ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 82

26. árgangur

10.10.2019

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2019/EES/82/01 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2285 frá 6. desember 2017 um breytingu á notendahandbók þar sem lýst er nauðsynlegum áföngum til aðildar að umhverfisstjórnunarkerfi ESB samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) 1

2019/EES/82/02 Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/464 frá 19. mars 2018 um vöktun á málmum og joði í þangi og þara, seltuplöntum og afurðum að stofni til úr þangi og þara 50

2019/EES/82/03 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/962 frá 12. júní 2019 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja tvo nýja virka hópa fóðuraukefna 53

2019/EES/82/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/849 frá 24. maí 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1492 að því er varðar hámarksinnihald kólekalsíferóls (D3-vítamín) í fóðri fyrir laxfiska 55

2019/EES/82/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/857 frá 27. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurhuðnur og mjólkurær og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 226/2007 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) 59

2019/EES/82/06 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/892 frá 28. maí 2019 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuraukefni fyrir öll svín önnur en fráfærugrísi og gyltur og allar aukategundir svína (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) 62

2019/EES/82/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/893 frá 28. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus subtilis* DSM 15544 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) 65

2019/EES/82/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/898 frá 29. maí 2019 um leyfi fyrir blöndu með evgenóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Lidervet SL) 68

2019/EES/82/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/899 frá 29. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldislömb, mjólkurhuðnur, mjólkurær, mjólkandi buffla, hesta og eldissvín og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 232/2009, (EB) nr. 186/2007 og (EB) nr. 209/2008 (leyfishafi er S.I. Lesaffre) 71

2019/EES/82/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/900 frá 29. maí 2019 um leyfi fyrir 8-merkaptó-p-mentan-3-óni og p-ment-1-en-8-þióli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 75

2019/EES/82/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/929 frá 5. júní 2019 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfærugrísi (leyfishafi er Berg and Schmidt GmbH Co. KG) 80

2019/EES/82/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/913 frá 29. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni fyrir ketti og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 163/2008 (leyfishafi er Bayer HealthCare AG) 83

2019/EES/82/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/914 frá 29. maí 2019 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps (leyfishafi er HuvePharma NV) 86

2019/EES/82/14 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/839 frá 7. mars 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 um hljóðstig vélknúinna ökutækja og hljóðdeyfikerfa til endurnýjunar 89

2019/EES/82/15 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/543 frá 3. apríl 2019 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 og I., III. og IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB að því er varðar uppfærslu tilvísana í tilteknar reglugerðir og innleiðingu tiltekinna reglugerða efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja 93

2019/EES/82/16 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/129 frá 16. janúar 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 168/2013 að því er varðar beitingu Euro 5-þrepsins við gerðarviðurkenningu ökutækja á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjóla 101

2019/EES/82/17 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/519 frá 19. mars 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 167/2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt 107

2019/EES/82/18 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/521 frá 27. mars 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum 110

2019/EES/82/19 Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/139 frá 29. janúar 2019 um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 146

2019/EES/82/20 Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/147 frá 30. janúar 2019 um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 150

2019/EES/82/21 Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/148 frá 30. janúar 2019 um að samþykkja ekki virka efnið própaníl í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 154

2019/EES/82/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/149 frá 30. janúar 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1108 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir notkun ediks sem grunnefnis 156

2019/EES/82/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/150 frá 30. janúar 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar skýrslugjafarað-ildarríki til að meta eftirfarandi virk efni sem eru í plöntuverndarvörum: deltametrín, díflúfeníkan, epoxíkónasól, flúoxastróbín, þríóókónasól og tebúkónasól 159

2019/EES/82/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/158 frá 31. janúar 2019 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu metoxýfenósíði sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 162

2019/EES/82/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/168 frá 31. janúar 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* undirteg. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* undirteg. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benflúralín, klódínafóp, klópýralíð, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, epoxíkónasól, fenpýroxímat, flúasínam, flútólaníl, fosetýl, Lecanicillium muscarium, mepanípýrím, mepíkvat, Metarhizium anisopliae var. Anisopliae, metkónasól, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea*, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA 342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum*, rimsúlfúrón, spínósað, *Streptomyces* K61, þíaklópríð, tólklófosmetýl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól, *Verticillium albo-atrum* og síram 168

2019/EES/82/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/680 frá 30. apríl 2019 um breytingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 172

2019/EES/82/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/681 frá 30. apríl 2019 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 174

2019/EES/82/28 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/698 frá 30. apríl 2019 um breytingu á III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 176

2019/EES/82/29 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/7 frá 30. október 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 að því er varðar uppboð á 50 milljónum óúthlutaðra losunarheimilda úr markaðsstöðugleikavarasjóðnum fyrir nýsköpunarsjóðinn og um að skrá uppboðsvettvang sem Þýskaland tilnefnir 180

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2285 **2019/EES/82/01**

frá 6. desember 2017

um breytingu á notendahandbók þar sem lýst er nauðsynlegum áföngum til aðildar að umhverfisstjórnunarkerfi ESB samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS)

(tilkynnt með númeri C(2017) 8072) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 761/2001 og ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB og 2006/193/EB ([1]), einkum 5. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilgangurinn með umhverfisstjórnunarkerfi ESB er að stuðla að stöðugt betri árangri fyrirtækja/stofnana í umhverfismálum með því að stofna umhverfisstjórnunarkerfi og koma því í framkvæmd, meta árangurinn af slíku kerfi, veita upplýsingar um árangur í umhverfismálum, halda uppi opnum skoðanaskiptum við almenning og aðra hagsmunaaðila og stuðla að virkri þátttöku starfsmanna.

2) Fyrirtæki/stofnanir, sem eiga hagsmuna að gæta, ættu að fá viðbótarupplýsingar og leiðbeiningar varðandi nauðsynlega áfanga til aðildar að umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Halda ætti þessum upplýsingum og leiðbeiningum uppfærðum á grundvelli þeirrar reynslu sem fengist hefur af starfrækslu umhverfisstjórnunarkerfis ESB og til að koma til móts við staðfesta viðbótarþörf á leiðbeiningum.

3) Eftirfarandi viðbótarþarfir fyrir leiðbeiningar hafa verið staðfestar: skilgreining á landfræðilegri staðsetningu í tengslum við skilgreiningu á athafnasvæði, leiðbeiningar um hvernig eigi að taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna og leiðbeiningar í tengslum við notkun úrtökuaðferðar til sannprófunar á fyrirtækjum/stofnunum með mörg athafnasvæði.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/131/ESB ([2]) komi texti viðaukans við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 328, 12.12.2017, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 1.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/131/ESB frá 4. mars 2013 um að taka saman notendahandbók þar sem lýst er nauðsynlegum áföngum til aðildar að umhverfisstjórnunarkerfi ESB samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtíð. ESB L 76, 19.3.2013, bls. 1).

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

I. INNGANGUR

Eitt markmið í umhverfisstefnu ESB er að hvetja allar tegundir fyrirtækja/stofnana til að nota umhverfisstjórnunarkerfi og að draga úr umhverfisáhrifum sínum. Umhverfisstjórnunarkerfi eru meðal verkfæra sem félög og önnur fyrirtæki/stofnanir geta notað til að bæta árangur sinn í umhverfismálum og jafnframt sparað orku og aðrar auðlindir. ESB vill einkum hvetja fyrirtæki/stofnanir til þátttöku í umhverfisstjórnunarkerfi ESB (EMAS) sem er stjórnunartæki fyrir félög og önnur fyrirtæki/stofnanir til að meta, tilkynna og bæta árangur sinn í umhverfismálum.

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB var komið á fót árið 1993 og hefur þróast með tímanum. Í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfið ([1]) er kveðið á um lagagrundvöllinn fyrir kerfið og síðasta endurskoðunin fór fram árið 2009.

Þessi notendahandbók varðandi umhverfisstjórnunarkerfi ESB var útbúin í samræmi við kröfurnar í 5. mgr. 46. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfið. Tilgangurinn með þessu skjali er að veita fyrirtækjum/stofnunum, sem áhuga hafa á umhverfisstjórnunarkerfi ESB, skýra og einfalda ráðgjöf. Því er ætlað að veita áfangaskiptar leiðbeiningar sem auðvelt er að fylgja. Í handbókinni er gert grein fyrir helstu þáttum kerfisins og áföngunum sem fyrirtæki/stofnun, sem hyggst taka þátt, skal hefjast handa við. Tilgangurinn með skjalinu er að auka heildarfjölda fyrirtækja/stofnana sem taka upp stjórnunarkerfi umhverfisstjórnunarkerfis ESB með því að auðvelda aðild þeirra að kerfinu. Einnig er mikilvægt að hafa í huga almenn markmið Evrópureglugerðarinnar sem eru að samræma framkvæmd í öllum aðildarríkjum og skapa sameiginlegan lagaramma. Að því er varðar tiltekin atriði í tengslum við hnattræna skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er vísað til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/832/ESB ([2]) frá 7. desember 2011 um leiðbeiningar varðandi samskráningu í ESB, skráningu í þriðju löndum og hnattræna skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009

II. HVAÐ ER UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI ESB (EMAS)?

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB er valfrjálst verkfæri sem er aðgengilegt fyrirtækjum/stofnunum sem starfa innan atvinnugreina, jafnt innan sem utan Evrópusambandsins, sem óska þess að:

— taka á sig umhverfislega og efnahagslega ábyrgð,

— bæta árangur sinn í umhverfismálum,

— tilkynna samfélaginu og hagsmunaaðilum almennt um umhverfislegar niðurstöður sínar.

Hér fyrir neðan er því lýst í áföngum sem nauðsynlegt er að gera til að skrá sig í kerfið og koma sér upp slíku kerfi.

Fyrirtæki/stofnanir sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfið verða að:

— sýna fram á að farið sé að ákvæðum umhverfislöggjafarinnar,

— skuldbinda sig til að bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum,

— sýna að þau haldi uppi opnum skoðanaskiptum við alla hagsmunaaðila,

— stuðla að þátttöku starfsmanna í að bæta árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,

— birta og uppfæra fullgilta umhverfisyfirlýsingu í umhverfisstjórnunarkerfinu fyrir samskipti við utanaðkomandi aðila.

Uppfylla þarf nokkrar kröfur til viðbótar. Fyrirtæki/stofnanir þurfa að:

— láta fara fram umhverfisrýni (þ.m.t. greiningu allra beinna og óbeinna umhverfisþátta),

— skrá sig hjá þar til bærum aðila eftir fullnægjandi sannprófun á fyrirtækinu/stofnuninni.

Fyrirtækjum/stofnunum er heimilt að nota EMAS-kennimerkið þegar búið er að skrá þau.

([1]) Reglugerð (EB) nr. 1221/2009.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/832/ESB frá 7. desember 2011 um leiðbeiningar varðandi samskráningu í ESB, skráningu í þriðju löndum og hnattræna skráningu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtíð. ESB L 330, 14.12.2011, bls. 25).

III. KOSTNAÐUR OG ÁVINNINGUR AF AÐ VERA AÐILI AÐ UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI ESB

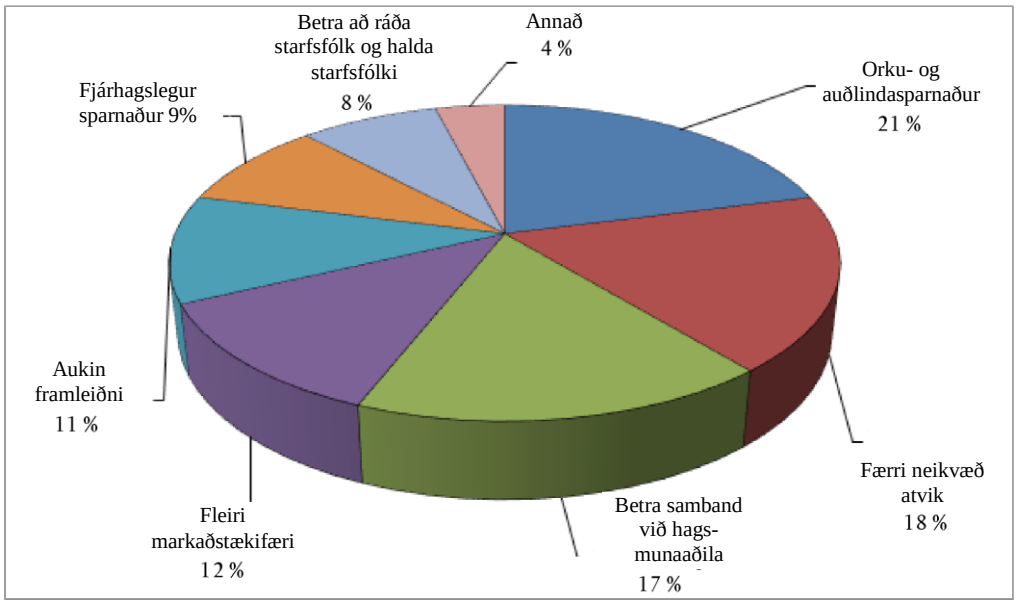
Almennt aðstoða umhverfisstjórnunarkerfi eins og umhverfisstjórnunarkerfi ESB fyrirtæki/stofnanir við að bæta auðlindanýtni, draga úr áhættu og að sýna fordæmi með opinberri yfirlýsingu um góðar starfsvenjur. Sparnaðurinn af því að vera aðili að kerfinu vegur þyngra en kostnaðurinn.

Ávinningur

Rannsókn ([1]) var gerð á kostnaði og ávinningi af skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Gerð var könnun þar sem þátttakendurnir í rannsókninni voru beðnir um að velja jákvæðustu áhrifin af fyrirframákveðnum lista. „Orku- og auðlindasparnaður“ varð efst á lista (21%) eins og sýnt er á mynd 1. Þar á eftir kom „færri neikvæð atvik“ (18%) og „betra samband við hagsmunaaðila“ (17%).

Mynd 1

Ávinningur af að vera aðili að umhverfisstjórnunarkerfi ESB (% af öllum svörum)



Sparnaður vegna aukinnar nýtni

„Orku- og auðlindasparnaður" varð efst á lista. Fyrir fyrirtæki/stofnanir af öllum stærðum voru vísbendingar um að orku-sparnaðurinn einn og sér væri meiri en árlegi kostnaðurinn í tengslum við viðhald umhverfisstjórnunarkerfisins. Þetta gefur til kynna að stærri fyrirtæki/stofnanir ættu auðveldlega að geta endurheimt kostnaðinn af að vera aðili að umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Færri neikvæð atvik

Þessi ávinningur varð í öðru sæti listans. Ýmsir þættir höfðu þarna þýðingu, s.s. færri brot á umhverfislöggjöfinni. Þetta tengist greinilega ávinningi með tilliti til bættra samskipta við eftirlitsyfirvöld.

Bætt samskipti við hagsmunaaðila

Fyrirtæki/stofnanir töldu að bætt samskipti við hagsmunaaðila væri mikilvægur ávinningur, einkum ef um er að ræða opinbera stjórnsýslu og þjónustufyrirtæki.

Fleiri markaðstækifæri

Skráning í umhverfisstjórnunarkerfi ESB getur skapað fleiri viðskiptatækifæri. Það getur hjálpað til við að halda í núverandi viðskiptavini og einnig náð til nýrra viðskiptavina. Þegar kemur að opinberum innkaupum getur verið kostur að hafa umhverfisstjórnunarkerfi eins og umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Þó að fyrirtæki/stofnanir sem tengjast opinberum innkaupum geti ekki með skýrum hætti krafist þess að bjóðendur séu skráðir í umhverfisstjórnunarkerfi ESB þá geta skráð fyrirtæki notað það til að sýna fram á að þau búi yfir tæknilegri leið til að uppfylla umhverfisstjórnunarkröfur samningsins.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_publications/publications_studies_en.htm#Study on the costs and benefits of EMAS to registered organisations

Fyrirtæki/stofnanir geta auk þess hvatt birgja sína til að koma á umhverfisstjórnunarkerfi sem hluta af umhverfisstefnu sinni. Skráning í umhverfisstjórnunarkerfi ESB getur auðveldað innri viðskipti á milli fyrirtækja fyrir báða aðila.

Slökun á reglum

Fyrirtæki/stofnanir sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB geta átt rétt á að slakað verði á reglum. Fyrirtæki innan framleiðslugeirans geta haft ávinning af og notið góðs af, samkvæmt löggjöfinni um samþættar mengunarvarnir og eftirlit ([1]).

Nokkur aðildarríki bjóða einnig fyrirtækjum/stofnunum sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB upp á ávinning varðandi lands- og svæðisbundna umhverfislöggjöf og -reglugerðir. Slíkur ávinningur getur til dæmis falið í sér einfaldari kvaðir um skýrslugjöf, færri skoðanir, lægra úrgangsgjald og lengri tímabil á milli endurnýjunar leyfa.

Sem dæmi má nefna: 50% lækkun úrgangsgjalda, 20–30% lækkun gjalda fyrir málsmeðferð við veitingu leyfa, allt að 100% lækkun gjalda fyrir vöktun og framkvæmd samkvæmt landslögum, 30% lækkun gjalda fyrir opinbera þjónustu undir stjórn opinberra stofnana, 30% lækkun gjalda fyrir málsmeðferð við veitingu leyfa varðandi yfirborðsvatn, leyfi varðandi vinnslu á grunnvatni og í tengslum við málsmeðferð við veitingu leyfa varðandi urðun. Það er einnig ávinningur í tengslum við stjórnun á vöktun og meðhöndlun hættulegra íðefna, skyldur varðandi förgun úrgangs (ekki gerð krafa um að sýna fram á tæknilegar eftirlitsráðstafanir) og vöktun gróðurhúsalofttegunda.

Kostnaður og ávinningur

Fyrirtæki ættu að líta á skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB sem fjárfestingu. Aðild að umhverfisstjórnunarkerfinu felur í sér innri og ytri kostnað, s.s. varðandi ráðgjöf, mannauð til að framkvæma og fylgja eftir ráðstöfunum, skoðanir, skráningargjöld o.s.frv.

Raunverulegur kostnaður og ávinningur getur verið breytilegur eftir t.d. stærð og starfsemi fyrirtækis/stofnunar, núverandi ástandi umhverfisstjórnunar, tilteknu landi o.s.frv. Umhverfisstjórnunarkerfi ESB leiðir þó almennt til umtalsverðs sparnaðar. Sýnt hefur verið fram á með ýmsum rannsóknum að fyrirtæki/stofnanir fá kostnað við framkvæmd bættan með auknum tekjum á nokkuð stuttum tíma, í flestum tilvikum á einu til tveimur árum ([2]) ([3]) ([4]) ([5]) ([6]).

Tafla 1

Kostnaður og hugsanlegur árlegur sparnaður vegna nýtni í umhverfisstjórnunarkerfi ESB ([1])

(evrur)

Stærð fyrirtækis/stofnunar ([2])	Hugsanlegur árlegur sparnaður vegna nýtni	Kostnaður fyrsta árið við framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfis ESB ([3])	Árlegur kostnaður við umhverfisstjórnunarkerfi ESB ([4])
Örfyrirtæki/stofnun	3 000 – 10 000	22 500	10 000
Lítil	20 000 – 40 000	38 000	22 000

([1]) Í tilskipuninni um losun í iðnaði (IED-tilskipunin), sem felldi úr gildi IPPC-tilskipunina frá og með 7. janúar 2013, er aðildarríkjunum veittar nákvæmar leiðbeiningar varðandi umhverfiseftirlit, þar sem tíðni vettvangsheimsókna ætti að byggjast á kerfisbundnu mati á umhverfisáhættu af völdum viðkomandi mannvirkja, miðað við nokkrar viðmiðanir, þ.m.t. þátttöku rekstraraðilans í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

([2]) EVER-rannsóknin: „Evaluation of EMAS and Eco-Label for their Revision“ (2005), IEFE - Università Bocconi fyrir stjórnarsvið umhverfismála hjá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins.

([3]) Hamschmidt J., Dyllick T. (2001), „ISO 14001: profitable? Yes! But is it eco-effective?“, Greener Management International, nr. 34.

([4]) CESQA SINCERT (2002), Indagine sulla certificazione ambientale secondo la norma UNI EN ISO 14001; risultati indagine Triveneto.

([5]) Freimann, Walther (2001), „The impacts of corporate environmental management systems: a comparison of EMAS and ISO 14001“, Greener Management International, nr. 36, bls. 91–103.

([6]) IRIS (2000), Environmental management systems — paper tiger or powerful tool. The Swedish Institute of Production Engineering Research. Molndal.

Stærð fyrirtækis/stofnunar (2)	Hugsanlegur árlegur sparnaður vegna nýtni	Kostnaður fyrsta árið við framkvæmd umhverfis-stjórnunarkerfis ESB (3)	Árlegur kostnaður við umhverfisstjórnunarkerfi ESB (4)
Meðalstór	Allt að 100 000	40 000	17 000
Stór	Allt að 400 000	67 000	39 000
Gögn um hugsanlegan árlegan sparnað vegna nýtni eru eingöngu byggð á orkusparnaði. Engin gögn eru fáanleg varðandi sparnað vegna auðlindanýtni.			

Heimild: „Costs and Benefits of EMAS to Registered Organisations“, rannsókn fyrir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, 2009.

(1) Tölurnar í töflu 1 eru leiðbeinandi og tengjast stærðum flokkanna. Því er ekki hægt að nota þær beint að því er varðar öll fyrirtæki/stofnanir í öllum aðstæðum.

(2) Stærð fyrirtækis/stofnunar eins og hún er skilgreind í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

(3) Lítil og meðalstór fyrirtæki geta oft dregið úr kostnaði við framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfis ESB fyrsta árið fyrir milligöngu aðferðafræði umhverfisstjórnunarkerfisins (EMAS Easy). Nýlegar áætlanir sýna að í sumum tilvikum sé hægt að lækka kostnað niður í 11 500 evrur fyrir örfyrirtæki/stofnanir og 17 000 evrur fyrir lítil fyrirtæki/stofnanir á fyrsta ári framkvæmdarinnar. Þessar áætlanir eru eingöngu leiðbeinandi og byggjast á gögnum sem lítil og meðalstór fyrirtæki leggja fram í kjölfar málstofa fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki í mismunandi aðildarríkjum.

(4) Lítil og meðalstór fyrirtæki geta oft dregið úr kostnaði við framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfis ESB fyrsta árið fyrir milligöngu aðferðafræði umhverfisstjórnunarkerfisins (EMAS Easy). Nýlegar áætlanir sýna að í sumum tilvikum sé hægt að lækka kostnað niður í 2 200 evrur á ári fyrir örfyrirtæki/stofnanir og 3 300 evrur á ári fyrir lítil fyrirtæki/stofnanir. Þessar áætlanir eru eingöngu leiðbeinandi og byggjast á gögnum sem lítil og meðalstór fyrirtæki leggja fram í kjölfar málstofa fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki í mismunandi aðildarríkjum.

„EMAS Toolkit for small organisations“ (1) veitir mörg önnur dæmi um sparnað í tengslum við kostnað/ávinning.

Í heildina standa örfyrirtæki/stofnanir og lítil fyrirtæki/stofnanir frammi fyrir hlutfallslega hærri fastakostnaði og ytri kostnaði en meðalstór eða stór fyrirtæki/stofnanir þar sem þau síðarnefndu njóta ávinnings af stærðarhagkvæmni, þar sem hærra hlutfall af kostnaði hvílir innan umhverfisdeilda og þau hafa lægri ytri kostnað þar sem þau hafa minni þörf á ráðgjöf. Jafnvel mjög stórum fyrirtækjum/stofnunum er þó ráðlagt að rannsaka í smáatriðum kostnað við framkvæmd.

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB og orkustjórnunarkerfi eins og EN 16001 og ISO 50001 eru alveg sambærileg. Þar sem stjórnun á orkunotkun er hluti af umhverfisstjórnunarkerfi ESB bæta fyrirtæki/stofnanir sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfið nú þegar orkunýtni sína og af þessum sökum uppfylla þau flestar kröfur EN 16001 og ISO 50001. Þetta getur því einnig leitt til lækkunar á kostnaði.

Fyrirtæki/stofnanir sem velta fyrir sér skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB ættu einnig að taka tillit til tækni- og fjárstuðnings-ins eða styrkjanna sem aðildarríki, landsbundin yfirvöld, svæðisbundin yfirvöld eða staðaryfirvöld og þar til bærir aðilar innan umhverfisstjórnunarkerfisins veita.

IV. **REGLUGERÐIN UM UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI ESB**

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB var komið á fót með reglugerð (EB) nr. 1221/2009 (einnig þekkt sem umhverfisstjórnunarkerfi ESB III) og gildir í öllum aðildarríkjum.

1. *ALMENNT*

1.1. GILDISSVIÐ

Frá árinu 2001 geta öll opinber og einkarekin fyrirtæki/stofnanir gerst aðilar að umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Með umhverfis-stjórnunarkerfi ESB III stendur kerfið einnig til boða fyrirtækjum/stofnunum utan Evrópu eða evrópskum fyrirtækjum sem starfa í löndum utan Evrópu. Sérstakar leiðbeiningar er að finna, að því er varðar síðarnefnda atriðið, varðandi samskráningu í ESB, skráningu í þriðju löndum og hnattræna skráningu.

„„Fyrirtæki/stofnun“: félag, fyrirtæki, firma, atvinnufyrirtæki, yfirvald eða stofnun, sem er staðsett annaðhvort í Bandalaginu eða utan þess, eða hluti eða samsetning þeirra, hvort heldur sem er með eða án réttarstöðu lögaðila, í opinberri eign eða í einkaeign, sem hefur sitt eigið hlutverk og stjórn“.

(1) http://ec.europa.eu/environment/emas/join_emas/what_if_i_am_an_sme_en.htm

Hægt er að innleiða umhverfisstjórnunarkerfi ESB á einu, nokkrum eða öllum athafnasvæðum sem tilheyra einkastofnunum eða opinberum stofnunum á öllum athafnasviðum ([1]). Athafnasvæði er smæsta eining sem hægt er að taka til skráningar.

„„Athafnasvæði“: tiltekið, landfræðilega skilgreint svæði undir stjórn fyrirtækis/stofnunar sem tekur til starfsemi, vara og þjónustu, þ.m.t. öll grunnvirki, búnaður og efni, en athafnasvæði er smæsta eining sem unnt er að taka til skráningar“.

„Tiltekið, landfræðilega skilgreint svæði“ ber að skilja sem:

„Efnisleg samfella lands, bygginga, búnaðar eða grunnvirkja, e.t.v. rofið af ytri þáttum að því tilskildu að starfræn og skipulagsleg samfella starfseminnar sé tryggð.“

1.2. KRÖFUR

Almennu málsmeðferðina varðandi innleiðingu umhverfisstjórnunarkerfis ESB er hægt að taka saman sem hér segir:

1) Fyrirtækið/stofnunin ætti að byrja á umhverfisrýni, frumgreiningu á allri starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar, greina viðkomandi beina og óbeina umhverfisþætti og viðeigandi umhverfislöggjöf.

2) Því næst þarf að innleiða umhverfisstjórnunarkerfi, í samræmi við kröfurnar í EN ISO 14001 (II. viðauki við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB).

3) Eftirlit skal vera með kerfinu með því að framkvæma innri úttekt og rýni á stjórnun.

4) Fyrirtækið/stofnunin skrifar umhverfisyfirlýsingu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

5) Sannprófandi í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, sem er faggiltur eða með leyfi, sannprófar umhverfisrýnina og umhverfisstjórnunarkerfið og fullgildir yfirlýsinguna.

6) Þegar fyrirtækið/stofnunin hefur verið sannprófað eða sannprófuð skal það eða hún leggja fyrir þar til bæran aðila umsókn um skráningu.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins er að þróa „geiratengd tilvísunarskjöl“ ([2]), í samræmi við 46. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, fyrir nokkra forgangsgeira í samráði við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila.

