðun eða sýnatökuskoðun sem er notuð við samantekt birgðaskrárinnar yfir hættulegu efnin, með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

4. Viðhalda skal birgðaskránni yfir hættuleg efni og uppfæra á tilhlýðilegan hátt í gegnum allan vistferil skipsins þannig að fram komi upplýsingar um nýjar uppsetningar sem innihalda hættuleg efni sem um getur í II. viðauka og allar breytingar á byggingu og búnaði skipsins sem máli skipta, með tilliti til undanþágna og umbreytingarfyrirkomulags sem gilda um viðkomandi efni samkvæmt alþjóðalögum.

5. Vara má skip sem siglir undir fána þriðja lands við, kyrrsetja það, vísa því úr höfn eða neita því um lægi í höfnum eða endastöðvum undan ströndum sem eru undir lögsögu aðildarríkis ef það afhendir ekki viðeigandi yfirvöldum þess aðildarríkis afrit af yfirlýsingunni um reglufylgni í samræmi við 6. og 7. mgr., ásamt birgðaskránni yfir hættuleg efni, eftir því sem við á og samkvæmt beiðni þeirra yfirvalda. Aðildarríki sem grípur til slíkra ráðstafana skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi yfirvaldi þriðja landsins, sem er fánaríki skipsins, um slíkt. Það er ekki annmarki sem gefur tilefni til kyrrsetningar að viðhalda ekki birgðaskránni yfir hættuleg efni en tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvaldi þriðja landsins, sem er fánaríki skipsins, um allt misræmi í birgðaskránni yfir hættuleg efni.

6. Yfirlýsingin um reglufylgni skal gefin út að lokinni sannpröfun viðeigandi yfirvalds eða viðurkenndrar stofnunar, sem hefur leyfi frá því, í þriðja landinu, sem er fánaríki skipsins, á birgðaskránni yfir hættuleg efni, í samræmi við landsbundnar kröfur. Yfirlýsinguna um reglufylgni má byggja á fyrirmynd í 3. viðbæti Hong Kong-samningsins.

7. Yfirlýsingin um reglufylgni og birgðaskráin yfir hættuleg efni skulu vera á opinberu tungumáli viðkomandi útgáfuyfirvalds í þriðja landinu, sem er fánaríki skipsins, og

þegar tungumálið sem er notað er ekki enska, franska eða spænska skal textinn innihalda þýðingu yfir á eitt þessara tungumála.

8. Með fyrirvara um b-lið 2. mgr. 32. gr. skulu skip, sem sigla undir fána þriðja lands og sem sækja um skráningu undir fána aðildarríkis, sjá til þess að birgðaskrá yfir hættuleg efni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr., sé um borð eða sé tekin saman innan sex mánaða frá skráningu undir fána þess aðildarríkis eða við næstu skoðun skv. 3. mgr. 8. gr., hvort sem kemur fyrir.

III. BÁLKUR

SKIPAENDURVINNSLUSTÖÐVAR

13. gr.

Kröfur sem skipaendurvinnslustöðvar þurfa að uppfylla til fá skráningu í Evrópuskrána

1. Til fá skráningu í Evrópuskrána skal skipaendurvinnslustöð uppfylla eftirfarandi kröfur í samræmi við viðeigandi ákvæði Hong Kong-samningsins og með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, Alþjóðavinnnumálastofnunarinnar, Basel-samningsins og Stokk-hólmssamningsins um þrávirk lífræn efni og annarra alþjóðlegra viðmiðunarreglna:

- a) hún hefur leyfi frá lögbærum yfirvöldum til að stunda skipaendurvinnslu,
- b) hún er hönnuð, byggð og rekin á öruggan og umhverfisvænan hátt,
- c) hún er rekin í mannvirkjum,
- d) hún kemur upp stjórnunar- og vöktunarkerfum, verklagsreglum og tækni sem hafa þann tilgang að koma í veg fyrir, draga úr, lágmarka og, að því marki sem mögulegt er, útiloka:
 - i. heilbrigðisáhættu fyrir viðkomandi starfsfólk og íbúa í nágrenni skipaendurvinnslustöðvarinnar og
 - ii. skaðleg áhrif á umhverfið sem stafa af skipaendurvinnslu,
- e) hún útbýr skipaendurvinnslustöðvaráætlun,

f) hún kemur í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, þ.m.t. að sýna fram á að varist sé öllum leka, einkum á sjávarfallasvæðum,

g) hún tryggir örugga og umhverfisvæna meðhöndlun og geymslu hættulegra efna og úrgangs, þ.m.t.:

i. einangrun allra hættulegra efna sem eru um borð í gegnum allt endurvinnsluferli skipsins til að koma í veg fyrir losun þessara efna út í umhverfið og þar að auki meðhöndlun hættulegra efna og úrgangs, sem myndast við endurvinnsluna, einungis á ógegndræpum gölf-flötum með skilvirkum frárenniskerfum,

ii. að allur úrgangur sem myndast við endurvinnslu skipsins og magn hans sé skráð og að hann sé einungis fluttur til úrgangsmeðhöndlunarstöðva, þ.m.t. stöðva sem endurvinna úrgang, sem hafa leyfi til að meðhöndla hann án þess að hætta skapist fyrir heilbrigði manna og á umhverfisvænan hátt,

h) hún kemur á fót og viðheldur áætlun um neyðarviðbúnað og -viðbrögð og tryggir fljótan aðgang fyrir neyðarbúnað, s.s. slökkvibúnað og -ökutæki, sjúkrabifreiðar og krana, að skipinu og öllum svæðum skipaendurvinnslustöðvarinnar,

i) hún gerir ráðstafanir til vinnuverndar og þjálfunar starfsfólks, þ.m.t. að tryggja notkun persónuhlífa við vinnu þar sem slíks er þörf,

j) hún kemur upp skrár yfir atvik, slys, atvinnusjúkdóma og langvinn áhrif og, ef lögbær yfirvöld krefjast þess, tilkynnir um öll atvik, slys, atvinnusjúkdóma og langvinn áhrif sem skapa, eða geta skapað, áhættu fyrir öryggi starfsfólks, heilbrigði manna og umhverfið,

k) hún samþykkir að fara að kröfunum í 2. mgr.

2. Rekstraraðili skipaendurvinnslustöðvar skal:

a) senda endurvinnsluáætlun skips, þegar búið er að samþykkja hana í samræmi við 3. mgr. 7. gr., til eiganda skipsins og stjórnvaldsins eða viðurkenndrar stofnunar sem hefur leyfi frá því,

b) tilkynna stjórnvaldinu að skipaendurvinnslustöðin sé að öllu leyti tilbúin til að hefja endurvinnslu skipsins,

c) þegar endurvinnslu skips að öllu leyti eða hluta til er lokið í samræmi við þessa reglugerð, senda stjórnvaldinu, sem gaf út vottorðið um tiltækileika til endurvinnslu fyrir skipið, yfirlýsingu um verklok innan 14 daga frá lokadagsetningu endurvinnslu að hluta til eða öllu leyti í samræmi við endurvinnsluáætlun skipsins. Yfirlýsingin um verklok skal innihalda skýrslu um atvik og slys sem skaðað hafa heilbrigði manna og/eða umhverfið, ef einhver eru.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að ákvarða snið:

a) skýrslunnar sem krafist er skv. b-lið 2. málsgreinar þessarar greinar til að tryggja að hún samræmist 6. viðbæti við Hong Kong-samninginn og

b) skýrslunnar sem krafist er skv. c-lið 2. málsgreinar þessarar greinar til að tryggja að hún samræmist 7. viðbæti við Hong Kong-samninginn.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 25. gr. þessarar reglugerðar.

14. gr.

Starfsleyfi skipaendurvinnslustöðva í aðildarríkjum

1. Með fyrirvara um önnur viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins skulu lögbær yfirvöld gefa út starfsleyfi til skipaendurvinnslu fyrir skipaendurvinnslustöðvar sem eru staðsettar á yfirráðasvæði þeirra og uppfylla kröfurnar í 13. gr. Slíkt starfsleyfi má veita hverri skipaendurvinnslustöð í mesta lagi til fimm ára í senn og endurnýja það samkvæmt því.

Með fyrirvara um að allar kröfur í þessari reglugerð séu uppfylltar má sameina öll leyfi, sem gefin eru út samkvæmt öðrum ákvæðum löggjafar einstakra aðildarríkja eða Sambandsins, leyfinu í þessari grein þannig að til verði eitt leyfi ef unnt er með því móti að komast hjá óþarfa tvítekningu upplýsinga og tvíverknaði rekstraraðila skipaendurvinnslustöðvarinnar eða skipaendurvinnslufyrirtækisins eða lögbæra yfirvaldsins. Í slíkum tilvikum má framlengja starfsleyfið í samræmi við fyrirkomulag við leyfisveitingu sem um getur í fyrstu undirgrein, þó ekki lengur en til fimm ára.

2. Aðildarríki skulu koma sér upp og uppfæra skrá yfir skipaendurvinnslustöðvar sem þau hafa veitt starfsleyfi í samræmi við 1. mgr.

3. Senda skal framkvæmdastjórninni skrána sem um getur í 2. mgr. án tafar og eigi síðar en 31. mars 2015.

4. Ef skipaendurvinnslustöð hættir að fara að kröfunum sem settar eru fram í 13. grein skal aðildarríkið þar sem sú skipaendurvinnslustöð er staðsett fella tímabundið úr gildi eða afturkalla starfsleyfið sem henni var veitt eða krefjast þess að viðkomandi skipaendurvinnslufyrirtæki grípi til aðgerða til úrbóta og skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það án tafar.

5. Þegar skipaendurvinnslustöð hefur verið veitt starfsleyfi í samræmi við 1. mgr. skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um það án tafar.

15. gr.

Skipaendurvinnslustöðvar staðsettar í þriðja landi

1. Skipaendurvinnslufyrirtæki sem á skipaendurvinnslustöð sem er staðsett í þriðja landi og þar sem ætlunin er að endurvinna skip sem sigla undir fána aðildarríkis skal leggja fram umsókn til framkvæmdastjórnarinnar um að fá viðkomandi skipaendurvinnslustöð tekna inn í Evrópuskrána.

2. Umsókninni sem um getur í 1. mgr. skal fylgja sönnun þess að viðkomandi skipaendurvinnslustöð uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 13. gr. um framkvæmd endurvinnslu skipa og til að vera tekin inn í Evrópuskrána í samræmi við 16. gr.

Einkum skal skipaendurvinnslufyrirtækið:

- a) greina frá leyfi, skírteini eða heimild sem lögbær yfirvöld þess hafa veitt því til að stunda endurvinnslu skipa og, þegar við á, leyfi, skírteini eða heimild frá lögbærum yfirvöldum til allra verktaka þess og undirverktaka, sem koma með beinum hætti að endurvinnsluferli skipa, og tilgreina allar upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 16. gr.,
- b) gefa til kynna hvort endurvinnsluáætlun skips verður samþykkt af lögbæru yfirvaldi með óbeinum eða beinum hætti og tilgreina endurskoðunartímabilið fyrir óbeint samþykki, í samræmi við landsbundnar kröfur, eftir atvikum,
- c) staðfesta að það muni einungis taka við skipi sem siglir undir fána aðildarríkis til endurvinnslu í samræmi við þessa reglugerð,
- d) leggja fram sönnun fyrir því að skipaendurvinnslustöðin geti komið sér upp, viðhaldið og vakt að viðmiðanirnar um öryggi fyrir vinnu með hita og örugga aðkomu í gegnum allt skipaendurvinnsluferlið,
- e) festa við umsóknina kort af svæðamörkum skipaendurvinnslustöðvarinnar og staðsetningu skipaendurvinnslunnar innan hennar,
- f) tilgreina, fyrir hvert hættulegt efni sem um getur í I. viðauka og önnur hættuleg efni sem kunna að vera hluti af byggingu skips:
 - i. hvort skipaendurvinnslustöðin hefur leyfi til að fjarlægja hættulega efnið. Þegar slíkt er leyft skal tilgreina hlutaðeigandi starfsfólk sem hefur leyfi til að fjarlægja efnið og leggja fram sönnun fyrir hæfi þess,
 - ii. hvaða ferli við meðhöndlun úrgangs verður beitt innan eða utan skipaendurvinnslustöðvarinnar, s.s. brennslu, urðun eða annarri aðferð við meðhöndlun úrgangs, heiti og heimilisfang úrgangsmeðhöndlunarstöðvarinnar ef

hún er önnur en skipaendurvinnslustöðin og leggja fram sönnun fyrir því að aðferðinni, sem er notuð, verði beitt án þess að það skapi hættu fyrir heilbrigði manna og á umhverfisvænan hátt,

g) staðfesta að fyrirtækið hafi samþykkt áætlun fyrir skipaendurvinnslustöð með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar,

h) leggja fram upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að auðkenna skipaendurvinnslustöðina.

3. Framkvæmdastjórninni skal gefið vald til að samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina á hvaða sniði skuli leggja fram upplýsingarnar sem þarf til að auðkenna skipaendurvinnslustöðina. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 25. Gr.

4. Til að fá inntöku í Evrópuskrána skal, að lokinni vettvangsskoðun sjálfstæðs sannprófanda sem hefur viðeigandi réttindi og hæfi, votta að skipaendurvinnslustöðvar sem eru staðsettar í þriðju löndum fari að kröfunum sem settar eru fram í 13. Gr. Skipaendurvinnslufyrirtækið skal leggja vottorðið fyrir framkvæmdastjórnina þegar það sækir um inntöku í Evrópuskrána og á fimm ára fresti eftir það, um leið og færslan í Evrópuskrána er endurnýjuð. Auk upprunalegu færslunnar í skrána og endurnýjunar hennar skal fara fram endurskoðun á miðju tímabilinu til að staðfesta að farið sé að kröfunum sem settar eru fram í 13. Gr.

Með umsókn sinni um inntöku í Evrópuskrána gangast skipaendurvinnslufyrirtæki undir möguleikann á því að framkvæmdastjórnin eða fulltrúar á vegum hennar framkvæmi vettvangsskoðanir í viðkomandi skipaendurvinnslustöð fyrir eða eftir inntöku hennar í Evrópuskrána, til að staðfesta að farið sé að kröfunum sem settar eru fram í 13. gr. Sjálfstæði sannprófandinn, framkvæmdastjórnin eða fulltrúar á vegum hennar skulu vinna með lögbærum yfirvöldum þriðja landsins þar sem skipaendurvinnslustöðin er staðsett til að framkvæma þessar vettvangsskoðanir.

Framkvæmdastjórnin getur gefið út tæknilegar leiðbeiningar til að greiða fyrir slíkri vottun.

5. Að því er varðar 13. gr., með tilliti til viðkomandi úrgangsendurnýtingar- eða förgunaraðgerðar, má einungis gera ráð fyrir að umhverfisvæn meðhöndlun sé til staðar að því tilskildu að skipaendurvinnslufyrirtækið geti sýnt fram á að úrgangsmeðhöndlunarstöðin sem tekur við úrganginum verði rekin í samræmi við staðla fyrir verndun heilbrigðis manna og umhverfis sem eru í stórum dráttum jafngildir viðeigandi alþjóðlegum stöðlum og stöðlum Sambandsins.

6. Skipaendurvinnslufyrirtækið skal leggja fram uppfærðar sannanir án tafar ef einhverjar breytingar verða á upplýsingunum sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina og skal, í öllum tilvikum, lýsa yfir, þremur mánuðum áður en hverju fimm ára tímabili skráningar í Evrópuskrána lýkur, að:

- a) ekkert vanti upp á sannanirnar sem það hefur lagt fram og þær séu þær nýjustu sem kostur er á,
- b) skipaendurvinnslustöðin fari enn, og haldi áfram að fara, að kröfunum í 13. gr.

16. gr.

Gerð og uppfærsla Evrópuskrárinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að koma á fót Evrópskrá yfir skipaendurvinnslustöðvar sem:

- a) eru staðsettar innan Sambandsins og aðildarríkin hafa tilkynnt um í samræmi við 3. mgr. 14. gr.,
- b) eru staðsettar í þriðja landi og innfærsla þeirra er byggð á mati á upplýsingum og sönnunum þeim til stuðnings sem eru lagðar fram eða safnað í samræmi við 15. gr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 25. gr.

2. Evrópskráin skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en 31. desember 2016. Henni skal skipt í tvær undirskrár, aðra yfir skipaendurvinnslustöðvar staðsettar í aðildarríkjunum og hina yfir skipaendurvinnslustöðvar staðsettar í þriðju löndum.

Í Evrópuskránni skulu koma fram allar eftirfarandi upplýsingar um skipaendurvinnslustöð:

- a) endurvinnsluáðferðin,
- b) tegundir og stærð skipa sem þar er hægt að endurvinna,
- c) takmarkanir á og skilyrði fyrir starfsemi skipaendurvinnslustöðvarinnar, þ.m.t. að því er varðar meðhöndlun hættulegs úrgangs,
- d) nákvæmar upplýsingar um beina eða óbeina málsmeðferð, eins og um getur í 3. mgr. 7. gr., við samþykki lögbærs yfirvalds fyrir endurvinnsluáætlunum skipa,
- e) hámarksfrálag fá skipaendurvinnslunni á ári.

3. Í Evrópuskránni skal tilgreina gildislok innfærslu skipaendurvinnslustöðvarinnar. Innfærsla skal ekki gilda lengur en í fimm ár og skal vera endurnýjanleg.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir til að uppfæra Evrópskrána reglulega, til þess að:

- a) færa inn skipaendurvinnslustöð í Evrópskrána þegar:
 - i. henni hefur verið veitt leyfi í samræmi við 14. gr. eða
 - ii. ákveðið hefur verið að færa hana í Evrópskrána í samræmi við b-lið 1. mgr. þessarar greinar,

b) taka skipaendurvinnslustöð út af Evrópuskránni þegar:

- i. skipaendurvinnslustöðin hættir að fara að kröfunum sem eru settar fram í 13. gr. eða
- ii. uppfærðu sannanirnar eru ekki lagðar fram a.m.k. þremur mánuðum áður en fimm ára tímabilinu lýkur, eins og sett er fram í 3. mgr. þessarar greinar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 25. gr.

5. Við uppsetningu og uppfærslu Evrópuskrárinnar skal framkvæmdastjórnin fylgja meginreglunum sem eru skráðar í sáttmálana og alþjóðlegum skuldbindingum Sambandsins.

6. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem geta skipt máli við uppfærslu Evrópuskrárinnar. Framkvæmdastjórnin skal senda hinum aðildarríkjunum allar upplýsingar sem máli skipta.

IV. BÁLKUR

ALMENN STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

17. gr.

Tungumál

1. Endurvinnsluáætlunin fyrir skip sem um getur í 7. gr. skal rituð á tungumáli sem ríkið sem veitir skipaendurvinnslustöðinni starfsleyfi samþykkir. Ef tungumálið sem er notað er ekki enska, franska eða spænska skal endurvinnsluáætlun fyrir skip þýdd yfir á eitt þessara tungumála, nema ef stjórnvaldið hefur fullvissað sig um að þess sé ekki þörf.

2. Birgðaskrárvottorð og vottorð um tiltækileika til endurvinnslu sem eru gefin út skv. 9. gr. skulu rituð á opinberu tungumáli stjórnvaldsins sem gefur þau út. Ef notað er annað tungumál en enska, franska eða spænska skal fylgja með þýðing á eitthvert þessara tungumála.

18. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda og stjórnvalda

1. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbær yfirvöld og stjórnvöld sem bera ábyrgð á beitingu þessarar reglugerðar og skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þær tilnefningar. Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á slíkum upplýsingum.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrár yfir tilnefndu lögbæru yfirvöldin og stjórnvöldin og skal hún uppfæra þær skrár eins og við á.

19. gr.

Tilnefning tengiliða

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hvert um sig tilnefna einn eða fleiri tengiliði sem skulu bera ábyrgð á því að upplýsa eða ráðleggja einstaklingum eða lögaðilum sem leggja fram fyrirspurnir. Tengiliður framkvæmdastjórnarinnar skal framsenda til tengiliða aðildarríkjanna allar spurningar sem berast og varða þau síðarnefndu, og öfugt.
2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um tilnefningu tengiliða. Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á þeim upplýsingum.
3. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrár yfir tilnefndu tengiliðina og skal hún uppfæra þær skrár eins og við á.

20. gr.

Fundir tengiliða

Framkvæmdastjórnin skal, ef aðildarríkin fara fram á það eða ef talin er þörf á því, halda reglulega fundi með tengiliðunum til að taka til athugunar spurningar sem upp koma við framkvæmd þessarar reglugerðar. Viðkomandi hagsmunaaðilum skal boðið á slíka fundi, eða hluta slíkra funda, ef öll aðildarríkin og framkvæmdastjórnin koma sér saman um að það eigi við.

V. BÁLKUR

SKÝRSLUGJÖF OG FRAMFYLGÐ

21. gr.

Skýrslugjöf aðildarríkjanna

1. Hvert aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni skýrslu sem inniheldur eftirfarandi:
 - a) skrá yfir skip sem sigla undir fána þess sem gefin hafa verið út vottorð fyrir um tiltækileika til endurvinnslu og heiti skipaendurvinnslufyrirtækisins og staðsetningu skipaendurvinnslustöðvarinnar eins og þau koma fram í vottorðinu um tiltækileika til endurvinnslu,
 - b) skrá yfir skip sem sigla undir fána þess, sem yfirlýsing um verklok hefur borist fyrir,
 - c) upplýsingar um ólöglega endurvinnslu skipa, viðurlög og framhaldsaðgerðir sem aðildarríkið hefur ráðist í.
2. Á þriggja ára fresti skal aðildarríkið senda framkvæmdastjórninni skýrsluna með rafrænum hætti og eigi síðar en níu mánuðum eftir lok þriggja ára tímabilsins sem hún fjallar um.

Fyrsta rafræna skýrslan skal fjalla um tímabilið frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda og fram til loka fyrsta reglubundna þriggja ára skýrslutímabilsins, sem tilgreint er í 5. gr. tilskipunar ráðsins 91/692/EBE ⁽¹⁾, eftir upphafsdagsetningu fyrsta skýrslutímabilsins.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 91/692/EBE frá 23. desember 1991 um að staðla og einfalda skýrslur um framkvæmd vissra tilskipana um umhverfismál (Stjtið. EB L 377, 31.12.1991, bls. 48).

Framkvæmdastjórnin skal gefa út skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar eigi síðar en níu mánuðum frá því að skýrslur aðildarríkjanna hafa borist henni.