Í hverju skjali er að finna eftirfarandi þætti:

— bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnunarmálum,

— vísbenda um árangur í umhverfismálum fyrir tiltekna, hlutaðeigandi geira,

— eftir því sem við á, árangursviðmiðanir (e. *benchmark of excellence*) og flokkunarkerfi til að tilgreina árangur í umhverfismálum.

Fyrirtæki/stofnanir, sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, eiga að taka tillit til geiratengdu tilvísunarskjalanna, þegar þau eru tiltæk fyrir tiltekna geira þeirra, á tveimur mismunandi stigum:

1. Við þróun og framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfis í ljósi umhverfisrýni (b-liður 1. liðar 4. gr.).

2. Þegar umhverfisyfirlýsingin er útbúin (d-liður 1. mgr 4. gr. og 4. mgr. 4. gr.).

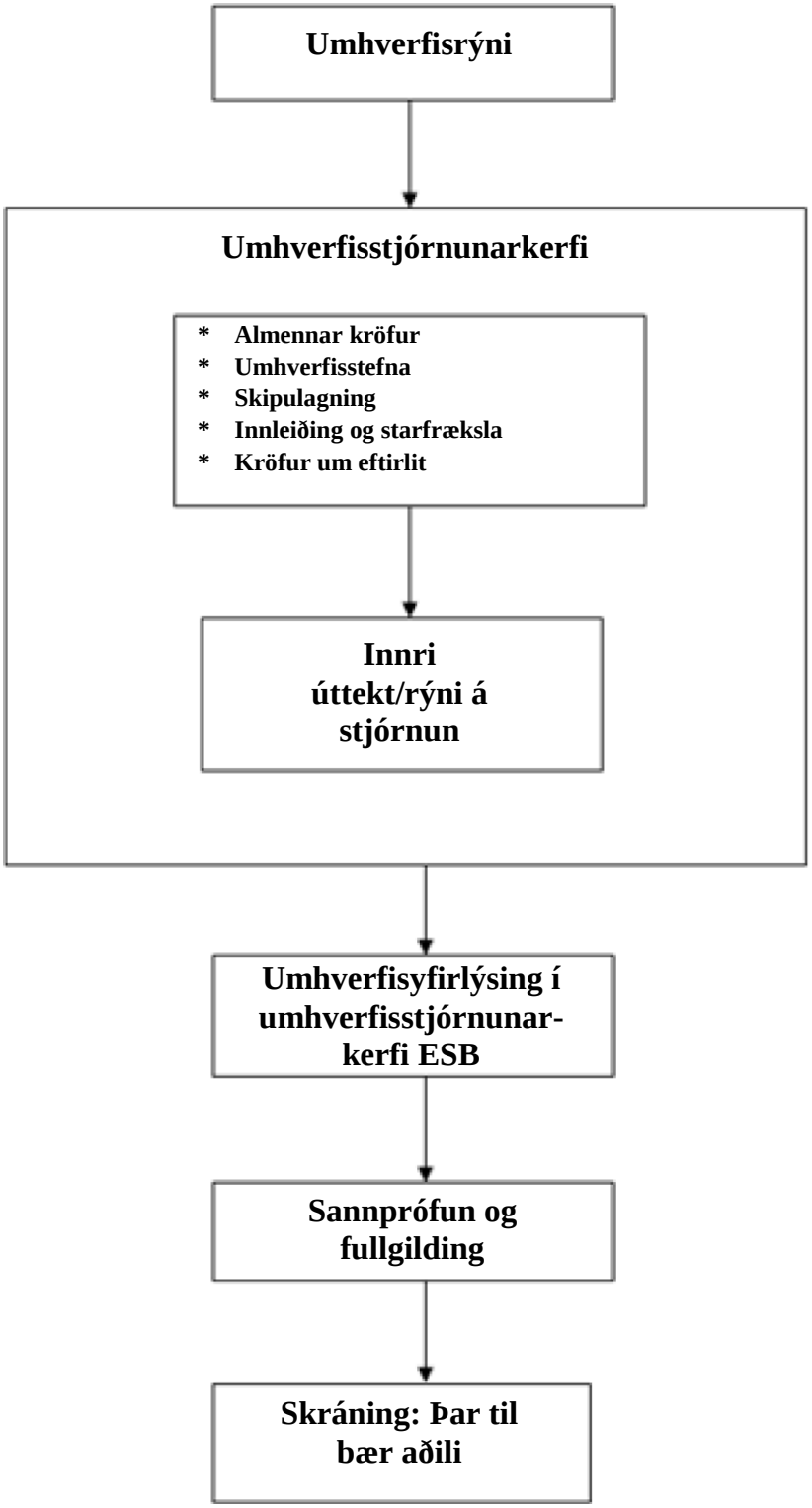
Þátttaka í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er viðvarandi ferli. Í hvert sinn sem fyrirtæki/stofnun endurskoðar árangur sinn í umhverfismálum og skipuleggur umbætur skal fyrirtækið/stofnunin skoða tiltekin þemu í geiratengda tilvísunarskjalinu (þegar það er tiltækt) til að fá hugmyndir um hvaða málefni skuli glíma við næst með þrepaskiptri aðferð.

([1]) Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Leiðbeinandi skrá yfir 11 geira sem eru í forgangi, sem geiratengd tilvísunarskjöl verða þróuð fyrir, er birt í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „að koma á fót vinnuáætlun með leiðbeinandi skrá yfir geira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS)“. (Stjtíð. ESB C 358, 8.12.2011, bls. 2).

Mynd 2

Almenn áætlun fyrir innleiðingu umhverfisstjórnunarkerfis ESB



Tafla 2

Leiðbeinandi tímaáætlun fyrir innleiðingu umhverfisstjórnunarkerfis ESB. Tíminn sem fer í hverja starfsemi að meðaltali sem getur verið styttri eða lengri eftir því hvaða aðildarríki á í hlut, hver stærð fyrirtækisins/stofnunarinnar er o.s.frv.

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB	Mánuður 1	Mánuður 2	Mánuður 3	Mánuður 4	Mánuður 5	Mánuður 6	Mánuður 7	Mánuður 8	Mánuður 9	Mánuður 10
Umhverfisrýni	X	X								
Umhverfisstjórnunarkerfi		X	X	X	X	X	X			
Almennar kröfur		X								
Umhverfisstefna		X								
Skipulagning: Almenn og sértæk umhverfismarkmið		X								
Skipulagning: Umhverfisáætlun			X	X	X					
Innleiðing og starfræksla: Aðföng, hlutverk, ábyrgð og vald					X					
Innleiðing og starfræksla: Hæfni starfsfólks, þjálfun og vitund, þ.m.t. aðild starfsmanna					X					
Innleiðing og starfræksla: Samskipti (innri og ytri)						X				
Innleiðing og starfræksla: Skjalfesting og skjalastýring		X	X	X	X	X				
Innleiðing og starfræksla: Rekstrarstýring						X	X			
Innleiðing og starfræksla: Neyðaráætlanir							X			
Gátun: Vöktun og mæling, mat á því hvort kröfur séu uppfylltar, ósamræmi, úrbætur og forvarnarstarf, stýring skráa					X	X	X			
Gátun: Innri úttekt							X	X		
Rýni stjórnenda								X		
Umhverfisyfirlýsing í umhverfisstjórnunarkerfi ESB									X	
Sannprófun og fullgilding									X	
Skráning										X

2. *HVERNIG Á AÐ INNLEIÐA UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI ESB*

2.1. UMHVERFISRÝNI

Fyrsta skrefið í að innleiða umhverfisstjórnunarkerfi ESB á tilhlýðilegan hátt er að framkvæma ítarlega greiningu á innri uppbyggingu og starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar. Markmiðið er að tilgreina umhverfisþætti (eins og skilgreint er hér á eftir) sem tengjast umhverfisáhrifum. Það er grunnurinn að því að koma á fót formlegu umhverfisstjórnunarkerfi.

„„Umhverfisrýni“: heildargreining í upphafi á umhverfisþáttum, umhverfisáhrifum og árangri í umhverfismálum í tengslum við starfsemi, vörur eða þjónustu fyrirtækja/stofnana“.

Greiningin skal innihalda:

— lagaskilyrði sem gilda um fyrirtækið/stofnunina,

— sanngreiningu á beinum og óbeinum umhverfisþáttum,

— viðmiðanir við mat á vægi umhverfisþáttanna,

— athugun á öllum núverandi starfsvenjum og málsmeðferðarreglum í umhverfisstjórnun,

— mat á niðurstöðum eftir rannsókn á fyrri atvikum.

„Umhverfisþáttur“: þáttur í starfsemi, vörum eða þjónustu fyrirtækis/stofnunar sem hefur eða getur haft áhrif á umhverfið. Umhverfisþættir geta verið tengdir aðföngum (t.d. notkun hráefna og orku) eða afurð (losun út í andrúmsloftið, myndun úrgangs o.s.frv.).

Mynd 3

Tengsl milli starfsemi, umhverfisþátta og umhverfisáhrifa

Fyrirtækið/stofnunin þarf verklagsreglur til að tryggja að starfseminni, sem er talin vera mikilvæg á meðan fyrsta umhverfisrýnin fer fram, verði fylgt eftir á tilhlýðilegan hátt síðar. Umhverfisþættir og tengd áhrif geta breyst líkt og starfsemi fyrirtækjanna/stofnananna. Ef breytingarnar eru verulegar getur þurft að uppfæra umhverfisrýnina. Fyrirtæki/stofnun ætti einnig að vera meðvituð um nýja þróun, tækni, rannsóknarniðurstöður o.s.frv. til að auðveldara verði að endurmeta mikilvægi umhverfisþáttanna og hugsanlega þörf á því að framkvæma nýja umhverfisrýni ef starfsemin breytist umtalsvert.

Hvernig er umhverfisrýni innt af hendi?

Fyrirtæki/stofnun skal:

— tilgreina umhverfisþætti sem eru komnir til vegna framleiðsluferlis þeirra, starfsemi eða þjónustu og

— ákveða viðmiðanir til að meta mikilvægi þessara þátta. Viðmiðanirnar verða að vera ítarlegar og skal vera mögulegt að sannprófa þær á óháðan hátt.

Fyrirtækið/stofnunin ætti að hafa í huga að það eða hún þarf að veita utanaðkomandi hagsmunaaðilum aðgang að upplýsingunum um þá umhverfisþætti sem greinast og niðurstöðurnar úr matinu.

Hvernig ber að greina umhverfisþætti?

Öllum viðkomandi upplýsingum þarf að safna saman.

Þetta getur falið í sér eftirfarandi:

— heimsóknir á athafnasvæði til að kanna aðföng og afurð ferlisins (skrá athugasemdir, gera teikningar ef þess þarf),

— söfnun á kortum og myndum af staðnum,

— tilgreiningu á viðkomandi umhverfislöggjöf,

— söfnun á öllum umhverfisleyfum, öðrum leyfum og svipuðum skjölum,

— könnun á öllum upplýsingum (reikningum sem berast, teljurum, gögnum varðandi búnað o.s.frv.),

— könnun á notkun vörunnar (oft er gagnlegt að byrja í innkaupa- og söludeildunum).

— tilgreiningu lykilaðila (stjórnun og starfsfólk). Fara ætti fram á framlag af hálfu starfsfólks sem tekur þátt í öllum innri kerfum,

— beiðni um upplýsingar frá undirverktökum sem kunna að hafa veruleg áhrif á árangur fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum,

— niðurstöður úr vöktun og skoðunum, með tilliti til fyrri slysa,

— tilgreiningu á ástandi sem krefst gangsetningar og rekstrarstöðvunar ásamt greindri áhættu.

Taka skal tillit til bæði beinna og óbeinna umhverfisþátta og skilgreiningarnar hér fyrir neðan ættu að gagnast við tilgreiningu þeirra:

„„beinn umhverfisþáttur“: umhverfisþáttur sem tengist starfsemi, vörum og þjónustu fyrirtækisins/stofnunarinnar sjálfrar sem það eða hún hefur beina stjórn á.“

„„óbeinn umhverfisþáttur“: umhverfisþáttur sem getur stafað af samskiptum fyrirtækis/stofnunar og þriðju aðila og getur orðið fyrir umtalsverðum áhrifum frá fyrirtækinu/stofnuninni.“

Brýnt er að taka til athugunar óbeina þætti. Þetta á við um bæði einkageirann og opinbera geirann þannig að staðaryfirvöld, þjónustufyrirtæki eða fjármálastofnanir, svo dæmi séu tekin, þurfa að rýmka rýnina til að ná yfir þætti utan athafnasvæðisins.

Fyrirtæki/stofnanir verða að geta sýnt fram á að hinir mikilvægu umhverfisþættir, sem tengjast innkaupaaðferðum þeirra, hafi verið greindir og að í stjórnunarkerfi þeirra hafi verið tekið á verulegum umhverfisáhrifum sem tengjast þessum þáttum.

Tafla 3

Dæmi um beina og óbeina þætti

Umhverfisþættir	
Beinir þættir	Óbeinir þættir
— Losun út í andrúmsloft — Losun út í vatn — Úrgangur — Notkun náttúruauðlinda og hráefna — Staðbundnir þættir (hávaði, titringur, ólykt) — Landnotkun — Losun út í andrúmsloftið í tengslum við flutninga — Áhætta á umhverfisslysum og neyðarástandi	— Atriði í tengslum við vistferil vöru — Fjárfesting — Vátryggingaþjónusta — Stjórnsýslu- og skipulagsákvarðanir — Árangur verktaka, undirverktaka og birgja í umhverfismálum — Val á þjónustu og samsetning hennar, t.d. varðandi flutninga, veitingar o.s.frv.

Beinir umhverfisþættir verða að fela í sér viðkomandi lagaskilyrði og leyfistakmarkanir, t.d. ef tiltekin mengunarefni eru háð viðmiðunarmörkum fyrir losun eða öðrum kröfum þá ætti slík losun að teljast beinn umhverfisþáttur.

Mat á umhverfisþáttum

Næsta skref er að tengja þætti við áhrif þeirra á umhverfið. Í töflu 4 eru gefin dæmi um slíkar tengingar.

Tafla 4

Dæmi um umhverfisþætti og umhverfisáhrif

Starfsemi	Umhverfisþáttur	Umhverfisáhrif
Flutningar	— Notuð olía fyrir vélar — Losun kolefna frá vörubifreiðum og vélum	— Jarðvegs-, vatns- og loftmengun — Gróðurhúsaáhrif
Byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð	— Losun út í andrúmsloftið, hávaði, titringur o.s.frv. af völdum vélbúnaðar til mannvirkjagerðar — Landnotkun	— Hávaða-, jarðvegs-, vatns- og loftmengun — Eyðilegging landþekju — Minnkandi líffræðileg fjölbreytni
Skrifstofuþjónusta	— Notkun efna á borð við pappír, prentduft o.s.frv. — Rafmagnsnotkun (sem leiðir til óbeinnar losunar koltvísýrings)	— Mengun vegna blandaðs heimilis- og rekstrarúrgangs — Gróðurhúsaáhrif
Efnaiðnaður	— Skólp — Losun á rokgjörnum, lífrænum efnasamböndum — Losun á ósoneyðandi efnum	— Vatnsmengun — Ljósefnafræðilegt óson — Eyðing ósonlagsins

Þegar þættirnir og áhrif þeirra hafa verið tilgreind er næsta skref að framkvæma nákvæmt mat á þeim öllum til að ákvarða mikilvæga umhverfisþætti.

„„Mikilvægur umhverfisþáttur“: umhverfisþáttur sem hefur eða getur haft veruleg umhverfisáhrif.“

Fyrirtæki/stofnun skal vega og meta eftirfarandi atriði þegar mikilvægi umhverfisþáttar er metið:

i. hvort hann geti skaðað umhverfið,

ii. viðkvæmni umhverfisins, í staðbundnu, svæðisbundnu eða hnattrænu tilliti,

iii. umfang þáttanna eða áhrifanna, hve oft og hve víða þeirra gætir, svo og hvort þeir eða þau ganga til baka,

iv. hvort viðeigandi umhverfislöggjöf sé fyrir hendi og hvaða kröfur eru settar fram þar,

v. mikilvægi fyrir hagsmunaaðila og starfsmenn fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Á grundvelli þessara viðmiðana getur fyrirtækið/stofnunin sett sér innri málsmeðferð eða notað önnur tæki til að meta mikilvægi umhverfisþátta. Lítil og meðalstór fyrirtæki munu komast að því að margar gagnlegar upplýsingar er að finna í leiðbeiningum umhverfisstjórnunarkerfisins fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki (EMAS SME toolkit) ([1]).

Þegar lagt er mat á vægi umhverfisþátta er mikilvægt að taka ekki aðeins tillit til venjulegra rekstrarskilyrða heldur einnig skilyrða við gangsetningu, rekstrarstöðvun og neyðaraðstæður. Taka ætti til athugunar fyrri, núverandi og fyrirhugaða starfsemi.

Fyrir hvern umhverfisþátt ætti að meta samsvarandi áhrif í samræmi við:

— Umfang – losunarmagn, orku- og vatnsnotkun o.s.frv.

— Alvarleika – hættur, eiturhrif o.s.frv.

— Tíðni/líkur.

— Áhyggjuefni hagsmunaaðila.

— Lagaskilyrði.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/emas/join_emas/what_if_i_am_an_sme_en.htm

Tafla 5

Mat á umhverfisþáttum

Matsviðmiðanir	Dæmi
Hvaða afurðir eða starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar getur haft neikvæð áhrif á umhverfið?	Úrgangur: blandaður heimilis- og rekstrarúrgangur, umbúða-úrgangur, hættulegur úrgangur
Umfang þátta sem geta haft áhrif á umhverfið	Magn úrgangs: mikil, miðlungs, lítil
Alvarleiki þátta sem geta haft áhrif á umhverfið	Hætta af völdum úrgangs, eiturhrif efna: mikil, miðlungs, lítil
Tíðni þátta sem geta haft áhrif á umhverfið	mikil, miðlungs, lítil
Vitund almennings og starfsmanna um þættina sem tengjast fyrirtækinu/stofnuninni	Alvarlegar, nokkrar eða engar kvartanir
Starfsemi fyrirtækis/stofnunar sem fellur undir umhverfis-löggjöf	Leyfi fyrir úrgangi samkvæmt lögum, skuldbindingar varðandi vöktun
Athugasemd: Það er gagnlegt að ákveða fjölda viðmiðana og heildarvægi einstakra þátta.	

Hvernig skal kanna samræmi við lög

„„Samræmi við lög“: full uppfylling gildandi lagaskilyrða varðandi umhverfið, þ.m.t. leyfisskilyrði.“

Aðildarríki verða að tryggja að fyrirtæki/stofnanir hafi a.m.k. aðgang að upplýsingum og aðstoð varðandi eftirfarandi atriði:

— upplýsingar um gildandi lagaskilyrði varðandi umhverfið, og

— upplýsingar um lögbær eftirlitsyfirvöld fyrir sértæk lagaskilyrði sem varða umhverfið.

Þess er krafist að eftirlitsyfirvöld svari beiðnum um upplýsingar, að minnsta kosti frá litlum fyrirtækjum/stofnunum, varðandi viðeigandi lagaskilyrði að því er varðar umhverfið, ásamt beiðnum um upplýsingar um hvernig fyrirtæki/stofnanir geti uppfyllt þessi lagaskilyrði.

Við tilgreiningu allra viðeigandi lagaskilyrða skal, þar sem við á, taka tillit til mismunandi stiga umhverfislöggjafar, s.s. landsbundinna, svæðisbundinna eða staðbundinna krafna, þ.m.t. leyfa.

Fyrirtækið/stofnunin skal einnig taka tillit til annarra viðkomandi krafna, t.d. skilyrða varðandi innkaup, viðskiptasamninga, frjálsra samninga sem fyrirtækið/stofnunin hefur undirritað eða er aðili að o.s.frv.

Mikilvægt er að tilgreina lagaskilyrðin á þessu stigi svo að fyrirtæki/stofnun geti bent á hvaða skilyrði eru ekki uppfyllt. Ef nauðsyn krefur skal fyrirtæki/stofnun gera ráðstafanir til að fara að allri viðkomandi umhverfislöggjöf (sjá lið 2.2.5.2 um mat á samræmi við lög).

2.2. UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI

„„Umhverfisstjórnunarkerfi“: sá hluti heildarstjórnunarkerfis sem felur í sér stjórnskipulag, áætlanagerð, ábyrgð, starfsvenjur, málsmeðferðarreglur, vinnsluferli og úrræði við að þróa, hrinda í framkvæmd, ná fram, rýna og viðhalda umhverfisstefnunni og til þess að hafa stjórn á umhverfisþáttum“.

2.2.1 ***Almennar kröfur***

Til að byrja með skal fyrirtækið/stofnunin skilgreina og skjalfesta umfang umhverfisstjórnunarkerfisins.

Öll athafnasvæði sem verða hluti af skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB skulu uppfylla allar kröfur umhverfisstjórnunarkerfisins.

Fyrirtækið/stofnunin verður að koma á fót, skjalfesta, hrinda í framkvæmd og viðhalda umhverfisstjórnunarkerfi í samræmi við 4. þátt EN ISO 14001. Ef fyrirtækið/stofnunin hefur hrint í framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfi (öðru en ISO 14001) sem framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt ([1]) þarf ekki að endurtaka þá hluta sem hafa þegar verið opinberlega viðurkenndir þegar leitast er við að uppfylla kröfur umhverfisstjórnunarkerfis ESB.

2.2.2 ***Umhverfisstefna***

„„Umhverfisstefna“: heildarásetningur og stefna fyrirtækis/stofnunar varðandi árangur sinn í umhverfismálum sem æðsta yfirstjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar hefur sett formlega fram (...). Umhverfisstefnan skapar þannig umgjörð um aðgerðir og um almenn og sértæk markmið í umhverfismálum.“

Eftirfarandi þættir skulu felast í umhverfisstefnunni:

— skuldbinding um að fylgja lagalegum kröfum og öðrum kröfum sem taka til umhverfisþátta fyrirtækisins/stofnunarinnar,

— skuldbinding um að koma í veg fyrir mengun,

— skuldbinding um að bæta stöðugt árangur í umhverfismálum.

Umhverfisstefnan er **umgjörð um aðgerðir** og um almenn og sértæk markmið í umhverfismálum (sjá hér á eftir). Hún þarf að vera skýr og skal taka á forgangsatriðunum um hvaða tilteknu almennu og sértæku markmið sé hægt að skilgreina frekar.

2.2.3 ***Skipulagning***

Þegar grundvallaratriðunum sem lýst er hér fyrir ofan er lokið er tími til kominn að hefja skipulagningu.

2.2.3.1. **Almenn og sértæk umhverfismarkmið**

„„Almennt umhverfismarkmið“: heildartakmark í umhverfismálum sem leiðir af umhverfisstefnunni og sem fyrirtæki/stofnun einsetur sér að ná og sem er megindlegt ef því verður við komið.“

„„Sértækt umhverfismarkmið“: nákvæm krafa um árangur sem leiðir af almennum umhverfismarkmiðum og á við um fyrirtæki/stofnun, í heild eða að hluta til, og sem setja þarf og uppfylla til að ná þessum almennu markmiðum.“

Fyrirtæki/stofnun skal taka saman og skjalfesta þessi almennu og ítarlegu markmið fyrir hvern viðkomandi þátt innan fyrirtækisins/stofnunarinnar, í samræmi við umhverfisstefnu fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Þegar búið er að skilgreina almennu markmiðin er næsta skref að setja þeim viðeigandi sértæk markmið. Þegar sértæk markmið eru til staðar er mögulegt að skipuleggja framkvæmd sértækra aðgerða til að ná fram góðri umhverfisstjórnun.

Mynd 4

Tengsl milli almennra og sértækra markmiða og aðgerða

([1]) Í samræmi við opinbera málsmeðferð skv. 45. gr. eins og lýst er í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Dæmi:

Almennt umhverfismarkmið	Draga úr myndun hættulegs úrgangs
Takmark	Draga úr notkun lífrænna leysa í ferlinu um 20% innan þriggja ára
Aðgerð	Endurnýting leysa eftir því sem kostur er Endurvinnsla lífrænna leysa

Almenn og sértæk markmið ættu að vera mælanleg þegar kostur er og í samræmi við umhverfisstefnu fyrirtækis/stofnunar. Hér geta SMART-viðmiðin komið að góðum notum:

— **S**pecific (sértækt) – hvert markmið ætti að taka á einum stökum þætti.

— **M**easurable (mælanlegt) – hvert markmið ætti að vera tilgreint sem magn.

— **A**chievable (vinnandi) – það ætti að vera hægt að ná markmiðinu.

— **R**ealistic (raunsætt) – markmið ættu að vera krefjandi og hvetja til stöðugra framfara en þó ekki of metnaðarfull. Það er alltaf hægt að endurskoða þau þegar þau hafa verið uppfyllt.

— **T**ime-bound (tímasett) – það ættu að vera tímamörk varðandi uppfyllingu markmiðs.

Fyrirtæki/stofnanir skulu nota viðeigandi þætti geiratengdu tilvísunarskjalanna, eins og um getur í 46. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, þegar þau eru tiltæk fyrir tiltekna geira þeirra. Þau skulu notuð þegar sértæk og almenn umhverfismarkmið fyrirtækisins/stofnunarinnar eru skilgreind og endurskoðuð, í samræmi við viðkomandi umhverfisþætti sem eru tilgreindir í umhverfisrýninni. Hins vegar er það ekki skylda að uppfylla tilgreindar árangursviðmiðanir þar eð umhverfisstjórnunarkerfið eftirlætur fyrirtækjunum/stofnununum það sjálfum að meta hvort viðmiðanirnar og innleiðing bestu starfsvenja séu hagkvæmar með tilliti til kostnaðar og ábata.

2.2.3.2. **Umhverfisáætlun**

„„Umhverfisáætlun“: lýsing á ráðstöfunum, ábyrgð og úrræðum til að ná fram almennum og sértækum umhverfismarkmiðum og frestum til að ná þessum almennu og sértæku umhverfismarkmiðum.“

Umhverfisáætlunin er tæki til að aðstoða fyrirtæki/stofnanir við að skipuleggja og framkvæma úrbætur frá degi til dags. Hana skal uppfæra reglulega og hún skal vera nógu ítarleg til að veita yfirsýn yfir framfarir í átt að settum markmiðum. Í áætluninni ætti að tilgreina hver ber ábyrgð á því að almennum og sértækum markmiðum verði náð ásamt því að tilgreina upplýsingar um viðkomandi úrræði og tímaramma. Úrræðin sjálf (t.d. varðandi fjármagn, tækni eða þau úrræði sem snúa að mannauði) eru ekki almenn umhverfismarkmið.

Í raun er áætlunin oft sett upp í töflu og tekur hún til eftirfarandi atriða:

— Almenn umhverfismarkmið í tengslum við beina og óbeina þætti.

— Sértæk markmið til að ná almennum markmiðum.

— Aðgerðir, ábyrgð, úrræði og tímamörk fyrir hvert markmið:

  — Lýsing á aðgerðinni/aðgerðunum.

  — Aðili sem ber ábyrgð á sértæka markmiðinu.

  — Staðan í upphafi framkvæmdar.

  — Úrræði sem nauðsynleg eru til að ná sértækum markmiðum.

  — Tíðni vöktunar á framförum í átt að settu markmiði.

  — Lokaniðurstaða sem skal fást, þ.m.t. tímamörk.

  — Alltaf skal halda skrár í tengslum við ferlið hér að ofan.

Taka ætti tillit til bæði beinna og óbeinna þátta þegar áætlunin er samin. Fyrirtækið/stofnunin ætti að skuldbinda sig til að bæta stöðugt árangur sinn í umhverfismálum.

Þegar fyrirtæki/stofnanir ákveða hvaða aðgerðir eigi að framkvæma til að bæta árangur þeirra í umhverfismálum skulu þau taka tillit til viðeigandi þátta í geiratengdu tilvísunarskjölunum, eins og um getur í 46. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, þegar þau eru tiltæk fyrir þeirra geira.

Þau skulu einkum íhuga viðkomandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og árangursviðmiðanir (sem gefa vísbendingu um þann árangur í umhverfismálum sem þeir sem standa sig best hafa náð) til að ákvarða ráðstafanir og aðgerðir og hugsanlega til að ákveða forgangsröð í því skyni að bæta (enn frekar) árangurinn í umhverfismálum.

Hins vegar er það ekki skylda að innleiða bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun eða uppfylla tilgreindar árangursviðmiðanir þar eð umhverfisstjórnunarkerfið eftirlætur fyrirtækjunum/stofnununum það sjálfum að meta hvort viðmiðanirnar og innleiðing bestu starfsvenja séu hagkvæmar með tilliti til kostnaðar og ábata.

2.2.4 ***Innleiðing og starfræksla***

2.2.4.1. **Aðföng, hlutverk, ábyrgð og vald**

Ef umhverfisstjórnunarkerfi ESB á að heppnast þá verður æðsta stjórn að vera tilbúin að veita úrræði og stjórnskipulag sem til þarf til að styðja kerfið. Til úrræðanna og stjórnskipulagsins teljast mannauður og sérfræðikunnátta starfsfólks, innviðir fyrirtækis/stofnunar, tækni sem og fjármagn.

Með umhverfisrýninni voru núverandi innviðir fyrirtækisins/stofnunarinnar ásamt starfsvenjum og málsmeðferðarreglum í stjórnun rannsakaðir. Þá er tími til kominn að aðlagast innra skipulagi og málsmeðferðarreglum ef nauðsyn krefur.

Æðsta stjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar verður að skipa fulltrúa stjórnarinnar, þ.e. aðila sem að lokum er ábyrgur fyrir umhverfisstjórnunarkerfinu. Hlutverk hans er að tryggja að allar kröfur umhverfisstjórnunarkerfisins séu uppfylltar, að kerfið virki og sé uppfært, ásamt því að veita almennu stjórninni upplýsingar varðandi það hvernig kerfið virkar. Hann ætti að tilgreina kosti og galla kerfisins og þær úrbætur sem þörf er á.

Fulltrúinn ætti að hafa réttindi og hæfi og reynslu af umhverfismálum, þekkingu á lagaskilyrðum sem tengjast umhverfismálum, búa yfir stjórnunarlegum þáttum, geta unnið í vinnuhóp og hafa leiðtoga- og samræmingarhæfileika. Fyrirtækið/stofnunin skal tryggja að þessi hæfni sé til staðar innan fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Hæfni, þjálfun og vitund

Fyrirtækið/stofnunin verður að skilgreina hvaða reynslu og þekkingar er krafist af starfsfólki að því er varðar góðan árangur í umhverfisstjórnun.

Fyrirtækið/stofnunin skal taka saman, framkvæma og viðhalda aðferð til að greina þörfina fyrir þjálfun og gera það sem nauðsynlegt er til að tryggja að starfsfólkið sem tekur þátt í umhverfisstjórnunarkerfinu hafi viðeigandi þekkingu á:

— umhverfisstefnu fyrirtækisins/stofnunarinnar,

— lagaskilyrðum og öðrum umhverfiskröfum sem eiga við um fyrirtækið/stofnunina,

— almennum og sértækum markmiðum sem sett eru fyrir fyrirtækið/stofnunina í heild og tiltekin starfssvið þeirra,

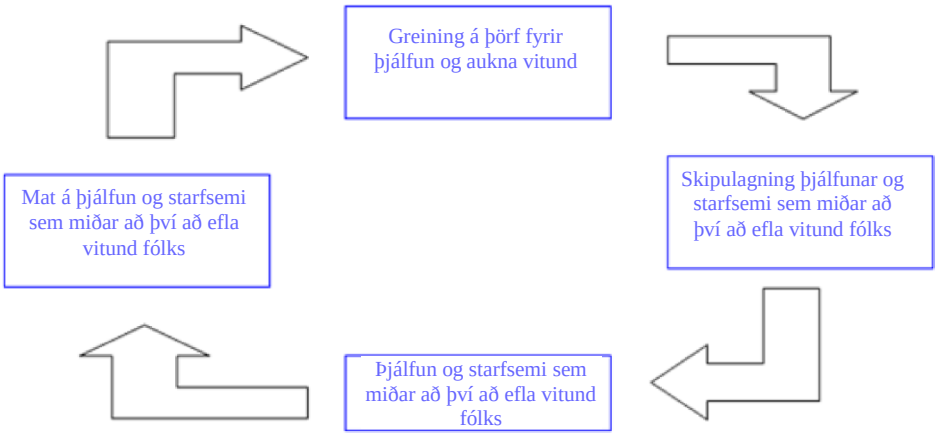
— umhverfisþáttum og umhverfisáhrifum og aðferðafræðinni við vöktun þeirra,

— hlutverki þeirra og ábyrgð innan umhverfisstjórnunarkerfisins.

Allir sem vinna fyrir fyrirtækið/stofnunina eða í þágu þess eða hennar ættu að vera meðvitaðir um hlutverk sitt innan umhverfisstjórnunarkerfis ESB og umhverfislegan ávinning kerfisins. Þeir ættu að fá, eða í það minnsta hafa aðgang að, þjálfun varðandi umhverfisvitund og varðandi umhverfisstjórnunarkerfi fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Mynd 5

Flæðirit/skýringarmynd sem sýnir þjálfun innan umhverfisstjórnunarkerfisins



Hægt er að ná umhverfisvitund með þjálfun eða öðrum aðgerðum, s.s. kynningarherferðum, könnunum o.s.frv.

Virk þátttaka starfsmanna er drifkraftur að stöðugum og vel heppnuðum umbótum og þeir hjálpa til við að festa umhverfisstjórnunarkerfi ESB í sessi í fyrirtækinu/stofnuninni. Þeir geta tekið þátt í gegnum t.d. umhverfisnefndir, vinnuhópa, tillögukerfi, hvataáætlanir eða aðra starfsemi.

Starfsmenn ættu að takast á við mismunandi hlutverk á mismunandi stigum þegar kemur að þróun og framkvæmd kerfisins. Þeir gætu t.d. tekið þátt í:

— að greina umhverfisþætti,

— að semja og endurskoða málsmeðferðarreglur og/eða leiðbeiningar,

— að leggja fram tillögur að almennum og sértækum umhverfismarkmiðum,

— ferli fyrir innri úttekt,

— að leggja drög að umhverfisyfirlýsingu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Stjórnin skal veita starfsmönnunum stöðuga svörun og leitast eftir svörun frá starfsmönnunum.

2.2.4.2. **Samskipti**

Góð innri og ytri gagnkvæm samskipti eru nauðsynleg til að hægt sé að framkvæma umhverfisstjórnunarkerfi, sem skráð er í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, á skilvirkan hátt. Fyrirtækið/stofnunin þarf að viðurkenna þörfina á samskiptum við hagsmunaaðila varðandi umhverfismál og gildi þess að gera það. Fyrirtækið/stofnunin skuldbindur sig til að birta umhverfisyfirlýsinguna og þarf að skilgreina hvað skal upplýsa og hverja. Fyrirtækið/stofnunin þarf að vakta niðurstöðurnar úr samskiptunum og ákvarða hvort þau hafi skilað árangri.

Innri samskipti skulu ganga í báðar áttir (að ofan og niður og að neðan og upp). Þetta er hægt að gera með því að nota innra net, bæklinga, innri birtingar, fréttabréf, kassa undir tillögur, fundi, tilkynningatöflur o.s.frv.

Dæmi um ytri samskipti er umhverfisyfirlýsing í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, Netið, aðgerðardagar, fréttatilkynningar, bæklingar og notkun á EMAS-kennimerkinu ef slíkt er mögulegt og heimilt ([1]).

2.2.4.3. **Skjalfesting og skjalastýring**

Skjalfesta ætti umhverfisstjórnunarkerfið og skal skjalfestingin fela í sér eftirfarandi:

— umhverfisstefnu,

— almenn og sértæk umhverfismarkmið,

([1]) Eins og tilgreint er í 10. gr. og V. viðauka við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB og í 3. lið í þessu skjali.

— lýsingu á umfangi umhverfisstjórnunarkerfisins,

— lýsingu á meginhlutum umhverfisstjórnunarkerfisins,

— hlutverk, ábyrgð og valdsvið,

— verklagsreglur fyrir rekstrarstýringu,

— verklagsreglur,

— vinnuleiðbeiningar.

Skjalfesting ætti að vera skýr og gagnorð til að forðast rugling eða misskilning.

Skjöl úr umhverfisstjórnunarkerfinu geta verið samþætt öðrum stjórnunarkerfum (gæði, orka, heilbrigði og öryggi o.s.frv.) eða öfugt til að tryggja besta nýtingu, til að forðast tvíverknað og til að draga úr skrifræði.

Lítil og meðalstór fyrirtæki ættu að stefna að því að bjóða starfsfólki sínu upp á skýra, einfalda og auðvelda skjalfestingu.

Handbók um umhverfisstjórnun

Handbókin nær yfir umhverfisstefnuna, umhverfislegar bókanir og starfsemi á því sviði. Hún skal samþætt árlegri stjórnunaráætlun fyrirtækisins/stofnunarinnar. Handbókin þarf ekki að vera löng og flókin. Hún ætti að aðstoða starfsfólk við að skilja hvernig fyrirtækið/stofnunin hefur sett á fót og skipulagt umhverfisstjórnunarkerfi sitt, hvernig mismunandi hlutar umhverfisstjórnunarkerfisins tengjast og hvaða hlutverk einstaklingar hafa innan kerfisins. Þessi handbók er ekki skyldubundin en flest fyrirtæki/stofnanir hafa þó kosið að hafa slíka handbók.

Verklagsreglur

Skjöl um verklagsreglur lýsa HVERNIG, HVENÆR og HVER skal framkvæma sértækar aðgerðir.

Sem dæmi má taka verklagsreglur um:

— greiningu og mat á mikilvægum þáttum,

— stjórnun samræmis við lög,

— stjórnun á þeim þýðingarmiklu umhverfisþáttum sem búið er að bera kennsl á,

— stjórnun á vöktun og mælingum,

— stjórnun á neyðarviðbúnaði,

— stjórnun á ósamræmi, forvörnum og úrbótum,

— greining og stjórnun á hæfni, þjálfun og vitund,

— stjórnun á samskiptum,

— skjalastjórnun,

— stýringu skráa,

— stjórnun á innri úttekt.

Vinnuleiðbeiningar

Vinnuleiðbeiningar skulu vera skýrar og auðskiljanlegar. Þær ættu að útskýra gildi aðgerðar, umhverfisáhættuna sem tengist henni, sérhæfða þjálfun fyrir starfsfólkið sem ber ábyrgð á framkvæmd hennar og hvernig ber að hafa eftirlit með henni. Það getur verið gagnlegt að hafa myndir og táknmyndir til skýringar eða finna aðrar leiðir til að tryggja að allir starfsmenn geti auðveldlega skilið leiðbeiningarnar.

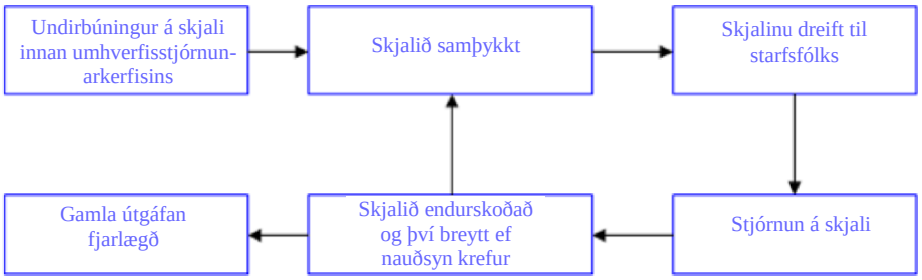
Skjalastjórnun

Fyrirtækið/stofnunin verður að setja á fót, framkvæma og viðhalda verklagsreglum til stjórnunar á skjölum sem samin eru fyrir umhverfisstjórnunarkerfið. Sérstakri athygli ætti að beina að skrám (sjá 2.2.5.4).

Í því skyni er þörf á verklagsreglum fyrir eftirfarandi:

Mynd 6

Ferli við stjórnun á skjölum innan umhverfisstjórnunarkerfis



Kerfið skal tryggja að mismunandi útgáfur af skjölum séu tiltækar og að skjöl séu jafnan læsileg og auðþekkjanleg.

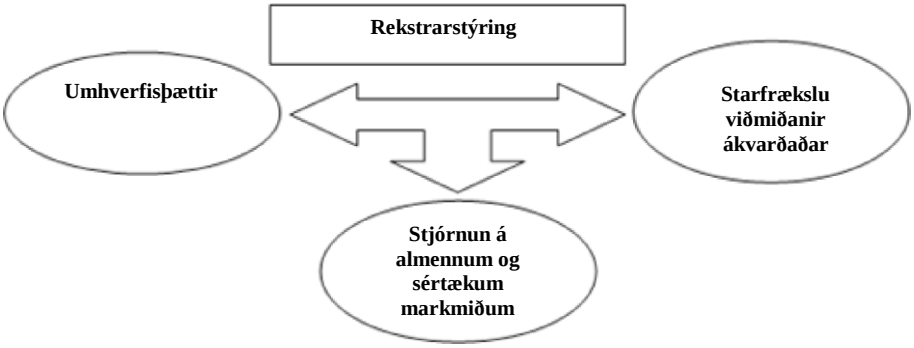
Utanaðkomandi skjöl geta fallið þar undir þar sem þau eru oft mikilvæg til að tryggja að umhverfisstjórnunarkerfið virki á réttan hátt. Slík skjöl geta innihaldið upplýsingar frá staðaryfirvöldum og opinberri stjórnsýslu, notendahandbækur er varða búnað, upplýsingablöð um heilsu og öryggi o.s.frv.

2.2.4.4. **Rekstrarstýring**

Rekstrarstýring felur í sér að greina og skipuleggja starfsemi sem tengist mikilvægum umhverfisþáttum í samræmi við stefnuna og almennu og sértæku markmiðin (sjá mynd 7). Hún getur einnig náð yfir starfsemi á borð við viðhald á búnaði, gangsetningu og rekstrarstöðvun, stjórnun á verktökum sem eru á staðnum og þjónustu sem birgjar og sölumenn veita. Það verða að vera verklagsreglur til að hægt sé að bregðast við greindum áhættum, til að setja markmið og til að mæla árangur í umhverfismálum (helst með skýrum umhverfisvísbendum). Verklagsreglurnar skulu skilgreina eðlileg skilyrði. Skilgreina skal óeðlileg skilyrði og neyðarástand og lýsa þeim. Verklagsreglur um rekstrarstýringu ættu að vera vandlega skjalfestar og lagðar fram til innri úttektar.

Mynd 7

Rekstrarstýring



2.2.4.5. **Viðbúnaður og viðbrögð við neyðarástandi**

Fyrirtækið/stofnunin skal taka saman, framkvæma og viðhalda verklagsreglum til að greina mögulegt neyðarástand og möguleg slys til að:

— forðast áhættu á slysi,

— lýsa hvernig fyrirtækið/stofnunin bregst við slysum,

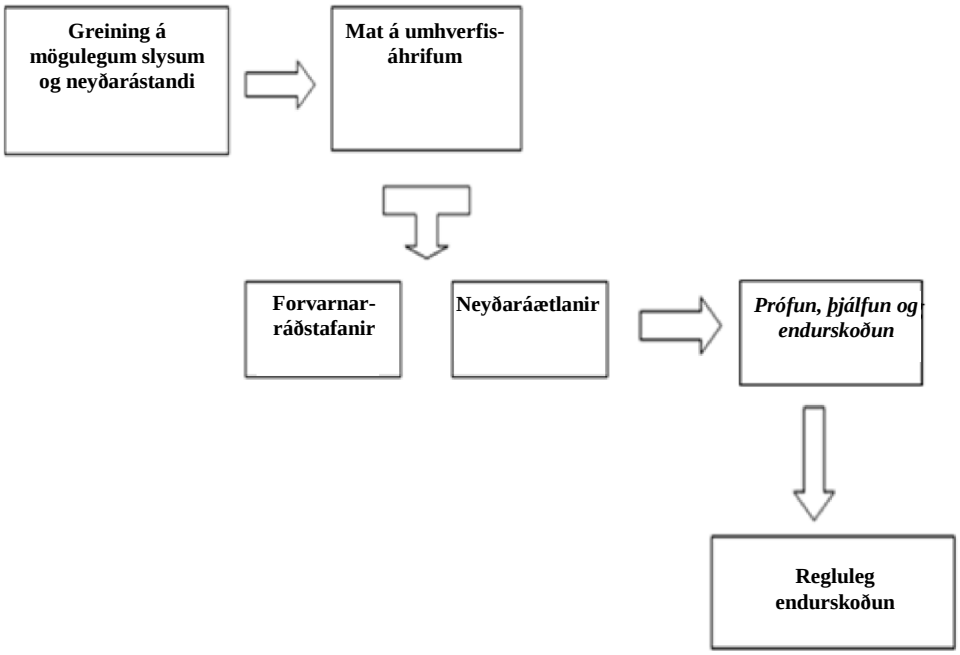
— hindra eða draga úr þeim skaðlegu umhverfisáhrifum sem verða samfara slíku ástandi.

Neyðaráætlunin er mikilvæg í iðnaði og í fyrirtækjum/stofnunum sem stunda mögulega áhættusama starfsemi.

Fyrirtækið/stofnunin skal endurskoða með reglulegum hætti neyðarviðbúnað sinn (þ.m.t. viðeigandi þjálfun) og viðbragðsreglur. Fyrirtækið/stofnunin skal endurskoða þær, ef nauðsyn krefur, einkum eftir neyðarástand eða slys. Einnig skal prófa verklagsreglurnar með reglulegum hætti.

Mynd 8

Neyðaráætlanir



2.2.5 ***Gátun***

2.2.5.1. **Vöktun og mæling**

Fyrirtækið/stofnunin þarf að taka saman, innleiða og viðhalda verklagsreglu til að vakta og mæla reglulega mikilvægar breytur, s.s. losun út í andrúmsloft, úrgang, vatn og hávaða, til að niðurstöðurnar fái aukið vægi. Það er skylda að skýra frá kjarnavísbendum um árangur (sjá 2.3.2).

Taka skal tillit til lagaskilyrða um vöktun og vöktunarviðmiðanir, s.s. tíðni skoðana og aðferðafræðin, skulu vera í samræmi við þessi skilyrði. Upplýsingar varðandi þetta eru gagnlegar til að tryggja:

— að farið sé að lagaskilyrðum og reglum,

— nákvæmt mat á árangri í umhverfismálum,

— tæmandi og gagnsæja yfirlýsingu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Einnig er hægt að mæla og vakta aðra þætti, með hliðsjón af þörfum fyrirtækisins/stofnunarinnar:

— mikilvæga umhverfisþætti,

— umhverfisstefnu og -markmið,

— vitund starfsmanna o.s.frv.

Mælibúnaður skal kvarðaður reglulega til að farið sé að löggjöf og til að niðurstöður verði nákvæmar.

2.2.5.2. **Mat á samræmi við lög**

Samræmi við lög er lykilkrafa í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB og ekki er hægt að skrá fyrirtæki/stofnun án þess að það eða hún fari að lögum og því þarf fyrirtæki/stofnun að hafa verklagsreglur fyrir reglulega endurskoðun og mat á því.

Best er að gera þetta með því að gera skrá yfir alla viðeigandi löggjöf og sértækar kröfur og bera hana svo saman við sérstakar aðstæður fyrirtækisins/stofnunarinnar (sjá töflu 6). Stærri og flóknari fyrirtæki/stofnanir geta þurft að nota gagnagrunna eða leita sér utanaðkomandi aðstoðar.

Ef sannprófandi finnur tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og þau hafa ekki verið leiðrétt þá er honum ekki heimilt að fullgilda umhverfisyfirlýsinguna eða undirrita lokayfirlýsinguna (VII. viðauki).

Tafla 6

Dæmi um einfalt mat á samræmi við lög

Viðeigandi umhverfislöggjöf	Sértæk krafa	Staða fyrirtækisins/stofnunarinnar	Niðurstöður
Lög um úrgang	— Leyfi fyrir framleiðslu á úrgangi — Meðhöndlun úrgangs	— Úrelt leyfi — Stjórnun á meðhöndlun úrgangs	Útvega uppfært leyfi
Lög um losun út í andrúmsloft	— Losunarmörk (NOx, SOx, agnir, o.s.frv.) — Leyfi fyrir katla	— Undir mörkunum — Leyfi uppfært	Í lagi
Lög um hávaða	— Hávaðamörk á svæðinu	— Undir leyfilegum mörkum	Í lagi
Lög um meðhöndlun vatns	— Sérstök meðhöndlun (fjarlæging fosfórs og köfnunarefnis) — Frárennslismörk — Leyfi fyrir losun í vatnsfall	— Ekki enn til staðar — Ekki í fullu samræmi — Leyfi ekki uppfært	Leiðrétta stöðuna
Lög um gróðurhúsalofttegundir	— Mörk úthlutaðra heimilda til losunar gróðurhúsalofttegunda	— Undir mörkunum	Í lagi. Mögulegt er að selja einhverjar losunarheimildir

2.2.5.3. **Ósamræmi, úrbætur og forvarnir**

Fyrirtækið/stofnunin verður að koma upp, innleiða og viðhalda verklagsreglu til að eiga við raunverulegt og mögulegt ósamræmi við kröfurnar í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Verklagsreglurnar skulu fela í sér leiðir til að:

— bera kennsl á og leiðrétta tilvikin,

— rannsaka orsakir og áhrif tilvikanna,

— meta þörfina fyrir aðgerðir til að hindra að þau endurtaki sig,

— skrá niðurstöður þeirra aðgerða til úrbóta sem gripið var til,

— meta þörfina fyrir aðgerðir til að koma í veg fyrir ósamræmi,

— innleiða viðeigandi forvarnir til að forðast slík tilvik, og

— rýna virkni þeirra úrbóta og forvarna sem gripið var til.

Ósamræmi er þegar ekki er farið að grunnkröfunum sem tilgreindar eru í verklagsreglunum og tæknilegu fyrirmælunum.

Ósamræmi getur orðið til vegna mannlegra mistaka eða mistaka við innleiðingu. Breytingar til að leiðrétta og til að forðast að slíkt endurtaki sig skulu gerðar eins fljótt og auðið er.

Ósamræmi er hægt að greina í gegnum:

— rekstrarstýringu,

— innri/ytri úttekt,

— rýni stjórnenda, eða

— daglega starfsemi.

Úrbætur og forvarnir

Upplýsa skal fulltrúa stjórnar umhverfisstjórnunarkerfis ESB um hvert ósamræmið er svo að hún geti tekið ákvörðun varðandi aðgerðir til úrbóta, ef við á.

Ef búið er að greina hugsanlegt ósamræmi skal upplýsa fulltrúa stjórnar umhverfisstjórnunarkerfis ESB um það svo að hann geti tekið ákvörðun varðandi forvarnir, ef við á.

Skrá skal bæði úrbætur og forvarnir. Í kjölfarið kann að vera nauðsynlegt að breyta skjalfestingu umhverfisstjórnunarkerfisins.

2.2.5.4. **Stýring skráa**

Fyrirtækið/stofnunin skal koma upp kerfi til að viðhalda skrám til að sýna fram á að það eða hún fari að kröfum umhverfisstjórnunarkerfisins.

Fyrirtækið/stofnunin skal koma á, innleiða og viðhalda verklagsreglum fyrir stýringu skráa. Þetta skal ná yfir atriði eins og auðkenningu, geymslu, verndun, endurheimt, varðveislutíma og förgun skráa.

Skrár verða jafnan að vera auðþekkjanlegar, læsilegar, uppfærðar og rekjanlegar.

Dæmi um skrár:

— notkun á rafmagni, vatni og hráefni,

— myndun úrgangs (hættulegur og hættulaus úrgangur)

— losun gróðurhúsalofttegunda,

— atvik, slys og kvartanir,

— lagaskilyrði,

— úttektarskýrslur og rýni stjórnenda,

— skoðunarskýrslur,

— mikilvægir umhverfisþættir,

— ósamræmi, úrbætur og forvarnir,

— samskipti og þjálfun,

— tillögur frá starfsfólki og

— þjálfun og námskeið.

2.2.6 ***Innri úttekt***

Í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er sérstakur gaumur gefinn að innri úttekt í III. viðauka.

„„Innri umhverfisúttekt“: skipulegt, skjalfest, reglubundið og hlutlægt mat á árangri fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum, á stjórnunarkerfinu og á ferlum sem miða að því að vernda umhverfið.“

Fyrirtækið/stofnunin verður að koma upp verklagsreglum fyrir innri úttekt sem er hluti af stjórnunarkerfinu. Þær skulu ná yfir ábyrgð og kröfur varðandi skipulagningu og gerð úttekta, skýrslugjöf um niðurstöður og að halda skrár, skilgreiningu úttektarviðmiðana, umfangs, tíðni og aðferða.

Markmið innri úttektar er:

— að ákvarða hvort umhverfisstjórnunarkerfið uppfylli kröfurnar í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB,

— að ákvarða hvort hún hafi verið innleidd og henni viðhaldið á tilhlýðilegan hátt,

— að tryggja að stjórn fyrirtækisins/stofnunarinnar fái upplýsingarnar sem það eða hún þarf til að rýna árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,

— að ákvarða skilvirkni umhverfisstjórnunarkerfisins.

Óháð starfsfólk skal framkvæma úttektina á hlutlausan hátt. Innri úttektarmaður getur verið þjálfaður starfsmaður eða utanaðkomandi aðili eða hópur.

Almennar reglur

— Koma skal á úttektaráætlun.

— Skilgreina skal umfang úttektarinnar. Þetta fer eftir stærð og tegund fyrirtækis/stofnunar. Umfangið segir til um hvaða viðfangsefni falla undir úttektina, hvaða starfsemi skal gera úttekt á, þær umhverfisviðmiðanir sem taka skal til athugunar og hvaða tímabil úttektin skal ná yfir.

— Tilgreina skal hvaða úrræði þarf til að framkvæma úttektina, t.d. vel þjálfaðan starfsmann með góða þekkingu á starfseminni, tæknilegum þáttum, umhverfisþáttum og lagaskilyrðum.

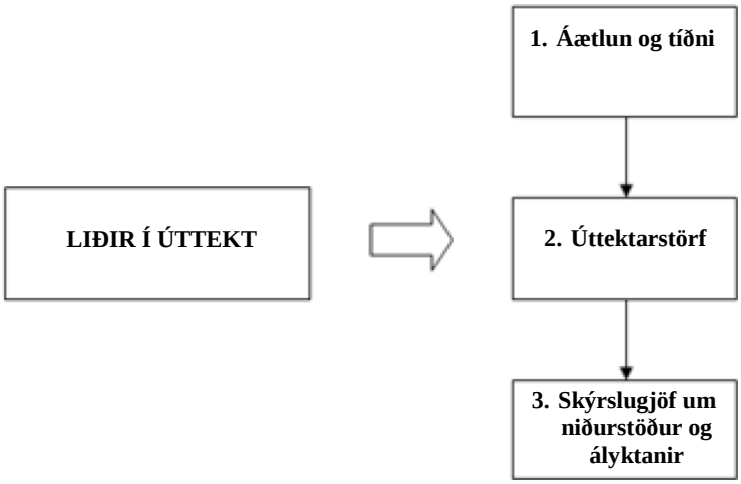
— Sjá skal til þess að öll starfsemi í fyrirtækinu/stofnuninni sé í samræmi við verklagsreglurnar sem áður voru skilgreindar.