3. Framkvæmdastjórnin skal færa þessar upplýsingar í rafrænt gagnasafn sem er varanlega aðgengilegt almenningi.

22. gr.

Framfylgd í aðildarríkjunum

1. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um ákvæði um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
2. Aðildarríkin skulu vinna saman, tvö eða fleiri, til að auðveldara sé að koma í veg fyrir eða koma upp um hugsanlega sniðgöngu á og brot gegn þessari reglugerð.
3. Aðildarríkin skulu tilgreina þá af fastráðnum starfsmönnum sínum sem bera ábyrgð á þeirri samvinnu sem um getur í 2. mgr. Framkvæmdastjórnin skulu sendar þær upplýsingar og skal hún dreifa samantekinni skrá til þessara starfsmanna.
4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þau ákvæði landslaga sinna sem varða framfylgd þessarar reglugerðar og gildandi viðurlög.

23. gr.

Beiðni um aðgerðir

1. Einstaklingar eða lögaðilar, sem brot gegn 13. gr. í tengslum við 15. gr. og 16. gr. (b-liður 1. mgr.) þessarar reglugerðar hefðu áhrif á eða er líklegt til að hafa áhrif á eða sem hafa nægjanlega hagsmuna að gæta að því er varðar ákvarðanatöku um umhverfismál í tengslum við brot gegn 13. gr. í tengslum við 15. gr. og 16. gr. (b-liður 1. mgr.) þessarar reglugerðar, skulu hafa rétt til að óska þess við framkvæmdastjórnina að hún gripi til aðgerða samkvæmt þessari reglugerð í tengslum við slíkt brot eða yfirvofandi hættu á slíku broti.

Hagsmunir frjálsra félagasamtaka sem styðja umhverfisvernd og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1367/2006 ⁽²⁾ skulu teljast nægjanlegir að því er varðar fyrstu undirgrein.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1367/2006 frá 6. september 2006 um beitingu ákvæða Árósasamningsins um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmæðferð í umhverfismálum hjá stofnunum og aðilum Bandalagsins (Stjtið. ESB L 264, 25.9.2006, bls. 13).

2. Beiðni um aðgerðir skulu fylgja viðeigandi upplýsingar og gögn til stuðnings henni.

3. Ef beiðni um aðgerðir og meðfylgjandi upplýsingar og gögn sýna fram á með sannfærandi hætti að brotið hafi verið gegn 13. gr. í tengslum við 15. gr. og 16. gr. (b-liður 1. mgr.), eða að slíkt brot vofi yfir, skal framkvæmdastjórnin taka til athugunar slíkar beiðnir um aðgerðir ásamt meðfylgjandi upplýsingum og gögnum. Við slíkar aðstæður skal framkvæmdastjórnin veita viðkomandi skipaendurvinnslufyrirtæki tækifæri til að láta í ljós álit sitt að því er varðar beiðnina um aðgerðir og meðfylgjandi upplýsingar og gögn.

4. Framkvæmdastjórnin skal, svo fljótt sem auðið er og í samræmi við viðeigandi ákvæði laga Sambandsins, tilkynna aðilunum, sem lögðu fram beiðni skv. 1. mgr., um ákvörðun sína um samþykki eða synjun beiðninnar um aðgerðir og skulu ástæðurnar tilgreindar.

VI. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 8. mgr. 5. gr., í fimm ár á tímabili sem hefst 30. desember 2013. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 8. mgr. 5. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 8. mgr. 5. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn

er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

25. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

26. gr.

Umbreytingarákvæði

Frá og með birtingardegi Evrópuskrárinnar geta aðildarríkin, fram að deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, leyft endurvinnslu skipa í skipaendurvinnslustöðvum sem eru í Evrópuskránni. Í slíkum tilvikum gildir reglugerð (EB) nr. 1013/2006 ekki.

27. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1013/2006

Eftirfarandi liður bætist við 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1013/2006:

„i) skip sem sigla undir fána aðildarríkis sem fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 (*).“

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB (Stjúd. ESB L 330, 10.12.2013, bls. 1).“

28. gr.

Breyting á tilskipun 2009/16/EB

Eftirfarandi liður bætist við í IV. viðauka:

„49. Vottorð um birgðaskrá yfir hættuleg efni eða yfirlýsing um reglufylgni, eftir því sem við á, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 (*).“

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB (Stjúd. ESB L 330, 10.12.2013, bls. 1).“

29. gr.

Fjárhagslegur hvati

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2016, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hagkvæmni fjármálalagernings sem myndi greiða fyrir öruggri og traustri endurvinnslu skipa og henni skal, ef við á, fylgja tillaga að nýrri löggjöf.

30. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal meta hvaða brot gegn þessari reglugerð skuli færð undir gildissvið tilskipunar 2008/99/EB til að ná fram jafngildi ákvæða, sem tengjast brotum, á milli þessar reglugerðar og reglugerðar (EB) nr. 1013/2006. Eigi síðar en 31. desember 2014 skal framkvæmdastjórnin kynna niðurstöðurnar fyrir Evrópuþinginu og ráðinu ásamt tillögu að nýrri löggjöf ef við á.

2. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð eigi síðar en 18 mánuðum fyrir gildistökuðag Hong Kong-samningsins og á sama tíma leggja fram, ef við á, viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf. Í þeirri endurskoðun skal, til að komast hjá tvíverknaði og stjórnsýsluálagi, taka til athugunar að taka inn í Evrópuskrána skipaendurvinnslustöðvar sem fá starfsleyfi samkvæmt Hong Kong-samningnum.

3. Framkvæmdastjórnin skal hafa þessa reglugerð í stöðugri endurskoðun og, ef við á, leggja fram tímanlegar tillögur til að takast á við þróun í tengslum við alþjóðasamninga, þ.m.t. Basel-samninginn, ef slíkt reynist nauðsynlegt.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin, áður en fimm ár eru liðin frá deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar reglugerðar ásamt, ef við á, tillögum að nýrri löggjöf til að tryggja að markmið hennar séu uppfyllt og áhrif hennar tryggð og réttlætunleg.

31. 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 Strassborg 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

32. gr.

Gildistaka

1. Reglugerð þessi gildir frá þeirri fyrri af eftirfarandi tveimur dagsetningum, en þó ekki fyrir 31. desember 2015:

a) sex mánuðum eftir að samanlagt árlegt hámarksskipaendurvinnslufrálag skipaendurvinnslustöðvanna sem eru í Evrópuskránni samsvarar ekki minna en 2,5 milljónum tonna, reiknað í eigin þyngd. Árlegt skipaendurvinnslufrálag skipaendurvinnslustöðvar er reiknað sem summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum, sem hafa verið endurunnið á tilteknu ári á þeirri starfsstöð. Hámarksskipaendurvinnslufrálagið er ákvarðað með því að velja hæsta gildið frá undanförunum tíu árum fyrir hverja skipaendurvinnslustöð eða, ef um er að ræða skipaendurvinnslustöð sem er nýbúin að fá stafsleyfi, hæsta árlega gildið sem náðst hefur á þeirri starfsstöð eða

b) hinn 31. desember 2018.

2. Hins vegar skulu, í tengslum við eftirfarandi ákvæði, eftirfarandi dagsetningar gilda:

a) Ákvæði 2. gr., 5. gr. (annarrar undirgreinar 2. mgr.), 13., 14., 15., 16., 25. og 26. gr. frá 31. desember 2014,

b) ákvæði fyrstu og þriðju undirgreinar 2. mgr. 5. gr. og 1. og 8. mgr. 12. gr. frá 31. desember 2020.

3. Framkvæmdastjórnin skal birta tilkynningu um daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, þegar skilyrðin sem um getur í a-lið 1. mgr. hafa verið uppfyllt, í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. Ef aðildarríki hefur lokað landsbundinni skipaskrá sinni eða engin skip hafa siglt undir fána þess á þriggja ára tímabili og svo lengi sem ekkert skip er skráð undir fána þess getur það aðildarríki vikið frá ákvæðum þessarar reglugerðar, að undanskildum 4., 5., 11., 12., 13., 14., 16. (6. mgr.), 18., 19., 20., 21. og 22. gr. Ef aðildarríki ætlar sér að notfæra sér þessa undanþágu skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það eigi síðar en daginn þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda. Allar síðari breytingar skulu einnig tilkynntar framkvæmdastjórninni.

Fyrir hönd ráðsins,

V. LEŠKEVIČIUS

forseti.

I. VIÐAUKI

EFTIRLIT MEÐ HÆTTULEGUM EFNUM

Hættulegt efni	Skilgreiningar	Eftirlitsráðstafanir
Asbest	Efni sem innihalda asbest	Ný uppsetning úr efni sem inniheldur asbest er bönnuð í öllum skipum.
Ósoneyðandi efni	Takmörkunarskyld efni sem eru skilgreind í 4. mgr. 1. gr. Montreal-bókunarinnar um efni sem valda rýmun ósonlagsins frá 1987, skráð í A-, B-, C- eða E-viðauka við bókunina, sem eru í gildi þegar þessi viðauki kemur til framkvæmda eða er túlkaður. Ósoneyðandi efni sem kunna að finnast um borð í skipum eru til dæmis en takmarkast ekki við: Halón 1211 brómklórðíflúormetan Halón 1301 brómtríflúormetan Halón 2402 1,2-díbróm-1,1,2,2-tetraflúoretan (einnig þekkt sem Halón 114B2) CFC-11 tríklórflúormetan CFC-12 díklórðíflúormetan CFC-113 1,1,2-tríklór-1,2,2-tríflúoretan CFC-114 1,2-díklór-1,1,2,2-tetraflúoretan CFC-115 klórþentaflúoretan HCFC-22 Klórðíflúormetan	Ný uppsetning sem inniheldur ósoneyðandi efni er bönnuð í öllum skipum.
Fjöklóruð bifényl (PCB)	“Fjöklóruð bifényl”: arómatísk efnasambönd sem eru myndað þannig að í stað vetnisatómanna á bifénylsameindinni (tveir bensenhringir bundnir saman með einu kolefnis-kolefnistengi) geta komið allt að tíu klóratóm	Ný uppsetning úr efni sem inniheldur fjöklóruð bifényl er bönnuð í öllum skipum.
Perflúoroktansúlfónsýra (PFOS) ⁽¹⁾	„Perflúoroktansúlfónsýra“ (PFOS): perflúoroktansúlfónsýra og afleiður hennar	Ný uppsetning sem inniheldur perflúoroktansúlfónsýru (PFOS) og afleiður hennar er bönnuð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 ⁽²⁾ .
Gróðurhindrandi efnasambönd og -kerfi	Gróðurhindrandi efnasambönd og -kerfi sem falla undir I. viðauka alþjóða-samningsins um eftirlit með skaðlegum, gróðurhindrandi efnum og/eða búnaði á skipum frá 2001 (AFS-samningurinn) sem er í gildi þegar þessi viðauki kemur til framkvæmda eða er túlkaður.	1. Engin skip mega beita gróðurhindrandi kerfum, sem innihalda lífræn tinsambönd sem sæfiefni, né heldur gróðurhindrandi kerfi sem beiting eða notkun á er bönnuð samkvæmt AFS-samningnum.

Hættulegt efni	Skilgreiningar	Eftirlitsráðstafanir
		2. Engin ný skip eða nýjar uppsetningar í skipum má beita gróðurhindrandi efnasamböndum eða -kerfum eða nota þau á hátt sem ekki samræmist AFS-samningnum.

(¹) Nær ekki til skipa sem sigla undir fána þriðja lands

(²) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE (Stjtið ESB L 158, 30.4.2004 bls. 7).

*II. VIÐAUKI***SKRÁ YFIR FÆRSLUR FYRIR BIRGÐASKRÁ YFIR HÆTTULEG EFNI**

1. Öll hættuleg efni sem eru skráð í I. viðauka
 2. Kadmíum og kadmíumefnasambönd
 3. Sexgilt króm og efnasambönd með sexgildu krómi
 4. Blý og blýefnasambönd
 5. Kvikasilfur og kvikasilfursefnasambönd
 6. Fjölbromað bifeníl (PBB)
 7. Fjölbromaðir dífenýleterar (PBDE)
 8. Fjöklóruð naftalen (með fleiri en þrjú klóratóm)
 9. Geislavirk efni
 10. Tiltækin keðjustutt, klóruð paraffín (alkón, C10-C13, klór)
 11. Brómað eldtefjandi efni (HBCDD)
-

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/1794

2018/EES/85/23

frá 6. október 2015

um breytingu á tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2008/94/EB, 2009/38/EB og 2002/14/EB og tilskipunum ráðsins 98/59/EB og 2001/23/EB, um farmenn (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum b-lið 2. mgr. 153. gr. í tengslum við b- og e-lið 1. mgr. 153. 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) Samkvæmt 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins geta Evrópuþingið og ráðið, í samræmi við almennu lagasetningarmeðferðina, innleitt, með tilskipunum, lágmarkskröfur sem komið verði til framkvæmda í áföngum með það að markmiði að bæta vinnuskilyrði og upplýsingamiðlun til starfsmanna og samráð við þá. Í slíkum tilskipunum skal forðast að leggja á óhóflegan kostnað eða setja hömlur á sviði stjórnsýslu, fjármála eða löggjafar sem staðið gætu í vegi fyrir stofnun og vexti lítilla og meðalstórra fyrirtækja, sem eru drifkrafturinn í sjálfbærum vexti og störfum.
- 2) Tilteknir farmenn eru annaðhvort undanskildir frá gildissviði tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins 2008/94/EB ⁽⁴⁾, 2009/38/EB ⁽⁵⁾ 2002/14/EB ⁽⁶⁾ og tilskipana ráðsins 98/59/EB ⁽⁷⁾ og 2001/23/EB ⁽⁸⁾ eða aðildarríkjum er heimilt að undanskilja þá.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 263, 8.10.2015, bls. 1. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 258/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 226, 16.7.2014, bls. 35.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 174, 7.6.2014, bls. 50.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 8. júlí 2015 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 18. september 2015.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/94/EB frá 22. október 2008 um vernd til handa launþegum verði vinnuveitandi gjaldþrota (Stjtið. ESB L 283, 28.10.2008, bls. 36).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/38/EC frá 6. maí 2009 um stofnun evrópsks samstarfsráðs eða samþykkt reglna í fyrirtækjum og fyrirtækjasamtæðum, er starfa á Bandalagsvísu, varðandi upplýsingamiðlun til starfsmanna og samráð við starfsmenn (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2009, bls. 28).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/14/EB frá 11. mars 2002 um almennan ramma um upplýsingamiðlun til og samráð við starfsmenn innan Evrópubandalagsins (Stjtið. EB L 80, 23.3.2002, bls. 29).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 98/59/EB frá 20. júlí 1998 um samræmingu laga aðildarríkjanna um hópuppsagnir (Stjtið. EB L 225, 12.8.1998, bls. 16).

⁽⁸⁾ Tilskipun ráðsins 2001/23/EB frá 12. mars 2001 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um vernd launamanna við aðilaskipti að fyrirtækjum, atvinnurekstri eða hluta fyrirtækja eða atvinnurekstrar (Stjtið. EB L 82, 22.3.2001, bls. 16).

- 3) Í orðsendingu sinni frá 21. janúar 2009 sem ber yfirskriftina „Stefnumótandi markmið og tilmæli vegna stefnu Evrópu-sambandsins í sjóflutningum til ársins 2018“ lagði framkvæmdastjórnin áherslu á mikilvægi þess að samþættur lagarammi yrði settur í þeim tilgangi að gera siglingageirann samkeppnishæfari.
- 4) Ef fyrir liggja undanþágur og/eða mögulegt er að taka þær upp getur það komið í veg fyrir að farmenn geti nýtt sér að fullu rétt sinn til sanngjarnra og réttláttra vinnuskilyrða og rétt til upplýsingamiðlunar og samráðs, eða takmarkað að þessara réttinda sé neytt að fullu. Að svo miklu leyti sem ekki er hægt að réttlæta á hlutlægan hátt að fyrir liggja undanþágur og/eða að unnt sé að taka þær upp og farmenn njóta ekki jafnrar meðferðar ætti að fella brott ákvæði sem leyfa slíkar undanþágur.
- 5) Núverandi réttarstaða, að nokkru tilkomin vegna hinna sérstöku aðstæðna í farmennskunni, hefur í för með sér að hin ýmsu aðildarríki meðhöndla starfsmenn í sömu starfsstétt með ólíkum hætti, eftir því hvort þau nýta sér undanþágurnar og valkvæðar undanþágur sem gildandi löggjöf veitir. Umtalsverður fjöldi aðildarríkja hefur ekki nýtt sér þessar valkvæðu undanþágur eða einungis að takmörkuðu leyti.
- 6) Í orðsendingu sinni frá 10. október 2007 sem ber yfirskriftina „Samþætt stefna Evrópusambandsins í málefnum hafsins“ útskýrði framkvæmdastjórnin að slík stefna væri byggð á skýrri viðurkenningu á því að öll mál sem tengdust úthöfum og hafsvæðum Evrópu væru tengd og að stefnumál sem tengjast hafsvæðum verði að þróa sameiginlega til að ná megi fyrirhuguðum árangri. Hún lagði einnig áherslu á þörfina á að auka fjölda og gæði starfa við siglingar fyrir borgara Sambandsins og mikilvægi þess að bæta vinnuskilyrði um borð, m.a. með því að fjárfesta í rannsóknum, menntun, þjálfun, heilsuvernd og öryggismálum.
- 7) Þessi tilskipun er í samræmi við áætlunina Evrópa 2020 og atvinnumarkmið hennar og einnig áætlunina sem framkvæmdastjórnin setti fram í orðsendingu sinni frá 23. nóvember 2010 sem ber yfirskriftina „Áætlun um nýja færni og störf: Framlag Evrópu til atvinnu fyrir alla“.
- 8) Hið svokallaða bláa hagkerfi er umtalsverður hluti af hagkerfi Sambandsins hvað varðar störf og vergan virðisauka.
- 9) Í samræmi við 2. mgr. 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins hefur framkvæmdastjórnin haft samráð við aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins um hugsanleg stefnumið fyrir aðgerðir Sambandsins á þessu sviði.
- 10) Aðilar vinnumarkaðarins í siglingageiranum hafa náð sameiginlegan skilningi innan ramma skoðanaskipta sín í milli en það hefur verulega þýðingu að því er varðar þessa tilskipun. Þessi sameiginlegi skilningur skapar gott jafnvægi milli þeirrar þarfar að vinnuskilyrði farmanna séu bætt og þeirrar þarfar að tekið sé tilhlýðilegt tillit til sérkenna geirans.
- 11) Með tilliti til sérstakra aðstæðna í siglingageiranum og sérstakra vinnuskilyrða starfsmannanna sem verða fyrir áhrifum af undanþágunum, sem falla brott með þessari tilskipun, er nauðsynlegt að aðlagja sum ákvæði tilskipananna, sem er breytt með þessari tilskipun, til að þau taki til sérstakra eiginleika viðkomandi geira.
- 12) Með hliðsjón af tækniþróun síðustu ára, einkum er varðar fjarskiptatækni, ætti að uppfæra kröfur um upplýsingamiðlun og samráð og nota þær með þeim hætti sem best á við, þ.m.t. með því að nota nýja tækni fyrir fjarskipti og með því að auka aðgengi að Netinu og tryggja viðeigandi notkun þess um borð í því skyni að bæta framkvæmd þessarar tilskipunar.
- 13) Þetta ætti ekki að hafa áhrif á réttindi farmanna, sem þessi tilskipun tekur til, sem aðildarríkin veita samkvæmt landslöggjöf um framkvæmd tilskipana 2008/94/EB, 2009/38/EB, 2002/14/EB, 98/59/EB og 2001/23/EB. Ekki ætti að vera unnt að bera fyrir sig framkvæmd þessarar tilskipunar til að réttlæta afturför á þessu sviði frá því sem nú úðkast í aðildarríkjunum.
- 14) Markmiðið með samþykkt Alþjóðavinnuálagstofnunarinnar um vinnuskilyrði farmanna frá 2006 er að farmenn njóti bæði mannsæmandi starfsskilyrða og lífskjara með því að setja kröfur um heilsuvernd og öryggi, sanngjarna skilmála um atvinnu og starfsþjálfun og að tryggja örugga og sanngjarna samkeppni fyrir skipaeigendur með beitingu samþykktarinnar á heimsvísu, auk þess að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði á alþjóðavettvangi með tilliti til sumra, þó

ekki allra, réttinda starfsmanna án tillits til ríkisfangs eða fána sem skipið siglir undir. Þessi samþykkt, tilskipun ráðsins 2009/13/EB ⁽¹⁾ og tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB ⁽²⁾ og 2013/54/ESB ⁽³⁾ mæla fyrir um rétt farmanna til að njóta mannsæmandi vinnuskilyrða á hinum ýmsu sviðum, veita samræmd réttindi og vernd á vinnustað fyrir farmenn og stuðla að jöfnum samkeppnisskilyrðum, m.a. innan Sambandsins.

- 15) Sambandið ætti að leitast við að bæta starfsskilyrði og lífskjör um borð í skipum og nýta möguleika á nýsköpun til þess að gera siglingageirann meira aðlaðandi fyrir farmenn í Sambandinu, þ.m.t. unga starfsmenn.
- 16) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að bæta starfsskilyrði farmanna og upplýsingamiðlun og samráð við þá, og þeim verður þar af leiðandi, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, 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 tilskipun til að ná því markmiði.
- 17) Með tilskipun þessari eru grundvallarréttindi virt og meginreglum, sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, fylgt, einkum rétturinn til sanngjarnra og réttláttra starfsskilyrða og upplýsingamiðlunar og samráðs innan fyrirtækisins. Þessari tilskipun ætti að koma til framkvæmda með hliðsjón af þessum réttindum og meginreglum.
- 18) Því ber að breyta tilskipunum 2008/94/EB, 2009/38/EB, 2002/14/EB, 98/59/EB og 2001/23/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á tilskipun 2008/94/EB

Í stað 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 2008/94/EB komi eftirfarandi:

„3. Ef slík ákvæði eru nú þegar í landslögum er aðildarríkjunum heimilt að undanskilja áfram heimilisþjóna í þjónustu einstaklinga frá gildissviði þessarar tilskipunar.“

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2009/38/EB

Tilskipun 2009/38/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í 1. gr. falli 7. mgr. brott.
- 2) Eftirfarandi undirgreinar bætast við 3. mgr. 10. gr.:

„Fulltrúi í sérstöku samningaráði eða Evrópska samstarfsráðinu, eða varamaður slíks fulltrúa, sem tilheyrir áhöfn hafskips, skal eiga rétt á að taka þátt í fundi sérstaks samningaráðs eða Evrópska samstarfsráðsins eða hverjum öðrum fundi samkvæmt fyrirkomulagi, sem komið er á skv. 3. mgr. 6. gr., ef sá fulltrúi eða varamaður er ekki á sjó eða í höfn í öðru landi en þar sem skipafélagið hefur staðfestu, þegar fundurinn fer fram.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 2009/13/EB frá 16. febrúar 2009 um framkvæmd samnings sem Samtök skipaeigenda í Evrópubandalaginu (ECSA) og Samband félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) hafa gert með sér um samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006, og um breytingu á tilskipun 1999/63/EB (Stjútíð. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 30).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarriðisefirlit (Stjútíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/54/ESB frá 20. nóvember 2013 um tiltekna skyldur fánaaðildarríkis til að fara að og framfylgja samþykktinni um vinnuskilyrði farmanna, 2006 (Stjútíð. ESB L 329, 10.12.2013, bls. 1).