— Greina skal möguleg ný vandamál og gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þau eigi sér stað.

Liðir í innri úttekt

Mynd 9

Liðir í innri úttekt



2.2.6.1. **Úttektaráætlun og tíðni úttekta**

Áætlunin skal fela í sér:

— sértæk markmið innri úttektarinnar,

— hvernig skal kanna hvort umhverfisstjórnunarkerfið sé samkvæmt og í samræmi við stefnu og áætlun fyrirtækisins/stofnunarinnar og uppfylli kröfur umhverfisstjórnunarkerfis ESB,

— að farið sé að viðeigandi lögum og reglum varðandi umhverfið.

Fyrirtækið/stofnunin skal gera innri úttektir árlega til að hafa tilhlýðilega yfirsýn yfir mikilvæga umhverfisþætti. Úttektarlotunni, sem nær yfir alla starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar, skal vera lokið innan þriggja ára. Litlum fyrirtækjum/stofnunum er heimilt að framlengja tímabilið í fjögur ár.

Tíðni úttektar á hverri tiltekinni tegund starfsemi er breytileg og er háð:

— eðli, umfangi og hversu flókin viðkomandi starfsemi er,

— því hversu mikil umhverfisáhrif eru tengd henni,

— því hversu mikilvæg og brýn vandamálin eru sem komu í ljós við fyrri úttektir, og

— sögu umhverfisvandamála.

Almennt þarf að gera úttekt oftar eftir því sem starfsemin er margslungnari og hefur meiri umhverfisáhrif.

Til að fá viðunandi niðurstöður skal allt starfsfólk sem tekur þátt í innri úttektinni hafa skýra hugmynd um almenn umhverfismarkmið framkvæmdarinnar og tiltekin hlutverk allra þátttakenda (framkvæmdastjóra, stjórnenda, starfsmanna, úttektarmanna o.s.frv.).

2.2.6.2. **Innri úttekt**

Það er mikilvægt að undirbúa innri úttektina. Fyrst skal tilgreina úttektarmann/úttektarhóp. Fyrirtækinu/stofnuninni er heimilt að nota eigið starfsfólk sem úttektarmenn eða fá utanaðkomandi úttektarmenn. Þeir skulu vera hlutlægir og óhlutdrægir og hafa tilhlýðilega hæfileika og þjálfun. Úttektarmaður/úttektarhópur ætti að:

— undirbúa góða úttektaráætlun í samstarfi við fyrirtækið/stofnunina með því að safna upplýsingum um markmiðið, umfangið, staðinn og dagsetninguna,

— leggja úttektaráætlunina fyrir fyrirtækið/stofnunina með hæfilegum fyrirvara,

— semja gátlista,

— dreifa verkefnum innan úttektarhópsins.

Til að úttekt hafi þýðingu skal úttektarhópurinn kanna hvort farið sé að ákvæðum umhverfislöggjafarinnar, hvort almenn og sértæk markmið séu uppfyllt og hvort stjórnunarkerfið sé skilvirkt og fullnægjandi.

Eftirfarandi liðir skulu vera í úttektarferlinu:

— skilningur á stjórnunarkerfinu,

— mat á styrk og veikleika kerfisins,

— söfnun viðeigandi gagna (t.d. gögn, skrár, skjöl),

— mat á niðurstöðum úttektar,

— samning ályktana úttektar, og

— skýrslugjöf um niðurstöður og ályktanir úttektar.

2.2.6.3. **Skýrslugjöf um niðurstöður og ályktanir úttektar**

Markmið úttektarskýrslunnar er að veita stjórninni:

— skriflega sönnun varðandi umfang úttektarinnar,

— upplýsingar um að hvaða marki markmiðin séu uppfyllt,

— upplýsingar um hvort markmiðin séu í samræmi við umhverfisstefnu fyrirtækisins/stofnunarinnar,

— upplýsingar um áreiðanleika og skilvirkni vöktunarkerfisins,

— tillagðar úrbætur ef þess er krafist.

Leggja skal skýrsluna fyrir fulltrúa stjórnar umhverfisstjórnunarkerfis ESB sem lýkur úrbótunum ef ósamræmi hefur greinst (þ.m.t. tilvik þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum).

2.2.7 ***Rýni stjórnenda***

Æðstu stjórnendur skulu rýna stjórnunarkerfið reglulega (a.m.k. árlega) til að tryggja að það þjóni tilgangi sínum og sé skilvirkt. Rýni stjórnenda þarf að skrásetja og skrárnar skal geyma.

Innihald rýni stjórnenda

Aðföng:

— niðurstöður innri úttekta þ.m.t. mat á samræmi við lög,

— ytri samskipti,

— kvartanir,

— það að hvaða marki almennum og sértækum markmiðum hefur verið náð,

— staða úrbóta og forvarna,

— eftirfylgni fyrri rýni stjórnenda,

— breytingar á aðstæðum, t.d. þróun laga, umhverfislegar breytingar,

— tillögur um umbætur.

Afurðir fela í sér allar ákvarðanir og aðgerðir, breytingar á umhverfisstefnu, almennum og sértækum markmiðum og öðrum hlutum umhverfisstjórnunarkerfisins.

2.3. UMHVERFISYFIRLÝSING Í UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI ESB

„„Umhverfisyfirlýsing“: ítarlegar upplýsingar um fyrirtæki/stofnun sem miðlað er til almennings og annarra áhugasamra aðila og varða: uppbyggingu og starfsemi, umhverfisstefnu og umhverfisstjórnunarkerfi, umhverfisþætti og umhverfisáhrif, umhverfisáætlun og almenn og sértæk umhverfismarkmið, árangur í umhverfismálum og samræmi við gildandi lagaskilyrði varðandi umhverfið.“

Yfirlýsingin er eitt af sérkennum umhverfisstjórnunarkerfis ESB í samanburði við önnur umhverfisstjórnunarkerfi.

Fyrir almenning þá staðfestir hún skuldbindingu fyrirtækisins/stofnunarinnar um að grípa til aðgerða að því er varðar umhverfið.

Fyrir fyrirtækið/stofnunina er hún gott tækifæri til að lýsa því yfir hvað það eða hún gerir til að bæta umhverfið.

Umhverfisstjórnunarkerfi ESB setur fram nokkrar lágmarkskröfur fyrir yfirlýsinguna en fyrirtækið/stofnunin getur ákveðið hversu ítarleg hún skal vera og einnig uppbygginguna og uppsetninguna að því tilskildu að innihaldið sé skýrt, áreiðanlegt, trúverðugt og gefi rétta mynd. Það er undir fyrirtækinu/stofnuninni komið að ákveða hvort umhverfisyfirlýsingin fylgi ársskýrslunni eða öðrum skýrslum, t.d. um samfélagslega ábyrgð fyrirtækja.

2.3.1 ***Lágmarksinnihald umhverfisyfirlýsingarinnar í umhverfisstjórnunarkerfi ESB***

1) *Skýr og ótvíræð lýsing á fyrirtækinu/stofnuninni, sem er skráð í umhverfisstjórnunarkerfið, og samantekt á starfsemi, vörum og þjónustu fyrirtækisins/stofnunarinnar og tengslum við móðurfyrirtæki/-stofnanir, eftir því sem við á.*

Hún skal innihalda skýringarmyndir, kort, flæðirit, loftmyndir o.s.frv. til að útskýra innihaldið. Einnig skal hún innihalda kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins til að lýsa starfseminni.

2) *Umhverfisstefnan og stutt lýsing á umhverfisstjórnunarkerfi fyrirtækisins/stofnunarinnar.*

Mikilvægt er að hafa viðeigandi lýsingu á kerfinu til að veita skýrar upplýsingar um starfseininguna. Umhverfisstefnan verður að fylgja með.

3) *Lýsing á öllum mikilvægum, beinum og óbeinum umhverfisþáttum, sem leiða til verulegra umhverfisáhrifa af hálfu fyrirtækisins/stofnunarinnar, og skýring á eðli áhrifanna með tilliti til þessara þátta (2. liður I. viðauka við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB).*

Beina og óbeina umhverfisþætti ætti að gefa upp sérstaklega. Áhrif þeirra ætti að setja fram með því að nota töflur eða flæðirit.

4) *Lýsing á almennum og sértækum markmiðum í umhverfismálum í tengslum við mikilvæga umhverfisþætti og umhverfisáhrif.*

Nota skal skrár yfir almenn og sértæk markmið svo og vísbenda til að meta framvindu að því er varðar að bæta árangur. Umhverfisáætlunin skal fylgja með og vísa til sértækra ráðstafana sem gerðar eru eða eru skipulagðar til að bæta árangur.

5) *Samantekt á fyrirliggjandi gögnum um árangur fyrirtækis/stofnunar í tengslum við almenn og sértæk markmið í umhverfismálum og með tilliti til verulegra umhverfisáhrifa. Skýrslugjöfin skal beinast að kjarnavísbendum og að öðrum fyrirliggjandi vísbendum um árangur í umhverfismálum, sbr. C-lið í IV. viðauka við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB.*

Kjarnavísbendar varða sex aðalsvið: orku, efni, vatn, úrgang, líffræðilega fjölbreytni (með landnotkun) og losun (sjá 2.3.2.2).

Fyrirtækið/stofnunin skal einnig skýra frá frammistöðu sinni samkvæmt öðrum sértækari vísbendum sem tengjast mikilvægum umhverfisþáttum sem getið er í umhverfisrýninni. (sjá 2.3.2.3). Ef engin megindleg gögn eru tiltæk til að skýra frá mikilvægum beinum eða óbeinum umhverfisþáttum skulu fyrirtæki/stofnanir skýra frá frammistöðu sinni á grundvelli eigindlegra viðmiðana.

Ef geiratengd tilvísunarskjöl, eins og um getur í 46. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, eru tiltæk fyrir viðkomandi geira skulu fyrirtækin/stofnanirnar íhuga viðeigandi geirabundna umhverfisárangursvísa í geiratengdu tilvísunarskjölunum þegar þau/þær velja vísbenda ([1]) til að nota til að greina frá umhverfisárangri sínum.

6) *Aðrir þættir sem varða árangur í umhverfismálum, þ.m.t. árangur í samanburði við lagaákvæði að því er varðar veruleg umhverfisáhrif þessara þátta.*

Nota skal töflur og/eða línurit þar sem takmarkanir lagastoða eru bornar saman við mældar takmarkanir og/eða takmarkanir sem fyrirtækið/stofnunin reiknar út.

Ekki er alltaf mögulegt að mæla árangur í umhverfismálum með gögnum. Mjúkir þættir skipta einnig máli og geta falið í sér breytta hegðun, bætt ferli og aðrar ráðstafanir sem gerðar eru til að bæta umhverfisárangur.

Þegar fyrirtækin/stofnanirnar gera grein fyrir þessum öðrum þáttum skulu þau/þær taka tillit til viðeigandi geiratengdra tilvísunarskjala eins og um getur í 46. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Af þeim sökum skulu þau/þær geta þess í umhverfisyfirlýsingu sinni hvernig viðkomandi bestu starfsvenjur í umhverfisstjórnun og, ef þær liggja fyrir, árangursviðmiðanir voru notaðar til að ákvarða ráðstafanir og aðgerðir og hugsanlega til að ákveða forgangsröð í því skyni að bæta (enn frekar) árangurinn í umhverfismálum.

([1]) Samkvæmt IV. viðauka (e-liður B-liðar) við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB skal umhverfisyfirlýsingin innihalda „samantekt á fyrirliggjandi gögnum um árangur fyrirtækis/stofnunar í tengslum við almenn og sértæk markmið í umhverfismálum og með tilliti til verulegra umhverfisáhrifa. Skýrslugjöfin skal beinast að kjarnavísbendum og að öðrum viðkomandi fyrirliggjandi vísbendum um árangur í umhverfismálum, sbr. C-lið“. Í C-hluta IV. viðauka kemur fram að „hvert fyrirtæki/stofnun skal einnig gefa skýrslu árlega um árangur sinn sem varðar sértækari umhverfisþætti sem hafa verið tilgreindir í umhverfisyfirlýsingu fyrirtækisins/stofnunarinnar og, ef hægt er, taka tillit til þeirra geiratengdu tilvísunarskjala sem um getur í 46. gr.“

Fyrirtækið/stofnunin skal meta mikilvægi og notkunarsvið bestu starfsvenja í umhverfisstjórnun og árangursviðmiðana í samræmi við mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtækið/stofnunin tilgreinir í umhverfisrýninni ásamt tæknilegum og fjárhagslegum þáttum.

Ekki skal greina frá eða lýsa þeim þáttum geiratengdu tilvísunarskjalanna (vísum, bestu starfsvenjum í umhverfisstjórnun eða árangursviðmiðunum), sem ekki teljast skipta máli fyrir mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtæki/stofnanir tilgreina í umhverfisrýninni, í umhverfisyfirlýsingunni.

7) *Tilvísun til gildandi lagaskilyrða varðandi umhverfið.*

Í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er þess krafist að samræmi sé haldið við lög. Umhverfisyfirlýsingin gefur tækifæri til að skýra frá því hvernig fyrirtækið/stofnunin nær því.

Þó að fyrirtæki/stofnanir, sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, ættu að hafa innri skrá yfir öll viðeigandi lagaskilyrði aðgengilega er þó ekki nauðsynlegt að fella þau öll inn í umhverfisyfirlýsinguna. Yfirlit er nóg í þessu samhengi.

8) *Nafn og faggildingar- eða leyfisnúmer umhverfissannprófandans og dagsetning fullgildingar.*

Ef fyrirtækið/stofnunin birtir umhverfisyfirlýsinguna sem hluta af annarri skýrslu skal tilgreina yfirlýsinguna sem slíka og einnig skal gefa upp að umhverfissannprófandinn hafi fullgilt hana. Þó að það sé ekki skyldubundið að bæta yfirlýsingunni, sem um getur í 9. mgr. 25. gr., við umhverfisyfirlýsinguna í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er það talið bestu starfsvenjur að slíkt sé gert.

2.3.2 ***Kjarnavísbendar og aðrir fyrirliggjandi vísbendar um árangur í umhverfismálum***

2.3.2.1. **Kjarnavísbendar**

Fyrirtæki/stofnanir verða að skýra frá kjarnavísbendum um árangur í umhverfismálum (einnig þekktir sem helstu árangursvísbendar) sem varða beina umhverfisþætti fyrirtækisins/stofnunarinnar. Einnig skal skýra frá öðrum árangursvísbendum sem skipta máli fyrir sértækari umhverfisþætti. Taka ætti tillit til geiratengdra tilvísunarskjala ef slík skjöl liggja fyrir.

Kjarnavísbendar gilda fyrir allar tegundir fyrirtækja/stofnana. Þeir mæla árangur á þeim aðalsviðum sem hér eru tilgreind:

— orka,

— efni,

— vatn,

— úrgangur,

— landnotkun með tilliti til líffræðilegrar fjölbreytni,

— losun.

Hver kjarnavísbendir er samsettur af tölu A (aðföng), tölu B (afurð) og tölu R fyrir hlutfall = (A/B).

i. **Tala A (aðföng)**

Greina skal frá aðföngum (tala A) á eftirfarandi hátt:

Orka:

a) Samanlögð árleg orkunotkun, gefin upp í megavattstundum (MWh) eða gígajúlum (GJ).

b) Það hlutfall af a-lið sem fyrirtækið/stofnunin hefur **framleitt** úr endurnýjanlegum orkugjöfum.

Vísirinn í b-lið gefur til kynna hlutfall árlegrar orkunotkunar sem fyrirtækið/stofnunin framleiðir raunverulega úr endurnýjanlegum orkugjöfum. Orka sem keypt er af söluaðila fellur ekki undir þennan vísi og má líta á hana sem hluta af ráðstöfunum varðandi umhverfisvæn innkaup.

Efni:

Árlegt massaflæði mismunandi efna, að undanskildum orkuberum og vatni, gefið upp í tonnum.

Árlegu massaflæði mismunandi efna er hægt að skipta samkvæmt notkuninni á þeim. Þau geta t.d. náð yfir hráefni, s.s. málm, við eða íðefni eða hálfunnar vörur, eftir því hver starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar er.

Vatn:

Samanlögð árleg vatnsnotkun, gefin upp í m^3.

Fyrir þennan vísbendi skal fyrirtækið/stofnunin gefa skýrslu um það samanlagða árlega vatnsmagn sem notað er.

Gagnlegt er að skýra mismunandi tegundir vatnsnotkunar og tilgreina notkunina út frá uppsprettu vatnsins, t.d. yfirborðsvatn eða grunnvatn.

Aðrar gagnlegar upplýsingar geta innihaldið magn skólps, skólps sem er meðhöndlað og endurnýtt, endurvinnslu regnvatns og endurvinnslu á grávatni.

Úrgangur:

Þetta nær yfir samanlagða árlega myndun

— úrgangs (sundurliðuð eftir tegundum úrgangs), gefin upp í tonnum,

— hættulegs úrgangs, gefin upp í tonnum eða kílóum.

Skýrslugjöf er skyldubundin að því er varðar úrgang og hættulegan úrgang samkvæmt reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Það eru góðar starfsvenjur að brjóta niður úrgang, að því er varðar báða straumana, eftir tegundum. Niðurstaða umhverfisrýninnar, þ.m.t. viðkomandi lagaskyldur varðandi skýrslugjöf um úrgang, skal vera útgangspunkturinn. Hægt er að gera nákvæmari skýrslu í samræmi við landsflokkunarkerfið fyrir úrgang sem hrindir í framkvæmd Evrópsku úrgangsskránni.

Skýrslur með löngum skrám af tegundum úrgangs geta unnið gegn markmiðinu og geta verið ruglandi að því er varðar samskipti og því er hægt að setja fram „klasa“ upplýsinga samkvæmt Evrópsku skránni. Þá er hægt að skrá úrgang eftir þyngd eða rúmmáli fyrir mismunandi tegundir, s.s. málm, plast, pappír, eðju, ösku o.s.frv. Það getur einnig verið gagnlegt að bæta við upplýsingum varðandi magn úrgangs sem er endurnýttur, endurunninn, notaður í orkuvinnslu eða er urðaður.

Landnotkun með tilliti til líffræðilegrar fjölbreytni:

Landnotkun, gefin upp í m^2 þéttbýlis.

Líffræðileg fjölbreytni er flókin og tiltölulega nýr þáttur í tengslum við kjarnavísbenda. Nokkrir þáttanna, sem leiða til minnkunar á líffræðilegri fjölbreytni (loftslagsbreytingar, losun/mengun), falla nú þegar undir umhverfisþætti og tengda vísbenda í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB og ná yfir orku- og vatnsnotkun, losun, úrgang o.s.frv.

Ekki skipta allir vísbendar um líffræðilega fjölbreytni máli fyrir alla geira/fyrirtæki/stofnanir og ekki er hægt að hrinda öllum beint í framkvæmd strax í upphafi. Umhverfisrýnin ætti að gefa góða vísbendingu um viðkomandi þætti. Fyrirtækið/stofnunin ætti ekki aðeins að íhuga staðbundin áhrif heldur einnig bein og óbein áhrif á líffræðilega fjölbreytni í víðara samhengi, þ.m.t. útdráttur hráefna, innkaups-/birgðakeðja, framleiðsla og vara, flutningur og birgðastjórnun, markaðssetning og samskipti. Það er enginn einn vísbendir sem á við um öll fyrirtæki/stofnanir.

Hægt er að líta á vísbendi um líffræðilega fjölbreytni í landnotkun, sem kveðið er á um í IV. viðauka við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, sem samnefnara. Þetta nær eingöngu yfir athafnasvæði fyrirtækisins/stofnunarinnar með tilliti til þéttbýlis. Þó er eindregið mælt með því að afmörkuð svæði falli einnig undir landnotkunarvísbendinn.

Losun:

a) Árleg heildarlosun gróðurhúsalofttegunda (CO_2, CH_4, N_2O, HFC, PFC, SF_6), gefin upp sem jafngildiseiningar koltvísýrings í tonnum.

b) Árleg heildarlosun út í andrúmsloft (þ.m.t. að lágmarki SO_2, NO_x, PM), gefin upp í kílóum eða tonnum.

Athugasemd: Þar sem áhrif efnanna eru mismunandi ætti ekki að leggja þau saman.

Aðferðina við að ákvarða magn losunar, einkum gróðurhúsalofttegunda og loftmengunarefna, þarf að skýra ([1]). Fyrirtæki/stofnanir þurfa í upphafi að taka tillit til gildandi lagaskilyrða. Þetta gildir greinilega um fyrirtæki/stofnanir þar sem stöðvar þeirra falla undir gildissvið viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir eða reglugerðina um Evrópuskrá yfir losun og flutning mengandi efna. Í öðrum tilvikum er heimilt að nota fyrirliggjandi evrópska aðferðafræði, sem er viðurkennd á heimsvísu, eða landsbundna/svæðisbundna sameiginlega aðferðafræði.

Þó að aðeins sé skyldubundið að skýra frá kjarnavísbendum að því er varðar beina þætti verður fyrirtæki/stofnun að taka tillit til allra mikilvægra umhverfisþátta, beinna og óbeinna. Það er því best að skýra frá mikilvægri óbeinni losun gróðurhúsalofttegunda, helst aðgreindri frá beinni losun.

ii. **Tala B (afurð)**

Samanlagðar, árlegar afurðir (talan B) eru þær sömu fyrir öll svið en eru lagaðar að mismunandi tegundum fyrirtækja/stofnana:

a) Í framleiðslugeiranum (iðnaði): talan skal sýna samanlagt vergt vinnsluvirði, gefið upp í milljónum evra eða samanlagðar, árlegar, efnislegar afurðir, gefnar upp í tonnum. Lítil fyrirtæki/stofnanir geta gefið upp heildarveltu á ári eða fjölda starfsmanna.

b) Í öðrum geirum en framleiðslugeiranum (þjónustu, stjórnsýslu): fjöldi starfsmanna gefinn upp.

2.3.2.2. **Kjarnavísbendar og atriði sem tengjast sveigjanleika — rökstuðningur**

Það er mikilvægt að skilja rökin á bak við setningu vísbenda ásamt atriðunum sem tengjast sveigjanleika sem kveðið er á um í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB (IV. viðauki við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB).

Í 1. lið í C-lið IV. viðauka er skýrt frá því að vísbendar skulu:

a) gera kleift að meta nákvæmlega árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,

b) vera skiljanlegir og ótvíræðir,

c) gera samanburð mögulegan frá ári til árs í því skyni að meta breytingar á árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,

d) gefa kost á samanburði við geirabundnar, landsbundnar eða svæðisbundnar viðmiðanir (e. *benchmark*) eftir því sem við á,

e) gefa kost á samanburði við kröfur samkvæmt reglum eftir því sem við á.

Þetta eru helstu hlutverk mikilvægustu vísbenda um árangur í umhverfismálum.

Það er þó nokkur **sveigjanleiki** varðandi notkun vísbenda ef það stuðlar að því að auðveldara sé að uppfylla markmið þeirra.

Sveigjanleikinn er eftirfarandi:

— **Skilyrði fyrir notkun ákvæðisins um upplýsingaleynd, sem um getur í 1. lið C-liðar IV. viðauka** — „geti birting haft neikvæð áhrif á upplýsingaleynd viðskipta- eða iðnaðarupplýsinga (...), þá er viðkomandi fyrirtæki/stofnun heimilt að greina frá þessum upplýsingum miðað við grunntölu, þ.e. með því að setja grunnár (með grunntölunni 100) sem raunveruleg aðföng/áhrif miðast við“. Hægt er að skírskota til þessa ákvæðis ef notkun vísbenda gæti birt viðkvæm gögn sem gætu gert samkeppnisaðila kleift að reikna út meðalverð framleiðslunnar.

([1]) Reglugerðin um umhverfisstjórnunarkerfi ESB er þó ekki rétti vettvangurinn til að koma á fót aðferðafræði eða tækjum fyrir þróun skráa um losun og/eða magnákvörðun á losun.

— **Skilyrði fyrir því að gera EKKI grein fyrir tilteknum kjarnavísbendum sem kveðið er á um í IV. viðauka** — í a- og b-lið 2. liðar C-liðar IV. viðauka um kjarnavísbenda segir að „komist fyrirtæki/stofnun að þeirri niðurstöðu að einn eða fleiri kjarnavísbendar skipti ekki máli í sambandi við mikilvæga og beina umhverfisþætti þess er fyrirtækinu/stofnuninni heimilt að gera ekki grein fyrir þeim kjarnavísbendum. Stofnuninni/fyrirtækinu ber að rökstyðja það með tilvísun til umhverfisrýni sinnar.“ Í þágu gagnsæis ættu þau rök einnig að koma fram í umhverfisyfirlýsingunni. Þar sem hver kjarnavísbendir er samsettur af tölu A fyrir aðföng, tölu B fyrir afurð og tölu R fyrir hlutfallið A/B gildir þessi þáttur sveigjanleika fyrir **allan kjarnavísbendinn sem slíkan, þ.m.t. sérstök tengsl A/B**.

— **Skilyrði fyrir því að gera grein fyrir notkun annars vísbendis (A/B) Í STAÐINN FYRIR tiltekinn kjarnavísbendi eins og í IV. viðauka** — ef fyrirtæki/stofnun ákveður að greina ekki frá einum eða fleiri tilteknum kjarnavísbendi skv. a-lið, eins og um getur í IV. viðauka, heldur velur annan í hans stað þá skal sá vísbendir einnig kveða á um aðföng A og afurð B. Þegar þessi sveigjanleiki er nýttur skal alltaf rökstyðja það með tilvísun í umhverfisrýnina, sem sýnir hvernig sá valkostur gefur betri mynd af viðkomandi frammistöðu. Taka skal tillit til geiratengds tilvísunarskjals umhverfisstjórnunarkerfis ESB varðandi þetta sértæka ákvæði ef slíkt er tiltækt fyrir viðkomandi geira. Í staðinn fyrir „fjölda starfsmanna“ gæti gistiaðstaða í ferðaþjónustu t.d. valið „fjöldi gistinótta“, skóli gæti valið „fjöldi nemenda“, fyrirtæki/stofnun sem annast úrgangsstjórnun gæti notað „magn meðhöndlaðs úrgangs í tonnum“ og spítali gæti kosið að hafa „fjöldi innlagðra sjúklinga“ o.s.frv.

— **Skilyrði fyrir því að nota aðra þætti til að tilgreina aðföng (A) og afurð (B) TIL VIÐBÓTAR við tilteknu kjarnavísbendana sem kveðið er á um í IV. viðauka** — fyrirtæki/stofnun er einnig heimilt að nota aðra þætti til að tilgreina samanlögð, árleg aðföng/áhrif á tilteknu sviði og samanlagðar, árlegar afurðir. Þjónustufyrirtæki/stofnun gæti t.d. í skýrslugjöf sinni notað „fjöldi starfsmanna“ sem mælikvarða fyrir afurðir (B) fyrir stjórnunarþátt þess eða hennar og annan mælikvarða fyrir afurðir að því er varðar tiltekna þjónustu sem er veitt.

— **Mælieiningar** — ef þær sem vísað er til í IV. viðauka við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB endurspegla ekki skýrt árangur fyrirtækis/stofnunar í umhverfismálum og veita ekki skýra mynd vegna samskipta þá er hægt að nota aðrar mælieiningar að því tilskildu að fyrirtækið/stofnunin færi rök fyrir því. Það skal vera hægt að breyta einingunum í þær sem tilgreindar eru í reglugerðinni. Æskilegt er að bætt verði við neðanmálsgrein þar sem einingunni er breytt.

— **Aðrir gjaldmiðlar en evran í tengslum við vergt vinnsluvirði eða heildarveltu á ári** — þó að í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB sé vísað til „milljónir evra“ sem mælikvarða á afurðir fyrir vergt vinnsluvirði þá geta fyrirtæki/stofnanir, með staðfestu í löndum sem tilheyra ekki evrusvæðinu, notað sinn eigin gjaldmiðil.

2.3.2.3. **Aðrir vísbendar um árangur í umhverfismálum sem skipta máli**

Fyrirtækið/stofnunin skal einnig skýra frá frammistöðu sinni samkvæmt öðrum viðeigandi vísbendum sem tengjast mikilvægum umhverfisþáttum sem getið er í umhverfisrýninni.

Ef geiratengd tilvísunarskjöl, eins og um getur í 46. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, eru tiltæk fyrir viðkomandi geira skal tekið tillit til viðkomandi skjals við matið á árangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum.

Fyrirtæki/stofnanir skulu því huga að viðkomandi geirabundnum umhverfisárangursvísum í geiratengdu tilvísunarskjölunum þegar þau velja vísa ([1]) sem á að nota í skýrslugjöf um umhverfisárangur. Þau skulu taka tillit til vísanna sem lagðir eru til í samsvarandi geiratengdu tilvísunarskjali og gildis þeirra að því er varðar mikilvæga umhverfisþætti sem fyrirtækið/stofnunin tilgreinir í umhverfisrýninni. Aðeins skal taka tillit til vísa ef þeir skipta máli fyrir þá umhverfisþætti sem teljast vera mikilvægastir í umhverfisrýninni.

2.3.2.4. **Staðbundin ábyrgð**

Staðbundin ábyrgð er mikilvæg í umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Því ættu öll fyrirtæki/stofnanir, sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, að gera grein fyrir verulegum umhverfisáhrifum hvers athafnasvæðis eins og lýst er í IV. viðauka við reglugerðina.

([1]) Samkvæmt IV. viðauka (e-liður B-liðar) við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB skal umhverfisyfirlýsingin innihalda „samantekt á fyrirliggjandi gögnum um árangur fyrirtækis/stofnunar í tengslum við almenn og sértæk markmið í umhverfismálum og með tilliti til verulegra umhverfisáhrifa. Skýrslugjöfin skal beinast að kjarnavísbendum og að öðrum viðkomandi fyrirliggjandi vísbendum um árangur í umhverfismálum, sbr. C-lið“. Í C-hluta IV. viðauka kemur fram að „hvert fyrirtæki/stofnun skal einnig gefa skýrslu árlega um árangur sinn sem varðar sértækari umhverfisþætti sem hafa verið tilgreindir í umhverfisyfirlýsingu fyrirtækisins/stofnunarinnar og, ef hægt er, taka tillit til þeirra geiratengdu tilvísunarskjala sem um getur í 46. gr.“

Í öllum tilvikum ætti að veita upplýsingar um þróun varðandi losun út í andrúmsloft og vatn, vatnsnotkun, orkunotkun og magn úrgangs fyrir hvert athafnasvæði. Þegar aðferð við sannprófun á mörgum athafnasvæðum, sem lýst er í lið 2.4.3 í þessari notendahandbók, á við er hægt að veita slíkar upplýsingar fyrir flokka athafnasvæða að því tilskildu að þessar tölur endurspegli nákvæmlega þróunina fyrir hvert athafnasvæði.

Fyrirtækið/stofnunin getur ekki gefið upplýsingar ef þær varða upplýsingaleynd (sjá 2.3.2.2).

Auk þess þarf að taka tillit til þess að hægt er að ná áframhaldandi bættum árangri á varanlegum stöðum en ekki á tímabundnum stöðum. Ef þetta atriði kemur upp ætti að taka það fram í umhverfisrýninni. Taka ætti tillit til þess möguleika að framkvæma aðrar ráðstafanir, þ.m.t. aðra „mjúka“ (eigindlega) vísbenda. Í öllum tilvikum er heimilt að taka til athugunar upplýsingar varðandi tímabundna staði fyrir geira sem falla undir geiratengd tilvísunarskjöl í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Tafla 7

Dæmi um notkun á kjarnavísbendum um árangur í fyrirtækjum/stofnunum í opinberri stjórnsýslu

Kjarnavísbendir	Árleg aðföng/áhrif (A)	Samanlagðar, árlegar afurðir fyrirtækis/stofnunar (B)	Hlutfall A/B
Orka	Árleg notkun í MWh eða GJ	Fjöldi starfsmanna (í öðrum geirum en framleiðslugeiranum)	MWh á einstakling og/eða KWh á einstakling
Efni	Árleg notkun pappírs í tonnum	Fjöldi starfsmanna (í öðrum geirum en framleiðslugeiranum)	Tonn á einstakling og/eða fjöldi pappírsarka á einstakling á dag
Vatn	Árleg notkun m^3	Fjöldi starfsmanna (í öðrum geirum en framleiðslugeiranum)	m^3 á einstakling og/eða lítri á einstakling
Úrgangur	Árleg myndun úrgangs í tonnum Árleg myndun hættulegs úrgangs í kílóum	Fjöldi starfsmanna (í öðrum geirum en framleiðslugeiranum)	Tonn af úrgangi á einstakling og/eða kg á einstakling Kíló af hættulegum úrgangi á einstakling
Landnotkun með tilliti til líffræðilegrar fjölbreytni	Landnotkun í m^2 þéttbýlis (þ.m.t. afmarkað svæði)	Fjöldi starfsmanna (í öðrum geirum en framleiðslugeiranum)	m^2 þéttbýlis á einstakling og/eða m^2 afmarkaðs svæðis á einstakling
Losun gróðurhúsaloft-tegunda	Árleg losun gróðurhúsalofttegunda í tonnum af CO_2e (CO_2e = jafn-gildiseining koltvísýrings)	Fjöldi starfsmanna (í öðrum geirum en framleiðslugeiranum)	tonn CO_2e á einstakling og/eða Kíló CO_2e á einstakling

Tafla 8

Dæmi um notkun á kjarnavísbendum um árangur í framleiðslugeiranum

Kjarnavísbendir	Árleg aðföng/áhrif (A)	Samanlagðar, árlegar afurðir fyrirtækis/stofnunar (B)	Hlutfall A/B
Orka	Árleg notkun í MWh eða GJ	Samanlagt, árlegt vergt vinnsluvirði (milljónir evra) (*) eða samanlagðar, árlegar efnislegar afurðir (tonn)	MWh á milljón evra eða MWh á tonn af afurð
Efni	Árlegt massaflæði mismunandi efna sem notuð eru í tonnum	Samanlagt, árlegt vergt vinnsluvirði (milljónir evra) (*) eða samanlagðar, árlegar efnislegar afurðir (tonn)	Fyrir hvert mismunandi efni sem notað er: Efni í tonnum á milljón evra eða Efni í tonnum á tonn af afurð

Kjarnavísbendir	Árleg aðföng/áhrif (A)	Samanlagðar, árlegar afurðir fyrirtækis/stofnunar (B)	Hlutfall A/B
Vatn	Árleg notkun m^3	Samanlagt, árlegt vergt vinnsluvirði (milljónir evra) (*) eða samanlagðar, árlegar efnislegar afurðir (tonn)	m^3 á milljón evrur eða m^3 á tonn af vöru
Úrgangur	Árleg myndun úrgangs í tonnum Árleg myndun hættulegs úrgangs í tonnum	Samanlagt, árlegt vergt vinnsluvirði (milljónir evra) (*) eða samanlagðar, árlegar efnislegar afurðir (tonn)	Tonn af úrgangi á milljón evra eða Tonn af úrgangi á tonn af afurð Tonn af hættulegum úrgangi á milljón evra eða Tonn af hættulegum úrgangi á tonn af afurð
Landnotkun með tilliti til líffræðilegrar fjölbreytni	Landnotkun í m^2 þéttbýlis (þ.m.t. afmarkað svæði)	Samanlagt, árlegt vergt vinnsluvirði (milljónir evra) (*) eða samanlagðar, árlegar efnislegar afurðir (tonn)	m^2 þéttbýlis og/eða m^2 afmarkaðs svæðis á milljón evra eða m^2 þéttbýlis og/eða m^2 afmarkaðs svæðis á tonn af afurð
Losun gróðurhúsalofttegunda	Árleg losun gróðurhúsalofttegunda í tonnum af CO_{2e}	Samanlagt, árlegt vergt vinnsluvirði (milljónir evra) (*) eða samanlagðar, árlegar efnislegar afurðir (tonn)	Tonn af jafngildiseiningum koltvísýrings á milljón evra eða Tonn af jafngildiseiningum koltvísýrings á tonn af vöru

(*) Opinber skilgreining á vergu vinnsluvirði kemur fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1503/2006 frá 28. september 2006 um framkvæmd og breytingar á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1165/98 varðandi hagskýrslur til skamms tíma með tilliti til skilgreininga á breytum, skrár yfir breytur og þess hversu oft á að taka saman gögn (Stjtíð. ESB L 281, 12.10.2006, bls. 15). Hægt er að reikna vinnsluvirði á grunnverði á grundvelli veltu (án virðisauka og annarra sambærilegra, frádráttarbærra skatta sem tengjast veltu beint), að viðbættri framleiðslu sem færð er til eignar, að viðbættum öðrum rekstrartekjum, að viðbættum eða að frádregnum breytingum á birgðum, að frádregnum kaupum á vörum og þjónustu, að frádregnum sköttum á vörur sem tengjast veltu en eru ekki frádráttarbærir, að viðbættum öllum styrkjum sem tengjast mótteknum vörum. Tekjur og útgjöld, sem eru flokkuð sem fjármunatekjur og -gjöld eða óreglulegar tekjur og óregluleg útgjöld í ársreikningum fyrirtækja, falla utan vinnsluvirðis. Vörutengdir styrkir eru þess vegna innifaldir í vinnsluvirði á grunnverði en allir skattar á vörur eru undanskildir. Vinnsluvirði er reiknað „vergt“ þar sem virðisbreytingar (s.s. afskriftir) eru ekki dregnar frá.

Athugasemd: Hægt er að nota umhverfisyfirlýsinguna í umhverfisstjórnunarkerfi ESB til að tilgreina tiltekna kjarnavísbenda um árangur, einkum orku og losun gróðurhúsalofttegunda.

2.4. SANNPRÓFUN OG FULLGILDING

„„Sannprófun“: ferli samræmismats sem umhverfissannprófandi vinnur til að ákvarða hvort umhverfisrýni fyrirtækis/stofnunar, umhverfisstefna, umhverfisstjórnunarkerfi og innri úttekt og framkvæmd hennar uppfylla kröfurnar í þessarar reglugerð.“

„„Fullgilding“: staðfesting umhverfissannprófanda, sem framkvæmir sannprófun, á því að upplýsingar og gögn í umhverfisyfirlýsingu og uppfærðri umhverfisyfirlýsingu fyrirtækis/stofnunar séu áreiðanleg, trúverðug og rétt og uppfylli kröfurnar í reglugerðinni.“

2.4.1 *Hverjum er heimilt að sannprófa og fullgilda umhverfisstjórnunarkerfi ESB?*

Aðeins faggiltir umhverfissannprófendur eða umhverfissannprófendur með leyfi geta framkvæmt þau verkefni.

„„Umhverfissannprófandi“: samræmismatsstofa eins og hún er skilgreind í reglugerð [Evrópuþingsins og ráðsins] (EB) nr. 765/2008 ([1]) eða samtök eða hópur slíkra aðila, sem hlotið hefur faggildingu í samræmi við þessa reglugerð, eða einstaklingur eða lögaðili, eða samtök eða hópur slíkra aðila, sem hlotið hefur leyfi til þess að inna af hendi sannprófanir og fullgildingar í samræmi við þessa reglugerð.“ ([2])

— Fyrirtækinu/stofnuninni er heimilt að hafa samband við þar til bæran aðila umhverfisstjórnunarkerfis ESB í sínu aðildarríki eða faggildingar- eða leyfisveitingarstofu umhverfisstjórnunarkerfis ESB sem ber ábyrgð á faggildingu sannprófenda umhverfisstjórnunarkerfis ESB til að fá upplýsingar um faggilta umhverfissannprófendur. Ef fyrirtæki/stofnun vill fá upplýsingar frá öðrum aðildarríkjum um sannprófendur sem starfa innan þeirra geira þá er slíkt hægt í gegnum skrá umhverfisstjórnunarkerfis ESB ([3]).

— Umfang faggildingar eða leyfis umhverfissannprófenda er skilgreint í samræmi við kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([4]). Þegar fyrirtæki/stofnun gerir samning við umhverfissannprófanda þá verður að tryggja að sannprófandinn sé faggiltur eða með leyfi að því er varðar tiltekinn kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins sem svarar til starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar.

— Þegar sannprófandinn er orðinn faggiltur eða með leyfi í einu aðildarríki getur hann starfað í öllum löndunum í ESB ([5]).

— Upplýsingar um sannprófendur sem hlotið hafa faggildingu eða leyfi eru aðgengilegar annaðhvort á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar fyrir umhverfisstjórnunarkerfi ESB eða í gegnum viðeigandi aðila í aðildarríkjunum.

Athugasemd: Það er gagnlegt fyrir fyrirtækið/stofnunina að kanna hvort sannprófandinn hafi tilkynnt upplýsingarnar, sem getið er í 24. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, til viðkomandi faggildingar- eða leyfisveitingarstofu a.m.k. fjórum vikum fyrir sannprófun til að faggildingar- eða leyfisveitingarstofu aðildarríkisins, þar sem hann ætlar að starfa, sé kleift að viðhafa eftirlit. Ef eftirlit er ekki fyrir hendi er þar til bærum aðila heimilt að synja um skráningu fyrirtækisins/stofnunarinnar.

2.4.2 ***Hver eru verkefni umhverfissannprófenda?***

1) Að sannprófa hvort fyrirtækið/stofnunin uppfylli allar kröfurnar í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB að því er varðar upphaflegu umhverfisrýnina, umhverfisstjórnunarkerfið, umhverfisúttektina og niðurstöður hennar og umhverfisyfirlýsinguna.

2) Að kanna hvort fyrirtækið/stofnunin uppfylli viðeigandi lagaskilyrði Bandalagsins eða viðeigandi landsbundnar, svæðisbundnar eða staðbundnar lagaskilyrði varðandi umhverfið.

   Athugasemd 1: Sannprófandinn skal kanna hvort fyrirtækið/stofnunin hafi komið upp, innleitt og viðhaldið verklagsreglu(m) um reglulegt mat á því hvort viðkomandi lagaskilyrðum sé hlítt ([6]). Sannprófandinn vinnur ítarlegt mat á samræmi fyrirtækis/stofnunar við lög. Hluti af þessu verkefni er að staðfesta, á grundvelli sönnunargagna sem hann hefur fengið í hendur, að ekki hafi verið brotið í bága við umhverfislöggjöf ([7]). Sannprófendum er heimilt að nota niðurstöður eftirlitsyfirvalda. Ef engar vísbendingar um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum finnast skal það tilgreint í umhverfisyfirlýsingunni og hún undirrituð af sannprófandanum. Það er þó skylda sannprófandans að kanna, með venjulegum aðferðum við úttekt, hvort að kröfurnar í reglugerðinni séu uppfylltar. Þetta þýðir að hann mun ekki geta kannað hvort lagaskilyrðum sé hlítt á sama hátt og eftirlitsyfirvöld.

   Athugasemd 2: Ef sannprófandi verður var við ósamræmi eða að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum á tímabilinu á milli tveggja skráninga þá hefur hann eftirfarandi valkosti. Hann getur tilkynnt þar til bærum aðila um að það þurfi að afskrá umrætt fyrirtæki/stofnun úr umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Að öðru kosti, hafi fyrirtækið/stofnunin sýnt fram á að það hafi gert tímanlegar ráðstafanir í samstarfi við eftirlitsyfirvöld til að koma aftur á samræmi við lög, getur sannprófandinn enn undirritað yfirlýsinguna um sannprófun og fullgildingu, skv. VII. viðauka við reglugerðina.

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

([2]) Tilvísun til „þessarar reglugerðar“ í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB vísar til „reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB“

([3]) http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_registrations/register_en.htm

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 frá 20. desember 2006 um stofnun atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalaganna (NACE, 2. endursk.) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 sem og tilteknum EB-reglugerðum um sérstök hagskýrslusvið (Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

([5]) Ef hann uppfyllir eftirlitskröfur faggildingar- eða leyfisveitingarstofunnar í því aðildarríki þar sem hann ætlar að starfa, eins og tilgreint er í 24. gr. reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

([6]) Liður A.9.1.2 „Mat á því hvort kröfur séu uppfylltar“ í II. viðauka við reglugerðina og liður A.10.2, „ósamræmi og aðgerðir til úrbóta“ í II. viðauka við reglugerðina.

([7]) Ákvæði c-liðar 2. mgr. 13. gr. og staðfesta að engar kvartanir, málinu viðvíkjandi, hafi borist frá hagsmunaaðilum eða að kvartanir hafi fengið farsæla úrlausn (d-liður 2. mgr. 13. gr.).

3) Að kanna hvort fyrirtækið/stofnunin bæti stöðugt umhverfisárangur sinn.

4) Að kanna hvort gögnin sem falla undir og eru notuð í umhverfisyfirlýsingunni í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, ásamt öllum umhverfisupplýsingum sem á að fullgilda, séu áreiðanleg, trúverðug og nákvæm.

5) Að heimsækja fyrirtæki/stofnun eða athafnasvæði. Verklagsreglurnar eru mismunandi eftir því hvort um er að ræða fyrirtæki/stofnun með eitt athafnasvæði eða mörg athafnasvæði og það er mikilvægt að leggja áherslu á muninn á þessum tveimur nálgunum. Í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB (4. mgr. 25. gr.) er þess krafist að fyrirtæki/stofnun sé heimsótt í hvert skipti sem fullgildingar-/sannprófunarstörf þurfa að fara fram:

   a) Ef um er að ræða fyrirtæki/stofnun með eitt athafnasvæði þarf sannprófandinn að heimsækja svæðið árlega.

   b) Ef um er að ræða lítið fyrirtæki/stofnun með eitt athafnasvæði og ef hægt er að beita undanþágunni fyrir lítil fyrirtæki/stofnanir (7. gr.) skal inna fullgildingar-/sannprófunarstörf af hendi eftir tvö og fjögur ár og sannprófandanum ber skylda til að heimsækja athafnasvæðið eftir tvö og fjögur ár.

   c) Ef um er að ræða skráð fyrirtæki/stofnun með mörg athafnasvæði er þess þó enn krafist í 4. mgr. 25. gr. að fyrirtækið/stofnunin sé heimsótt í hvert skipti sem sannprófunar-/fullgildingarstörf eru innt af hendi. Lagalega séð er því hægt að líta svo á að þessi skylda sé uppfyllt þegar sannprófandinn heimsækir fyrirtækið/stofnunina (hugsanlega eitt athafnasvæði, hugsanlega mismunandi athafnasvæði) á hverju ári.

Með tilliti til verkefna sannprófandans og yfirlýsingar hans að því er varðar samræmi við lög verður heimsóknaráætlunin þó að tryggja að öll athafnasvæðin, sem falla undir skráningarnúmer þessa fyrirtækis/stofnunar með mörg athafnasvæði, séu í það minnsta heimsótt (sannprófuð að fullu) einu sinni í 36 mánaða lotu. Hafi sannprófandinn ekki sannprófað að fullu öll athafnasvæðin, sem falla þar undir, a.m.k. einu sinni innan þessarar lotu hefur hann ekki uppfyllt það verkefni sem af honum er krafist samkvæmt reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB III. Þetta merkir einnig að fyrir fyrstu skráningu fyrirtækis/stofnunar verður umhverfissannprófandinn að heimsækja öll athafnasvæði fyrirtækisins/stofnunarinnar með mörg athafnasvæði.

Undantekningin frá þessari almennu reglu er sú að hægt er að nota úrtökuaðferðir til sannprófunar á fyrirtækjum/stofnunum með mörg athafnasvæði. Að því tilskildu að sértæk skilyrði séu virt er sannprófendum heimilt, í 36 mánaða lotu, að heimsækja valin athafnasvæði sem eru dæmigerð fyrir starfsemi fyrirtækisins/stofnunarinnar og veita áreiðanlegt og trúverðugt mat á heildarárangri fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum og því hvort farið sé að kröfunum í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Þessa úrtökuaðferð er einungis hægt að nota með gagnkvæmu samkomulagi við umhverfissannprófandann og að því tilskildu að kröfurnar, sem eru skilgreindar í lið 2.4.3, og viðmiðunarreglurnar um framkvæmdina, sem eru skilgreindar í lið 2.4.4. í þessari notendahandbók, hafi verið virtar.

Þegar fyrirtæki/stofnun fer þess á leit að nota úrtökuaðferðina skal sannprófandinn því kanna eftirfarandi þætti til að ákveða hvort notkun úrtaksaðferðar sé viðeigandi:

— Fyrirtækið/stofnunin uppfyllir kröfurnar sem getið er í lið 2.4.3. í þessari notendahandbók.

— Viðmiðunarreglur um framkvæmd, sem eru skilgreindar í lið 2.4.4, hafa verið virtar.

Umhverfissannprófandinn getur enn fremur ákveðið að takmarka úrtöku ef úrtaka á athafnasvæði er ekki viðeigandi til að öðlast fullnægjandi vissu um skilvirkni stjórnunarkerfisins vegna tiltekinna staðreynda. Umhverfissannprófandinn skal skilgreina slíkar takmarkanir að því er varðar:

— Umhverfisaðstæður eða aðrar viðeigandi forsendur sem tengjast bakgrunni fyrirtækisins/stofnunarinnar.

— Breytileika í staðbundinni framkvæmd stjórnunarkerfisins til að taka á séreinkennum mismunandi athafnasvæða.

— Fyrri reglufylgni fyrirtækisins/stofnunarinnar (t.d. útlistað með skrám eftirlitsyfirvalda um tilvik þegar ekki er farið að tilskildum ákvæðum, fjölda kvartana ásamt mati á aðgerðum til úrbóta).

Ef svo er skal sannprófandinn skjalfesta sérstakar ástæður sem takmarka hæfi fyrirtækis/stofnunar til að nota úrtöku.

Umhverfissannprófandinn skal einnig meta gagnsæi flokkunar á áþekkum athafnasvæðum, sem farið er fram á samkvæmt lið 2.4.3.2, og áhrifin af slíkri flokkun á innihald umhverfisyfirlýsingarinnar og á heildarárangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum. Útkoman og niðurstöðurnar úr þessu mati skulu skjalfestar í sannprófunarskýrslunni.

Umhverfissannprófandinn skal halda ítarlegar skrár um hverja umsókn um úrtöku á mörgum athafnasvæðum, rökstyðja úrtökuaðferðirnar og breytur/viðmiðanir sem eru notaðar og sýna fram á að úrtakan fari fram í samræmi við þetta skjal.

6) Ef tilvik, þar sem um er að ræða ósamræmi eða að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, koma í ljós við sannprófunarferli hjá fyrirtækjum/stofnunum með mörg athafnasvæði þar sem úrtökuaðferð hefur verið notuð skal sannprófandinn:

— rannsaka að hvaða marki þetta ósamræmi eða frávik frá tilskildum ákvæðum er bundið við athafnasvæði eða hvort önnur athafnasvæði kunni að hafa orðið fyrir áhrifum,

— gera þá kröfu að fyrirtækið/stofnunin tilgreini öll athafnasvæði sem gætu hafa orðið fyrir áhrifum, grípi til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta á þessum athafnasvæðum og aðlagi stjórnunarkerfið ef hann er með vísbendingar um að ósamræmið eða frávikið frá tilskildum ákvæðum geti bent til galla í stjórnunarkerfinu í heild sinni sem hefur hugsanlega áhrif á önnur athafnasvæði. Ef um er að ræða ósamræmi eða að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, sem ekki er hægt að leiðrétta með því að grípa tímanlega til aðgerða til úrbóta, skal sannprófandinn tilkynna þar til bærum aðila að hlutaðeigandi fyrirtæki/stofnun skuli afskráð tímabundið eða varanlega úr skránni í umhverfisstjórnunarkerfi ESB,

— krefjast sannana fyrir þessum aðgerðum og staðfesta skilvirkni þeirra með því að stækka úrtakið þannig að það nái til fleiri athafnasvæða um leið og aðgerðir til úrbóta hafa verið framkvæmdar og

— fullgilda umhverfisyfirlýsinguna og undirrita yfirlýsingu um sannprófunar- og fullgildingarstarfsemi skv. VII. viðauka við reglugerðina því aðeins að hann telji að sönnunargögn séu fullnægjandi að því er varðar að öll athafnasvæði séu í samræmi við kröfurnar í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB og við öll lagaskilyrði sem tengjast umhverfinu.

7) Þegar sannprófandinn innir fyrstu sannprófun af hendi skal hann a.m.k. kanna að fyrirtækið/stofnunin uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) að komið hafi verið á fót umhverfisstjórnunarkerfi sem er tilbúið til notkunar,

b) að gerð hafi verið fullbúin úttektaráætlun,

c) að rýni stjórnenda sé lokið,

d) að ef fyrirtækið/stofnunin vill nota úrtökuaðferð til sannprófunar á athafnasvæðum sínum séu ákvæðin í kafla 2.4.3 og 2.4.4 í þessari notandahandbók virt og

e) að umhverfisyfirlýsing í umhverfisstjórnunarkerfi ESB hafi verið samin og að tekið hafi verið tillit til geiratengdra tilvísunarskjala ef þau voru fáanleg.

2.4.3 ***Kröfur vegna notkunar á úrtökuaðferð til sannprófunar á fyrirtækjum/stofnunum með mörg athafnasvæði***

2.4.3.1. **Almennar meginreglur**

Það getur hentað fyrirtækjum/stofnunum með mörg athafnasvæði að nota úrtökuaðferð til að aðlaga sannprófunaraðgerðir án þess að stofna í hættu tiltrú á samræmi við lög og fullkominni innleiðingu stjórnunarkerfis þannig að unnt sé að ná fram stöðugum umbótum á umhverfisárangri á hverju athafnasvæði, þ.m.t. innan gildissviðs skráningar í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Eftir því sem við á, samkvæmt viðmiðunum sem eru skilgreindar í lið 2.4.3.2 og ef fyrirtækið/stofnunin óskar þess, getur umhverfissannprófandinn eða -sannprófendurnir samþykkt að nota úrtökuaðferð til að sannprófa fyrirtæki/stofnanir með mörg athafnasvæði.

2.4.3.2. **Hæfisviðmiðanir fyrir fyrirtæki/stofnanir**

a) Að því er varðar fyrirtæki/stofnun með mörg athafnasvæði er einungis hægt að nota verklagsreglur um úrtöku fyrir flokk áþekkra athafnasvæða.

b) Ákvarða skal líkindi með athafnasvæðum með tilliti til þess að þau séu staðsett í sama aðildarríki, reki sambærilega starfsemi, noti sömu tilhögun, sömu lagaskilyrði, svipaða umhverfisþætti og -áhrif, að mikilvægi umhverfisáhrifa sé sambærilegt og umhverfisstjórnun og eftirlitsaðferðir svipuð.

c) Koma skal á fót flokki eða flokkum áþekkra athafnasvæða sem hluta af umhverfisstjórnunarkerfinu og með gagnkvæmu samkomulagi við umhverfissannprófandann. Þessir flokkar skulu endurspeglast í innri endurskoðunum og rýni á stjórnun og skal getið í umhverfisyfirlýsingunni.

d) Öll athafnasvæði, sem eru ekki með í flokki vegna þess að líkindi skortir, skulu undanskilin gildissviði úrtaksins og þau skulu sannprófuð hvert fyrir sig.

e) Öll athafnasvæði, sem falla undir skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, skulu vera undir beinni stjórn og yfirráðum fyrirtækisins/stofnunarinnar.

f) Umhverfisstjórnunarkerfinu skal stjórnað og stýrt miðlægt og skal falla undir miðlæga rýni á stjórnun. Öll athafnasvæði, sem falla undir skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, skulu falla undir umhverfisrýni og áætlun fyrirtækisins/stofnunarinnar um innri úttekt og innri úttekt skal hafa verið framkvæmd á þeim öllum (þ.m.t. úttekt á samræmi við lög) fyrir fyrstu skráningu.