Fundir skulu, þegar mögulegt er, vera skipulagðir þannig að það auðveldi þátttöku fulltrúa eða varamanna sem tilheyra áhöfnum hafskipa.

Í þeim tilvikum þegar fulltrúar að sérstöku samningaráði eða Evrópska samstarfsráðinu, eða varamaður slíks fulltrúa, sem tilheyrir áhöfn hafskips, getur ekki setið fund skal íhuga möguleikann á að nota, ef hægt er, nýja upplýsinga- og fjar-skiptatækni.“

3. gr.

Breyting á tilskipun 2002/14/EB

Ákvæði 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/14/EB falli brott.

4. gr.

Breytingar á tilskipun 98/59/EB

Tilskipun 98/59/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í 2. mgr. 1. gr. falli c-liður brott.
- 2) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir annarri undirgrein 1. mgr. 3. gr.:

„Þegar áætlaðar hópuppsagnir varða einhverja úr áhöfn hafskips skal vinnuveitandinn tilkynna það lögbæru yfirvaldi þess fánaríkis sem skipið siglir undir.“

5. gr.

Breyting á tilskipun 2001/23/EB

Í stað 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/23/EB komi eftirfarandi:

„3. Þessi tilskipun gildir um aðilaskipti að hafskipi sem er hluti aðilaskipta að fyrirtæki, atvinnurekstri eða hluta fyrirtækis eða atvinnurekstrar í skilningi 1. og 2. mgr. svo fremi að framsalshafi eða viðkomandi fyrirtæki, atvinnureksturinn eða hluti fyrirtækis eða atvinnurekstrar verði áfram staðsett innan gildissvæðis sáttmálans.

Þessi tilskipun gildir ekki ef aðilaskiptin felast einvörðungu í aðilaskiptum að einu hafskipi eða fleiri.“

6. gr.

Verndarstig

Framkvæmd þessarar tilskipunar skal ekki í neinum tilvikum teljast næg ástæða til að draga úr almennu verndarstigi einstaklinga sem þessi tilskipun tekur til og aðildarríkin hafa þegar veitt á sviðum sem tilskipanir 2008/94/EB, 2009/38/EB, 2002/14/EB, 98/59/EB og 2001/23/EB taka til.

7. gr.

Skýrslugjöf framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin og aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd og beitingu 4. og 5. gr. eigi síðar en 10. október 2019.

8. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 10. október 2017. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða í landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

9. gr.

Gildistaka

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

10. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 6. október 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

N. SCHMIT

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1902

2018/EES/85/24

frá 18. október 2017

um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 til að aðlagja uppboð á losunarheimildum að ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 og til að skrá uppboðsvettvang sem Bretland tilnefnir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDBSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 3. gr. d og 4. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 ⁽²⁾ er kveðið á um reglur um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti við uppboð á losunarheimildum samkvæmt tilskipun 2003/87/EB. Einkum er fjöldi losunarheimilda, sem á að bjóða upp á hverju ári, ákvarðaður í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010. Þannig tryggir reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 að uppboð losunarheimilda sé vel starfhæft ferli. Sem stendur eru þau framkvæmd á sameiginlegum uppboðsvettvangi fyrir 25 aðildarríki og á nokkrum séruppboðsvettvöngum.
- 2) Samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 ⁽³⁾ á að koma á fót markaðsstöðugleikavarsjóði (hér á eftir nefndur varasjóðurinn) á árinu 2018 sem á að hefja rekstur frá og með 1. janúar 2019. Í samræmi við fyrirframskilgreindar reglur í þessari ákvörðun á að færa losunarheimildir í þennan varasjóð eða taka þær úr honum til að leiðrétta fjölda losunarheimilda sem á að bjóða upp á 12 mánaða tímabili sem hefst 1. september á tilteknu ári. Þessar reglur um starfsemi varasjóðsins eru nauðsynlegar til að taka á aðstæðum þar sem heildarfjöldi losunarheimilda í umferð frá fyrra ári, sem framkvæmdastjórnin birtir 15. maí á tilteknu ári, eru utan fyrirframskilgreinds bils. Á fyrsta árinu sem varasjóðurinn er starfræktur á að gera fyrstu leiðréttinguna á fjöldanum, sem á að bjóða upp, frá 1. janúar til 1. september 2019.
- 3) Í ákvörðun (ESB) 2015/1814 er einnig kveðið á um að ekki eigi lengur að bjóða upp 900 milljónir losunarheimilda, sem upphaflega var áætlað að setja inn aftur á árunum 2019 og 2020, eins og ákvarðað var með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 176/2014 ⁽⁴⁾, heldur setja þær í varasjóðinn. Enn fremur er í ákvörðun (ESB) 2015/1814 kveðið á um að setja eigi losunarheimildir, sem ekki er úthlutað úr varasjóðnum fyrir nýja aðila, eða losunarheimildir, sem ekki er úthlutað til stöðva vegna þess að þær loka eða rekstri þeirra er hætt að hluta til, í samræmi við 7., 19. og 20. mgr. í 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, í varasjóðinn á árinu 2020 frekar en að bjóða þær upp.
- 4) Samkvæmt ákvörðun (ESB) 2015/1814 á að leiðrétta uppboðsalmanök sameiginlega uppboðsvettvangsins og, eftir atvikum, séruppboðsvettvanganna til að taka tillit til fjölda losunarheimilda sem eru færðar í varasjóðinn eða teknar úr honum.
- 5) Til að stuðla að gagnsæi og vissu fyrir markaðsaðila varðandi fjölda losunarheimilda sem á að bjóða upp á a.m.k. 12 mánaða tímabili ætti að gera breytingar á uppboðsalmanaki tiltekins árs, sem leiða af beitingu ákvörðunar (ESB) 2015/1814, um leið og uppboðsalmanak næsta árs er ákvarðað og birt. Til að tryggja snurðulausa framkvæmd

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 259/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 frá 12. nóvember 2010 um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti í tengslum við uppboð á heimildum til losunar gróðurhúsalofttegunda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L 302, 18.11.2010, bls. 1).

(3) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 frá 6. október 2015 um að koma á fót og starfrækja markaðsstöðugleikavarsjóð fyrir kerfi Sambandsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda og um breytingu á tilskipun 2003/87/EB (Stjtið. ESB L 264, 9.10.2015, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 176/2014 frá 25. febrúar 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, einkum í því skyni að ákvarða fjölda heimilda til losunar gróðurhúsalofttegunda sem verða boðnar upp 2013-20 (Stjtið. ESB L 56 26.2.2014, bls. 11).

leiðréttinga á fjöldanum, sem á að bjóða upp, og komast hjá neikvæðum áhrifum á uppboðin ætti enn fremur að upplýsa markaðsaðilana tímanlega um áhrif ákvörðunar (ESB) 2015/1814 á fjöldann, sem á að bjóða upp, fyrir næstu 12 mánuði. Til samræmis við það ætti að birta viðkomandi breytingar á uppboðsalmanökum tiltekins árs og uppboðsalmanök næsta árs með góðum fyrirvara fyrir 1. september á tilteknu ári þegar viðkomandi leiðréttingar á fjöldanum, sem á að bjóða upp, taka gildi.

- 6) Ákvæði 5. og 8. mgr. 1. gr. ákvörðunar (ESB) 2015/1814 innihalda undanþágur frá almennum reglum um starfsemi varasjóðsins sem varða það að 10% af heildarfjölda losunarheimilda, sem á að bjóða upp, verði skipt á milli nokkurra aðildarríkja í því skyni að efla samstöðu skv. b-lið 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Af þessum sökum ætti einnig að ákvarða hlutdeild aðildarríkjanna í losunarheimildum, sem á að bjóða upp á tilteknu ári, í samræmi við ákvæði annarrar undirgreinar 5. mgr. 1. gr. og 8. mgr. 1. gr. ákvörðunar (ESB) 2015/1814 er varða sértækar reglur til að ákvarða hlutdeild aðildarríkjanna í þeim losunarheimildum sem á að setja í varasjóðinn til ársloka 2025 og síðari úttekt losunarheimilda úr varasjóðnum.
- 7) Í 1. mgr. 60. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 er kveðið á um skrá, sem ekki er tæmandi, yfir upplýsingar, sem ekki hvílir trúnaður á, sem á að birta á sérstöku, uppfærðu uppboðsvefsetri sem viðkomandi uppboðsvettvangur heldur úti. Líta ætti svo á að skráin yfir aðila sem hafa leyfi til að leggja fram tilboð í uppboðunum séu upplýsingar, sem ekki hvílir trúnaður á, sem varða uppboð á tilteknum uppboðsvettvangi.
- 8) Reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 inniheldur ýmiss konar misræmi, sem stafar af fyrri breytingum á þeirri reglugerð, sem ætti að leiðrétta. Einkum ætti að breyta 3. mgr. 10. gr. til að skýra nánar að við útreikning á fjölda losunarheimilda, sem á að bjóða upp á hverju ári, er tekið tillit til allra leiðréttinga skv. 24. og 27. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1143/2013 ⁽¹⁾ var sú regla innleidd í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 að einungis meggi tilnefna aðila sem uppboðsvettvang ef hann er viðurkenndur sem skipulegur markaður þar sem rekstraraðillinn skipuleggur eftirmarkað með losunarheimildir eða afleiður losunarheimilda. Til að tryggja samræmi við þá reglu er nauðsynlegt að breyta 19., 20. og 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010.
- 9) Hinn 18. febrúar 2011 tilkynnti Bretland framkvæmdastjórninni, í samræmi við 4. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010, um ákvörðun sína um að taka ekki þátt í sameiginlegu aðgerðinni, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar, og að tilnefna sinn eigin uppboðsvettvang.
- 10) Hinn 30. apríl 2012 tilkynnti Bretland framkvæmdastjórninni að það hygðist tilnefna ICE Futures Europe („ICE“) sem uppboðsvettvang eins og um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010. Ráðningarkjör og viðeigandi skilyrði fyrir ICE sem uppboðsvettvang fyrir Bretland fyrir tímabilið frá 10. nóvember 2012 til 9. nóvember 2017 voru innleidd í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1042/2012 ⁽²⁾.
- 11) Hinn 16. nóvember 2016 tilkynnti Bretland framkvæmdastjórninni að það hygðist tilnefna ICE Futures Europe („ICE“) sem annan uppboðsvettvang sinn skv. 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010. Samkvæmt tilkynningunni eru skilmálar og kröfur fyrir tilnefningu ICE þau sömu og tilkynnt var um 30. apríl 2012 og kauphallarreglum ICE, sem gilda um uppboðin, hefur verið breytt til að tryggja fylgni við skilyrði og skuldbindingar fyrir skráningu þess í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, í samræmi við 6. lið í línunni um skuldbindingarnar í töflunni um uppboðsvettvangana, sem Bretland tilnefnir, sem sett er fram í þeim viðauka. Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórnin hefur Bretland að auki lagt fram frekari upplýsingar og nánari útlistun sem viðbót við tilkynninguna, til samræmis við það.
- 12) Til að tryggja að tillögð tilnefning ICE sem annars uppboðsvettvangs Bretlands, sem um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010, og einkum kauphallarreglur ICE uppfylli kröfurnar í þeirri reglugerð og séu í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/87/EB þykir rétt að víkka skilyrðin og skuldbindingarnar

⁽¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1143/2013 frá 13. nóvember 2013 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti í tengslum við uppboð á heimildum til losunar gróðurhúsalofttegunda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins, einkum í því skyni að skrá uppboðsvettvang sem Þýskaland tilnefnir (Stjúd. ESB L 303, 14.11.2013, bls. 10).

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1042/2012 frá 7. nóvember 2012 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 í því skyni að skrá uppboðsvettvang sem Breska konungsríkið tilnefnir (Stjúd. ESB L 310, 9.11.2012, bls. 19).

varðandi ICE, sem sett eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, svo þau nái yfir skráningu ICE sem annars sérupphæfðsvettvangs Bretlands með þeim aðlögunum sem eru nauðsynlegar til að tryggja að markmiði þeirra sé náð, að teknu tilliti til sérstakra skilmála um framkvæmd sem kveðið er á um í gildandi kauphallarreglum ICE.

- 13) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar komi eftirfarandi:

„2. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og á að bjóða upp á árunum 2013 og 2014, skal vera sá fjöldi losunarheimilda sem ákvarðaður var skv. 9. gr. og 9. gr. a sömu tilskipunar fyrir viðkomandi almanaksár, að frádregnum þeim losunarheimildum sem var úthlutað án endurgjalds og kveðið er á um í 10. gr. a (7. mgr.) og 11. gr. (2. mgr.) sömu tilskipunar, að frádregnum helmingi heildarfjölda losunarheimilda sem boðinn er upp á árinu 2012.

Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og á að bjóða upp á hverju almanaksári 2015–2018, skal vera sá fjöldi losunarheimilda sem ákvarðaður var skv. 9. gr. og 9. gr. a sömu tilskipunar fyrir viðkomandi almanaksár, að frádregnum þeim heimildum sem var úthlutað án endurgjalds og kveðið er á um í 10. gr. a (7. mgr.) og 11. gr. (2. mgr.) sömu tilskipunar.“

- ii. Í stað fimmtu undirgreinar komi eftirfarandi:

„Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og á að bjóða upp frá og með árinu 2019, skal vera sá fjöldi losunarheimilda sem er ákvarðaður í samræmi við 1. mgr. 10. gr. og 1. mgr. a í 10. gr. sömu tilskipunar.“

- iii. Í stað níundu undirgreinar komi eftirfarandi:

„Með fyrirvara um ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 (*) skal, í tengslum við þann fjölda losunarheimilda sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og á að bjóða upp á síðasta ári hvers viðskiptatímabils, taka tillit til stöðva þar sem rekstur hefur verið stöðvaður skv. 10. gr. a (19. mgr.) í sömu tilskipun, til breytinga á úthlutuðum fjölda losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a (20. mgr.) í sömu tilskipun og til losunarheimilda sem eftir eru í varasjóðnum fyrir nýja aðila sem kveðið er á um í 10. gr. a (7. mgr.) í sömu tilskipun.

(*) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1814 frá 6. október 2015 um að koma á fót og starfrækja markaðsstöðugleikavarasjóð fyrir kerfi Sambandsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda og um breytingu á tilskipun 2003/87/EB (Stjtið. ESB L 264, 9.10.2015, bls. 1).“

- b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og á að bjóða upp á hverju almanaksári frá og með 2013, skal grundvallast á I. viðauka og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar og birtingu á áætluðum fjölda losunarheimilda, sem bjóða á upp skv. 10. gr. (1. mgr.) sömu tilskipunar, eða á nýjustu breytingum á upprunalegu mati framkvæmdastjórnarinnar sem var birt eigi síðar en 31. janúar á árinu á undan, að teknu tilliti til ákvörðunar (ESB) 2015/1814 þar sem við á, með tilliti til, eins og unnt er, úthlutana án endurgjalds á umbreytingartímabili sem dregnar eru frá eða á að draga frá fjölda losunarheimilda sem viðkomandi aðildarríki myndi annars bjóða upp skv. 10. gr. (2. mgr.) tilskipunar 2003/87/EB, eins og kveðið er á um í 10. gr. c (2. mgr.) í þeirri tilskipun, sem og allra leiðréttinga skv. 24. og 27. gr. sömu tilskipunar.

Með fyrirvara um ákvörðun (ESB) 2015/1814 skal taka tillit til allra síðari breytinga á fjölda losunarheimilda sem bjóða á upp á tilteknu almanaksári við ákvörðun á þeim fjölda sem bjóða skal upp á næsta almanaksári.“

c) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Með fyrirvara um 10. gr. a (7. mgr.) í tilskipun 2003/87/EB skal það hlutfall losunarheimilda sem fellur undir III. kafla þeirrar tilskipunar, sem hvert aðildarríki fær til að bjóða upp á tilteknu almanaksári, vera það hlutfall sem ákvarðað er skv. 10 gr. (2. mgr.) sömu tilskipunar, að teknu tilliti til úthlutana þess aðildarríkis án endurgjalds á umbreytingartímabili skv. 10. gr. c í tilskipun 2003/87/EB á því almanaksári, allra losunarheimilda sem það aðildarríki á að bjóða upp á sama almanaksári skv. 24. gr. þeirrar tilskipunar sem og losunarheimilda sem á að færa í markaðsstöðugleikavarsjóðinn eða taka úr honum skv. 1. gr. (annarri undirgrein 5. mgr. og 8. mgr.) í ákvörðun (ESB) 2015/1814.“

2) Í stað 1. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„1. Uppboðsvettvangarnir, sem tilnefndir eru skv. 1. eða 2. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, skulu ákvarða og birta upplýsingar um tilboðsglugga, fjölda í hverju tilviki og uppboðsdagsetningar, sem og um uppboðsvörðuna, greiðslur og afhendingardaga fyrir losunarheimildirnar, sem falla undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og bjóða á upp á einstökum uppboðum á hverju almanaksári, eigi síðar en 30. júní árið á undan eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina og að fengnu áliti hennar þar að lútandi. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu taka fullt tillit til álits framkvæmdastjórnarinnar.“

3) Ákvæðum 1. mgr. 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað k-liðar komi eftirfarandi:

„k) nauðsynjar þess að uppboðsvettvangur forðist að halda uppboð sem brýtur gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða tilskipunar 2003/87/EB“.

b) Eftirfarandi l-liður bætist við:

„l) leiðréttinga sem eru nauðsynlegar samkvæmt ákvörðun (ESB) 2015/1814, sem skulu ákvarðaðar og birtar eigi síðar en 15. júlí á tilteknu ári eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu.“

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

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Meðlimir eða þátttakendur í eftirmarkaði, sem er skipulagður af uppboðsvettvangi sem tilnefndur er skv. 26. gr. (1. mgr.) eða 30. gr. (1. mgr.), sem teljast hæfir aðilar skv. 18. gr. (1. eða 2. mgr.), skulu fá leyfi til að leggja tilboð fram beint á uppboðum sem sá uppboðsvettvangur heldur, án nokkurra frekari krafna um aðgang, að því tilskildu að öllum eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

a) að kröfurnar fyrir leyfi meðlims eða þátttakanda til að eiga viðskipti með losunarheimildir á eftirmarkaði, sem skipulagður er af uppboðsvettvangi sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr. eða 1. mgr. 30. gr., séu ekki vægari en þær sem tilgreindar eru í 2. mgr. þessarar greinar,

b) að uppboðsvettvangurinn, sem tilnefndur er skv. 1. mgr. 26. gr. eða 1. mgr. 30. gr., taki við þeim viðbótarupplýsingum sem nauðsynlegar eru til að sannprófa að þær kröfur, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar og hafa ekki þegar verið sannprófaðar, hafi verið uppfylltar.“

b) Önnur undirgrein 2. mgr. falli brott.

5) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 20. gr. komi eftirfarandi:

„Meðlimir eftirmarkaðar, sem viðkomandi uppboðsvettvangur skipuleggur, eða þátttakendur í honum, sem uppfylla skilyrðin í 1. mgr. 19. gr., skulu fá leyfi til að leggja fram tilboð án þess að sækja um slíkt samkvæmt fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.“

6) Í stað b-liðar 6. mgr. 30. gr. komi eftirfarandi:

- „b) nákvæmar reglur um starfsemina sem munu gilda um uppboðsferli uppboðsvettvangsins eða -vettvanganna sem lagt er til að verði tilnefndir, þ.m.t. samningsákvæði er varða tilnefningu viðkomandi uppboðsvettvangs, þ.m.t. öll greiðslumiðlunarkerfi og uppgjörskerfi sem tengjast tillagða uppboðsvettvanginum, þar sem mælt er fyrir um skilyrði og skilmála sem gilda um tegund og fjárhæð gjalda og umsjón með tryggingum, greiðslur og afhendingu,“

7) Ákvæðum 32. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og boðinn er upp á einstökum uppboðum sem haldin eru af uppboðsvettvangi sem tilnefndur er skv. 1. eða 2. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar, skal ekki vera meiri en 20 milljón heimildir og ekki minni en 3,5 milljón heimildir, nema ef heildarfjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og tilnefningaraðildarríkið á að bjóða upp, er undir 3,5 milljónum á tilteknu almanaksári en þá skal bjóða allar losunarheimildirnar upp á einu uppboði á hverju almanaksári. Fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og boðinn er upp á einstökum uppboðum sem haldin eru af þessum uppboðsvettvöngum, skal þó ekki vera minni en 1,5 milljón losunarheimildir á 12 mánaða tímabilinu sem um ræðir ef draga á losunarheimildir frá fjölda losunarheimilda sem á að bjóða upp skv. 5. mgr. 1. gr. ákvörðunar (ESB) 2015/1814.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Uppboðsvettvangarnir, sem tilnefndir eru skv. 1. eða 2. mgr. 30. gr. þessarar reglugerðar, skulu ákvarða og birta upplýsingar um tilboðsglugga, fjölda í hverju tilviki og uppboðsdagsetningar, sem og um uppboðsvörðuna, greiðslur og afhendingardaga fyrir losunarheimildirnar, sem falla undir II. kafla tilskipunar 2003/87/EB og bjóða á upp á einstökum uppboðum á hverju ári, eigi síðar en 31. október árið á undan eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu og, að því er varðar þær sem falla undir III. kafla sömu tilskipunar, eigi síðar en 15. júlí árið á undan eða eins fljótt og unnt er eftir þá dagsetningu. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu ganga frá sinni ákvörðun og birtingu einungis eftir að uppboðsvettvangar, sem tilnefndir eru skv. 26. gr. (1. eða 2. mgr.) þessarar reglugerðar, hafa gengið frá sinni ákvörðun og birtingu skv. 11. gr. (1. mgr.) og 13. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, nema slíkur uppboðsvettvangur hafi ekki enn verið tilnefndur. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu aðeins ganga frá sinni ákvörðun og birtingu að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina og að fengnu áliti hennar þar að lútandi. Viðkomandi uppboðsvettvangar skulu taka fullt tillit til álits framkvæmdastjórnarinnar.“

8) Í stað 1. mgr. 35. gr. komi eftirfarandi:

„1. Einungis skal halda uppboð á uppboðsvettvangi sem er viðurkenndur sem skipulegur markaður þar sem rekstraraðilinn skipuleggur eftirmarkað með losunarheimildir eða afleiður losunarheimilda.“

9) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 60. gr. komi eftirfarandi:

„1. Birta skal alla löggjöf, leiðbeiningar, fyrirmæli, eyðublöð, skjöl, og tilkynningar, þ.m.t. uppboðsalmanakið, allar aðrar upplýsingar, sem ekki hvílir trúnaður á og varða uppboðin á tilteknum uppboðsvettvangi, þ.m.t. skrá yfir aðila sem hafa leyfi til að leggja fram tilboð í uppboðunum, hvers kyns ákvarðanir skv. 57. gr., um að kveða á um hámarksstærð tilboða og aðrar ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að draga úr raunverulegri eða hugsanlega sannanlegri áhættu á peningabætti, fjármögnun hryðjuverka, glæpastarfsemi eða markaðssvikum á þeim uppboðsvettvangi, á sérstöku uppfarðu uppboðsvefsetri sem viðkomandi uppboðsvettvangur heldur úti.“

10) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

11) Í stað IV. viðauka komi texti II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 18. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 bætist við eftirfarandi 4. hluti:

„Uppboðsvettvangur sem Bretland tilnefnir“		
4	Uppboðsvettvangur	ICE Futures Europe (ICE)
	Lagagrundvöllur	1. mgr. 30. gr.
	Tilnefningartímabil	Í fyrsta lagi frá 10. nóvember 2017 þar til í síðasta lagi 9. nóvember 2022, með fyrirvara um aðra undirgrein 5. mgr. 30. gr.
	Skilgreiningar	Að því er varðar skilyrði og skyldur sem gilda um ICE er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir: a) „kauphallarreglur ICE“: reglusetning ICE sem felur einkum í sér samningsreglur og málsmeðferðarreglur varðandi ICE FUTURES EUA AUCTION CONTRACT og ICE FUTURES EUAA AUCTION CONTRACT, b) „kauphallarmeðlimur“: meðlimur eins og skilgreint er í lið A.1 í kauphallarreglum ICE, c) „viðskiptavinur“: viðskiptavinur kauphallarmeðlims, sem og viðskiptavinir þeirra viðskiptavina neðar í keðjunni, sem greiða fyrir leyfi aðila til að leggja fram tilboð og aðhafast fyrir hönd bjóðenda.
	Skilyrði	Aðgangur að uppboðunum skal ekki háður því skilyrði að gerast kauphallarmeðlimur eða þátttakandi í eftirmarkaðinum sem ICE skipuleggur eða nokkru öðru viðskiptatorgi sem er starfrækt af ICE eða af þriðja aðila.
	Skyldur	1. ICE skal krefjast þess að allar ákvarðanir sem kauphallarmeðlimir ICE, eða viðskiptavinir þeirra, hafa tekið að því er varðar veitingu leyfis til að leggja fram tilboð á uppboðunum, afturköllun eða tímabundna synjun slíks leyfis, óháð því hvort ákvörðunin er einungis tekin að því er varðar leyfi til að leggja fram tilboð á uppboði eða leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum og gerast einnig meðlimur að eftirmarkaði eða þátttakandi í honum, séu tilkynntar ICE af kauphallarmeðlimum sem taka slíkar ákvarðanir, eða viðskiptavinum þeirra, á eftirfarandi hátt: a) á einstaklingsgrundvelli og án tafar ef um er að ræða ákvarðanir um að synja um leyfi til að leggja fram tilboð og ákvarðanir um að afturkalla eða synja tímabundið um aðgang að uppboðum, b) ef um aðrar ákvarðanir eru að ræða: samkvæmt beiðni. ICE skal sjá til þess að því sé heimilt að taka slíkar ákvarðanir til athugunar, að því er varðar hvort þær skyldur sem hvíla á uppboðsvettvanginum samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 séu uppfylltar, og að kauphallarmeðlimir ICE, eða viðskiptavinir þeirra, fari að niðurstöðum úr slíkri athugun af hálfu ICE. Þetta getur falið í sér, en er ekki takmarkað við, að gripið sé til hversra þeirra kauphallarreglna ICE sem við eiga, þ.m.t. viðurlaga eða annarra viðeigandi aðgerða til að greiða fyrir veitingu leyfis til að leggja fram tilboð á uppboðunum. 2. ICE skal taka saman ítarlega og uppfærða skrá á vefsíðu sinni, og viðhalda henni, yfir kauphallarmeðlimi eða viðskiptavini þeirra sem geta greitt fyrir veitingu leyfis til að leggja fram tilboð á uppboðum Bretlands hjá ICE og slík skrá skal innihalda þá sem veita einungis aðgang að uppboðunum, eins og sett er fram í kauphallarreglum ICE, og kauphallarmeðlimi eða viðskiptavini þeirra sem veita aðilum, sem geta einnig verið meðlimir að eða þátttakendur í eftirmarkaðinum, leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum. Þar að auki skal ICE taka saman auðskiljanlegar og hagnýtar leiðbeiningar á vefsíðu sinni, og viðhalda þeim, sem veita litlum og meðalstórum fyrirtækjum og smálosendum upplýsingar um hvaða ráðstafanir þarf að gera til að fá aðgang að uppboðunum gegnum slíka kauphallarmeðlimi eða viðskiptavini þeirra.

	3. Öll gjöld og skilyrði sem ICE leggur á og greiðslujöfnunarkerfi þess fyrir aðila sem hafa fengið leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðum, eða bjóðendur, skulu sett skýrt fram, auðskiljanleg og aðgengileg öllum á vefsíðu ICE sem skal uppfærð reglulega. ICE skal sjá til þess að ef kauphallarmeðlimur eða viðskiptavinur hans leggur á viðbótargjöld og -skilyrði að því er varðar leyfi til að leggja fram tilboð skuli slík gjöld og skilyrði einnig sett skýrt fram, auðskiljanleg og öllum aðgengileg á vefsíðum þeirra sem bjóða þjónustuna með beinni tilvísun í þær vefsíður á vefsíðu ICE og greint á milli gjalda og skilyrða, sem lögð eru á aðila sem fá einungis leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum, ef slíkt liggur fyrir, og gjalda og skilyrða sem lögð eru á aðila sem fá leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum en eru einnig meðlimir að eftirmarkaðinum eða þátttakendur í honum. 4. Án þess að það hafi áhrif á önnur lagaleg úrræði skal ICE sjá til þess að málsmeðferðarreglur ICE vegna úrlausna kvartana séu tiltækar vegna kvartana sem kunna að koma upp í tengslum við ákvarðanir kauphallarmeðlima ICE, eða viðskiptavina þeirra, um veitingu leyfa til að leggja fram tilboð á uppboðunum, synjanir um leyfi til að leggja fram tilboð á uppboðunum eða afturköllun eða tímabundna synjun á leyfum til að leggja fram tilboð sem þegar hafa verið veitt, eins og um getur í 1. lið á ítarlegri hátt, og allar slíkar kvartanir skulu vera lögmætar kvartanir að því er varðar málsmeðferðarreglur ICE vegna úrlausna kvartana. 5. Innan sex mánaða frá upphafi uppboðanna skal ICE tilkynna uppboðsvaktara um það umfang sem náðst hefur samkvæmt samstarfslíkani þess og kauphallarmeðlimanna og viðskiptavina þeirra, þ.m.t. umfang landfræðilegrar útbreiðslu sem náðst hefur. ICE skal taka fullt tillit til allra ráðlegginga frá uppboðsvaktaranum að því er þetta varðar til að tryggja efndir á skuldbindingum sínum skv. a- og b-lið 3. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010. 6. ICE skal sjá til þess að farið sé að fullu að þeim skilyrðum og skyldum vegna skráningar þess sem sett eru fram í þessum viðauka. 7. Bretland skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar efnislegar breytingar á samningsbundnu fyrirkomulagi við ICE sem tilkynnt er um til framkvæmdastjórnarinnar.“
--	--

II. VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

Leiðréttingar á fjölda losunarheimilda (í milljónum), sem á að bjóða upp 2013–2020, eins og um getur í 2. mgr. 10. gr.

Ár	Skerðing á fjölda
2013	
2014	400
2015	300
2016	200
2017	
2018	
2019	
2020 ⁴	

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2398****2018/EES/85/25****frá 17. desember 2015****um upplýsingar og skjöl í tengslum við umsókn frá stöð, sem er staðsett í þriðja landi, um innfærslu í Evrópuskrána yfir skipaendurvinnslustöðvar (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1013/2006 og tilskipun 2009/16/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 1257/2013, einkum í III. bálki hennar, er mælt fyrir um kröfur vegna skipaendurvinnslustöðva sem vilja endurvinna skip, sem sigla undir fána aðildarríkis Evrópusambandsins, og sækja þar með um innfærslu í Evrópuskrána yfir skipaendurvinnslustöðvar.
- 2) Í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013 er skrá yfir upplýsingar og skjöl sem skipaendurvinnslufyrirtæki eiga að leggja fram sem hluta af umsóknarskjölum sínum fyrir skipaendurvinnslustöðvar, sem eru staðsettar í þriðja landi, til að þær verði teknar inn í Evrópuskrána. Enn fremur er í 2. mgr. 16. gr. skrá yfir upplýsingar sem á að birta í Stjórnartíðindunum um skipaendurvinnslustöð sem tekin verður inn í Evrópuskrána.
- 3) Andstætt við aðrar framkvæmdargerðir, sem verða samþykktar samkvæmt reglugerðinni um endurvinnslu skipa, er ekkert alveg jafngilt sniðmát tiltækt í alþjóðlega Hong Kong-samningnum frá 2009 um örugga og umhverfisvæna endurvinnslu skipa. Sniðið, sem gefið er í viðaukanum, nær því yfir viðeigandi útdrætti úr 5. viðbæti við Hong Kong-samninginn („Document of Authorization of Ship Recycling“ — DASR) og úr viðeigandi leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, sem tengjast skipaendurvinnslustöðvum, og bætt er við kröfum um upplýsingar og skjöl sem bætt er við í reglugerðinni um endurvinnslu skipa (eins og tilgreint er í 2. mgr. 15. gr. og 2. mgr. 16. gr. Reglugerðarinnar).
- 4) Skriflegt samráð var haft við hagsmunaaðila um efni þessarar ákvörðunar. Í viðaukanum er tekið tillit til athugasemda sem gerðar voru.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um reglur um endurvinnslu skipa sem komið var á fót skv. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1257/2013.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Upplýsingarnar og skjölin, sem krafist er til að auðkenna skipaendurvinnslustöð, sem staðsett er í þriðja landi, sem sækir um innfærslu í Evrópuskrána yfir skipaendurvinnslustöðvar, skulu lögð fram á sniðinu sem er að finna í viðaukanum.

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

Gjört í Brussel 17. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 332, 18.12.2015, bls. 145. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 330, 10.12.2013, bls. 1.

VIÐAUKI

1. HLUTI

Auðkenning á skipaendurvinnslustöð

Heiti skipaendurvinnslustöðvar	
Sérstakt auðkennisnúmer endurvinnslufyrirtækis	
Fullt heimilisfang skipaendurvinnslustöðvar	
Aðaltengiliður	
Símanúmer	
Tölvupóstfang	
Heiti eignarhaldsfyrirtækis, heimilisfang og tengiliðaupplýsingar	
Vinnutungumál	

2. HLUTI

Viðbótarupplýsingar

Aðferð(ir) við endurvinnslu ⁽¹⁾	
Tegund(ir) skipa sem hægt er að endurvinna	
Málsmeðferð við samþykki fyrir endurvinnsluáætlun skips ⁽²⁾	
Fjöldi starfsmanna ⁽³⁾	
Hámark skipaendurvinnslufrálags sem næst á tilteknu ári á síðastliðnum 10 árum (í eigin þyngd í tonnum (LDT)) ⁽⁴⁾	

Lýsing á skipaendurvinnslustöðinni (skipulag, dýpt vatns, aðgengileiki, o.s.frv.)

- (¹) Sjá t.d. 3. lið í lið 3.4.1 í leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, ályktun MEPC.210(63), bls. 24.
- (²) Þetta varðar verklagsreglu sem um getur í 3. mgr. 7. gr. og b-lið 2. mgr. 15. gr. í reglugerðinni um endurvinnslu skipa.
- (³) Þegar sótt er um.
- (⁴) Talan skal skjalfest, t.d. með opinberum staðfestingum á að endurvinnslu skipa, sem voru í endurvinnslu þetta tiltekna ár, hafi verið lokið, þar sem fram kemur eigin þyngd skipanna í tonnum. Samkvæmt 32. gr. reglugerðar ESB um endurvinnslu skipa er talan reiknuð út sem „summan af þyngd skipa, sett fram sem eigin þyngd í tonnum, sem hafa verið endurunnið á tilteknu ári á þeirri starfsstöð. Hámarksskipaendurvinnslufrálagið er ákvarðað með því að velja hæsta gildið frá undanförunum tíu árum fyrir hverja skipaendurvinnslustöð eða, ef um er að ræða skipaendurvinnslustöð sem er nýbúin að fá stafsleyfi, hæsta árlega gildið sem náðst hefur á þeirri starfsstöð“.

Þung vinnutæki

Vélar til að lyfta þungu

t.d. bómukrani: 60 tonn

t.d. færanlegur lyftikrani: 35 tonn × 1, 27 tonn × 1

t.d. vökvaknúin vélskófla (e. *hydraulic backhoe*): SH400, ZX330, SK220, ZX200 með klippum, segull

t.d. vökvaknúnar klippur: 600 tonn × 1

t.d. bílvog: 50 tonn

Bátur

t.d. brúttótonn: 5 tonn, vélarafl: 240 HP

Klippur

t.d. afkastageta: 600 tonn

Annar búnaður	
Súrefnisveita	t.d. skömmtunarkerfi fyrir fljótandi súrefni (O ₂); 10 m ³
Gasveita	t.d. flöskur með fljótandi jarðolíugasi
Þrýstiloft	
Slökkvitæki	t.d. handslökkvitæki, afkastageta
Meðhöndlun olíuúrgangs	t.d. tankur til að aðskilja olíu og vatn Rúmtak tanks: u.þ.b. 20 tonn
Geymsla úrgangs	t.d. gámur fyrir asbest: 2
Brennsluofn(ar)	t.d. enginn
Raflgjafi	t.d. aðveitustöð
Staðsetning stöðvar ⁽¹⁾	
Skipting og flokkun staðsetningar	t.d. eftirlitssvæði í þéttbýli
Stöðvarsvæði (í m ²)	
Svæði með slitlagi	

Staðsetning stöðvar ⁽¹⁾	
Jaðarumhverfi	t.d. verksmiðjur: fyrrum grjótnámur, tvær smábátahafnir í nágrenninu, viðkvæm umhverfissvæði
	t.d. húsnaði: einkaheimili við innganginn og 200 m frá innganginum

⁽¹⁾ Kort af svæðamörkum skipaendurvinnslustöðvarinnar og staðsetningu skipaendurvinnslustarfseminnar innan hennar er fest við skv. e-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar.

Skírteini/leyfi starfsfólks ⁽¹⁾	
Skírteini/leyfi	Fjöldi starfsfólks/réttindi og hæfi ⁽²⁾
1) Stjórnandi meðhöndlunar á asbesti	
2) Stjórnandi meðhöndlunar á PCB-efnum	
3) Meðhöndlun á tilteknum efnum	
4) Námskeið um meðhöndlun á asbesti	
5) Gasskurður	
6) Logsuða	
7) Meðhöndlun á sinki	
8) Lyfting	

Skírteini/leyfi starfsfólks ⁽¹⁾	
Skírteini/leyfi	Fjöldi starfsfólks/réttindi og hæfi ⁽²⁾
9) Vélar til að lyfta þungu	
10) Farmaður	
11) Kafari	
12) Fjarlægging hættulegra efna (Efni A)	
(Efni B)	
(Efni C)	
(Efni D)	
(Efni E)	
(Efni F)	
(Efni G)	
(Efni H)	
(Efni I)	
(Efni J)	
(Efni K)	

⁽¹⁾ Vinsamlega athugið að einungis er nauðsynlegt að fylla út samsvarandi línur í töflunni að því er varðar þau hættulegu efni sem skipaendurvinnslustöðinni er heimilt að fjarlægja.

⁽²⁾ Vinsamlega athugið að skipaendurvinnslufyrirtækið verður ætíð að geta lagt fram sönnun fyrir hæfi sérhvers starfsmanns, sem hefur leyfi til að sjá um að fjarlægja hættuleg efni, fyrir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins eða fulltrúa sem koma fram fyrir hennar hönd.

3. HLUTI

Staðfesting á leyfi, skírteini og heimild sem lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld hafa veitt til að annast skipaendurvinnslu

Samkvæmt a-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa skal skipaendurvinnslufyrirtækið leggja fram afrit af skjali/skjölum, sem lögbær yfirvöld þess hafa gefið út, til að annast endurvinnslu skipa ⁽¹⁾ og, þar sem við á, leyfi, skírteini eða heimild frá lögbærum yfirvöldum til allra verktaka þess og undirverktaka sem koma með beinum hætti að endurvinnsluferli skipa.

⁽¹⁾ Ef viðkomandi lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld gefa ekki út sérstak leyfi, skírteini eða heimild til að annast endurvinnslu skipa skal umsækjandinn taka þetta skýrt fram í umsókn sinni og leggja fram önnur viðkomandi leyfi, skírteini eða heimildir sem tengjast starfsemi fyrirtækisins.

Skjal/skjöl sem varða leyfi, skírteini eða heimild er(u) fest við umsóknarskrána ⁽¹⁾:

Heiti skjalsins	Útgáfuland	Lögbært útgáfufirvald	Útgefið (<i>dagsetning</i>)	Gildir til (<i>dagsetning</i> eða <i>ótímabundið</i>)	Viðtökuaðili ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Heiti skipaendurvinnslufyrirtækisins og/eða viðkomandi verktaka/undirverktaka samkvæmt skjalinu.

4. HLUTI

Geta og takmarkanir skipaendurvinnslustöðvar

4.1. Afkastageta skipaendurvinnslu

Skipaendurvinnslustöðin hefur heimild til að taka á móti skipi til endurvinnslu, með fyrirvara um eftirfarandi stærðartakmarkanir:

Hámarksrúmtak skips sem á að endurvinna	Aðrar takmarkanir
Burðargeta	
Brúttótonn	
Eigin þyngd í tonnum	
Lengd	
Breidd	
Breidd alls	
Dýpt	

⁽¹⁾ Vinsamlega tilgreinið í töflunni og viðfestið afrit af öllum leyfum, skírteinum eða heimildum sem lögbær yfirvöld hafa veitt.

4.2. Öruggr og umhverfisvæn meðhöndlun hættulegra efna

Skipaendurvinnslustöðin hefur heimild til að taka á móti skipi til endurvinnslu, sem inniheldur hættuleg efni eins og tilgreint er í eftirfarandi töflu, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram hér á eftir:

Meðhöndlun hættulegra efna ⁽¹⁾	Lýsing á meðhöndlunarstigum ⁽²⁾
1) Asbest	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs
Meðhöndlun hættulegra efna	Lýsing á meðhöndlunarstigum
2) Ósoneyðandi efni	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs
Þungmálmar: 3) Gróðurhindrandi efnasambönd og -kerfi úr lífrænum tinsamböndum 4) Kadmíum og kadmíumefnasambönd 5) Sexgilt króm og efnasambönd með sexgildu krómi 6) Blý og blýefnasambönd 7) Kvikasilfur og kvikasilfursefnasambönd	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs
Eldtefjandi efni: 8) Fjölbrómaðir dífenýleterar (PBDE) 9) Hexabrómsýklódódekan (HBCDD) 10) Fjölbrómað bífenýl (PBB)	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs
11) Geislavirk efni	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs

Meðhöndlun hættulegra efna	Lýsing á meðhöndlunarstigum
Önnur þrávirk, lífræn mengunarefni 12) Fjöklóruð bifenyli (PCB) 13) Perflúoroktansúlfónsýra (PFOS) 14) Fjöklóruð naftalen (með fleiri en þrjú klóratóm) 15) Tiltekin keðjustutt, klóruð paraffin (SCCP) (alkön, C10-C13, klór)	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs
16) Hættulegir vökvar, leifar og botnfall	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs
17) Málning og yfirborðsmeðferðarefni sem eru mjög eldfim og/eða leiða til eitraðrar losunar	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs
18) Önnur hættuleg efni sem ekki eru skráð hér að framan og eru ekki hluti af byggingu skipsins (tilgreinið)	Fjarlæging Geymsla Meðhöndlun úrgangs

- (¹) Að því er varðar meðhöndlun á sérhverju atriði skal tilgreina landsbundnar og/eða alþjóðlegar kröfur til hliðsjónar. Taka skal fram hvers konar takmarkanir sem settar eru samkvæmt heimild sem veitt hefur verið af lögbæru yfirvaldi/lögbærum yfirvöldum landsins þar sem stöðin er staðsett. Hættulegu efnin kunna að vera til staðar í hlutum skipsins eða búnaði (t.d. í málningu eða sem plastíblöndunarefni) eða í efnablöndum (t.d. kælivökum).
- (²) Samkvæmt ii. lið f-liðar í 2. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar skal 1) tilgreina hvaða ferli við meðhöndlun verður beitt, 2) tilgreina hvar starfsemin fer fram (annað hvort innan stöðvarinnar eða í úrgangsmeðhöndlunarstöð á síðari stigum – í síðara tilvikinu skal einnig veita upplýsingar, þ.m.t. heiti stöðvarinnar og tengiliðaupplýsingar og 3) leggja fram sönnun fyrir því að aðferðinni, sem er notuð, verði beitt án þess að það skapi hættu fyrir heilbrigði manna og á umhverfissvænan hátt.