Enn fremur skal fyrirtækið/stofnunin sýna fram á vald sitt og getu til að koma af stað skipulagslegum breytingum á öllum athafnasvæðum, sem falla undir skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, ef þess er þörf til að ná umhverfismarkmiðum. Fyrirtækið/stofnunin verður einnig að sýna fram á getu sína til að safna gögnum og greina þau (þ.m.t. en takmarkast ekki við atriðin sem eru talin upp hér á eftir) frá öllum athafnasvæðum, þ.m.t. höfuðstöðvar:

— Allir þættir sem eru taldir með í umhverfisrýninni, eins og skilgreint er í 1. viðauka við reglugerðina um umhverfisstjórnunarkerfi ESB (reglugerð EB nr. 1221/2009), sem inniheldur m.a. tilgreiningu gildandi lagaskilyrða varðandi umhverfið, umhverfisþætti eða tengd áhrif og starfsvenjur og málsmeðferðarreglur í umhverfisstjórnun.

— Gögn um umhverfisstjórnunarkerfið og kerfisbreytingar.

— Innri úttekt og mat á niðurstöðum, þ.m.t. mat á samræmi við lagaskilyrði í tengslum við umhverfið.

— Rýni stjórnenda.

— Árangur í umhverfismálum.

— Kvartanir og

— mat á aðgerðum til úrbóta.

g) Ekki skal beita úrtöku vegna:

— fyrirtækja/stofnana sem hafa hlotið ívilnun á grundvelli kröfu um að sannprófa öll athafnasvæði innan sannprófunarlotu,

— athafnasvæða sem eru staðsett í þriðju löndum,

— athafnasvæða sem starfa samkvæmt umhverfislegum lagaskilyrðum sem eru ólík í grundvallaratriðum,

— athafnasvæða sem falla undir löggjöf þar sem settar eru reglur um losun mengandi efna, hættulegan úrgang eða notkun eða geymslu hættulegra efna (t.d. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ([1]) (tilskipunin um losun í iðnaði) eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/18/ESB ([2]) (Seveso-tilskipunin)),

— athafnasvæða þar sem hluti af mikilvægum umhverfisþáttum er áhætta á umhverfisslysi.

Þessi athafnasvæði skulu undanþegin gildissviði úrtökuaðferðarinnar og skulu sannprófuð hvert fyrir sig.

h) Fyrirtækið/stofnunin skal vera virkt/virk í þeim atvinnugreinum þar sem notkun úrtökuaðferðar er heimiluð samkvæmt lið 2.4.3.3.

2.4.3.3. **Atvinnugreinar þar sem unnt er að heimila notkun úrtökuaðferðar**

a) Sannprófun á fyrirtækjum/stofnunum með mörg athafnasvæði með því að nota úrtökuaðferð er heimil í eftirfarandi geirum:

Tafla 9

Atvinnugreinar þar sem notkun úrtökuaðferðar er heimil

Atvinnugrein	Kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins
Fjármálaþjónusta, þó ekki starfsemi vátryggingafélaga og lífeyrissjóða	64
Vátryggingafélög, endurtryggingafélög og lífeyrissjóðir, þó ekki lögboðnar almannatryggingar	65

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

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/18/ESB frá 4. júlí 2012 um varnir gegn hættu á stórslysum af völdum hættulegra efna og um breytingu og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/82/EB (Stjtíð. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 1).

Atvinnugrein	Kóði atvinnugreina-flokkunar Evrópu-sambandsins
Lögfræðiþjónusta og reikningshald	69
Rekstrarráðgjöf	70.2
Atvinnustarfsemi (t.d. mannauðsstarfsemi, tímabundin ráðning, atvinnumiðlun)	78
Ferðaskrifstofur, ferðaskipuleggjendur og önnur bókunarþjónusta og tengd starfsemi	79
Stjórnunar- og stoðþjónusta við skrifstofur	82.1
Menntun á forskóla- og grunnskólastigi	85.1 og 85.2
Bókasöfn og skjalasöfn	91

b) Aðildarríkjum er heimilt að innleiða tilraunaverkefni í öðrum geirum, sem getið er í töflu 10, til að safna lærdómi um notkun úrtökuaðferðar. Í því skyni skulu þau senda eftirfarandi upplýsingar til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins:

— skýra og ótvíræða lýsingu á fyrirtækinu/stofnuninni, sem er skráð í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, þ.m.t. stutt lýsing á bakgrunni fyrirtækisins/stofnunarinnar og samantekt á starfsemi, vörum og þjónustu þess/hennar og tengslum við móðurfyrirtæki/-stofnanir, eftir því sem við á,

— skrá yfir athafnasvæði þar sem beita skal úrtöku,

— flokka athafnasvæða, þ.m.t. aðferðafræði við flokkun,

— athafnasvæði með takmarkanir á úrtöku og ástæður fyrir takmörkuninni,

— lýsingu á öllum mikilvægum beinum og óbeinum umhverfisþáttum sem leiða til verulegra umhverfisáhrifa fyrirtækisins/stofnunarinnar, þ.m.t. skýringar á því hvernig eðli áhrifanna tengist mikilvægum beinum og óbeinum þáttum og greining á mikilvægum umhverfisþáttum sem tengjast athafnasvæðunum þar sem beita ætti úrtöku,

— mögulega áhættu sem tengist þessum umhverfisþáttum,

— umhverfisstefnu og stutta lýsingu á umhverfisstjórnunarkerfi fyrirtækisins/stofnunarinnar, þ.m.t. almenn og sértæk markmið þess/hennar í tengslum við mikilvæga umhverfisþætti og áhrif; ef fyrirtækið/stofnunin er ekki ennþá með umhverfisstjórnunarkerfi til staðar ætti það/hún að lýsa umhverfisstjórnunarkerfinu sem áformað er og helstu markmiðum þess,

— tilvísun til gildandi lagaskilyrða varðandi umhverfið.

Í kjölfar þessarar tilkynningar upplýsir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins nefnd umhverfisstjórnunarkerfis ESB um fyrirhugað tilraunaverkefni og leggur fram álit á því hversu viðeigandi það er. Ef meirihluti aðila í nefnd umhverfisstjórnunarkerfis ESB hreyfir ekki andmælum innan tveggja mánaða er heimilt að hefja tilraunaverkefnin samkvæmt eftirfarandi reglum:

— fyrirtækið/stofnunin fylgir öllum kröfum reglugerðarinnar um umhverfisstjórnunarkerfi ESB sem varða skráningu eða endurnýjun skráningar,

— úrtökuaðferðin skal ákvörðuð með því að fylgja viðmiðunarreglunum um framkvæmd sem lýst er í lið 2.4.4 í þessari notendahandbók.

Þessi tilraunaverkefni skulu ekki standa lengur yfir en í þrjú ár. Eftir að tilraunaverkefni hefur verið komið í framkvæmd á árangursríkan hátt, þ.m.t. jákvæð sannprófun sem staðfestir að fyrirtækið/stofnunin sé í samræmi við allar kröfurnar í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, er unnt að skrá fyrirtækið/stofnunina og athafnasvæði þess/hennar í umhverfisstjórnunarkerfi ESB í þrjú ár, eða í fjögur ár ef undanþágan í 7. gr. á við.

Leggja skal mat á hverju verkefni fyrir nefnd umhverfisstjórnunarkerfis ESB.

Nefnd umhverfisstjórnunarkerfis ESB er heimilt að mæla með því, byggt á mati á tilraunaverkefni, að geirinn verði tekinn með í skrána yfir geira þar sem notkun úrtökuaðferðarinnar er heimil (tafla 9).

Tafla 10

Atvinnugreinar þar sem unnt er að heimila notkun úrtökuaðferðar sem tilraunaverkefni

Atvinnugrein	Kóði atvinnugreina-flokkunar Evrópu-sambandsins
Vatnsöflun, -meðhöndlun og -veita	36
Fráveitukerfi	37
Eftirfarandi starfsemi innan smásöluverslunar	
Blönduð smásala (t.d. stórmarkaðir)	47.1
Smásala á matvöru, drykkjarvöru og tóbaki í sérverslunum	47.2
Smásala á textílefnum í sérverslunum	47.51
Smásala á vörum sem tengjast menningu og tómstundum í sérverslunum	47.6
Smásala á fatnaði í sérverslunum	47.71
Smásala á skófatnaði og leðurvörum í sérverslunum	47.72
Smásala á snyrtivörum og sápum í sérverslunum	47.75
Smásala á úrum og skartgripum í sérverslunum	47.77
Eftirfarandi starfsemi innan gistiaðstöðu og matsölu	
Hótel og áþekk gistiaðstaða	55.1
Orlofsgistiaðstaða og önnur gistiaðstaða til stuttrar dvalar	55.2
Veitingastaðir (en ekki færanleg matsala)	56.1
Drykkjarvöruþjónustustarfsemi	56.3
Tölvuforritun, tölvuráðgjöf og tengd starfsemi	62
Fasteignaviðskipti: kaup, sala og leiga fasteigna (að undanskildum rekstri fasteigna).	68
Auglýsingastarfsemi og markaðsrannsóknir	73
Önnur fagleg, vísindaleg og tæknileg starfsemi	74
Almenn stjórnsýsla og löggjöf	84.11
Framhaldsskólamenntun, æðri menntun og önnur menntun	85.3, 85.4, 85.5, 85.6
Umönnun á dvalarheimilum	87
Félagsþjónusta án dvalar á stofnun eða heimili	88
Starfsemi á sviði skapandi lista og afþreyingar	90
Söfn og önnur menningarstarfsemi	91
Íþróttastarfsemi	93.1
Starfsemi félagasamtaka	94

2.4.4 ***Viðmiðunarreglur um framkvæmd varðandi notkun á úrtökuaðferð til sannprófunar á fyrirtækjum/stofnunum með mörg athafnasvæði***

2.4.4.1. **Almennar meginreglur**

a) Fyrirtækið/stofnunin skal taka saman greinargóða lýsingu á því gildissviði sem lagt er til fyrir beitingu úrtökuaðferðarinnar (fjöldi athafnasvæða, upptalning á öllum athafnasvæðum sem falla þar undir og stutt lýsing á starfsemi þeirra sem og að geta um þau athafnasvæði sem eru undanskilin úrtökunni).

b) Athafnasvæðunum, sem fyrirtæki/stofnanir leggja til að taka með í úrtökuaðferðinni, skal skipt upp í einn eða fleiri flokka áþekkra athafnasvæða eins og skilgreint er í c-lið í lið 2.4.3.2 í þessari notendahandbók. Líkindastig athafnasvæðaflokks verður að tryggja að sannprófun á úrtöku úr athafnasvæðum verði mjög dæmigerð fyrir allan flokkinn. Eins og getið er í d-lið í lið 2.4.3.2 skulu öll athafnasvæði, sem eru ekki með í flokki vegna þess að líkindi skortir, undanskilin gildissviði úrtökunnar og skulu sannprófuð hvert fyrir sig.

c) Sannprófandinn skal samþykkja tillagt gildissvið, skilgreina eiginleika hvers flokks athafnasvæða og gera uppkast að sannprófunaráætlun sem skal innihalda lýsingu á aðferðafræðinni og viðmiðununum sem eru notaðar til að skilgreina athafnasvæðaflokkana, aðferðinni sem verður notuð til að velja athafnasvæðin (bæði þá hluta sem eru valdir af handahófi og ekki af handahófi) og tímasetningu sannprófunar. Þessi sannprófunaráætlun skal einnig innihalda lykilstarfsemi og -vinnslu fyrir hvern flokk athafnasvæða, mikilvæga umhverfisþætti í tengslum við hvern flokk athafnasvæða og mat á áhættustigi umhverfisslysa í tengslum við þessa þætti.

2.4.4.2. **Úrtökuaðferð**

Úrtökuaðferð til að velja athafnasvæði fyrir vettvangsheimsóknir innan mismunandi flokka athafnasvæða verður að uppfylla kröfurnar sem eru tilgreindar hér á eftir.

a) Taka skal dæmigert úrtak úr hverjum flokki áþekkra athafnasvæða.

b) Úrtakan skal að hluta til einkennast af vali, byggt á þáttunum sem koma fram hér á eftir, og að hluta til á óvalvísi (af handahófi) og skal leiða af sér dæmigert svið mismunandi athafnasvæða.

c) Velja skal a.m.k. 50% af athafnasvæðunum í hverjum flokki (námundað að hærri, heilu tölunni) af handahófi (óvalvísi). Umhverfissannprófandinn verður að skrá verklagið sem er notað til að ljúka við þetta handahófsval.

d) Í aðferðinni fyrir þann hluta úrtökunnar sem eftir er að velja skal taka tillit til ákvæðanna sem getið er hér á eftir. Í aðferðinni skal sjá til þess að mismunurinn á athafnasvæðunum, sem eru valin, sé eins mikill og unnt er og hún verður að innihalda a.m.k. eftirfarandi þætti:

   — niðurstöður úr umhverfisrýni og innri endurskoðun á athafnasvæði eða fyrri sannprófanir,

   — skrár yfir atvik, kvartanir og aðra þætti í tengslum við úrbætur og forvarnarstarf sem skipta máli,

   — umtalsverðan breytileika í stærð athafnasvæðanna,

   — breytileika í stjórnunarkerfum og hversu flókin þau eru og í vinnslu sem fram fer á athafnasvæðunum,

   — breytingar frá síðustu sannprófun,

   — líftíma stjórnunarkerfisins og þekkingu á fyrirtækinu/stofnuninni,

   — mismunandi menningar- og tungumálakröfur og kröfur samkvæmt reglum og

   — landfræðilega dreifingu.

   Sannprófandinn skal einnig miða að því, að teknu tilliti til þessara þátta, að taka athafnasvæði, sem hafa enn ekki verið sannprófuð, með í úrtökuna að því marki sem unnt er.

e) Lágmarksfjöldi athafnasvæða, sem skulu tekin með í úrtökunni sem tekin er úr hverjum flokki athafnasvæða, er leiddur út með eftirfarandi formúlu:

   — Að því er varðar upphaflega skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB og að því er varðar endurnýjun skráningar skal þessi tala vera **kvaðratrót af fjölda athafnasvæða sem falla undir hvern flokk, margfölduð með 2** og námunduð að hærri, heilu tölunni (t.d. fyrir flokk með 100 athafnasvæðum: $\sqrt{100} \times 2 = 20$).

f) Stækka skal úrtakið ef greining umhverfissannprófenda á athafnasvæðunum, sem falla undir skráninguna í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, bendir til sérstakra aðstæðna að því er varðar þætti á borð við:

— stærð athafnasvæða og fjölda starfsmanna (t.d. fleiri en 50 starfsmenn á athafnasvæði),

— áhættu og hversu flókinn flokkur ólíkra athafnasvæða er,

— breytileika í umhverfisárangri,

— breytileika í starfsvenjum og skýrslugjöf um umhverfisáhrif,

— breytileika í starfsemi sem framkvæmd er,

— mikilvægi og umfang umhverfisþátta og tengdra umhverfisáhrifa,

— skrár yfir kvartanir og aðra þætti sem skipta máli í tengslum við úrbætur og forvarnarstarf og

— niðurstöður úr innri endurskoðunum og rýni stjórnenda.

Dæmi um sannprófun fyrirtækja/stofnana með mörg athafnasvæði með notkun úrtökuaðferðar:

Tekið er dæmi um fyrirtæki, sem starfar í fatasmásölugeiranum, með eftirtalin athafnasvæði:

— 100 verslanir > 150 m^2

— 400 verslanir < 150 m^2

— 3 vörugeymslur af mismunandi stærð með mismunandi innihald

— 1 höfuðstöðvar

1. Flokkun athafnasvæða vegna beitingar úrtökuaðferðarinnar:

   — Flokkur 1: 100 verslanir > 150m^2

   — Flokkur 2: 400 verslanir < 150m^2

   — Einstök athafnasvæði:

     3 vörugeymslur

     1 höfuðstöðvar

2. Sannprófun fyrir fyrstu skráningu:

   — Öll einstök athafnasvæði (3 vörugeymslur, 1 höfuðstöðvar)

   — Flokkur 1: a.m.k. $\sqrt{100}$ verslanir × 2 = 20 verslanir

   — Flokkur 2: a.m.k. $\sqrt{400}$ verslanir × 2 = 40 verslanir

3. Sannprófun fyrir endurnýjun skráningar:

   — Heimsækja skal öll einstök athafnasvæði

   — Flokkur 1: a.m.k. $\sqrt{100}$ verslanir × 2 = 20 verslanir

   — Flokkur 2: a.m.k. $\sqrt{400}$ verslanir × 2 = 40 verslanir

2.4.5 ***Skjalfesting í umhverfisyfirlýsingunni um forsendurnar fyrir úrtaksstærðinni og aðferðunum***

Fyrirtæki/stofnanir sem eru skráð/ar í umhverfisstjórnunarkerfi ESB, sem umhverfissannprófandinn hefur notað úrtaks-/sannprófunaráætlun fyrir eins og getið er í lið 2.4.3 í þessari notendahandbók, skulu skrá þessa úrtaksáætlun í umhverfisyfirlýsingu sína. Í umhverfisyfirlýsingunni skal (stuttlega) varpa ljósi á forsendurnar fyrir aðferðinni sem er notuð til að flokka athafnasvæðin og úrtaksstærðina sem er valin. Umhverfisyfirlýsingin skal innihalda skrá yfir öll athafnasvæði og þar skal gera skýran greinarmun á athafnasvæðum sem hafa verið heimsótt og þeim sem hafa ekki verið heimsótt.

2.5. MÁLSMEÐFERÐ VIÐ SKRÁNINGU

Í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB III er kveðið á um almennar reglur um skráningu. Aðildarríkjum er heimilt að innleiða þær í eigin umhverfislöggjöf.

Þegar búið er að innleiða og sannprófa kerfið og umhverfisyfirlýsingin í umhverfisstjórnunarkerfi ESB hefur verið fullgilt er næsta skref fyrirtækisins/stofnunarinnar að sækja um skráningu hjá þar til bærum aðila.

2.5.1 *Hvaða þar til bæra aðila á fyrirtæki/stofnun að hafa samband við?*

Tafla 11

Þar til bærir aðilar [1] **fyrir mismunandi skráningar**

Mismunandi aðstæður	Skráningarstaður
Fyrirtæki/stofnun með eitt athafnasvæði í ESB	Þar til bær aðili sem tilnefndur er opinberlega af hálfu aðildarríkisins þar sem fyrirtækið/stofnunin er staðsett.
Fyrirtæki/stofnun með mörg athafnasvæði innan eins aðildarríkis (sambandsríki eða svipað)	Þar til bær aðili sem aðildarríkið hefur tilnefnt.
Skráning fyrirtækja/stofnana með mörg athafnasvæði í mörgum aðildarríkjum ESB (samskráning í ESB)	Ef um er að ræða samskráningu í ESB er það staðsetning höfuðstöðvanna eða stjórnarseturs fyrirtækisins/stofnunarinnar (í þessari röð) sem ákvarðar hver þar til bæri forystuaðilinn skal vera.
Skráning fyrirtækja/stofnana með eitt eða fleiri athafnasvæði í þriðju löndum (skráning í þriðju löndum)	Ef aðildarríki ákveður að annast skráningu í þriðju löndum, skv. 3. mgr. 3. gr í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB, fer skráningin í því tiltekna aðildarríki í raun eftir því hvort aðgengi sé að faggiltum sannprófendum. Sannprófandinn sem kemur til greina skal vera faggiltur í því tiltekna aðildarríki sem annast skráningu í þriðju löndum, að því er varðar viðkomandi þriðja land og tiltekna atvinnugrein eða -greinar (ákvarðað á grundvelli kóða atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins).
Skráning fyrirtækis/stofnunar með mörg athafnasvæði í aðildarríkjum og í þriðju löndum (hnattræn skráning)	Aðildarríkið, þar sem þar til bæri aðilinn sem ber ábyrgð á ferlinu verður staðsettur, er ákvarðað á grundvelli skilyrðanna í eftirfarandi forgangsröð: 1) Ef fyrirtækið/stofnunin er með höfuðstöðvar í aðildarríki, sem annast skráningu í þriðju löndum, skal umsóknin lögð fyrir þar til bæran aðila í viðkomandi aðildarríki. 2) Ef höfuðstöðvar fyrirtækisins/stofnunarinnar eru ekki staðsettar í aðildarríki sem annast skráningu í þriðju löndum en hefur þar stjórnarsetur skal umsóknin lögð fyrir þar til bæran aðila í viðkomandi aðildarríki. 3) Ef fyrirtækið/stofnunin sem sækir um hnattræna skráningu hefur hvorki höfuðstöðvar né stjórnarsetur í aðildarríki sem annast skráningu í þriðju löndum verður fyrirtækið/stofnunin að setja á stofn sérstakt stjórnarsetur í aðildarríki sem annast skráningar í þriðju löndum og umsóknin skal lögð fyrir þar til bæran aðila í viðkomandi aðildarríki. *Athugasemd:* Ef fleiri en eitt aðildarríki fellur undir umsóknina verður að fara eftir samræmingarferlinu milli hlutaðeigandi þar til bærra aðila, eins og komið er á í lið 3.2. (leiðbeiningar varðandi samskráningu í ESB, skráningu í þriðju löndum og hnattræna skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1221/2009). Þar til bæri aðilinn starfar þá sem þar til bær forystuaðili samkvæmt þeim þáttum ferlisins er varða samskráningu í ESB.

Athugasemd: Að því er varðar skráninguna getur viðkomandi skipulag verið mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Yfirleitt er einn þar til bær aðili í hverju aðildarríki en þó er algengt í sumum aðildarríkjum að hafa mismunandi þar til bæra aðila á svæðisvísu.

[1] Hægt er að finna skrá með samskiptaupplýsingum um þar til bæra aðila, faggildingaraðila eða umhverfissannprófendur í aðildarríkjum Evrópusambandsins og Noregi hér: http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_contacts/competent_bodies_en.htm

2.5.2 ***Skjöl og/eða kröfur vegna skráningar***

Umsóknin skal lögð fram á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem fyrirtækið/stofnunin vill vera skráð. Hún skal innihalda:

1) Fullgilda umhverfisyfirlýsingu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB (rafræna eða prentaða útgáfu).

2) Yfirlýsingu undirritaða af umhverfissannprófandanum sem staðfestir að fullgilding og sannprófun hafi verið framkvæmd í samræmi við reglugerðina (VII. viðauki við reglugerðina).

3) Útfyllt umsóknareyðublað (VI. viðauki við reglugerðina) með upplýsingum um fyrirtækið/stofnunina, athafnasvæði og umhverfissannprófandann.

4) Sönnun um greiðslu gjalda ef við á.

2.5.3 ***Skilyrði sem skal uppfylla fyrir/í skráningarferli umhverfisstjórnunarkerfis ESB***

1) Sannprófun og fullgilding er framkvæmd í samræmi við reglugerðina.

2) Umsóknareyðublað er útfyllt að fullu og öll fylgiskjöl í lagi.

3) Þar til bæri aðilinn er þess fullviss, á grundvelli sönnunargagna, að ekki hafi verið brotið í bága við lagaskilyrði varðandi umhverfið. Skrifleg skýrsla frá eftirlitsyfirvöldum um að engar vísbendingar séu um slíkt brot væri viðeigandi sönnunargagn.

4) Engar kvartanir, málinu viðvíkjandi, hafa borist frá hagsmunaaðilum eða kvartanir hafa fengið farsæla úrlausn.

5) Þar til bæri aðilinn er þess fullviss, á grundvelli gagna sem hann hefur fengið í hendur, að fyrirtækið/stofnunin uppfylli allar kröfur í reglugerðinni.

6) Þar til bæra aðilanum hefur borist gjaldið sem ber að greiða, ef við á.

Það teljast bestu starfsvenjur ef þar til bær aðili tekur endanlega ákvörðun varðandi fyrirtæki/stofnun sem sækir um skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB innan þriggja mánaða frá því að umsókn er samþykkt. Eingöngu í undantekningartilvikum er hægt að réttlæta lengra tímabil til að taka endanlega ákvörðun um skráningu.

2.5.4 ***Tímabundin eða varanleg afskráning fyrirtækja/stofnana***

Þetta getur gerst ef:

— þar til bær aðili hefur ástæðu til að telja að fyrirtæki/stofnun fari ekki eftir reglugerðinni,

— þar til bærum aðila berst skrifleg eftirlitsskýrsla frá faggildingar- eða leyfisveitingarstofu sem sýnir fram á að umhverfissannprófandinn hafi ekki framkvæmt skyldur sínar í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar,

— fyrirtækið/stofnunin vanrækir að afhenda þar til bærum aðila eitthvað af neðangreindu innan tveggja mánaða frá því að þess var krafist: fullgilta umhverfisyfirlýsingu, uppfærða umhverfisyfirlýsingu eða yfirlýsingu um sannprófun og fullgildingu undirritaða af sannprófandanum (VII. viðauki), umsóknareyðublaðið (VI. viðauki),

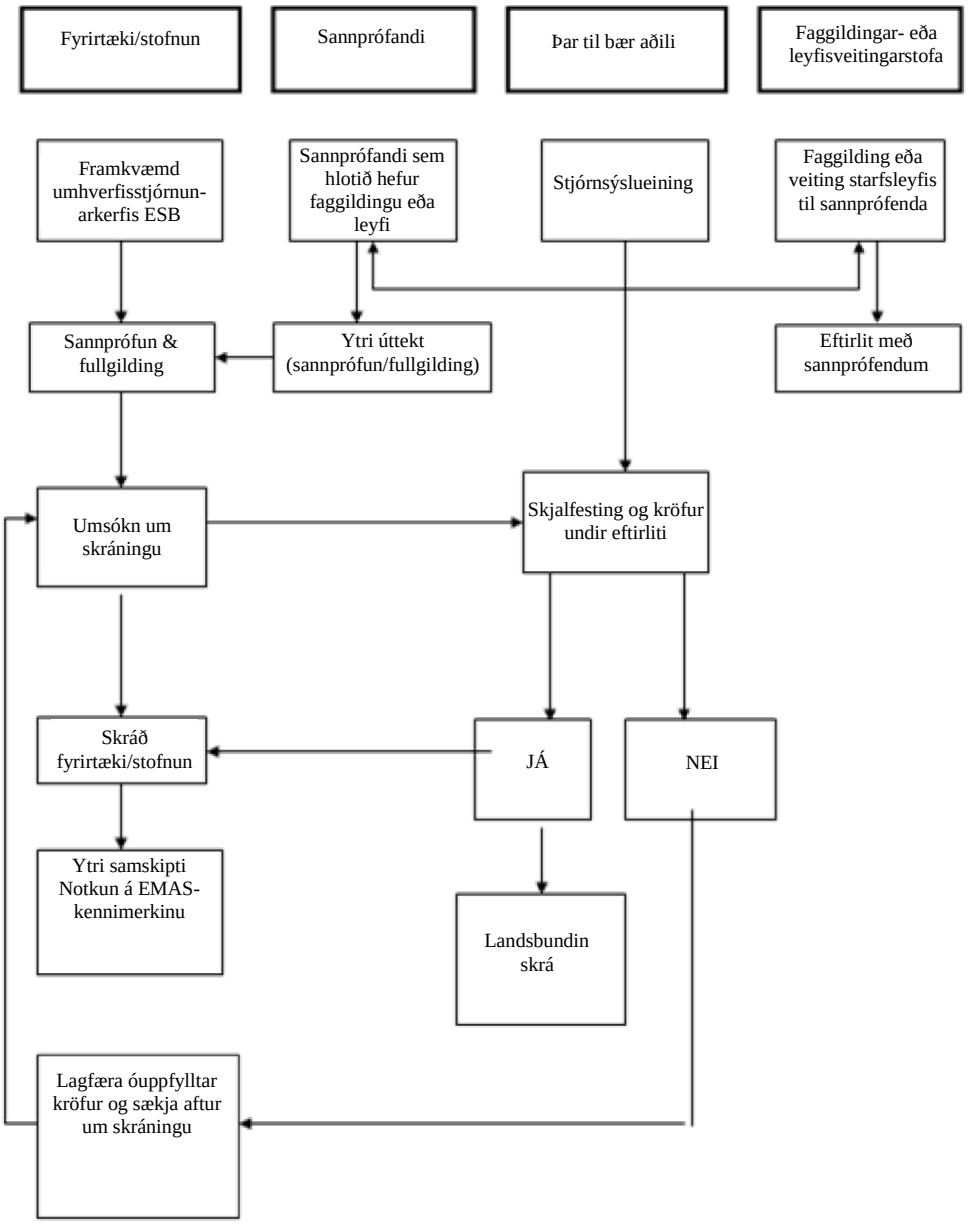
— þar til bær aðili hefur í skriflegri skýrslu frá eftirlitsyfirvaldi verið upplýstur um að brotið var í bága við lagaskilyrði varðandi umhverfið.