5. HLUTI

Yfirlýsing varðandi endurvinnslu skipa sem sigla undir fána aðildarríkja ESB

ENDURVINNSLA SKIPA SEM SIGLA UNDIR FÁNA AÐILDARRÍKJA EVRÓPUSAMBANDBSINS

Hér með staðfestir, (*nafn*), fyrir hönd(*fyrirtæki*)
....., (hér á eftir nefnt „fyrirtækið“) (¹) að fyrirtækið muni aðeins taka á móti skipum, sem

(¹) Heiti skipaendurvinnslufyrirtækis

sigla undir fána aðildarríkja ESB, til endurvinnslu í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 frá 20. nóvember 2013 um endurvinnslu skipa. Enn fremur mun fyrirtækið:

a) áður en nokkur endurvinnsla skipsins fer fram:

- senda endurvinnsluáætlun skips, sem lögbært yfirvald samþykkir í samræmi við gildandi málsmeðferð ⁽¹⁾, til eiganda skipsins og stjórnvaldsins eða viðurkenndrar stofnunar sem hefur leyfi frá því,
- tilkynna stjórnvaldinu að skipaendurvinnslustöðin sé að öllu leyti tilbúin til að hefja endurvinnslu skipsins,

b) þegar endurvinnslu skipa að öllu leyti eða hluta til er lokið í samræmi við þessa reglugerð, senda stjórnvaldinu, sem gaf út vottorðið um tiltækileika til endurvinnslu fyrir skipið, yfirlýsingu um verklok innan 14 daga frá lokadagsetningu endurvinnslu að hluta til eða öllu leyti í samræmi við endurvinnsluáætlun skipsins. Yfirlýsingin um verklok mun innihalda skýrslu um atvik og slys sem skaðað hafa heilbrigði manna og/eða umhverfið, ef einhver eru.

.....

Staður Dagsetning

Undirskrift:

ATH: Yfirlýsingin gefur ekki til kynna að stöðinni sé ekki heimilt að samþykkja skip sem sigla undir fána þriðja lands.

6. HLUTI

Yfirlýsing um starfsemi við endurnýtingu og förgun úrgangs

STARFSEMI VIÐ ENDURNÝTINGU OG FÖRGUN ÚRGANGS

Samkvæmt alþjóðlega Hong Kong-samningnum um örugga og umhverfisvæna endurvinnslu skipa frá árinu 2009 er markmiðið með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 um endurvinnslu skipa að koma í veg fyrir, draga úr, lágmarka og, eftir því sem framkvæmanlegt er, koma í veg fyrir slys, meiðsli og önnur skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið sem stafa af endurvinnslu skipa. Í 5. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar er þess krafist að skipaendurvinnslufyrirtækið verði að geta sýnt fram á að úrgangsmeðhöndlunarstöðin sem tekur við úrganginum verði rekin í samræmi við staðla fyrir verndun heilbrigðis manna og umhverfis sem eru í stórum dráttum jafngildir viðeigandi alþjóðlegum stöðlum og stöðlum Evrópusambandsins.

Hér með staðfestir, (*nafn*), fyrir hönd.....(*fyrirtæki*)(hér á eftir nefnt „fyrirtækið •“) ⁽²⁾ eftir bestu vitund að úrgangsmeðhöndlunarstöðin eða -stöðvarnar, sem taka á móti úrgangi frá skipaendurvinnslustöðinni, er/eru:

- a) með heimild frá lögbær landsyfirvöldum sínum til að meðhöndla úrganginn sem hún tekur/þær taka á móti,
- b) starfrækt(ar) í samræmi við staðla fyrir verndun heilbrigðis manna og umhverfis sem eru í stórum dráttum jafngildir viðeigandi alþjóðlegum stöðlum og stöðlum Evrópusambandsins.

Ásamt þessari yfirlýsingu lætur fyrirtækið í té afrit af öllum viðeigandi skjölum sem úrgangsmeðhöndlunarstöðin eða -stöðvarnar hafa aflað sér (sjá 2. hluta).

Staður Dagsetning

Undirskrift:

⁽¹⁾ Tilhöguninni er lýst í 3. mgr. 7. gr. í reglugerðinni um endurvinnslu skipa.

⁽²⁾ Heiti skipaendurvinnslufyrirtækis.

7. HLUTI**Áætlun fyrir skipaendurvinnslustöð****ÁÆTLUN FYRIR SKIPAENDURVINNSLUSTÖÐ**

Í samræmi við g-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1257/2013 um endurvinnslu skipa frá 20. nóvember 2013 er þess krafist að skipaendurvinnslufyrirtækið staðfesti að það hafi samþykkt áætlun fyrir skipaendurvinnslustöð með tilliti til viðeigandi leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

Ég (*nafn*), lýsi því yfir að áætlun fyrir skipaendurvinnslustöð var samþykkt af (*fyrirtæki*)⁽¹⁾. Afrit af áætlun fyrir skipaendurvinnslustöðina er fest við umsóknarskjölin.

Staður Dagsetning

Undirskrift:

8. HLUTI**Viðmiðanir um öryggi fyrir vinnu með hita og örugga aðkomu**

Samkvæmt d-lið 2. mgr. 15. gr. leggur skipaendurvinnslufyrirtækið fram sönnun fyrir því að skipaendurvinnslustöðin geti komið sér upp, viðhaldið og vakt að viðmiðanirnar um öryggi fyrir vinnu með hita og örugga aðkomu í gegnum allt skipaendurvinnsluferlið.

	Sannanir eru festar við umsóknarskrána ⁽¹⁾
Öryggi fyrir vinnu með hita	
Skilyrði fyrir öruggri aðkomu	

⁽¹⁾ Sjá viðkomandi útdrátti úr áætlun fyrir skipaendurvinnslustöð sem eru festir við þessa umsókn.

⁽¹⁾ Heiti skipaendurvinnslufyrirtækis

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/255

2018/EES/85/26

frá 19. febrúar 2018

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 að því er varðar hagskýrslur sem eru byggðar á evrópsku viðtalskönnuninni um heilbrigði (EHIS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 frá 16. desember 2008 um hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1338/2008 er settur sameiginlegur rammi fyrir kerfisbundna hagskýrslugerð í Evrópu um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað.
- 2) Samkvæmt 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1338/2008 eru framkvæmdarráðstafanir nauðsynlegar til að tilgreina gögn og lýsigögn sem veita skal um heilbrigðisástand, mótandi þætti heilsufars og heilbrigðisþjónustu sem fellur undir I. viðauka við þá reglugerð og til að ákveða viðmiðunartímabilin og tíðni afhendinga á þessum gögnum.
- 3) Gögn þessi mynda tölfræðilegt safn lágmarksgagna sem ætti að auðvelda eftirlit með heilbrigðisáætlunum og -stefnumálum Sambandsins um félagslega aðlögun og félagslega vernd, heilsufarslegan ójöfnuð og heilbrigða öldrun.
- 4) Meðhöndla ætti trúnaðargögn, sem aðildarríki senda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins), í samræmi við meginregluna um trúnaðarkvaðir í hagskýrslum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 223/2009 ⁽²⁾ og einnig í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ⁽³⁾.
- 5) Kostnaðar- og ábatagreining hefur farið fram og verið metin í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1338/2008. Hún leiðir í ljós að aðgengileiki að samanburðarhæfum gögnum innan alls Evrópusambandsins myndi að öllum líkindum hafa mikinn ávinning í för með sér fyrir stefnumótandi ákvarðanir í heilbrigðis- og félagsmálum og í vísindaskyni. Notkun sameiginlegra verkfæra ætti að auðvelda gagnasamkvæmni þvert á lönd, jafnvel þótt tengdur kostnaður geti verið breytilegur allt eftir því hve samþætting umbeðinna breyta og aðferðafræði innan fyrirbyggjandi landsbundinna kannana er mikil.
- 6) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit nefndarinnar um evrópska hagskýrslukerfið,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Evrópskar hagskýrslur, sem eru byggðar á evrópsku viðtalskönnuninni um heilbrigði (e. *European Health Interview Survey* (EHIS)), skulu varða heilbrigðisstöðu, heilbrigðisþjónustu og mótandi þætti heilsufars, einnig félagslýðfræðileg einkenni íbúa 15 ára og eldri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 48, 21.2.2018, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 261/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 70.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 223/2009 frá 11. mars 2009 um evrópskar hagskýrslur (Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 164).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „einkaheimili“:

- a) heimili eins einstaklings, þ.e. einstaklingur sem býr einn í sérhúsnæði eða leigir sérherbergi (eitt eða fleiri) í íbúð en tekur ekki þátt í að halda sameiginlegt heimili, eins og það er skilgreint hér á eftir, með öðrum einstaklingum sem búa í íbúðinni eða
- b) sameiginlegt heimili, þ.e. hópur tveggja eða fleiri einstaklinga sem búa saman í íbúð eða hluta íbúðar og sem sjá sjálfum sér fyrir mat og mögulega öðrum lífsnauðsynjum. Einstaklingar innan hópsins geta deilt tekjum sínum, haft sameiginlega fjárhagsáætlun og deilt útgjöldum í meira eða minna mæli.

Skilgreining þessi nær ekki yfir stofnanaheimili eins og sjúkrahús, umönnunar- eða hjúkrunarheimili, fangelsi, herbúðir, trúarlegar stofnanir, gistiheimili með matsölu eða farfuglaheimili,

2. „vanaleg búseta“: sá staður þar sem einstaklingur ver vanalega daglegum hvíldartíma sínum, án tillits til tímabundinna fjarvista vegna tómstunda, leyfa, heimsóknna til vina og ættingja, viðskipta, læknismeðferðar eða trúarlegra pílagrímsferða.

Einungis eftirfarandi aðilar skulu teljast hafa vanalega búsetu á viðkomandi landsvæði:

- a) þeir sem hafa haft vanalegan búsetustað á sama stað samfelld í að minnsta kosti 12 mánuði fyrir viðmiðunardagsetningu eða
- b) þeir sem hafa flutt á vanalegan búsetustað sinn á undangengnum 12 mánuðum fyrir viðmiðunardagsetningu með þá fyrirætlan að búa þar í eitt ár hið minnsta.

Ef ekki er unnt að staðfesta þær aðstæður sem um getur í a- eða b-lið, skal „Vanaleg búseta“ merkja þann stað þar sem aðili hefur lögheimili eða skráða búsetu,

- 3. „Einstaklingsbundin gögn“ (e. *microdata*): ósamanlagðar athuganir eða mælingar á eiginleikum einstakra eininga.
- 4. „Fyrirframskoðuð einstaklingsbundin gögn“: einstaklingsbundin gögn sem aðildarríkin hafa staðfest á grunni samþykkttra sameiginlegra fullgildingareglna,
- 5. „Lýsigögn“: gögn sem skilgreina og lýsa öðrum gögnum, ásamt aðferðafræði sem notuð er og tölfræðilegum viðskiptaferlum.

3. gr.

Nauðsynleg gögn

- 1. Sérhvert aðildarríki skal veita framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) einstaklingsbundnu gögnin sem sett eru fram í I. viðauka.
- 2. Þessi einstaklingsbundnu gögn skulu grundvallast á líkindaúrtaki sem er dæmigert fyrir hvert land.
- 3. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal, í nánú samráði við aðildarríkin, leggja til aðferðafræðilegar og hagnýtar ráðleggingar og viðmiðunarreglur um úrtaksgerð og framkvæmd könnunarinnar til að auka samræmingu milli landa í niðurstöðum könnunarinnar. Ráðleggingar og viðmiðunarreglur þessar verða settar fram í „Handbók um evrópska viðtalskönnun um heilbrigði“, þar sem settur er fram spurningarlisti á grundvelli fyrirmýnda.
- 4. Kröfur um nákvæmni skulu vera eins og fram kemur í II. viðauka. Vægisstuðull skal reiknaður svo að tekið sé tillit til vallíkinda einingarinnar, brottfalls og, eftir því sem við á, til að laga úrtakið að ytri gögnum í tengslum við dreifingu einstaklinga í markþýðinu.

4. gr.

Viðmiðunarþýði

1. Viðmiðunarþýðið skal vera einstaklingar 15 ára og eldri og jafnan búsettir á einkaheimilum á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis þegar gagnasöfnunin fer fram.
2. Undanskilin eru landsbundin yfirráðasvæði sem skráð eru í III. viðauka. Einnig er heimilt að undanskilja frá þessu þýði smærri hluta landsbundna yfirráðasvæðisins sem nema ekki meira en 2% af innlendum íbúafjölda. Upplýsingar um þessi innlendu yfirráðasvæði verða veittar í tilvísunarlýsigögnunum.

5. gr.

Gagnasöfnunartímabil

1. Safna skal gögnum árið 2019.
2. Söfnun gagna skal dreifast yfir a.m.k. þrjá mánuði, þ.m.t. að lágmarki yfir einn mánuð á tímabilinu september til desember.

6. gr.

Afhending einstaklingsbundinna gagna til framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins)

1. Aðildarríki skulu senda fyrirframskoðuð lýsigögn (án beinnar auðkenningar og þ.m.t. vægisstuðla) sem krafist er í þessari reglugerð í samræmi við gagnaskiptisstaðal sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) setur fram. Leggja skal lýsigögnin fram til Hagstofu Evrópusambandsins með því að nota miðlæga gagnagrunnsþjónustu til að auðvelda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) að sækja gögnin á rafrænan hátt.
2. Aðildarríki skulu senda fyrirframskoðuðu lýsigögnin innan níu mánaða frá lokum innlenda tímabilsins til gagnasöfnunar.

7. gr.

Útvegum tilvísunarlýsigagna fyrir framkvæmdastjórnina (Hagstofu Evrópusambandsins)

1. Gæðatengd tilvísunarlýsigögn skulu veitt samkvæmt staðli evrópska hagskýrslukerfisins sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) tilgreinir og í samráði við aðildarríkin.
2. Aðildarríki skulu senda gæðatengd tilvísunarlýsigögn sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við skiptistaðal fyrir lýsigögn sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) setur fram. Leggja skal lýsigögnin fram til Hagstofu Evrópusambandsins með því að nota miðlæga gagnagrunnsþjónustu til að auðvelda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) að sækja gögnin á rafrænan hátt.
3. Aðildarríki skulu láta framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) í té þessi lýsigögn eigi síðar en þremur mánuðum eftir afhendingu fyrirframskoðuðu lýsigagnanna.

8. 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 19. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Einstaklingsbundin gögn sem leggja skal fyrir framkvæmdastjórnina (Hagstofu Evrópusambandsins)

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
TÆKNILEGAR KÖNNUNARBREYTUR			
PID	Kenninúmer svaranda	10 stafa númer	Allir
HHID	Kenninúmer heimilis	10 stafa númer Ótilgreint	Allir
PRIMSTRAT	Fyrsta val í lagskiptu úrtaki	4 stafa númer Á ekki við (engin lagskipting)	Allir
SU	Fyrstu úrtakseiningar sem notaðar eru við val á úrtaki	4 stafa númer Á ekki við (engin þrepskipt úrtaka)	Allir
WGT	Endanlegt vægi einstaklings	8 stafa númer	Allir
WGT_SPEC	Endanlegt sérstakt vægi einstaklings	8 stafa númer Ótilgreint	Allir
PROXY	Var viðtal tekið við valinn einstakling eða einhvern annan (viðtal við þann sem fer með umboð fyrir einstaklinginn)	Einstaklinginn sjálfan Annan heimilismann Einhvern annan utan heimilisins	Alla
REFDATE	Viðmiðunardagsetning viðtalsins	8 stafa númer (DDMMÁÁÁÁ)	Allir
INTMETHOD	Gagnasöfnunaraðferð sem er notuð	Svarendur fylla út sjálfir, með pósti en ekki rafrænt Svarendur fylla út sjálfir, með rafrænum pósti (tölvupósti) Spurningalisti sem svarendur fylla út sjálfir á vefnum Viðtal augliti til auglitis, ekki í rafrænni útgáfu Viðtal augliti til auglitis, í rafrænni útgáfu Viðtal símleiðis, ekki í rafrænni útgáfu Viðtal símleiðis, í rafrænni útgáfu Persónulegt viðtal á vefnum Blönduð söfnunaraðferð	Allir
INTLANG	Tungumál sem notað er í viðtali	Þriggja stafa kóðar (stöðluð kóðaskrá Hagstofu Evrópusambandsins) Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
BAKGRUNNSBREYTUR			
SEX	Kyn svaranda	Karl Kona	Allir
YEARBIRTH	Fæðingarár svaranda	4 stafa númer (ÁÁÁÁ)	Allir
PASSBIRTH	Afmælisdagur svaranda er liðinn á viðtalsdegi	Já Nei	Allir
LAND	Búsetuland	Landskóði (SCL GEO-kóði):	Allir
REGION	Búsetusvæði	Tveggja stafa kóði í samræmi við 2. stig flokkunar svæðisbundinna hagskýrslusvæða (2 stafir á eftir landskóðanum) Ótilgreint	Allir
DEG_URB	Stig þéttbýlispróunar	Borgir Bæir og úthverfi Dreifbýli Ótilgreint	Allir
BIRTHPLACE	Fæðingarland	Landskóði (SCL GEO-kóði): Ótilgreint	Allir
CITIZEN	Land aðalríkisfangs	Landskóði (SCL GEO-kóði): Ríkisfangslaus Ótilgreint	Allir
BIRHTPLACEFATH	Fæðingarland föður	Landskóði (SCL GEO-kóði): Ótilgreint	Allir
BIRTHPLACEMOTH	Fæðingarland móður	Landskóði (SCL GEO-kóði): Ótilgreint	Allir
HATLEVEL	Menntunarstig (hæsta stig menntunar sem viðkomandi hefur lokið)	Byggt á flokkun alþjóðlegu menntunarflokkunarinnar 2011, A-kóðar alþjóðlegu menntunarflokkunarinnar Engin formleg menntun eða lægri en 1. stig í alþjóðlegu menntunarflokkuninni (ISCED 1) ISCED 1 Barnaskólastig ISCED 2 Unglingastig ISCED 3 Framhaldsskólastig ISCED 4 Viðbótarstig ISCED 5 Fyrrihlutanám á háskólastigi ISCED 6 Bakkalárstig (BA) eða jafngilt stig ISCED 7 Meistarastig eða jafngilt stig ISCED 8 Doktorsstig eða jafngilt stig Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
MAINSTAT	Atvinnustaða (samkvæmt eigin skilgreiningu)	Starfandi Atvinnulaus Á eftirlaunum Óvinnufær vegna langvarandi heilbrigðisvandamála Háskólanemi, nemandi Heimavinnandi Lögboðin herskylda eða borgaraleg þjónusta Annað Ótilgreint	Allir
FT_PT	Fullt starf eða hlutastarf (samkvæmt eigin skilgreiningu)	Fullt starf Hlutastarf Ótilgreint Á ekki við	MAINSTAT = Með vinnu
JOBSTAT	Staða á vinnumarkaði í aðalstarfi	Sjálfstætt starfandi einstaklingur með starfsmenn á launum Sjálfstætt starfandi einstaklingur án starfsmanna á launum Launamaður Einstaklingur sem vinnur við fyrirtæki eigin fjölskyldu (ólaunað) Ótilgreint Á ekki við	MAINSTAT = Í vinnu
JOBISCO	Starfsgrein í aðalstarfi	Alþjóðlega starfaflokkunin–08 (ISCO–08), í tveggja stafa þrepi Ótilgreint Á ekki við	MAINSTAT = Í vinnu
LOCNACE	Atvinnustarfsemi starfsstöðvarinnar í aðalstarfi (atvinnugrein)	Atvinnugreinaflokkun Evrópusambandsins, 1. endursk., í eins stafs þrepi Ótilgreint Á ekki við	MAINSTAT = Í vinnu
PARTNERS	Sambúðarfolk sem býr á sama heimili	Einstaklingur sem býr með löglegum maka eða maka í reynd Einstaklingur sem býr ekki með löglegum maka eða maka í reynd Ótilgreint Á ekki við	Allir
MARSTALEGAL	Hjúskaparstaða að lögum	Hvorki verið gift(ur) né í skráðri sambúð Gift(ur) eða í skráðri sambúð Ekkja/ekkill eða í skráðri sambúð sem endaði með andláti sambúðarmaka (giftist ekki aftur og er ekki í nýrri skráðri sambúð)	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
		Ekkja/ekkill eða í skráðri sambúð sem hefur verið lögformlega slitið (giftist ekki aftur og er ekki í nýrri skráðri sambúð) Ótilgreint	
HHNBPERS	Stærð heimilis	Fjöldi heimilismanna Ótilgreint	Allir
HHNBPERS_0_13	Fjöldi einstaklinga 13 ára og yngri	Fjöldi Ótilgreint	Allir
HHTYPE	Gerð heimilis	Einn einstaklingur í heimili Einstætt foreldri með að minnsta kosti eitt barn yngra en 25 ára Einstætt foreldri þar sem öll börn eru 25 ára eða eldri Barnlaust par Par með að minnsta kosti eitt barn yngra en 25 ára Par þar sem öll börn eru 25 ára eða eldri Önnur tegund heimilis Ótilgreint	Allir
HHINCOME	Jafngildar mánaðarlegar nettótekjur heimilisins	Fyrsta fimmtungsmarks tekjuhópur Annar fimmtungsmarks tekjuhópur Þriðji fimmtungsmarks tekjuhópur Fjórti fimmtungsmarks tekjuhópur Fimmti fimmtungsmarks tekjuhópur Ótilgreint	Allir

HEILBRIGÐISBREYTUR**Heilbrigðisástand****Evrópskt lágmarksviðhengi um heilbrigði**