Þar til bær aðili getur eingöngu afturkallað tímabundna afskráningu hafi honum borist fullnægjandi upplýsingar um að fyrirtækið/stofnunin fari að ákvæðum reglugerðarinnar.

Í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB er ekki tilgreind tímalengd tímabundinnar afskráningar og því er það undir viðkomandi þar til bærum aðilum komið að ákveða hana. Hún ætti þó ekki að vera lengri en 12 mánuðir.

Mynd 10

Stoðir umhverfisstjórnunarkerfis ESB. Málsmeðferð við skráningu

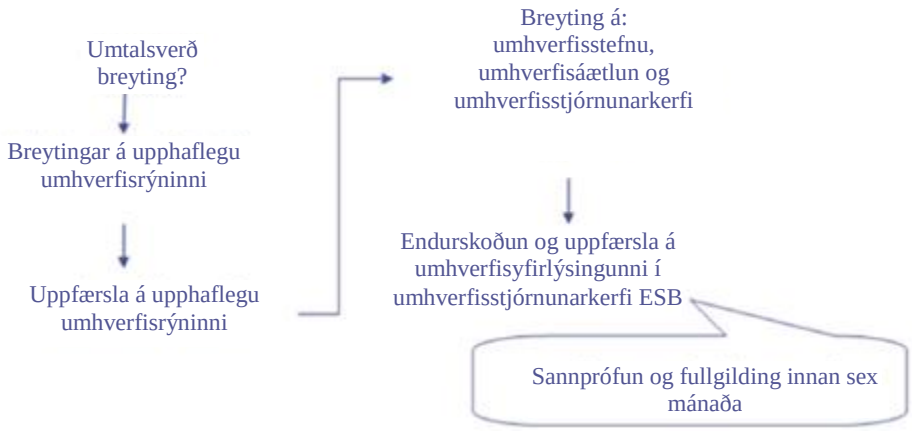


2.6. UMTALSVERÐAR BREYTINGAR

Fyrirtæki/stofnun sem gerir breytingar á rekstri, uppbyggingu, stjórn, vinnsluferli, starfsemi, vörum eða þjónustu skal taka tillit til umhverfisáhrifa slíkra breytinga þar sem þær geta haft áhrif á gildi skráningarinnar í umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Minni breytingar geta fallið inn í en ef um umtalsverðar breytingar er að ræða er gerð krafa um að umhverfisrýnin, stefnan, áætlunin, stjórnunarkerfið og yfirlýsingin séu uppfærð. Öll uppfærð skjöl verða að vera sannprófuð og fullgilt innan sex mánaða. Að fullgildingu lokinni verður fyrirtækið/stofnunin að tilkynna þar til bæra aðilanum um breytingarnar og nota til þess VI. viðauka við reglugerðina.

Mynd 11

Flæðirit yfir meðhöndlun umtalsverðra breytinga samkvæmt umhverfisstjórnunarkerfi ESB



3. *NOTKUN Á EMAS-KENNIMERKINU*

Hvað er EMAS-kennimerkið?

EMAS-kennimerkið er mynd sem felur í sér:

— rétta framkvæmd á umhverfisstjórnunarkerfi ESB,

— skuldbindingu um að bæta stöðugt árangur í umhverfismálum,

— virka þátttöku starfsmanna,

— trúverðugar upplýsingar um árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar í umhverfismálum,

— sönnun þess að farið sé að lögum.

EMAS-kennimerkið er góð leið til að sýna að fyrirtækið/stofnunin sé umhverfisvæn.

3.1. HVERNIG SKAL NOTA EMAS-KENNIMERKIÐ

Eingöngu fyrirtækjum/stofnunum með gilda skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB er heimilt að nota EMAS-kennimerkið.

— Kennimerkið skal alltaf hafa skráningarnúmer fyrirtækisins/stofnunarinnar nema þegar það er notað til kynningar og markaðssetningar í tengslum við umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

— Eingöngu opinbera kennimerkið telst gilt.

— Ef fyrirtækið/stofnunin hefur mörg athafnasvæði sem eru ekki öll í skráningunni er því eða henni eingöngu heimilt að nota kennimerkið fyrir skráðu athafnasvæðin og ekki skal gefið í skyn að fyrirtækið/stofnunin í heild sé skráð.

— Helst ætti kennimerkið að vera á umhverfisyfirlýsingunni.

Mynd 12

EMAS-kennimerkið

Sannprófuð umhverfisstjórnun
Skráningarnr. XXXX

Notkunin á EMAS-kennimerkinu til kynningar og markaðssetningar á kerfinu

EMAS-kennimerkið er eingöngu hægt að nota án skráningarnúmersins við þessar aðstæður. Þar til bærum aðilum, faggildingar- og leyfisveitingarstofum og öðrum hagsmunaaðilum er heimilt að nota kennimerkið.

3.2. HVERNIG SKAL EKKI NOTA EMAS-KENNIMERKIÐ

— Á vörur eða umbúðir til að forðast að því sé ruglað saman við merki á vörum.

— Með sambærilegum fullyrðingum varðandi aðra starfsemi og þjónustu.

Kennimerkið má ekki nota þannig að því sé ruglað saman við önnur merki fyrir vörur eða þjónustu.

Tafla 12

Notkun á EMAS-kennimerkinu: Dæmi

Nr.	Dæmi eða aðstæður	Leyfilegt
1	Kennimerki á bréfi, umslagi, nafnspjaldi, klæðnaði, tölvu, tösku, fána umhverfisstjórnunarkerfis ESB og önnur svipuð notkun á EMAS-kennimerkinu, hjá skráðu fyrirtæki/stofnun, til kynningar á því sviði.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri þar sem það kynnir fyrirtæki/stofnun sem skráð er í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.
2	Kennimerki í haus skjals (e. *document's header*) sem lagt er fyrir yfirvöld ásamt fullgildum gögnum varðandi árangur fyrirtækisins/stofnunarinnar.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.
3	Kennimerki á möppu sem inniheldur skýrslu um fyrirtæki/stofnun sem er skráð að hluta til.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri en kennimerkið skal eingöngu geta þeirra athafnasvæða sem eru skráð.

Nr.	Dæmi eða aðstæður	Leyfilegt
4	Kennimerki á vöru með árituninni „vistfræðileg vara“.	NEI, því gæti verið ruglað saman við umhverfismerki fyrir vörur.
5	Kennimerki í tímariti (um borð í flugvél) hjá skráðum flugrekanda ásamt fullgiltum upplýsingum.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.
6	Kennimerki á flugvél, lest, strætisvagni, bifreið eða vörubifreið, eða neðanjarðarlest hjá skráðu fyrirtæki í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.
7	Kennimerki sem sett er á vörubifreið skráðs dreifingarfyrirtækis ásamt heiti fyrirtækisins við hlið fullgiltar yfirlýsingar þar sem segir „Á árunum 2009 til 2012 höfum við dregið úr meðalnotkun vörubifreiðaflotans okkar á dísilolíu um 20% í x lítra á hverja 100 km“.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.
8	Kennimerki stimplað á ljósmynd af gistiaðstöðu í ferðaþjónustu sem er ekki skráð og er í verðlista skráðrar ferðaskrifstofu.	NEI, notkunin á kennimerkinu er ruglandi. Það má aðeins nota um ferðaskrifstofuna.
9	Kennimerki stimplað á verðlista skráðrar ferðaskrifstofu sem inniheldur fullgiltar upplýsingar um ráðstafanir í sjálfbærri ferðaþjónustu sem fyrirtækið/stofnunin framkvæmir.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.
10	Kennimerki sett á dreifirit sem ætlað er starfsmönnum og inniheldur eingöngu fullgiltar upplýsingar um rekstur umhverfisstjórnunarkerfisins.	JÁ, kennimerkið þarf ekki skráningarnúmerið þar sem um innri samskipti er að ræða í þeim tilgangi að efla almenna vitund.
11	Kennimerki á fréttabréf eða á forsíðu bæklings fyrir viðskiptavini og birgja þar sem inntakið er tekið úr fullgiltu umhverfisyfirlýsingunni.	JÁ, ásamt skráningarnúmerinu þar sem þetta eru samskipti við almenning þar sem notuð eru skýr dæmi um tiltekið fyrirtæki sem skráð er í umhverfisstjórnunarkerfi ESB og koma frá því skráða fyrirtæki/stofnun.
12	Kennimerki í árlegri umhverfisskýrslu fyrirtækis, sem er með skráð og óskráð athafnasvæði, sem notað er í titli kaflans um fullgiltu umhverfisyfirlýsinguna þar sem athafnasvæði fyrirtækisins/stofnunarinnar sem skráð eru í umhverfisstjórnunarkerfi ESB eru auðgreinanleg.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri/númerum. Ef skráningin er samskráning, þar sem nokkur athafnasvæði eru undir sama númeri, þá skal nota það númer. Ef öll athafnasvæðin í umhverfisstjórnunarkerfi ESB eru skráð sér þá verða skráningarnúmer einstakra athafnasvæða að vera greinanleg.
13	Kennimerki sem mynd í bakgrunni fyrir samantekt af fullgiltum gögnum um umhverfismál í viðskiptaskýrslu.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.
14	Almennur kynningarbæklingur hins opinbera sem fjallar um hvernig fyrirtæki/stofnanir sem eru skráð í umhverfisstjórnunarkerfi ESB geti best endurunnið eða meðhöndlað mismunandi þætti úrgangs.	JÁ, án skráningarnúmers þar sem þessi bæklingur er til þess fallinn að efla almenna vitund þá er hann ekki tengdur neinu skráningarnúmeri.
15	Kennimerki við hlið fullgiltra umhverfisupplýsinga á vefsetri fyrirtækis/stofnunar.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.
16	Kennimerki á sýningarbás hjá skráðu fyrirtæki/stofnun þar sem verið er að kynna skráða fyrirtækið/stofnunina sem slíkt eða slíka.	JÁ, ásamt skráningarnúmeri.

Nr.	Dæmi eða aðstæður	Leyfilegt
17	Kennimerki á sýningarbás hjá skráðu fyrirtæki/stofnun en verið er að kynna umhverfisstjórnunarkerfi ESB almennt sem umhverfisstjórnunarkerfi.	JÁ, kennimerkið þarf ekki skráningarnúmerið þar sem þetta er til kynningar.
18	Kennimerki í dagblaði sem mynd í bakgrunni í sameiginlegri auglýsingu tveggja fyrirtækja sem eru að tilkynna samvinnu í umhverfismálum í birgðakeðjunni (annað er skráð en hitt ekki).	NEI, það er ruglandi þar sem annað fyrirtækið/stofnunin er ekki skráð.
19	Kennimerki án skráningarnúmers sem fyrirtæki/stofnun, sem ekki er skráð, notar til kynningar.	JÁ, en eingöngu til að kynna starfsemi umhverfisstjórnunarkerfis ESB og ekki til að kynna fyrirtækið/stofnunina sjálft eða sjálfa.
20	Kennimerki á miðum hjá skráðu flutningafyrirtæki sveitarfélags.	JÁ, kennimerkið þarf ekki skráningarnúmerið ef það er notað til að kynna umhverfisstjórnunarkerfi ESB almennt. Ef kennimerkið á miðunum er til að kynna tiltekið fyrirtæki/stofnun sem skráð er í umhverfisstjórnunarkerfi ESB þá þarf það að bera skráningarnúmer viðkomandi fyrirtækis/stofnunar.

4. *HVERNIG Á AÐ SKIPTA ÚR UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI YFIR Í UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI ESB*

Umhverfisstjórnunarkerfum, sem er ætlað að mæta þörfum á sérstökum svæðum eða athafnasviðum, fer fjölgandi innan ESB. Staðar- eða svæðisyfirvöldum er heimilt að nota slík kerfi til að auka sjálfbærni eða árangur í umhverfismálum. Þau kerfi sem skipta mestu máli eru aðgengileg í gegnum hlekk í viðaukanum við þessa handbók.

Í reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB er minnst á möguleikann á því að meta jafngildi milli þess kerfis og annarra kerfa. Opinber viðurkenning á sumum eða öllum hlutum annarra umhverfisstjórnunarkerfa getur auðveldað fyrirtæki/stofnun að skipta yfir í umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Aðferðin er eftirfarandi:

a) Aðildarríkin skulu leggja skriflega beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um viðurkenningu á umhverfisstjórnunarkerfinu eða hluta þess.

b) Viðkomandi hluta umhverfisstjórnunarkerfisins og þau atriði sem samsvara umhverfisstjórnunarkerfi ESB skal greina og tilgreina í beiðninni og sýna skal fram á jafngildi við umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

c) Framkvæmdastjórnin skal leggja tillögu fyrir nefnd umhverfisstjórnunarkerfis ESB (komið á fót í samræmi við 49. gr. reglugerðarinnar).

d) Upplýsingar um viðurkennda umhverfisstjórnunarkerfið eða hluta þess skulu birtar í stjórnartíðindum Evrópusambandsins eftir að framkvæmdastjórnin veitir samþykki sitt.

Fyrirtæki/stofnanir sem hafa innleitt viðurkennt umhverfisstjórnunarkerfi eða hluta þess þurfa ekki að endurtaka þá hluta sem þegar eru viðurkenndir þegar skipt er yfir í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

Öll aðildarríki hafa eigin málsmeðferðarreglur til að fjalla um umsóknir um viðurkenningu. Frekari upplýsingar er hægt að nálgast hjá viðkomandi þar til bærum aðila.

5. *UMHVERFISSTJÓRNUNARKERFI ESB III FYRIR LÍTIL OG MEÐALSTÓR FYRIRTÆKI*

„„Lítil fyrirtæki/stofnanir“:

a) örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki, eins og þau eru skilgreind í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí, eða

b) staðaryfirvöld með stjórnsýslu, sem nær til færri en 10 000 íbúa, eða önnur opinber yfirvöld með færri en 250 starfsmenn og fjárhagsáætlun sem fer ekki yfir 50 milljónir evra á ári eða ársreikning sem fer ekki yfir 43 milljónir evra, þ.m.t. eftirfarandi:

c) ríkisstjórn eða aðrar opinberar stjórnsýslustofnanir eða opinberar ráðgjafarstofnanir á lands-, svæðis- eða staðarvísu,

d) einstaklingar eða lögaðilar sem annast opinbera stjórnsýslu samkvæmt landslögum, þ.m.t. sértæk skyldustörf, starfsemi eða þjónusta í tengslum við umhverfið, og

e) einstaklingar eða lögaðilar sem bera opinbera ábyrgð, gegna opinberu hlutverki eða veita opinbera þjónustu í tengslum við umhverfið og heyra undir stjórn aðila eða einstaklings sem um getur í b-lið.“

Tímabil sannprófunar og innri úttektar

Litlum og meðalstórum fyrirtækjum er heimilt að láta framkvæma fulla sannprófun á fjórum árum í stað þriggja. Einnig er hægt að framlengja tímabilið fyrir innri úttekt úr einu ári í tvö ár. Það sama á við um umhverfisyfirlýsinguna. Fyrirtækið/stofnunin skal þó framsenda uppfærðu yfirlýsinguna, sem ekki er búið að fullgilda, til þar til bærs aðila á hverju ári.

Til að njóta ávinnings af þessum valkosti skal fyrirtækið/stofnunin leggja inn umsókn hjá þar til bærum aðila sem getur framlengt tímabilið ef sannprófandinn hefur staðfest skilyrðin í 7. gr.:

— að engin umtalsverð umhverfisáhætta sé fyrir hendi,

— að ekki hafi orðið neinar umtalsverðar breytingar innan fyrirtækisins/stofnunarinnar,

— að fyrirtækið/stofnunin hafi ekki stuðlað að neinum umtalsverðum, staðbundnum vandamálum.

Sannprófun og fullgilding

Umhverfissannprófendur ættu að taka tillit til sérkenna lítilla fyrirtækja/stofnana til að íþyngja þeim ekki að óþörfu. Lítil og meðalstór fyrirtæki hafa oft takmarkað fjármagn og úrræði og geta því síður ráðið við ítarlega skýrslugjöf og tímafreka málsmeðferð. Sannprófandinn ætti einnig að taka tillit til annarra sérkenna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, s.s. starfsfólks sem gegnir mörgum störfum, starfsþjálfunar í vinnunni og hæfni til þess að bregðast fljótt við breytingum. Helsta markmiðið er að finna hlutlæg sönnunargögn fyrir því að umhverfisstjórnunarkerfi ESB sé skilvirkt og að verklagsreglurnar séu í réttu hlutfalli við umfang starfseminnar og hversu margslungin hún er, hæfni starfsfólksins og eðli umhverfisáhrifanna.

Gjöld

Hvert aðildarríki fyrir sig ákveður gjöld fyrir málsmeðferð við skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB. Sum innheimta ekki gjöld. Í reglugerðinni er þó tekið fram að gjöldin skulu vera hófleg og í réttu hlutfalli við stærð fyrirtækisins/stofnunarinnar.

Tækni- og fjárstuðningur

Tækni- og fjárstuðning í tengslum við umhverfisstjórnunarkerfi ESB almennt, einkum í tengslum við lítil og meðalstór fyrirtæki, skal veita á tveimur stigum. Aðildarríki skulu gera upplýsingar um lagaskilyrði og eftirlitsyfirvöld aðgengilegar ásamt tæknilegum upplýsingum um faggilta sannprófendur eða sannprófendur með leyfi, skráningaraðferðir, styrki og fjárstuðning. Framkvæmdastjórnin veitir upplýsingar og greiðir götu fyrirtækja/stofnana sem vilja skrá sig í umhverfisstjórnunarkerfi ESB með því að viðurkenna hluta annarra umhverfisstjórnunarkerfa eða með samþættingu umhverfisstjórnunarkerfisins við önnur stefnumál ESB.

„EMAS Easy“-aðferðin

Þó að ekki sé minnst á „EMAS Easy“-aðferðina [1] í reglugerðinni þá ætti að taka tillit til hennar sem verkfæris sem er aðgengilegt litlum fyrirtækjum/stofnunum. Hún aðstoðar þau við að hrinda öllum kröfum umhverfisstjórnunarkerfis ESB í framkvæmd á hraðan, ódýran og einfaldan hátt.

Fyrirtækja-/stofnanaklasar og áfangaskipt aðferð

Staðaryfirvöld, í samstarfi við verslunarráð, samtök iðnaðarins og aðra, geta veitt litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem vilja innleiða umhverfisstjórnunarkerfi ESB, stuðning með því að greiða fyrir fyrirtækja-/stofnanaklösum og áfangaskiptri aðferð.

[1] Viðbótarupplýsingar um EMAS Easy-aðferðina er að finna á: http://ec.europa.eu/environment/emas/join_emas/what_if_i_am_an_sme_en.htm

Fyrirtækja-/stofnanaklasar er leið til að innleiða umhverfisstjórnunarkerfi ESB sem hópur og er gagnleg fyrir fyrirtæki/stofnanir innan sama athafnasviðs eða sem eru staðsett á sama landfræðilega svæðinu. Fyrirtækin/stofnanirnar geta deilt framkvæmdarferlinu og svo haldið áfram með einstaka skráningu.

Áfangaskipta aðferðin getur verið löguð að þörfum hvers aðildarríkis. Hún getur til dæmis verið tengd almennum verkefnum eða áætlunum til að kynna framkvæmd umhverfisstjórnunarkerfis ESB í sveitarfélagi eða á svæði þar sem mismunandi einingar hafa fyrirhugað að hvetja fyrirtæki/stofnanir til að innleiða góðar starfsvenjur í umhverfismálum með mismunandi ferli eða á mismunandi máta.

Dæmi: Gott dæmi um þessa aðferð gæti verið að taka hóp lítilla og meðalstórra fyrirtækja á iðnaðarsvæði eða á svæði sem er undir stjórn sveitarfélagsins, í samstarfi við verslunarráð og samtök iðnaðarins sem starfa á svæðinu. Viðkomandi fyrirtæki/stofnanir geta tekið þátt í áfangaskiptri aðferð í framkvæmdaáætlun umhverfisstjórnunarkerfis ESB. Fyrsti áfanginn væri að aðstoða fyrirtækin við að framkvæma umhverfisrýni umhverfisstjórnunarkerfis ESB. Annar áfangi væri að taka þátt í að móta og útfæra góðar stjórnunarvenjur. Þriðji áfangi væri að koma upp formlegu umhverfisstjórnunarkerfi s.s. EN ISO 14001. Loks gætu fyrirtækin valið umhverfisstjórnunarkerfi ESB sem eina stjórnunarkerfið.

Þessi hugmynd gæti verið tækifæri til að þróa kynningaráætlanir í hópum fyrirtækja/stofnana á athafnasviðum eða á tilteknum yfirráðasvæðum þar sem áhugi er fyrir því að kynna framkvæmd formlegra eða óformlegra umhverfisstjórnunarkerfa áður en endanlega er skipt yfir í umhverfisstjórnunarkerfi ESB.

———

II. VIÐAUKI

Fleiri upplýsingar varðandi umhverfisstjórnunarkerfi ESB sem hægt er að nota í tengslum við þessa notendahandbók er að finna á vefsíðu framkvæmdastjórnarinnar um umhverfisstjórnunarkerfið http://ec.europa.eu/environment/emas/ þar sem er að finna:

— Reglugerð (EB) nr. 1221/2009, frá 25. nóvember 2009 — http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0001:0045:EN:PDF

— Orðsending frá framkvæmdastjórninni — „Að koma á fót vinnuáætlun með leiðbeinandi skrá yfir geira að því er varðar samþykkt geiratengdra tilvísunarskjala og tilvísunarskjala sem liggja þvert á skiptingu í geira, samkvæmt reglugerðinni um umhverfisstjórnunarkerfi ESB“ — http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52011XC1208%2801%29

— Geiratengd tilvísunarskjöl í umhverfisstjórnunarkerfi ESB fyrir forgangsgeira sem eru tilgreindir — http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_publications/sectoral_reference_documents_en.htm

— Upplýsingablöð um nálganir 20 umhverfisstjórnunarkerfa (skref fyrir skref í áttina til umhverfisstjórnunarkerfis ESB) — http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_publications/publications_studies_en.htm#Step up to EMAS

— Skrá yfir alla þar til bæra aðila og faggildingar- eða leyfisveitingarstofur sem taka þátt í umhverfisstjórnunarkerfi ESB — http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_contacts/competent_bodies_en.ht

— Skjöl í umhverfisstjórnunarkerfi ESB — http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_publications_en.htm

— Upplýsingablöð í umhverfisstjórnunarkerfi ESB um tiltekin viðfangsefni þar sem þörf er á ítarlegri upplýsingum — http://ec.europa.eu/environment/emas/emas_publications/publications_studies_en.htm#Fact Sheets

— Hnattræn skráning í umhverfisstjórnunarkerfi ESB: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/832/ESB frá 7. desember 2011 um leiðbeiningar varðandi samskráningu í ESB, skráningu í þriðju löndum og hnattræna skráningu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) — http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1512397918431&uri=CELEX:32011D0832

— http://ec.europa.eu/environment/emas/join_emas/emas_global_en.htm’

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/464 **2019/EES/82/02**

frá 19. mars 2018

um vöktun á málmum og joði í þangi og þara, seltuplöntum og afurðum að stofni til úr þangi og þara (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi fyrir arsen, kadmíum og blý í ýmsum matvælum eru fastsett samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([1]). Sem stendur eru þó engin fastsett hámarksgildi fyrir þessi efni í þangi og þara og seltuplöntum fyrir utan hámarksgildin sem eru fastsett samkvæmt þessari reglugerð fyrir fæðubótarefni sem samanstanda eingöngu eða aðallega af þangi og þara eða afurðum sem eru unnar úr þangi og þara.

2) Hámarksgildi leifa fyrir kvikasilfur í þörungum og dreifkjörnungslífverum er sem stendur fastsett samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([2]) við staðalgildið 0,01 mg/kg.

3) Árið 2006 fastsetti vísindanefndin um matvæli efri mörk fyrir inntekið magn joðs við 600 µg/dag fyrir fullorðna og við 200 µg/dag fyrir börn á aldrinum 1.–3. ára ([3]). Hún benti á að inntaka joðríkra þörungaafurða, einkum þurrkaðra afurða, getur leitt til inntöku joðs í hættulegu magni ef slíkar afurðir innihalda meira en 20 mg joð/kg af þurrefni og íbúar, sem verða fyrir váhrifum, búa á svæði þar sem landlægur skortur er á joði.

4) Fyrirliggjandi gögn um tilvist efna sýna að þang og þari innihalda umtalsverðan styrk arsens, kadmíums, joðs, blýs og kvikasilfurs. Þar eð seltuplöntur vaxa einnig í sjávarumhverfi má telja víst að þær hafi svipað mynstur fyrir upptöku þessara efna og þar af leiðandi svipað mengunarmynstur.

5) Þang og þari og seltuplöntur verða sífellt mikilvægari þáttur í neyslumynstri tiltekinna neytenda í ESB. Því er nauðsynlegt að meta hvort framlag arsens, kadmíums, joðs, blýs og kvikasilfurs úr þangi og þara og seltuplöntum til heildarváhrifa þessara efna verði til þess að nauðsynlegt sé að setja hámarksgildi fyrir arsen, kadmíum og blý fyrir þessar vörur, hvort breyta þurfi hámarksgildum leifa fyrir kvikasilfur í þörungum og dreifkjörnungslífverum eða hvort grípa þurfi til aðgerða í tengslum við váhrif af joði úr þessum afurðum.

6) Í viðaukunum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([4]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum sem eru að stofni til úr þangi og þara. Að því er varðar nokkur þessara aukefna mælti Matvælaöryggisstofnun Evrópu með því að gildi fyrir óhreinindi í eitruðum efnisþáttum yrðu endurskoðuð til að tryggja að notkun þessara aukefna verði ekki umtalsverð uppspretta váhrifa af þessum eitruðu efnisþáttum, einkum fyrir ungbörn og smábörn ([5]). Því ætti að meta váhrif af arseni, kadmíumi, joði, blýi og kvikasilfri í matvælaaukefnum sem eru að stofni til úr þangi og þara og þörungum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

([3]) Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (Mörk fyrir þolanlega inntöku vítamína og steinefna), vísindanefnd um matvæli — sérfræðinganefnd um sérfæðu, næringu og ofnæmi, febrúar 2006, http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([5]) Re-evaluation of agar (E406) as a food additive. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14 (12): 4645.