HS1	Almennt heilbrigði samkvæmt eigin skilningi	Mjög gott Gott Sæmilegt (hvorki gott né slæmt) Slæmt Mjög slæmt Ótilgreint	Allir
HS2	Langvarandi heilbrigðisvandamál	Já Nei Ótilgreint	Allir
HS3	Takmörkuð virkni vegna heilbrigðisvandamála	Verulega takmörkuð Takmörkuð en ekki verulega Alls ekki takmörkuð Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
Sjúkdómar og langvinn veikindi			
CD1A	Fékk asma á síðustu 12 mánuðum (þ.m.t. ofnæmisasma)	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1B	Fékk langvinna berkjubólgu, langvinnan lungnasjúkdóm eða lungnaþembu á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1C	Fékk kransæðastíflu (hjartaáfall) eða krónískar afleiðingar kransæðastíflu á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1D	Fékk kransæðasjúkdóm eða hjartakveisu á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1E	Bjó við háan blóðþrýsting á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1F	Fékk slag (hjarnablæðingu, heilablóðsega- myndun) eða krónískar afleiðingar slags á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1G	Bjó við slitgigt (að undanskilinni liðagigt) á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1H	Bjó við mjóbaksverki eða aðra langvinna ágalla í baki á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1I	Bjó við hálsverki eða aðra langvinna ágalla í hálsi á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1J	Bjó við sykursýki á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1K	Bjó við ofnæmi, svo sem nefslímubólgu, bólgu í augum, snertiofnæmi, fæðuof- næmi eða annars konar (að undanskildum ofnæmisasma) á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
CD1L	Bjó við skorpulífur á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1M	Bjó við lausheldni þvags og vanda við stjórn þvagblöðru á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1N	Bjó við nýrnnavandamál á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1O	Bjó við þunglyndi á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD1P	Bjó við háan blóðþrýsting á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
CD2	Almenn munnheilsa samkvæmt eigin skilningi	Mjög góð Góð Sæmileg (hvorki góð né slæm) Slæm Mjög slæm Ótilgreint	Allir

Slys og meiðsli

AC1A	Lenti í umferðarslysi á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
AC1B	Lenti í slysi á heimili sínu á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
AC1C	Lenti í slysi í tómstundum á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
AC2	Mjög alvarleg læknishjálp er veitt við mjög alvarlegu slysi á síðustu 12 mánuðum	Lagður inn á sjúkrahús eða aðra heilbrigðisstofnun Læknir eða hjúkrunarfræðingur Engrar íhlutunar var þörf Ótilgreint Á ekki við	ef AC1A = Já eða AC1B = Já eða AC1C = Já

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
-------------	--------------	---------	-----

Fjarvera frá vinnu (vegna heilbrigðisvandamála)

AW1	Fjarvera frá vinnu vegna persónulegra heilbrigðisvandamála á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint Á ekki við	ef MAINSTAT = Í vinnu
AW2	Fjöldi fjarverudaga frá vinnu vegna persónulegra heilbrigðisvandamála á síðustu 12 mánuðum	Fjöldi daga Ótilgreint Á ekki við	ef AW1 = 1

Skerðing á starfsgetu

PL1	Notkun gleraugna eða snertilinsa	Já Nei Blindur eða algjörlega sjónlaus Ótilgreint	Allir
PL2	Sjóntruflanir, jafnvel með notkun gleraugna eða snertilinsa	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	Ef PL = Já eða Nei eða Ótilgreint
PL3	Notkun heyrnartækja	Já Nei Algjörlega heyrnarlaus Ótilgreint	Allir
PL4	Erfiðleikar við að heyra það sem sagt er í samræðum við annan aðila í hljóðu herbergi, jafnvel þegar heyrnartæki eru notuð	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	Ef PL3 = Já eða Nei eða Ótilgreint
PL5	Erfiðleikar við að heyra það sem sagt er í samræðum við annan aðila í hávaðasamara herbergi, jafnvel þegar heyrnartæki eru notuð	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	Ef PL3 = Já eða Nei eða Ótilgreint

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
PL6	Erfiðleikar við að ganga hálfan kílómetra á jafnsléttu án aðstoðar hjálpartækja	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint	Allir
PL7	Erfiðleikar við að ganga upp eða niður 12 þrep	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint	Allir
PL8	Erfiðleikar við að muna eða einbeita sér	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint	Allir
PL9	Erfiðleikar við að bíta í og tryggja hörð matvæli	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ⁽¹⁾ ≥ 55

Umönnunarstarfsemi

PC1A	Erfiðleikar við að nærast	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ≥ 55
PC1B	Erfiðleikar við að fara upp í rúm og fram úr rúmi eða upp á stól eða niður af stóli	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ≥ 55
PC1C	Erfiðleikar við að klæðast og afklæðast	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur ekki séð neitt/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ≥ 55

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
PC1D	Erfiðleikar við notkun salerna	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ≥ 55
PC1E	Erfiðleikar við að fara í bað eða sturtu	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ≥ 55
PC2	Þarf að jafnaði aðstoð við eitt eða fleiri atriði í persónulegri umhirðu: matast, fara upp í rúm og fram úr rúmi eða upp á stól eða fram af stóli, klæðast og afklæðast, nota salerni, fara í bað eða sturtu	Já, við að minnsta kosti eitt atriði Nei Ótilgreint Á ekki við	ef (AGE ≥ 55) og {PC1A ≠ Án vandkvæða eða PC1B ≠ Án vandkvæða eða PC1C ≠ Án vandkvæða eða PC1D ≠ Án vandkvæða eða PC1E ≠ Án vandkvæða}
PC3	Þarf aðstoð eða meiri aðstoð við eitt eða fleiri atriði í persónulegri umhirðu: matast, fara upp í rúm og fram úr rúmi eða upp á stól eða fram af stóli, klæðast og afklæðast, nota salerni, fara í bað eða sturtu	Já, við að minnsta kosti eitt atriði Nei Ótilgreint Á ekki við	ef (AGE ≥ 55) og {PC1A ≠ Án vandkvæða eða PC1B ≠ Án vandkvæða eða PC1C ≠ Án vandkvæða eða PC1D ≠ Án vandkvæða eða PC1E ≠ Án vandkvæða}

Heimilisstörf

HA1A	Erfiðleikar við að undirbúa máltíðir	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Á ekki við (hefur aldrei reynt eða þarf ekki að gera það) Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ≥ 55
HA1B	Erfiðleikar við notkun síma	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar	ef AGE ≥ 55

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
		Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Á ekki við (hefur aldrei reynt eða þarf ekki að gera það) Ótilgreint Á ekki við	
HA1C	Erfiðleikar við innkaup	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Á ekki við (hefur aldrei reynt eða þarf ekki að gera það) Ótilgreint Á ekki við	ef AGE $\geq$ 55
HA1D	Erfiðleikar við að stjórna lyfjatöku	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Á ekki við (hefur aldrei reynt eða þarf ekki að gera það) Ótilgreint Á ekki við	ef AGE $\geq$ 55
HA1E	Erfiðleikar við að framkvæma létt heimilisstörf	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Á ekki við (hefur aldrei reynt eða þarf ekki að gera það) Ótilgreint Á ekki við	ef AGE $\geq$ 55
HA1F	Erfiðleikar við að framkvæma einstaka erfið heimilisstörf	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Á ekki við (hefur aldrei reynt eða þarf ekki að gera það) Ótilgreint Á ekki við	ef AGE $\geq$ 55

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
HA1G	Erfiðleikar við að annast fjármál og dagleg stjórnunarverkefni	Engir erfiðleikar Einhverjir erfiðleikar Miklir erfiðleikar Getur það alls ekki/ófær um það Á ekki við (hefur aldrei reynt eða þarf ekki að gera það) Ótilgreint Á ekki við	ef AGE ≥ 55
HA2	Þiggur að jafnaði aðstoð við ein eða fleiri heimilisstörf: tilreiða máltíðir, nota síma, versla, stjórna lyfjatöku, auðveld eða einstaka erfið heimilisstörf, annast fjármál og dagleg stjórnunarverkefni	Já, við að minnsta kosti eitt atriði Nei Ótilgreint Á ekki við	ef (AGE ≥ 55) og {HA1A ≠ Án vandkvæða eða HA1B ≠ Án vandkvæða eða HA1C ≠ Án vandkvæða eða HA1D ≠ Án vandkvæða eða HA1E ≠ Án vandkvæða eða HA1F ≠ Án vandkvæða eða HA1F ≠ Án vandkvæða
HA3	Þarfnast aðstoðar við ein eða fleiri heimilisstörf: tilreiða máltíðir, nota síma, versla, stjórna lyfjatöku, auðveld eða einstaka erfið heimilisstörf, annast fjármál og dagleg stjórnunarverkefni	Já, við að minnsta kosti eitt atriði Nei Ótilgreint Á ekki við	ef (AGE ≥ 55) og {HA1A ≠ Án vandkvæða eða HA1B ≠ Án vandkvæða eða HA1C ≠ Án vandkvæða eða HA1D ≠ Án vandkvæða eða HA1E ≠ Án vandkvæða eða HA1F ≠ Án vandkvæða eða HA1F ≠ Án vandkvæða

Verkir

PN1	Styrkleiki líkamlegs sársauka á síðustu 4 vikum	Enginn Mjög vægur Vægur Í meðallagi Alvarlegur Mjög mikill Ótilgreint	Allir
-----	---	---	-------

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
PN2	Að hvaða marki hefur sársauki truflað hefðbundin störf á síðustu 4 vikum (þ.m.t. bæði störf utan og innan heimilis)	Aldrei Dálítið Frekar lítið Töluvert Afar mikið Ótilgreint	Allir

Geðheilbrigði

MH1A	Að hvaða marki er lítill áhugi á eða ánægja af að hafa eitthvað fyrir stafni á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir
MH1B	Að hvaða marki var fundið fyrir vanlíðan, þunglyndi eða vonleysi á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir
MH1C	Að hvaða marki hafa verið erfiðleikar við að sofna, halda svefni eða sofa of mikið á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir
MH1D	Að hvaða marki var fundið fyrir þreytu eða orkuleysi á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir
MH1E	Að hvaða marki var lítil matarlyst eða ofát á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir
MH1F	Að hvaða marki hafði viðkomandi neikvæðar tilfinningar um sjálfan sig, taldi sig hafa mistekist í lífinu eða hafa brugðist sjálfum sér eða fjölskyldu sinni á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir
MH1G	Að hvaða marki eru erfiðleikar við að halda einbeitingu, svo sem við að lesa dagblöð eða horfa á sjónvarp, á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
MH1H	Að hvaða marki eru hreyfing eða tal svo hæg að annað fólk gæti hafa veitt því athygli, eða eirðarleysi eða óróleiki svo mikill að viðkomandi hafi verið mun meira á hreyfingu en vanalega á síðustu 2 vikum	Aldrei Nokkrir dagar Í yfir helmingi daga Nær daglega Ótilgreint	Allir

Heilsugæsla**Notkun á legudeild eða dagvistun**

HO12	Fjöldi náttu sem sjúklingur eyddi á sjúkrahúsi á síðustu 12 mánuðum	Fjöldi Ótilgreint	Allir
HO34	Fjöldi skipta sem sjúklingur lagðist inn á dagdeild sjúkrahúss á síðustu 12 mánuðum	Fjöldi Ótilgreint	Allir

Notkun á göngudeild og heimahjúkrun

AM1	Síðasta heimsókn til tannlæknis eða tannréttingasérfræðings (til persónulegrar meðferðar)	Fyrir minna en 6 mánuðum síðan Fyrir 6 til 12 mánuðum síðan Fyrir 12 mánuðum síðan eða lengra Aldrei Ótilgreint	Allir
AM2	Síðasta skoðun hjá heimilislækni eða fjölskyldulækni (vegna persónulegrar meðferðar)	Fyrir minna en 12 mánuðum síðan Fyrir 12 mánuðum síðan eða lengra Aldrei Ótilgreint	Allir
AM3	Fjöldi skoðana hjá heimilislækni eða fjölskyldulækni á síðustu 4 vikum (vegna persónulegrar meðferðar)	Fjöldi Ótilgreint Á ekki við	Ef AM2 = Fyrir minna en 12 mánuðum síðan
AM4	Síðasta skoðun hjá sérfræðingi í heimilis- eða skurðlækningum (vegna persónulegrar meðferðar)	Fyrir minna en 12 mánuðum síðan Fyrir 12 mánuðum síðan eða lengra Aldrei Ótilgreint	Allir
AM5	Fjöldi viðtala hjá sérfræðingi í heimilis- eða skurðlækningum á síðustu 4 vikum (vegna persónulegrar meðferðar)	Fjöldi Ótilgreint Á ekki við	Ef AM4 = Fyrir minna en 12 mánuðum síðan
AM6A	Viðtöl hjá sjúkrapjálfa á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
AM6B	Viðtöl hjá sálfræðingi, sálmeðferðarfræðingi eða geðlækni á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir
AM7	Notkun á heimahjúkrunarþjónustu fyrir persónulegar þarfir á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Ótilgreint	Allir

Lyfjanotkun

MD1	Notkun á lyfjum, sem læknir hefur ávísað, á síðustu tveimur vikum (þó ekki getnaðarvörnum)	Já Nei Ótilgreint	Allir
MD2	Notkun á lyfjum, jurtalyfjum eða vítamínum, sem læknir hefur ekki ávísað, á síðustu tveimur vikum (þó ekki getnaðarvörnum)	Já Nei Ótilgreint	Allir

Forvarnarþjónusta

PA1	Síðasta bólusetning gegn influensu	Mánuður og ár (MMÁÁÁÁ) Of langt um liðið (fyrir síðasta almanaksár) Aldrei Ótilgreint	Allir
PA2	Síðasta blóðþrýstingsmæling framkvæmd af sérfræðingi á heilbrigðissviði	Á síðustu 12 mánuðum Fyrir 1 til 3 árum Fyrir 3 til 5 árum Fyrir meira en 5 árum Aldrei Ótilgreint	Allir
PA3	Síðasta mæling á kólesteróli í blóði framkvæmd af sérfræðingi á heilbrigðissviði	Á síðustu 12 mánuðum Fyrir 1 til 3 árum Fyrir 3 til 5 árum Fyrir meira en 5 árum Aldrei Ótilgreint	Allir
PA4	Síðasta blóðsykursmæling framkvæmd af sérfræðingi á heilbrigðissviði	Á síðustu 12 mánuðum Fyrir 1 til 3 árum Fyrir 3 til 5 árum Fyrir meira en 5 árum Aldrei Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
PA5	Síðasta skoðun á því hvort blóð sé í hægðum	Á síðustu 12 mánuðum Fyrir 1 til 2 árum Fyrir 2 til 3 árum Fyrir meira en 3 árum Aldrei Ótilgreint	Allir
PA6	Síðasta ristilspeglun	Á síðustu 12 mánuðum Fyrir 1 til 5 árum Fyrir 5 til 10 árum Fyrir meira en 10 árum Aldrei Ótilgreint	Allir
PA7	Síðasta brjóstamyndataka (röntgenmynd af brjóstum)	Á síðustu 12 mánuðum Fyrir 1 til 2 árum Fyrir 2 til 3 árum Fyrir meira en 3 árum Aldrei Ótilgreint Á ekki við	Ef SEX = kvenkyn
PA8	Síðasta leghálsstrok	Á síðustu 12 mánuðum Fyrir 1 til 2 árum Fyrir 2 til 3 árum Fyrir meira en 3 árum Aldrei Ótilgreint Á ekki við	Ef SEX = kvenkyn

Óuppfylltar þarfir fyrir heilbrigðisþjónustu

UN1A	Óuppfyllt þörf á heilbrigðisþjónustu á síðustu 12 mánuðum vegna langra biðlista	Já Nei Engin þörf á heilbrigðisþjónustu Ótilgreint	Allir
UN1B	Óuppfyllt þörf á heilbrigðisþjónustu á síðustu 12 mánuðum vegna fjarlægðar eða samgönguvandamála	Já Nei Engin þörf á heilbrigðisþjónustu Ótilgreint	Allir
UN2A	Hafði ekki efni á lækni skoðun eða meðferð á síðastliðnum 12 mánuðum	Já Nei Engin þörf Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
UN2B	Hafði ekki efni á tannlæknisskoðun eða meðferð á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Engin þörf Ótilgreint	Allir
UN2C	Hafði ekki efni á ávísuðum lyfjum á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Engin þörf Ótilgreint	Allir
UN2D	Hafði ekki efni á geðheilbrigðisþjónustu (til dæmis af hálfu sálfræðings, sálmeðferðarfræðings eða geðlæknis) á síðustu 12 mánuðum	Já Nei Engin þörf Ótilgreint	Allir

Mótandi þættir heilbrigðis**Þyngd og hæð**

BM1	Hæð án skófatnaðar	Tölur í cm Ótilgreint	Allir
BM2	Þyngd án fatnaðar og skófatnaðar	Tölur í kg Ótilgreint	Allir

Hreyfing

PE1	Líkamleg áreynsla í starfstengdum verkefnum (þ.m.t. bæði launuð og ólaunuð starfsemi)	Einkum sitjandi eða standandi Einkum gangandi eða verkefni sem krefjast hæfilegrar líkamlegrar áreynslu Einkum erfiðisvinna eða líkamlega krefjandi vinna Engum vinnutengdum verkefnum er sinnt Ótilgreint	Allir
PE2	Fjöldi daga í dæmigerðri viku þegar gengið er til og frá stöðum í að minnsta kosti 10 mínútur án þess að stoppa	Fjöldi daga Ég stunda aldrei þess háttar líkamlega starfsemi Ótilgreint	Allir

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
PE3	Tími sem notaður er til göngu til og frá stöðum á dæmigerðum degi	10–29 mínútur á dag 30–59 mínútur á dag frá 1 klst. til minna en 2 klst. á dag frá 2 klst. til minna en 3 klst. á dag 3 klukkustundir eða meira á dag Ótilgreint Á ekki við	ef PE2 ≠ Ég stunda aldrei þess háttar líkamlega starfsemi
PE4	Fjöldi daga í dæmigerðri viku þegar hjólað er til og frá stöðum í að minnsta kosti 10 mínútur án þess að stoppa	Fjöldi daga Ég stunda aldrei þess háttar líkamlega starfsemi Ótilgreint	Allir
PE5	Tími sem notaður er til hjólræiða til og frá stöðum á dæmigerðum degi	10–29 mínútur á dag 30–59 mínútur á dag frá 1 klst. til minna en 2 klst. á dag frá 2 klst. til minna en 3 klst. á dag 3 klukkustundir eða meira á dag Ótilgreint Á ekki við	ef PE4 ≠ Ég stunda aldrei þess háttar líkamlega starfsemi
PE6	Fjöldi daga sem eru notaðir til íþróttaiðkunar, líkamsræktar eða líkamlegrar tómstundastarfsemi (í frístundum) í dæmigerðri viku og valda hið minnsta örflitilli aukningu í öndun eða hjartslætti í að minnsta kosti 10 mínútur samfleytt	Fjöldi daga Ég stunda aldrei þess háttar líkamlega starfsemi Ótilgreint	Allir
PE7	Tími sem notaður er til líkamlegrar íþróttaiðkunar, hreyðipjálfunar eða skemmtunar (í frístundum) í dæmigerðri viku	Klukkustundir og mínútur (KKMM) Ótilgreint Á ekki við	ef PE6 ≠ Ég stunda aldrei þess háttar líkamlega starfsemi
PE8	Fjöldi daga í dæmigerðri viku þar sem vöðvastyrkjandi æfingar voru stundaðar	Fjöldi daga Ég stunda aldrei þess háttar líkamlega starfsemi Ótilgreint	Allir
PE9	Tími sem notaður er til setu á dæmigerðum degi	Klukkustundir og mínútur (KKMM) Ótilgreint	Allir

Neysluvenjur

DH1	Tíðni neyslu ávaxta, að undanskildum safa	Einu sinni eða oftar á dag 4–6 sinnum í viku 1–3 sinnum í viku Sjaldnar en einu sinni í viku Aldrei Ótilgreint	Allir
-----	---	---	-------

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
DH2	Fjöldi skammta af ávöxtum á dag, að undanskildum safi	Fjöldi Ótilgreint Á ekki við	ef DH1 = Einu sinni eða oftar á dag
DH3	Tíðni neyslu grænmetis eða salats, að undanskildum safi og kartöflum	Einu sinni eða oftar á dag 4–6 sinnum í viku 1–3 sinnum í viku Sjaldnar en einu sinni í viku Aldrei Ótilgreint	Allir
DH4	Fjöldi skammta af grænmeti eða salati, að undanskildum safi og kartöflum á dag	Fjöldi Ótilgreint Á ekki við	ef DH3 = Einu sinni eða oftar á dag
DH5	Tíðni á drykkju hreinna ávaxta- eða grænmetissafa	Einu sinni eða oftar á dag 4–6 sinnum í viku 1–3 sinnum í viku Sjaldnar en einu sinni í viku Aldrei Ótilgreint	Allir
DH6	Tíðni á drykkju gosdrykkja sem eru sættir með sykri	Einu sinni eða oftar á dag 4–6 sinnum í viku 1–3 sinnum í viku Sjaldnar en einu sinni í viku Aldrei Ótilgreint	Allir

Reykingar

SK1	Tegund núverandi tóbaksreykinga-hegðunar	Daglegar reykingar Tilfallandi reykingar Engar reykingar Ótilgreint	Allir
SK2	Meðalfjöldi vindlinga á dag	Fjöldi Ótilgreint Á ekki við	ef SK1 = Daglegar reykingar
SK3	Fyrrum daglegar tóbaksreykingar	Já Nei Ótilgreint Á ekki við	ef SK1 = Reykt einstöku sinnum, aldrei eða ótilgreint

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
SK4	Fjöldi ára af daglegum tóbaksreykingum	Fjöldi Ótilgreint Á ekki við	ef SK1 = Daglegar reykingar eða {(SK1 = Reykt einstöku sinnum eða aldrei eða ótilgreint) og SK3 = já}
SK5	Tíðni óbeinna reykinga innandyrá	Daglega, 1 klukkustund eða lengur á dag Daglega, minna en 1 klst. á dag Að minnsta kosti einu sinni í viku (en ekki daglega) Sjaldnar en einu sinni í viku Aldrei eða næstum aldrei Ótilgreint	Allir
SK6	Tegund af rafsígarettum eða svipuðum rafeindabúnaði sem er notaður	Veipað daglega Veipað einstöku sinnum Hættur að veipa Hefur aldrei veipað Ótilgreint	Allir

Áfengisneysla

AL1	Tíðni neyslu áfengra drykkja af einhverjum toga (bjór, léttvín, eplavín, brenndir drykkir, hanastél, forblöndur, líkjör, heimabrygg, o.s.frv.) á síðustu 12 mánuðum	Daglega eða nærri því 5 til 6 daga í viku 3 til 4 daga í viku 1 til 2 daga í viku 2 til 3 daga í mánuði Einu sinni í mánuði Sjaldnar en einu sinni í mánuði Ekkert á síðustu 12 mánuðum, þar sem ég neyti ekki lengur áfengis Aldrei, eða aðeins örfáir sopar eða prófanir, í öllu lífi mínu Ótilgreint	Allir
AL2	Tíðni áfengisneyslu á mánudögum til fimmtudaga	Alla 4 dagana Á 3 af 4 dögum Á 2 af 4 dögum Á 1 af 4 dögum Á engum af 4 dögum Ótilgreint Á ekki við	ef AL1 = 1 Daglega eða nærri því eða 5 til 6 daga í viku eða 3 til 4 daga í viku eða 1 til 2 daga í viku

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Síða
AL3	Fjöldi áfengra drykkja (staðlaðra) sem neytt er að meðaltali á einum af dögum (mánudaga til fimmtudaga)	16 drykkir eða fleiri á dag 10 til 15 drykkir á dag 6 til 9 drykkir á dag 4 til 5 drykkir á dag 3 drykkir á dag 2 drykkir á dag 1 drykkir á dag 0 drykkir á dag Ótilgreint Á ekki við	ef (AL1 = Daglega eða nærri því eða 5 til 6 daga í viku eða 3 til 4 daga í viku eða 1 til 2 daga í viku) og (AL2 = alla 4 dagana eða á 3 af 4 dögum eða á 2 af 4 dögum eða á 1 af 4 dögum)
AL4	Tíðni áfengisneyslu á föstudögum til sunnudaga	Alla 3 dagana Á 2 af 3 dögum Á 1 af 3 dögum Á engum af 3 dögum Ótilgreint Á ekki við	ef AL1 = 1 Daglega eða nærri því eða 5 til 6 daga í viku eða 3 til 4 daga í viku eða 1 til 2 daga í viku
AL5	Fjöldi áfengra drykkja (staðlaðra) sem neytt er að meðaltali á einum af dögum (föstudaga til sunnudaga)	16 drykkir eða fleiri á dag 10 til 15 drykkir á dag 6 til 9 drykkir á dag 4 til 5 drykkir á dag 3 drykkir á dag 2 drykkir á dag 1 drykkir á dag 0 drykkir á dag Ótilgreint Á ekki við	ef (AL1 = Daglega eða nærri því eða 5 til 6 daga í viku eða 3 til 4 daga í viku eða 1 til 2 daga í viku) og (AL4 = alla 3 dagana eða á 2 af 3 dögum eða á 1 af 3 dögum)
AL6	Tíðni einstakrar áhættusamrar drykkju (sem jafngildir 60 g af hreinu etanóli eða meira) á síðustu 12 mánuðum	Daglega eða nærri því 5 til 6 daga í viku 3 til 4 daga í viku 1 til 2 daga í viku 2 til 3 dagar í mánuði Einu sinni í mánuði Sjaldnar en einu sinni í mánuði Ekki á síðustu 12 mánuðum Aldrei í lífi mínu Ótilgreint Á ekki við	ef AL1 = 1 Daglega eða nærri því eða 5 til 6 daga í viku eða 3 til 4 daga í viku eða 1 til 2 daga í viku eða 2 til 3 dagar í mánuði eða einu sinni í mánuði eða sjaldnar en einu sinni í mánuði

Kóði breytu	Heiti breytu	Flokkar	Sía
Félagslegur stuðningur			
SS1	Fjöldi nákominna til að treysta á, komi upp alvarleg persónuleg vandamál	Enginn 1 eða 2 3 til 5 6 eða fleiri Ótilgreint	Allir
SS2	Áhyggjur sem aðrir einstaklingar hafa vegna framferðis viðkomandi aðila	Miklar áhyggjur og áhugi Nokkrar áhyggjur og áhugi Óvíst Litlar áhyggjur og áhugi Engar áhyggjur og áhugi Ótilgreint	Allir
SS3	Hversu auðvelt er að fá hagnýta aðstoð frá nágrönnum ef þörf krefur	Mjög auðvelt Auðvelt Hugsanlegt Erfitt Mjög erfitt Ótilgreint	Allir

Tilhögun óformlegrar umönnunar eða aðstoðar

IC1	Umönnun eða aðstoð veitt einum eða fleiri einstaklingum sem þjást af aldurstengdum vandamálum, langvinnu sjúkdómi eða hrumleika, að minnsta kosti einu sinni í viku (að undanskilinni atvinnustarfsemi)	Já Nei Ótilgreint	Allir
IC2	Ráðandi samband við þann eða þá einstaklinga sem þjást af langvinnu sjúkdómi eða hrumleika eða vegna öldrunar og fá umönnun eða aðstoð af hálfu svaranda að minnsta kosti einu sinni í viku	Í fjölskyldu svaranda Utan fjölskyldu svaranda Ótilgreint Á ekki við	ef IC1 = 1
IC3	Fjöldi klukkustunda á viku sem svarandi veitir einum eða fleiri einstaklingum, sem þjást af hvers konar langvinnu sjúkdómi, hrumleika eða vegna öldrunar, umönnun eða aðstoð	Færri en 10 klst. á viku Að minnsta kosti 10 klst. en færri en 20 klst. á viku 20 klst. á viku eða meira Ótilgreint Á ekki við	ef IC1 = Já

(¹) AGE vísar til aldurs svaranda í heilum árum

II. VIÐAUKI

Kröfur um nákvæmni

1. Kröfur um nákvæmni fyrir öll gagnasöfn sem gefin eru upp með staðalskekkjum og eru skilgreindar sem sýrkar aðgerðir við eiginlegar áætlanir um stærð tölfræðilegs þýðis í landi.
2. Áætluð staðalskekkja einstakrar áætlunar $\widehat{SE}(\hat{p})$ skal ekki vera stærri en eftirfarandi:

$$\sqrt{\frac{\hat{p}(1 - \hat{p})}{f(N)}}$$

3. Aðgerðin $f(N)$ skal hafa formið $f(N) = a \sqrt{N} + b$.
4. Nota skal eftirfarandi gildi fyrir breytur N , a og b

$\hat{p}$	N	a	b
Hlutfall þýðis sem býr við takmarkanir á hefðbundinni starfsemi vegna heilbrigðisvandamála (15 ára eða eldri)	Íbúafjöldi lands, 15 ára eða eldri, sem býr á einkaheimilum, í milljónum einstaklinga og námundað til þriggja tugastafa	1 200	2 800

*III. VIÐAUKI***Landsbundin yfirráðasvæði sem eru undanskilin í könnuninni**

Land	Landsbundin yfirráðasvæði
Frakkland	Frönsk umdæmi og yfirráðasvæði handan hafsins
Kýpur	Svæði sem lúta ekki stjórn ríkisstjórnar
Holland	Karíbaeyjar (Bonaire, Sankti Eustatius og Saba)
Írland	Allar eyjar undan ströndum landsins, að frátöldum eyjunum Achill, Bull, Cruit, Gorumna, Inishnee, Lettermore, Lettermullan og Valentia
Bretland	Skotland norðan við Kaledóníuskurðinn, Scilly-eyjar

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1438****2018/EES/85/27****frá 4. ágúst 2017****um breytingu á ákvörðun 2007/131/EB um að heimila samræmda notkun í Bandalaginu á tíðnirófi fyrir
þráðlausar sendingar að því er varðar búnað sem notast við ofurvíðbandstækni***(tilkynnt með númeri C(2017) 5456) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 676/2002/EB frá 7. mars 2002 um regluramma um stefnu Evrópu-bandalagsins varðandi tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar (ákvörðun um tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar) ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/131/EB ⁽²⁾ voru samræmd tæknileg skilyrði fyrir þráðlausan fjarskipta-búnað sem notar ofurvíðbandstækni („UWB“) í Sambandinu. Það tryggir að fjarskiptatíðnirófið [áður tíðniróf fyrir þráðlausar sendingar] sé tiltækt í öllu Sambandinu samkvæmt samræmdum skilyrðum, afnemur hindranir fyrir upptöku ofurvíðbandstækni og skapar skilvirkan innri markað fyrir ofurvíðbandskerfi með töluverðri stærðarhagkvæmni og ávinningi fyrir neytendur.
- 2) Samkvæmt ákvörðun nr. 676/2002/EB gaf framkvæmdastjórnin út varanlegt umboð fyrir skammdrægan búnað til Samtaka póst- og fjarskiptastjórna í Evrópu („CEPT“) til að uppfæra viðaukann við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/771/EB ⁽³⁾ til að bregðast við tækni- og markaðsþróun á sviði skammdrægs búnaðar. Innan ramma þessa umboðs hvatti framkvæmdastjórnin Samtök póst- og fjarskiptastjórna í Evrópu, í sjötta leiðbeiningarbréfi sínu ⁽⁴⁾ frá 2. júlí 2014, til þess að endurskoða einnig aðrar fyrirliggjandi ákvarðanir um skammdrægan búnað, svo sem ákvörðun 2007/131/EB um skammdrægan búnað sem byggir á ofurvíðbandstækni.
- 3) Að því er varðar skammdrægan búnað sem byggir á ofurvíðbandstækni komust Samtök póst- og fjarskiptastjórna í Evrópu að þeirri niðurstöðu að uppfæra þurfi tiltekna tilvísanir í samhæfða staðla í ákvörðun 2007/131/EB.
- 4) Því ber að breyta ákvörðun 2007/131/EB.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um fjarskiptatíðniróf.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað 11. skilgreiningarliðar 2. gr. ákvörðunar 2007/131/EB komi eftirfarandi:

„11. „rófræn heildaraflþéttni“ (e. *total power spectral density*): meðaltal gilda fyrir rófræna meðalaflþéttni, sem mæld eru yfir kúlufleti umhverfis mælisviðsmyndina (e. *measurement scenario*) með upplausn sem er a.m.k. 15 gráður. Ítarlegri upplýsingar um mælingarnar er að finna í ETSI-staðlinum EN 302 065-4,“.

Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 8.8.2017, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 240/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð-og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/131/EB frá 21. febrúar 2007 um að heimila samræmda notkun í Bandalaginu á tíðnirófi fyrir þráðlausar sendingar að því er varðar búnað sem notast við ofurvíðbandstækni (Stjtið. ESB L 55, 23.2.2007, bls. 33).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/771/EB frá 9. nóvember 2006 um samhæfingu tíðnirófsins fyrir þráðlausar sendingar til notkunar fyrir skammdrægan búnað (Stjtið. ESB L 312, 11.11.2006, bls. 66).

(4) RSCOM 13-78rev2.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Mariya GABRIEL

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 2007/131/EB er breytt sem hér segir:

1) lið 5.1 er breytt sem hér segir:

a) í stað annars undirliðar fyrsta undirliðar fyrstu undirgreinar komi eftirfarandi:

„— sendirinn skal fela í sér stýringu á sendiafli með styrksviði sem nemur 10 dB, eins og lýst er í samhæfðum staðli Fjaraskiptastaðlastofnunar Evrópu EN 302 065-4 fyrir efnagreiningarbúnað,“

b) í stað annarrar undirgreinar komi eftirfarandi:

„Útgeislun frá efnagreiningarbúnaði, sem leyfður er samkvæmt þessari ákvörðun, skal haldið í lágmarki og í öllu falli ekki fara umfram þéttnimörk skilvirkrar, einsátta útgeislunar samkvæmt eftirfarandi töflu. Tryggja verður að farið sé að mörkunum í eftirfarandi töflu fyrir hreyfanlegan búnað (notkun B) með því að beita búnaðinum á dæmigerða uppbyggingu efnisins sem rannsakað er (t.d. dæmigerður veggur, eins og skilgreint er í ETSI-staðlinum EN 302 065-4).“

c) í stað 1. nmgr. við töfluna komi eftirfarandi:

„⁽¹⁾ Tæki, sem nota LBT-búnað (e. *Listen Before Talk*), eins og lýst er í samhæfðum staðli Fjaraskiptastaðlastofnunar Evrópu EN 302 065-4, mega starfa á tíðnisviðum 2,5-2,69 GHz og 2,9-3,4 GHz með rófrænni hámarksmeðalaflþéttni sem nemur – 50 dBm/MHz,“

2) lið 5.2 er breytt sem hér segir:

a) í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Útgeislun frá byggingarefnisgreiningartækjum skal haldið í lágmarki og í öllu falli ekki fara umfram mörk hámarksafls í neðangreindri töflu, þegar byggingarefnisgreiningartæki er notað á dæmigerðan vegg, eins og skilgreint er í staðli Fjaraskiptastaðlastofnunar Evrópu EN 302 065-4,“

b) í stað 1. nmgr. við töfluna komi eftirfarandi:

„⁽¹⁾ Tæki, sem nota LBT-búnað, eins og lýst er í samhæfðum staðli Fjaraskiptastaðlastofnunar Evrópu EN 302 065-4, mega starfa á tíðnisviðum 1,215 til 1,73 GHz með rófræna hámarksmeðalaflþéttni sem nemur 70 dBm/MHz og á tíðnisviðinu 2,5 til 2,69 GHz og 2,7 til 3,4 GHz með rófræna hámarksmeðalaflþéttni sem nemur – 50 dBm/MHz.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1630****2018/EES/85/28****frá 9. september 2016**

um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar málsmeðferðarreglur sem fylgja skal við beitingu á umbreytingarráðstöfuninni fyrir undireiningu hlutabréfaáhættu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) ⁽¹⁾, einkum sjöttu undirgrein 13. mgr. 308. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að geta beitt umbreytingarráðstöfuninni sem sett er fram í 13. mgr. 308. gr. b tilskipunar 2009/138/EB ættu váttrygginga- og endurtryggingafélög að geta sýnt eftirlitsyfirvöldum sínum fram á að kaupin á hlutabréfunum sem falla undir þá umbreytingarráðstöfun hafi farið fram 1. janúar 2016 eða fyrr. Í því skyni ættu váttrygginga- og endurtryggingafélög að fylgja ákveðnum verklagsreglum fyrir viðeigandi auðkenningu og skjalfestingu þessara hlutabréfa.
- 2) Til að tryggja samræmd skilyrði og fullnægjandi stjórn á beitingu umbreytingarráðstöfunarinnar, ættu váttrygginga- og endurtryggingafélög að halda skrár þar sem tilgreindar eru allar breytingar sem hafa áhrif á fjölda hlutabréfanna sem falla undir umbreytingarráðstöfunina. Þau ættu að uppfæra skrárnar í hvert sinn sem þau reikna út gjaldþolskröfuna í samræmi við staðalregluna til þess að tilgreina hlutabréfin sem falla undir umbreytingarráðstöfunina.
- 3) Fyrir hlutabréf, sem haldið er í sjóðum um sameiginlega fjárfestingu eða aðrar fjárfestingar sem pakkaðar eru sem sjóðir þegar gegnsæisaðferðin er ekki möguleg, er í ákvæðum 2. mgr. 173. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 ⁽²⁾ sett fram aðferðafræði til að tilgreina fjölda hlutabréfanna sem keypt hafa verið fyrir 1. janúar 2016 og þess vegna er ekki þörf á að rekja kaupdagsetningu þessara hlutabréfa. Viðkomandi kaupdagsetning sem á að auðkenna og skjalfesta ætti að vera kaupdagsetning hluta eða hlutdeildar í þessum sjóðum um sameiginlega fjárfestingu eða í öðrum fjárfestingum sem pakkaðar eru sem sjóðir.
- 4) Félag ætti að taka með í skrár sínar kaupdagsetningu hlutabréfanna, hlutanna eða hlutdeildarinnar sem umbreytingarráðstöfunin gildir um. Enn fremur ætti yfirgripsmikil skjalfesting og upplýsingar til að ganga úr skugga um að skilyrðin fyrir að beita umbreytingarráðstöfuninni séu uppfyllt að vera gerð aðgengileg eftirlitsyfirvöldunum, sé þess óskað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 10.9.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/35 frá 10. október 2014 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtið. ESB L 12, 17.1.2015, bls. 1).

- 5) Ef váttrygginga- og endurtryggingafélög selja hlutabréf, hluti eða hlutdeild sem um getur í 173. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35 og kaupa síðan til baka sams konar hlutabréf, hluti eða hlutdeild eftir 1. janúar 2016, mun fjárhæð hlutabréfa, sem falla undir umbreytingarráðstöfunina, lækka í samanburði við fjárhæðina sem upphaflega var tilgreind. Málsmeðferðin sem váttrygginga- eða endurtryggingafélagið fylgir ætti þess vegna að tryggja að hlutabréf sem áfram falla undir umbreytingarráðstöfunina eftir slíka sölu og síðari kaup hlutabréfa, hluta eða hlutdeildar séu aðgreinanleg frá öllum öðrum hlutabréfum, hlutum eða hlutdeild.
- 6) Þessi reglugerð byggir á frumvarpi að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóða-eftirlitsstofnunin hefur lagt fram fyrir framkvæmdastjórnina.
- 7) Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaefirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um frumvarpið að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem þessi reglugerð byggir á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir álit hagsmunahóps í váttryggingum og endurtryggingum, sem komið var á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þegar vægi staðalstikans sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 13. mgr. 308. gr. b tilskipunar 2009/138/EB er lægra en 100%, skulu váttrygginga- og endurtryggingafélög halda skrár um hlutabréfin sem um getur í 173. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/35 og um dagsetningarnar á kaupum sínum. Ef þessum hlutabréfum er haldið innan sjóðs um sameiginlega fjárfestingu eða annarra fjárfestinga sem pakkaðar eru sem sjóðir og ekki er mögulegt að nota gegnsæisaðferðina, skulu félög eingöngu halda skrár um hlutina eða hlutdeildina í sjóðnum um sameiginlega fjárfestingu eða í öðrum fjárfestingum sem pakkaðar eru sem sjóðir, sem 2. mgr. 173. gr. gildir um, og um dagsetningarnar á kaupum sínum.
2. Váttrygginga- og endurtryggingafélög skulu veita eftirlitsfirvaldinu allar nauðsynlegar upplýsingar sem tengjast þessum hlutabréfum, hlutum og hlutdeild, og skjalfesta sönnun fyrir kaupdeginum, sé þess óskað.
3. Skrárnar sem um getur í 1. mgr. skulu uppfærðar í hvert sinn sem váttrygginga- eða endurtryggingafélagið reiknar út gjaldþolskröfuna með því að nota umbreytingarráðstöfunina sem sett er fram í 13. mgr. 308. gr. b tilskipunar 2009/138/EB.
4. Ef váttrygginga- og endurtryggingafélög selja hlutabréf, hluti eða hlutdeild eins og um getur í 1. mgr., sem keypt voru 1. janúar 2016 eða fyrr, og kaupa síðan sams konar hlutabréf, hluti eða hlutdeild eftir 1. janúar 2016, skulu váttrygginga- og endurtryggingafélög tryggja að eftirstandandi hlutabréf, hlutir eða hlutdeildir sem keypt voru 1. janúar 2016 eða fyrr, séu tilgreind í samræmi við 1. mgr.

2. gr.

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

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaefirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjút. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

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

Gjört í Brussel 9. september 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/619****2018/EES/85/29****frá 20. apríl 2018****um að samþykkja ekki PHMB (1415; 4.7) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum
1, 5 og 6 (*)**

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 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 virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir PHMB (1415; 4.7) (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 32289-58-0 og 1802181-67-4).
- 2) PHMB (1415; 4.7) hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 1, hreinlætisvörur fyrir fólk, 5, drykkjarvatn, og 6, rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu standur, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslur ásamt tilmælum 13. desember 2016.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 4. október 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokka 1, 5 og 6 og innihalda PHMB (1415; 4.7) uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Að því er varðar þessa vöruflokka sýndu þær sviðsmyndir sem metnar voru við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og við mat á umhverfisáhættu óviðunandi áhættu.
- 6) Því er ekki rétt að samþykkja PHMB (1415; 4.7) til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 5 og 6.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

PHMB (1415; 4.7) (EB-nr. ekki úthlutað, CAS-nr. 32289-58-0 og 1802181-67-4) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 5 og 6.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 23.4.2018, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2018 frá 21. september 2018 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 20. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1293****2018/EES/85/30****frá 26. september 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á
nýfæðinu laktítóli (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/450 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað laktítól sem nýfæði til notkunar í hylki eða töflur í fæðubótarefni sem eru ætluð fullorðnu fólki.
- 5) Hinn 22. mars 2018 fór fyrirtækið DuPont Nutrition Biosciences ApS þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni var óskað eftir að leyft yrði að nota laktítól í duftformi í fæðubótarefni.
- 6) Framkvæmdastjórnin óskaði ekki eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu í samræmi við 3. mgr. 10. gr. þar eð ólíklegt er að breytingin á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli, með því að bæta duftformi við sem leyfðu formi laktítóls til notkunar í fæðubótarefni, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 7) Hámarks magn af laktítóli sem er leyft með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/450 sem nýfæði til notkunar í hylki eða töflur í fæðubótarefni er 20 g/dag. Tillagt notkunarmagn nýfæðisins laktítóls í duftformi í sama matvælaflokki samsvavar hámarks magninu sem er leyft sem stendur. Því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á laktítóli til að leyfa notkun þess í duftformi við fyrirliggjandi leyft hámarks magn.
- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að umsóknin um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu laktítóli, með því að bæta duftformi við sem leyfðu formi fyrir laktítól til notkunar í fæðubótarefni, sé í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 27.9.2018, bls. 2. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/450 frá 13. mars 2017 um leyfi til að setja laktítól á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 69, 15.3.2017, bls. 31).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽¹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Leyfa ætti viðbótarform laktítóls til notkunar í fæðubótarefni með fyrirvara um þá tilskipun.
- 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.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins laktítóls skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir laktítól í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Laktítól	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktítól“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB (hylki, töflur eða duftform) sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	20 g/dag		

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1123****2018/EES/85/31****frá 10. ágúst 2018**

**um leyfi til að setja á markað 1-metýlnikótínamiðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 18. september 2013 fór fyrirtækið Pharmena SA, (hér á eftir nefnt umsækjandinn), fram á það við lögbært yfirvald í Bretlandi að fá að setja tilbúið 1-metýlnikótínamiðklóríð á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota 1-metýlnikótínamiðklóríð í fæðubótarefni handa fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja 1-metýlnikótínamiðklóríð á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald í Bretlandi gaf út skýrslu um frummat 26. nóvember 2015. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að 1-metýlnikótínamiðklóríð uppfylli þær viðmiðanir um nýtt innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 11. desember 2015. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðaði öryggi og þol í tengslum við 1-metýlnikótínamiðklóríð, einkum áhrifin á heilbrigði neytenda vegna langtímainntöku á 1-metýlnikótínamiðklóríði, sérstaklega með tilliti til inntöku á níasíni með fæðu, þ.m.t. fæðubótarefni.
- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 11. ágúst 2016 og bað hana að annast viðbótarmat á 1-metýlnikótínamiðklóríði sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 204, 13.8.2018, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Hinn 20. september 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitíð í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í þessu álitu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé 1-metýlnikótínamíðklóríð, þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Hinn 25. janúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. greiningaraðferðir⁽²⁾, eiturhrifarannsókn og lyfjahvarfafræðileg rannsókn á dýrum⁽³⁾, lyfjahvarfafræðileg rannsókn á mönnum⁽⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum⁽⁵⁾, rannsókn á fituefnaskiptum hjá mönnum⁽⁶⁾, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum um munn⁽⁷⁾ og rannsókn á lífaðgengi hjá mönnum við stakan skammt⁽⁸⁾.
- 13) Hinn 18. febrúar 2018 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að við vinnslu álits hennar á 1-metýlnikótínamíðklóríði sem nýfæði væru greiningaraðferðirnar grundvöllurinn til að meta nákvæma skilgreiningu á 1-metýlnikótínamíðklóríði og samsetningu þess, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum væri grundvöllurinn til að álykta að engin áhætta væri fyrir hendi í tengslum við erfðaeiturhrif 1-metýlnikótínamíðklóríðs og 90 daga rannsóknin á eiturhrifum um munn væri grundvöllurinn til að fastsetja viðmiðunarpunkt og til að meta hvort váhrifamörkin í tengslum við tillagða hámarksinntöku á 1-metýlnikótínamíðklóríði hjá mönnum séu fullnægjandi.
- 14) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsókna, sem höfðu ekki verið birtar þegar umsóknin var lögð fram, og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Umsækjandinn hefur einnig lýst því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd eða einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti. Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar.
- 16) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota aðferðirnar til að greina 1-metýlnikótínamíðklóríð, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum og 90 daga rannsóknina á hálflangvinnum eiturhrifum um munn, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 17) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti og eru aðgengilegar annars staðar en í gögnum umsækjandans til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar í fæðubótarefni fyrir fullorðið fólk og þess að beiðnin um leyfi tekur ekki til þungaðra kvenna og kvenna með barn á brjósti ætti að merkja fæðubótarefni, sem innihalda 1-metýlnikótínamíðklóríð, á viðeigandi hátt.
- 19) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á 1-metýlnikótínamíðklóríði með fyrirvara um þá tilskipun.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5001.

⁽²⁾ Óbirt innri skýrsla fyrirtækis.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, óbirt skýrsla.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, óbirt skýrsla.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, óbirt skýrsla.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, óbirt skýrsla.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, óbirt rannsókn.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, óbirt rannsókn.

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. 1-metýlníkotínamíðklóríð, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Pharmena SA

Heimilisfang: ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź, Pólland

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Pharmena SA.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að gagnavernd var leyfð, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema Pharmena SA samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 10. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„1-metýlnikótín-amiðklóríð	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „1-metýlnikótínamiðklóríð“. Á fæðubótarefnum sem innihalda 1-metýlnikótínamiðklóríð skal vera eftirfarandi yfirlýsing: Fæðubótarefnið er eingöngu ætlað fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti		Leyft 2. september 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Pharmena SA, Wólczańska 178, 90-530 Łódź, Pólland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Pharmena S.A. leyfilegt að setja nýfæðið 1-metýlnikótínamiðklóríð á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Pharmena S.A. Lokadagur gagnaverndar: 2. september 2023“.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	58 mg/dag			

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„1-metýlnikótínamiðklóríð	Skilgreining: Efnaheiti: 3-karbamóýl-1-metýlpýridíníumklóríð Efnaformúla: C ₇ H ₉ N ₂ OCl CAS-nr.: 1005-24-9 Sameindþyngd: 172,61 Da

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Lýsing 1-metýlnikótínamíðklóríð er hvítt eða beinhvítt, kristallað fast efni sem er framleitt með efnasmíði. Eiginleikar/samsetning Útlit: Hvítt eða beinhvítt, kristallað fast efni Hreinleiki: $\geq 98,5\%$ Trígónellín: $\leq 0,05\%$ Nikótínsýra: $\leq 0,10\%$ Nikótínamíð: $\leq 0,10\%$ Stærstu óþekktu óhreinindin: $\leq 0,05\%$ Summa óþekkttra óhreininda: $\leq 0,20\%$ Summa allra óhreininda: $\leq 0,50\%$ Leysni: leysanlegt í vatni og metanóli. Nánast óleysanlegt í 2-própanóli og díklórómetani Raki: $\leq 0,3\%$ Efnistap við þurrkun: $< 1,0\%$ Glæðileif: $\leq 0,1\%$ Leysiefnaleifar og þungmálmar Metanól: $\leq 0,3\%$ Þungmálmar: $\leq 0.002\%$ Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði ≤ 100 CFU/g Myglusveppir/gersveppir: ≤ 10 CFU/g Iðrabakteríur: finnst ekki í 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: finnst ekki í 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: finnst ekki í 1 g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1132****2018/EES/85/32****frá 13. ágúst 2018**

um leyfi til að breyta heiti nýfæðisins tilbúins seaxantíns og sértækum kröfum um merkingu þess samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Náttúrulegt seaxantín er hluti af venjulegu fæði manna þar eð það finnst í mörgum aldinum og grænu grænmeti sem og í eggjarauðum. Það er sem stendur einnig notað í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾.
- 5) Með framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/49/ESB ⁽⁴⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁵⁾, að setja á markað tilbúið seaxantín sem nýtt innihaldsefni í matvælum í fæðubótarefni í innteknu magni sem nemur að hámarki allt að 2 mg á dag. Heiti tilbúins seaxantíns, sem er leyft með framkvæmdarákvörðun 2013/49/ESB, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, er „tilbúið seaxantín“.
- 6) Hinn 23. febrúar 2018, fór fyrirtækið DSM Nutritional Products Europe (hér á eftir nefnt umsækjandinn) þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá leyfi til að breyta heiti og sértækum kröfum um merkingar að því er varðar tilbúið seaxantín í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni er farið fram á að hugtakið „tilbúið“ sé felld brott úr heiti nýfæðisins eins og það er tilgreint í skrá Sambandsins og úr merkingum á matvælum sem innihalda það.
- 7) Umsækjandinn telur að breytingin á heitinu og kröfum um merkingar á seaxantíni sé nauðsynleg til að draga úr hugsanlegum neikvæðum efnahagslegum áhrifum sem notkun hugtaksins „tilbúið“ á merkingum fæðubótarefna, sem innihalda tilbúið seaxantín, gæti valdið vegna neikvæðrar aukamerkingar hugtaksins „tilbúið“. Umsækjandinn heldur því einnig fram að líklegast verði rekstraraðilar, sem setja á markað fæðubótarefni, sem innihalda leyft tilbúið nýfæði, sem eru ekki merkt með hugtakinu „tilbúið“, ekki fyrir slíkum hugsanlegum neikvæðum efnahagslegum áhrifum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L 205, 14.8.2018, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stj. L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/49/ESB frá 22. janúar 2013 um leyfi til að setja tilbúið seaxantín á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. L 21, 24.1.2013, bls. 32).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 8) Sem stendur eru nokkur tilbúin efni leyfð og tilgreind í skrá Sambandsins yfir nýfæði þar sem hliðstæð efni af náttúrulegum uppruna eru fyrir hendi og bæði formin eru notuð í fæðubótarefni. Hins vegar eru þessi tilbúin efni ekki tilgreind sem tilbúin í skrá Sambandsins og ekki merkt sem slík. Breytingin á heiti og merkingu á tilbúnu seaxantíni mun tryggja samræmi við heiti og merkingu þessara tilbúna efna.
- 9) Engar breytingar eru á tillagðri notkun og notkunarmagni seaxantíns þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, öryggissjónarmiðin sem studdu leyfið fyrir tilbúna seaxantíninu með framkvæmdarákvörðun 2013/49/ESB eru áfram í gildi og því skapar þessi breyting engan öryggisvanda. Í ljósi þessara lögmætu þátta eru tillögðu breytingarnar í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Framkvæmd nýju krafanna um merkingu í samræmi við þessa framkvæmdarreglugerð gæti falið í sér breytingar fyrir rekstraraðila sem setja sem stendur tilbúið seaxantín á markað. Því er rétt að kveða á um umbreytingartímabil.
- 11) Í tilskipun 2002/46/EB er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Leyfa ætti breytinguna á heiti og sértækum kröfum um merkingu að því er varðar seaxantín með fyrirvara um þá tilskipun.
- 12) 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.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins seaxantíns skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Setja má fæðubótarefni, sem innihalda tilbúið seaxantín og eru í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 eins og hún gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, á markað til 3. september 2019 og þau mega vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir seaxantín í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu
„ Seaxantín “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „seaxantín“.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	2 mg/dag	

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1298****2018/EES/85/33****frá 11. júlí 2018**

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽²⁾ samanstanda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu af framlagi frá Sambandinu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir eða sem samræmingarhópurinn veitir að því er varðar úrlausn verkefna hans í samræmi við 107. gr. c, 107. gr. e, 107. gr. g, 107. gr. k og 107. gr. q í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽³⁾.
- 2) Verðbólugstigið í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins gaf það upp, var 1,7% árið 2017. Að teknu tilliti til verðbólugstigsins það ár er talið réttlætanlegt að leiðrétta gjöld, í samræmi við 6. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 658/2014, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf.
- 3) Til einföldunar ætti að námunda leiðréttar fjárhæðir að næstu 10 evrum, að undanskildu árgjaldi fyrir upplýsingatæknikerfi og eftirlit með fræðiritum en þar ætti að námunda leiðréttinguna að næstu 1 evru.
- 4) Gjöld, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 658/2014, eiga annaðhvort að greiðast þann dag sem viðkomandi málsmeðferð hefst eða, ef um er að ræða árgjald fyrir upplýsingatæknikerfi og eftirlit með fræðiritum, 1. júlí ár hvert. Af þessum sökum verður viðeigandi fjárhæð ákvörðuð miðað við þann dag sem ber að greiða gjaldið og það er engin þörf á að fastsetja sértæk umbreytingarákvæði fyrir mál sem eru til meðferðar.
- 5) Samkvæmt 6. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 658/2014, ef framseld gerð, þar sem upphæðir gjaldanna sem mælt er fyrir um í I. til IV. hluta viðaukans við þá reglugerð eru leiðréttar, tekur gildi fyrir 1. júlí eiga leiðréttingarnar að taka gildi frá og með 1. júlí en ef hún tekur gildi eftir 30. júní eiga leiðréttingarnar að taka gildi frá og með gildistökudegi framseldu gerðarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 244, 28.9.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 112.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 658/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 658/2014 er breytt sem hér segir:

- 1) Í I. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „19 770 evrur“ komi „20 110 evrur“.
 - b) Í stað „13 290 evrur“ komi „13 520 evrur“.
- 2) Í II. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „43 600 evrur“ í inngangsmálslið komi „44 340 evrur“.
 - b) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „17 440 evrur“ komi „17 740 evrur“.
 - ii. Í stað „7 380 evrur“ komi „7 510 evrur“.
 - c) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „26 160 evrur“ komi „26 600 evrur“.
 - ii. Í stað „11 070 evrur“ komi „11 260 evrur“.
- 3) Í III. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „181 510 evrur“ komi „184 600 evrur“.
 - ii. Í stað „39 350 evrur“ komi „40 020 evrur“.
 - iii. Í stað „299 560 evrur“ komi „304 660 evrur“.
 - b) Öðrum undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „121 000 evrur“ í a-lið komi „123 060 evrur“.
 - ii. Í stað „147 240 evrur“ í b-lið komi „149 740 evrur“.
 - iii. Í stað „173 470 evrur“ í c-lið komi „176 420 evrur“.
 - iv. Í stað „199 700 evrur“ í d-lið komi „203 090 evrur“.
 - c) Í fjórða undirlið er b-lið breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „1 010 evrur“ komi „1 030 evrur“.
 - ii. Í stað „2 020 evrur“ komi „2 050 evrur“.
 - iii. Í stað „3 050 evrur“ komi „3 100 evrur“.
- 4) Í stað „68 evrur“ í 1. lið IV. hluta komi „69 evrur“.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. október 2018.

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

Gjört í Brussel 11. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1122****2018/EES/85/34****frá 10. ágúst 2018**

**um leyfi til að setja á markað dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 6. desember 2012 fór fyrirtækið Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni, sem er framleitt úr bakteríunni *Hyphomicrobium denitrificans* á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni í fæðubótarefni handa fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 um nýfæði og ný innihaldsefni í matvælum og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 8. júlí 2016. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að viðbótarmat sé nauðsynlegt fyrir dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni að því er varðar öryggi þess í kjölfar langtímaneyslu í því magni, sem lagt er til í umsókninni, í samræmi við 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 2. ágúst 2016. Aðildarríkin samþykktu skýrslu Írlands um frummatið innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 9) Framkvæmdastjórnin ráðfærði sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. október 2016, með tilliti til niðurstaðna skýrslunnar um frummatið sem Írland gaf út, sem hin aðildarríkin samþykktu, og bað hana að annast viðbótarmat á dínatríumsalti af pýrrólókínólínkínóni sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 204, 13.8.2018, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Hinn 24. október 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnunin hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í þessu áleti eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé dínatríumsalt af pírrólókínólínkínóni, þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Hinn 24. janúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. prófun á bakstökkbreytingum með bakteríum⁽²⁾, prófun í glasi á litningabreytingum í eitilfrumum í mannsblóði⁽³⁾, prófun í glasi á litningabreytingum í trefjakímfrumum í lungum kínaþamstra⁽⁴⁾, smákjarnaprófun í lífi⁽⁵⁾, 14 daga rannsókn á eiturrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn⁽⁶⁾ og 28 daga rannsókn á eiturrifum á nýru⁽⁷⁾.
- 13) Hinn 18. febrúar 2018 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu⁽⁸⁾ að gögnin úr prófun á bakstökkbreytingum með bakteríum og úr smákjarnaprófun í lífi væru grundvöllurinn fyrir vinnslu álits hennar á dínatríumsalti af pírrólókínólínkínóni sem nýfæði til að draga úr áhyggjum að því er tekur til hugsanlegra erfðaeiturrhifa dínatríumsalts af pírrólókínólínkínóni og 14 daga rannsóknin á eiturrifum um munn, 28 daga rannsóknin á eiturrifum á nýru og 90 daga rannsóknin á eiturrifum um munn væru grundvöllurinn fyrir mati á eiturrhifalýsingu dínatríumsalts af pírrólókínólínkínóni og til að fastsetja tengd mörk um engin merkanleg, skaðleg áhrif. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi dínatríumsalts af pírrólókínólínkínóni án gagnanna í óbirtu skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 14) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsóknarskýrsla, sem höfðu ekki verið birtar þegar umsóknin var lögð fram, og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Umsækjandinn hefur einnig lýst því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd eða einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti. Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar.
- 16) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota prófun á bakstökkbreytingum með bakteríum, smákjarnaprófun í lífi, 14 daga rannsóknina á eiturrifum um munn, 28 daga rannsóknina á eiturrifum á nýru og 90 daga rannsóknina á eiturrifum um munn, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 17) Hins vegar kemur takmörkunin á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar í fæðubótarefni fyrir fullorðið fólk og þess að beiðnin um leyfi tekur ekki til þungaðra kvenna og kvenna með barn á brjósti ætti að merkja fæðubótarefni, sem innihalda dínatríumsalt af pírrólókínólínkínóni, á viðeigandi hátt.
- 19) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á dínatríumsalti af pírrólókínólínkínóni með fyrirvara um þá tilskipun.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (óbirt skýrsla).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (óbirt skýrsla).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (óbirt skýrsla).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (óbirt skýrsla).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (óbirt skýrsla).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (óbirt skýrsla).

⁽⁸⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfeðu, næringu og ofnæmi, fundargerð 83. allsherjarfundar 7.–8. febrúar 2018 og samþykkt 18. febrúar 2018.

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 20) 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.

1. Dínatríumsalt af pírrólókínólínkínóni, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Heimilisfang: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að gagnavernd var leyfð, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 10. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni“. Á fæðubótarefnum sem innihalda dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni skal vera eftirfarandi yfirlýsing: Fæðubótarefnið er eingöngu ætlað fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti		Leyft 2. september 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 2. september 2023“
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem er ætlað fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	20 mg/dag			

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni	Skilgreining: Efnaheiti: dínatríum-9-karboxý-4,5-díoxó-1H-pýrrólól[5,4-f]kínólín-2,7-díkarboxýlat Efnaformúla: C ₁₄ H ₄ N ₂ Na ₂ O ₈ CAS-nr.: 122628-50-6 Sameindapýngd: 374,17 Da

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Lýsing Dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni er rauðbrúnt duft sem er framleitt úr óerfðabreyttri bakteríu <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> af stofni CK-275. Eiginleikar/samsetning Útlit: Rauðbrúnt duft Hreinleiki: $\geq 99,0\%$ (þurrvigti) Gleypni útfjólublás ljóss (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Gleypni útfjólublás ljóss (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Raki: $\leq 12,0\%$ Leysiefnaleifar Etanól: $\leq 0,05\%$ Þungmálmar Blý: ≤ 3 mg/kg Arsen: ≤ 2 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi lífvænlegra fruma: ≤ 300 CFU/g Myglusveppir/gersveppir: ≤ 12 CFU/g Kólígerlar: ekki fyrir hendi í 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1133****2018/EES/85/35****frá 13. ágúst 2018**

um leyfi til að setja á markað þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 21. október 2014 fór fyrirtækið Desert Labs, Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, í matvæli á borð við drykkjarvörur, kex, sælgæti, bragðmikið nasl, súpur og seyði, te, kaffi og vatn. Þeir eru einnig ætlaðir til notkunar í fæðubótarefni.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 24. ágúst 2015. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að þurrkaðir plöntuhlutar af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjana 28. ágúst 2015. Nokkur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. Reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðaði ófullnægjandi lýsingu á eiginleikum nýfæðisins, takmarkað mat á ofnæmisvirkni, ófullnægjandi gögn til að útiloka áhættu fyrir börn sem eru eldri en tólf ára, ófullnægjandi upplýsingar um nákvæmar skilgreiningar, stöðugleika, mat á inntöku og eiturefnafræðileg gögn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem nokkur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 25. janúar 2016 og bað hana að annast viðbótarmat á þurrkuðum plöntuhlutum af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, sem nýfæði í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 10) Hinn 20. september 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnunin hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í álitinu staðfesti Matvælaöryggisstofnunin ekki öryggi þurrkaðra plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, í matvælum við þá notkun og það notkunarmagn sem umsækjandinn lagði til þar eð inntakan færi yfir það magn sem telst öruggt (0,134 mg/kg líkamsþyngdar). Matvælaöryggisstofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að þurrkaðir plöntuhlutar af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, væru öruggir fyrir fullorðna þegar þeim er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti, sem nemur 9,4 mg, sem samsvarar öruggu gildi inntöku fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg.
- 12) Í þessu álitinu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn séu þurrkaðir plöntuhlutar af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, þegar þeir eru notaðir sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Hinn 24. janúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nýtu verndar í tengslum við tvær rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. skýrslur úr 14 daga skammtaákvörðunarrannsókn að því er varðar eiturrhif um munn vegna þurrkaðra plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar⁽²⁾, og 90 daga rannsókn á eiturrhifum um munn⁽³⁾, sem lágu til grundvallar fyrir greiningu á viðmiðunarskammti og til að reikna út öruggt inntekið magn fyrir menn.
- 14) Hinn 18. febrúar 2018 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu⁽⁴⁾ að við vinnslu álits hennar á þurrkuðum plöntuhlutum *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, sem nýfæði lægju gögnin úr skýrslunni um 90 daga rannsóknina á eiturrhifum um munn til grundvallar fyrir greiningu á viðmiðunarskammti og til að reikna út öruggt inntekið magn fyrir menn. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi þurrkaðra plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, án gagnanna í skýrslunni um þá rannsókn.
- 15) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsóknarinnar og kröfu hans um einkarétt á að vísa til þeirrar rannsóknar eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Umsækjandinn hefur einnig lýst því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsókna samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessa rannsókn með lögmætum hætti. Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar.
- 17) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota 90 daga rannsóknina á eiturrhifum um munn, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 18) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísunum í rannsóknina sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 19) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁵⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á þurrkuðum plöntuhlutum af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, með fyrirvara um þá tilskipun.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5002.

⁽²⁾ Desert Labs, 2012a, óbirt.

⁽³⁾ Desert Labs, 2012b, óbirt.

⁽⁴⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, fundargerð 83. allsherjarfundar 7.–8. febrúar 2018 og samþykkt 18. febrúar 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þurrkaðir plöntuhlutar af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðir á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis umsækjandinn:

Fyrirtæki: Desert Labs, Ltd

Heimilisfang: Kibbutz Yotvata, 88820, Ísrael

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir sama nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Desert Labs, Ltd.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknina í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Desert Labs, Ltd samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> sem eru ofanjarðar	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> , sem eru ofanjarðar“		Leyft 3. september 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Desert Labs, Ltd Kibbutz Yotvata, 88820 Ísrael. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Desert Labs, Ltd leyfilegt að setja nýfæðið þurrkaða plöntuhluta af <i>Hoodia parviflora</i>, sem eru ofanjarðar, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Desert Labs, Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 3. september 2023.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	9,4 mg/dag			

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> sem eru ofanjarðar	Lýsing/Skilgreining: Þetta eru heilir þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> sem eru ofanjarðar N.E.Br., (ætt: <i>Apocynaceae</i>)

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Eiginleikar/samsetning Plöntuefni: Hlutar ofanjarðar af a.m.k. þriggja ára plöntum Útlit: Ljósgrænt yfir í gulbrúnt fíngert duft Leysni (vatn): > 25 mg/mL Raki: < 5,5% A_w: < 0,3 pH-gildi: < 5,0 Prótín: < 4,5 g/100 g Fita: < 3 g/100 g Kolvetni (þ.m.t. fæðutrefjar) < 80 g/100 g Fæðutrefjar: < 55 g/100 g Heildarsykurinnihald: < 10,5 g/100 g Aska: < 20% Húðígósið P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Samtals: 1 500–11 000 mg/kg Þungmálmar: Arsen: < 1,00 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Kadmíum: < 0,1 mg/kg Blý: < 0,5 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁵ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 CFU/g Heildarfjöldi kólígerla: < 10 CFU/g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonellutegundir</i>: Ekkert/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ekkert/25 g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“