7) Hámarksgildi fyrir arsen, blý, kadmíum og kvikasilfur í fóðri eru fastsett samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB ([1]). Þar eð tilteknar tegundir þangs og þara eru notaðar sem fóður ætti einnig að rannsaka málminnihald þessara tegunda af ástæðum sem varða dýraheilbrigði og með tilliti til tilfærslu þessara málma í matvæli úr dýraríkinu.

8) Safna ætti gögnum um tilvik arsens, kadmíums, joðs, blýs og kvikasilfurs í ýmsum tegundum þangs og þara, seltuplöntum og afurðum að stofni til úr þangi og þara, til að styðja við mat á fæðutengdum váhrifum,

SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

1. Aðildarríki skulu á árunum 2018, 2019 og 2020, í samstarfi við stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja, framkvæma vöktun á tilvist arsens, kadmíums, joðs, blýs og kvikasilfurs í þangi og þara, seltuplöntum og afurðum að stofni til úr þangi og þara. Vöktunin skal taka til ætra seltuplantna, þ.m.t. *Salicorna europaea* og*Tetragonia tetragonoides*, og fjölbreyttra tegunda þangs og þara til að endurspegla neysluvenjur og fóðurnotkun, þ.m.t. arame-þang (*Ecklonia bicyclis*), bóluþang (*Fucus vesiculosus*), söl (*Palmaria palmata*), hiziki-þang (*Hizikia fusiforme)*, fjörugrös (*Chondrus crispus*) hrossaþari (*Laminaria digitata*), japansþari (*Laminaria japonica, Saccharina japonica*), purpurahimna (*Porphyra* og *Pyropia* spp.), klóþang (*Ascophyllum nodosum*), grænhimna (*Ulva* sp.), reimaþang (*Himanthalia elongata*), sagþang (*Fucus serratus*), hafkyrja (*Codium* sp.), beltisþari (*Sacharina latissima*), wakame-þang (*Undaria pinnatifida*) og marinkjarni (*Alaria esculenta*), til að unnt sé að meta váhrifin af nákvæmni. Einnig skal safna gögnum varðandi aukefni í matvælum sem eru að stofni til úr þangi og þara, þ.m.t. E400, E401, E403, E404, E405, E406, E407, E407a og E160a(iv).

2. Við vöktun á matvælum skal fylgja sýnatökuaðferðunum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ([2]), til að tryggja að sýnin séu dæmigerð fyrir framleiðslueininguna sem þau eru tekin úr.

3. Við vöktun á fóðri skal fylgja ákvæðunum sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([3]).

4. Framkvæma skal greiningarnar í samræmi við III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([4]) með greiningaraðferð sem sýnt hefur verið fram á að skili áreiðanlegum niðurstöðum.

5. Ákjósanlegt er að framkvæma greiningu á kvikasilfri með því að ákvarða innihald metýlkvikasilfurs og heildarkvikasilfurs og greiningu á arseni með því að ákvarða innihald ólífræns arsens og heildararsens og, ef hægt er, aðrar viðkomandi tegundir arsens.

6. Tilkynna skal tegundirnar eða fjölda aukefna og hvort greindar vörur hafi verið ferskar, þurrkaðar eða unnar. Þegar það er unnt skal einnig tilkynna uppruna vörunnar (villt eða ræktuð), dagsetningu og staðsetningu uppskeru, þann hluta þangs og þara sem var greindur og mögulegar upplýsingar á merkimiðanum á lokaafurðinni.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjtíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).
([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).
([3]) 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).
([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

7. Leggja skal vöktunargögnin fram reglulega til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu til samantektar í einn gagnagrunn ásamt upplýsingunum og á því rafræna skýrslusniði sem Matvælaöryggisstofnunin setur fram.

Gjört í Brussel 19. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/962 **2019/EES/82/03**

frá 12. júní 2019

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja tvo nýja virka hópa fóðuraukefna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) 1831/2003 er kveðið á um að flokka skuli fóðuraukefni í flokka og enn fremur í virka hópa innan þessara flokka eftir virkni þeirra og eiginleikum.

2) Vegna þróunar á sviði tækni og vísinda geta sum efni haft tæknileg áhrif á fóður sem er ekki lýst í tengslum við núverandi virka hópa. Því er rétt að bæta nýjum almennum virkum hópi við í flokkinn „tæknileg aukefni“ til að bæta slíkum efnum við.

3) Auk góðra starfsvenja í landbúnaði sem tryggja vellíðan dýra og að ákvæði um velferð dýra séu virt í ESB sýna vísindalegar rannsóknir að sum fóðuraukefni geti stuðlað að því að dýr við góða heilsu haldist í góðu lífeðlisfræðilegu ástandi, stuðlað að velferð dýra, haft jákvæð áhrif á þol dýra gegn streituvöldum eða stuðlað að vellíðan þeirra við tilteknar aðstæður. Þar eð ekki er unnt að flokka helsta verkunarmáta þessara fóðuraukefna í neinn þeirra sértæku virku hópa sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er rétt að bæta nýjum virkum hópi við í flokkinn „dýraræktaraukefni“. Þannig ætti að vera hægt að skilgreina betur fyrirhugaðan tilgang þessara aukefna, að fastsetja viðmiðanir fyrir mat á skilvirkni og að skapa skýrleika laga fyrir umsækjendur.

4) Til að bæta þessum tveimur nýju virku hópum við ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 til samræmis við það.

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.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1831/2003

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið er bætt við 1. lið:

„o) önnur tæknileg aukefni: efni eða, ef við á, örverur sem er bætt í fóður í tæknilegum tilgangi og sem hafa jákvæð áhrif á eiginleika fóðursins.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 156, 13.6.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

2) Eftirfarandi lið er bætt við 4. lið:

„e) efni sem halda lífeðlisfræðilegu ástandi stöðugu: efni eða, ef við á, örverur sem hafa, þegar þau eru gefin dýrum sem eru við góða heilsu, jákvæð áhrif á lífeðlisfræðilegt ástand þeirra, m.a. með því að stuðla að þoli þeirra gegn streituvöldum.“

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/849 **2019/EES/82/04**

frá 24. maí 2019

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1492 að því er varðar hámarksinnihald kólekalsíferóls (D3-vítamín) í fóðri fyrir laxfiska (*)

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. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1492 ([2]) er kólekalsíferól (D_3-vítamín) leyft sem næringaraukefni fyrir allar dýrategundir. Í þeirri reglugerð er leyft hámarksinnihald D_3-vítamíns fyrir fisk 3 000 IU/kg heilfóðurs.

2) Matvælaöryggisstofnun Noregs (NFSA) lagði fram rannsóknir á öryggi D_3-vítamíns fyrir fisk og neytendur í talsvert meiri styrk (60 000 IU/kg heilfóðurs) en leyft hámarksinnihald.

3) Við eftirlit geta niðurstöður úr útreikningi á leyfilegu hámarksgildi leitt til misræmis í gildum milli þessara tveggja eininga (mg eða IU). Af þessum sökum ætti að fastsetja gildin í leyfinu eingöngu í alþjóðaeiningum.

4) Á grundvelli gagna sem Matvælaöryggisstofnun Noregs lagði fram komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 25. janúar 2017 ([3]) og 29. nóvember 2018 ([4]) að heildarstyrkur sem nemur 60 000 IU D_3-vítamíns á hvert kg heilfóðurs sé öruggur fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst einnig að þeirri niðurstöðu að tillögð gildi væru örugg fyrir laxfiska. Að því er varðar aðra fiska voru fyrirliggjandi gögn ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um öryggi heildarstyrks sem nemur 60 000 IU D_3-vítamíns/kg heilfóðurs. Af þessum sökum ætti leyfið að takmarkast við laxfiska. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 13. nóvember 2012 ([5]) að D_3-vítamín væri hvorki húð- né augnertandi og væri ekki húðnæmir. Að því er varðar sumar samsetningar á D_3-vítamíni er hugsanlega hætta á að starfsmenn verði fyrir váhrifum af miklu magni af D_3-vítamíni við innöndun. D_3-vítamín er mjög eitrað við innöndun. Váhrif af völdum ryks eru skaðleg einstaklingum sem meðhöndla aukefnið. Þar eð magn D_3-vítamíns hefur aukist og það getur haft áhrif á öryggi notenda telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

5) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1492 til samræmis við það.

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.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1492 kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 139, 27.5.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1492 frá 21. ágúst 2017 um leyfi fyrir kólekalsíferóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 216, 22.8.2017, bls. 19).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4713.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5540.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2968.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 24. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						IU kólekalsíferóls ([1])/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun									
3a671	—	„Kólekalsíferól“ eða „D_3-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Kólekalsíferól. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kólekalsíferól $C_{27}H_{44}O$ CAS-númer: 67-97-0 Kólekalsíferól, fast form og resínform, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: Að lágmarki 80% (kólekalsíferól og forkólekalsíferól) og að hámarki 7% takýsteról. *Greiningaraðferð* ([2]) — Til að ákvarða D_3-vítamín í fóðuraukefninu: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV, 254 nm) - aðferð Evrópsku lyfjaskrárinnar 01/2008:0574,0575,0598. — Til að ákvarða D_3-vítamín í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, aðferð 13.8.1.	Svín	—	—	2 000 IU	1. Setja má D_3-vítamín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 4. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólekalsíferóls með kólekalsíferól á hvert kg heilfóðurs: — ≤ 5 000 IU af D_3-vítamíni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, — ≤ 3 200 IU fyrir aðra alifugla, — ≤ 2 000 IU fyrir svín. 5. Ekki er heimilt að nota D_2-vítamín samtímis.	11. september 2027
				Staðgöngumjólk fyrir smágrísi	—	—	10 000 IU		
				Nautgripir	—	—	4 000 IU		
				Staðgöngumjólk fyrir kálfa	—	—	10 000 IU		
				Sauðfé	—	—	4 000 IU		
				Eldiskjúklingar	—	—	5 000 IU		
				Kalkúnar	—	—	5 000 IU		
				Aðrir alifuglar	—	—	3 200 IU		
				Dýr af hestaætt	—	—	4 000 IU		
				Laxfiskar	—	—	60 000 IU		
				Aðrar fisktegundir	—	—	3 000 IU		
				Aðrar dýrategundir	—	—	2 000 IU		

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						IU kólekalsíferóls ([1])/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.			
			— Til að ákvarða D_3-vítamín í fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (HPLC-UV)- VDLUFA 1997, Methodenbuch, aðferð 13.8.1 eða — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Til að ákvarða D_3-vítamín í vatni: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mjög hættulegum áhrifum D_3-vítamíns við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu sem tengist þessum mjög hættulegu áhrifum eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	

([1]) 40 IU kólekalsíferól = 0,001 mg kólekalsíferól
([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/857 **2019/EES/82/05**

frá 27. maí 2019

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurhuðnur og mjólkurær og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 226/2007 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir mjólkurhuðnur og mjólkurær með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 226/2007 ([2]).

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurhuðnur og mjólkurær og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. júlí 2018 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.

5) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 226/2007 úr gildi.

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.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 226/2007 er felld úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 140, 28.5.2019, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 226/2007 frá 1. mars 2007 um að leyfa *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 64, 2.3.2007, bls. 26).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5385.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1711	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem inniheldur að lágmarki: — 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form), — 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form), *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar þurrkaðar frumur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð CEN/TS 15790:2008).	Mjólkur-huðnur	—	5×10^{8}	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Á merkimiða fóðuraukefnisins skal tilgreina eftirfarandi: „*Ráðlagður skammtur fyrir mjólkurhuðnur og mjólkurær: 4×10^{9} CFU fyrir hvert dýr á dag*“ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. augn- og öndunarvörn.	17. júní 2029
				Mjólkurær		$1{,}2 \times 10^{9}$			

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/892 **2019/EES/82/06**

frá 28. maí 2019

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuraukefni fyrir öll svín önnur en fráfærugrísi og gyltur og allar aukategundir svína (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (*)

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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir öll svín önnur en fráfærugrísi og gyltur og fyrir allar aukategundir svína.

4) Blandan var þegar leyfð sem dýraræktaraukefni til 10 ára með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/347 ([2]) til notkunar fyrir fráfærugrísi og gyltur og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1905 ([3]) til notkunar fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. nóvember 2018 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig komst hún að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt fyrir öll svín. 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 blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 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.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/347 frá 5. mars 2018 um leyfi fyrir blöndu með Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1079 sem fóðuraukefni fyrir smágrísi og gyltur og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1847/2003 og (EB) nr. 2036/2005 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (Stjtíð. ESB L 67, 9.3.2018, bls. 21).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1905 frá 18. október 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fyrir aukategundir alifugla til eldis (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (Stjtíð. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 30).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5535.

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. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4d1703	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1079	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 sem inniheldur að lágmarki: — 1×10^{10} CFU/g aukefnis (hjúpað form), — 2×10^{10} CFU/g aukefnis (óhjúpað form), *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) (CEN/TS) 15790:2008	Öll svín önnur en gyltur og fráfærugrísir Allar aukategundir svína	—	1×10^{9}		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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.	18. júní 2029

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/893 **2019/EES/82/07**

frá 28. maí 2019

um endurnýjun á leyfi fyrir *Bacillus subtilis* DSM 15544 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1444/2006 (leyfishafi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í 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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) var leyft til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. júní 2018 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.

5) Mat á *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1444/2006 úr gildi.

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.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1444/2006 er felld úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1444/2006 frá 29. september 2006 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis*, C-1302, (Calsporin) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 19).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5340.

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 28. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, fulltrúi er Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)	*Samsetning aukefnis:* *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænleg gró (þyrpinga-myndandi eining) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) *Greiningaraðferð* ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptón-sojaagar (EN 15784:2009) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Eldiskjúklingar	—	5×10^{8}	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hnislalyfjum: mónensínnatríum, natríumsalínómýsín, natríumseduramýsín, lasalósíðnatríum, madúramýsínammóníum, narasín/níkarbasín, díklasúríl. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. augn- og öndunarvörn.	18. júní 2029

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/898 **2019/EES/82/08**

frá 29. maí 2019

um leyfi fyrir blöndu með evgenóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Lidervet SL) (*)

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 evgenóli. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með evgenóli, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 21. október 2015 ([2]) og 4. júlí 2017 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi evgenól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkt til að bæta vöxt eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit 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 evgenóli 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 evgenóls 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.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4273.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4931.

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

Gjört í Brussel 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á kynbótalegu gildi)									
4d18	Lidervet SL	Blanda með evgenóli	*Samsetning aukefnis* Blanda með: — evgenóli 5%, — glýserýlpólýetýlenglýkól-rísínóleati 55–56%, — myndlausri kísl 33%, — pólý(metakrýlsýru-co-etýlakrýlati) 6%. Kornað form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Evgenól (2-metoxý-4-(2-própenýl)-fenól, 4-allýl-2-metoxýfenól, 4-allýlgvæjakól.) (99,5%), CAS-nr. 97-53-0 $C_{10}H_{12}O_2$ *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða evgenól í fóðuraukefninu og fóðri: — Gasgreining með logajónunar-greiningu (GC/FID)	Eldiskjúklingar	—	100	100	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. 3. Blöndun með öðrum uppsprettum evgenóls er ekki heimil.	23. júní 2029

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/899 **2019/EES/82/09**

frá 29. maí 2019

um endurnýjun á leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir eldislömb, mjólkurhuðnur, mjólkurær, mjólkandi buffla, hesta og eldissvín og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 232/2009, (EB) nr. 186/2007 og (EB) nr. 209/2008 (leyfishafi er S.I. Lesaffre) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldislömb með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 ([2]), fyrir hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 ([3]), fyrir mjólkurhuðnur og mjólkurær með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 ([4]), fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 ([5]) og fyrir mjólkandi buffla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009 ([6]).

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessara leyfa fram umsóknir um endurnýjun leyfis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (áður NCYC Sc 47) sem fóðuraukefni fyrir eldislömb, mjólkurhuðnur, mjólkurær, mjólkandi buffla, eldissvín og hesta og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. júní 2018 ([7]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.

5) Mat á *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 209/2008 og (EB) nr. 232/2009 úr gildi.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1447/2006 frá 29. september 2006 um leyfi fyrir nýrri notkun á Saccharomyces cerevisiae (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 28).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 186/2007 frá 21. febrúar 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 6).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 188/2007 frá 23. febrúar 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 57, 24.2.2007, bls. 3).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 209/2008 frá 6. mars 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 3).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 232/2009 frá 19. mars 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47* sem aukefni í fóður fyrir mjólkandi buffla (handhafi leyfis er Société Industrielle Lesaffre) (Stjtíð. ESB L 74, 20.3.2009, bls. 14).

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5339.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem er tilgreint í viðaukanum og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ þegar það er notað fyrir eldislömb, mjólkurhuðnur, mjólkurær, mjólkandi buffla og eldissvín og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ þegar það er notað fyrir hesta, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, reglugerðir (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 209/2008 og (EB) nr. 232/2009 og forblöndur og fóðurblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru merktar í samræmi við þær reglugerðir áður en þessi reglugerð tekur gildi, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

3. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 1447/2006, (EB) nr. 186/2007, (EB) nr. 188/2007, (EB) nr. 209/2008 og (EB) nr. 232/2009 eru felldar úr gildi.

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 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar þurrkaðar frumur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009) Sanngreining: kjarnsýrumögnun CEN/TS 15790:2008.	Eldislömb	—	$1,4 \times 10^9$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ráðlagðir skammtar (CFU fyrir hvert dýr á dag) fyrir: — mjólkurhuðnur: 3×10^9 — mjólkurær: 2×10^9 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. augn- og öndunarvörn.	23. júní 2029
				Mjólkurhuðnur og mjólkurær		7×10^8			
				Eldissvín		$1,25 \times 10^9$			
				Mjólkandi bufflar		5×10^8			

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki 5×10^9 CFU/g. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar þurrkaðar frumur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Greiningaraðferð* ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789:2009) Sanngreining: kjarnsýrumögnun CEN/TS 15790:2008.	Hestar	—	8×10^8	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Ráðlagðir skammtar (CFU fyrir hvert dýr á dag) fyrir: — hestar: $1{,}25 \times 10^{10} – 6 \times 10^{10}$ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. augn- og öndunarvörn.	23. júní 2029

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/900 **2019/EES/82/10**

frá 29. maí 2019

um leyfi fyrir 8-merkaptó-p-mentan-3-óni og p-ment-1-en-8-þióli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) 8-merkaptó-p-mentan-3-ón og p-ment-1-en-8-þíól voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fóðuraukefni 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, var lögð fram umsókn um endurmat á 8-merkaptó-p-mentan-3-óni og p-ment-1-en-8-þióli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. nóvember 2018 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi 8-merkaptó-p-mentan-3-ón og p-ment-1-en-8-þíól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að bæði efnasamböndin séu ertandi fyrir öndunarveg og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þeirra. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þar eð efnin tvö eru notuð í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra í fóðri.

5) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Að því er varðar 8-merkaptó-p-mentan-3-ón og p-ment-1-en-8-þíól ætti að tilgreina tillagt innihald á merkimiða aukefnisins. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna og á merkingum fóðurblandna og fóðurefna.

6) 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 fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, 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. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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 Stjtíð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5530.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. desember 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júní 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júní 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b12038	—	8-merkaptó-p-mentan-3-ón	*Samsetning aukefnis* 8-merkaptó-p-mentan-3-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 8-merkaptó-p-mentan-3-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}OS$ CAS-númer 38462-22-5 FLAVIS 12.038 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 8-merkaptó-p-mentan-3-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fóðurefni og fóðurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg.	23. júní 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. 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, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-þíól	*Samsetning aukefnis* p-ment-1-en-8-þíól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* p-ment-1-en-8-þíól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}OS$ CAS-númer 71159-90-5 FLAVIS 12.085	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg“	23. júní 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Greiningaraðferð (1) Til að ákvarða p-ment-1-en-8-þíól í fóðuraukefni og í bragðefnafor-blöndum í fóður: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni-númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fóðurefni og fóður-blöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráð-stöfunum 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, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/929 **2019/EES/82/11**

frá 5. júní 2019

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfærugrísi (leyfishafi er Berg and Schmidt GmbH Co. KG) (*)

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 endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). 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 endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og fráfærugrísi.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 25. janúar 2017 ([2]) og 2. október 2018 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti hugsanlega valdið næmingu húðar og öndunarfæra. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkt til að bæta endanlega líkamsþyngd og fóðurstuðul hjá eldiskjúklingum og fráfærugrísum. 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.

5) Mat á blöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 148, 6.6.2019, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4707.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5457.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), með virkni að lágmarki 15 000 EPU (1)/g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðri: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.	Eldiskjúklingar Fráfærugrísir	—	1 500 EPU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Til notkunar fyrir fráfærugrísi allt að u.þ.b. 35 kg að þyngd. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26.6.2029.

(1) Ein eining endópentósanasa (EPU) samsvarar magni þess ensíms sem leysir 0,0083 µmól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 50 °C.
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/913 **2019/EES/82/12**

frá 29. maí 2019

um endurnýjun á leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni fyrir ketti og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 163/2008 (leyfishafi er Bayer HealthCare AG) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Lantankarbónatoktahýdrat var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir ketti með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008 ([2]).

3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni fyrir ketti og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. nóvember 2018 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.

5) Mat á lantankarbónatoktahýdrati 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 163/2008 úr gildi.

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.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 163/2008 er felld úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 146, 5.6.2019, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati (Lantharenol) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 3).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(12), 5542.

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 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskilnaður fosfórs með þvagi)								
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantankarbón-atoktahýdrat	*Samsetning aukefnis:* Blanda lantankarbónatoktahýdrats A.m.k. 85% lantankarbónatokta-hýdrats sem virkt efni. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lantankarbónatoktahýdrat $La_2(CO_3)_3{*}8H_2O$ CAS-númer 6487-39-4 *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða karbónat í fóðuraukefninu: Aðferð Bandalagsins (reglugerð (EB) nr. 152/2009 – O-liður III. viðauka) Til að magnákvarða lantan í fóður-aukefninu og fóðri: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)	Kettir	1 500	7 500	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina eftirfarandi: „óráðlegt að nota samtímis fóðri með miklu fosfórinnihaldi.“	25. júní 2029

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/914 **2019/EES/82/13**

frá 29. maí 2019

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem aldar eru til varps (leyfishafi er HuvePharma NV) (*)

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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1904 ([2]) var blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. nóvember 2018 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hugsanlega öndunarfæranæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sé næmandi eða ertandi fyrir húð eða augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti, í ráðlögðum skammti, bætt fóðurstuðul hjá eldiskalkúnum og að þessi niðurstaða gæti átt við um kalkúna sem eru aldir til undaneldis og um aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til varps. 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 blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 146, 5.6.2019, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1904 frá 18. febrúar 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Huvepharma NV) (Stjtíð. ESB L 269, 19.10.2017, bls. 27).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5536.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1828	HuvePharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem inniheldur að lágmarki $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Bacillus licheniformis* DSM 28710 *Greiningaraðferð* ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda *Bacillus licheniformis* DSM 28710 í aukefni, forblöndu og fóðri: — Dreifingaraðferð EN 15784 Sanngreining á *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis eða sem aldar eru til varps	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Má nota í fóður fyrir kalkúna sem inniheldur eitt af eftirfarandi leyfðum hnískalyfjum: díklasúríl, halófúgínón, róbenidín, lasalósíð, madúramísín eða mónensín. 3. Má nota í fóður fyrir aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps sem inniheldur annað af eftirfarandi leyfðum hnískalyfjum: díklasúríl eða lasalósíð. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða hættunni á váhrifum gegnum húð, við innöndun eða á augu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum.	25. júní 2029

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

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/839 2019/EES/82/14

frá 7. mars 2019

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 um hljóðstig vélknúinna ökutækja og hljóðdeyfikerfa til endurnýjunar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 frá 16. apríl 2014 um hljóðstig vélknúinna ökutækja og hljóðdeyfikerfa til endurnýjunar og breytingu á tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu tilskipunar 70/157/EBE ([1]), einkum annarri málsgrein 8. og 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) nr. 540/2014 er mælt fyrir um kröfur um ESB-gerðarviðurkenningu allra nýrra ökutækja í flokki M (sem eru notuð til að flytja farþega) og N (sem eru notuð til vöruflutninga) að því er varðar hljóðstig þeirra. Í þeirri reglugerð er einnig mælt fyrir um ráðstafanir varðandi hljóðviðvörunarkerfi (AVAS) fyrir tvinnrafökutæki og hrein rafökutæki sem miðar að því að vara við óvarða vegfarendur.

2) Endurskoða ætti upplýsingaskjalið, skv. I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ([2]), í tengslum við ESB-gerðarviðurkenningu á ökutæki að því er varðar leyfilegt hljóðstig til að endurspegla ítarlegar kröfur um hljóðviðvörunarkerfið.

3) Í kjölfar samþykkis á röð breytinga nr. 01 á reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 138 um viðurkenningu á hljóðlátum vélknúnum ökutækjum til flutninga á vegum, á 171. fundi Alþjóðaráðsins um samhæfingu reglugerða um ökutæki undir forsjá efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (UNECE) ætti að endurskoða VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 540/2014 til að innleiða bann við hlévirkni hljóðviðvörunarkerfis í ökutæki.

4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 540/2014 til samræmis við það.

5) Að teknu tilliti til þess að þessi reglugerð felur í sér aðlögunarákvæði til að endurspegla kröfur varðandi hlévirkni hljóðviðvörunarkerfis í ökutæki, sem nú þegar er í gildi samkvæmt samningi efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu frá 1958 og innleiðir nauðsynleg umbreytingarákvæði til beitingar 2019, ætti hún að öðlast gildi eins fljótt og auðið er.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 540/2014 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 138, 24.5.2019, bls. 70. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 214/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 131.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) (Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 7. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Reglugerð (ESB) nr. 540/2014 er breytt sem hér segir:

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

a) liður 12.8 fellur brott,

b) eftirfarandi liður 12.9 bætist við:

„12.9. Hljóðviðvörunarkerfi í ökutæki

12.9.1. Viðurkenningarnúmer ökutækisgerðar með tilliti til hljóðmengunar samkvæmt reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 138 ([1])

eða

12.9.2. Fullbúin tilvísun í niðurstöður úr prófunum á hljóðmengunarstigum hljóðviðvörunarkerfis sem eru mæld í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 540/2014 ([1])“.

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

a) í stað I. þáttar kemur eftirfarandi:

„I. þáttur

Í þessum viðauka eru settar fram ráðstafanir varðandi hljóðviðvörunarkerfi fyrir tvinnrafökutæki og hrein rafökutæki.

I.1. Þrátt fyrir lið I.2 (a- og b-liður) og lið I.3. (a- og b-liður) skulu ákvæði II. þáttar gilda um uppsett hljóðviðvörunarkerfi:

a) í hverju ökutæki sem er gerðarviðurkennt fyrir 1. júlí 2019,

b) í hverju nýju ökutæki á grundvelli gerðarinnar sem um getur í a-lið og er skráð fyrir 1. júlí 2021.

I.2. Þrátt fyrir a- og b-lið liðar I.3 skulu ákvæði III. þáttar gilda um uppsett hljóðviðvörunarkerfi:

a) í hverju ökutæki, sem er gerðarviðurkennt fyrir 1. júlí 2019, ef framleiðandi kýs að gera það,

b) í hverju nýju ökutæki á grundvelli gerðarinnar sem um getur í a-lið,

c) í hverju ökutæki sem er gerðarviðurkennt frá og með 1. júlí 2019 og fyrir 1. september 2021,

d) í hverju nýju ökutæki á grundvelli gerðarinnar sem um getur í c-lið og er skráð fyrir 1. september 2023.

I.3. Ákvæði IV. þáttar skulu gilda um uppsett hljóðviðvörunarkerfi:

a) í hverju ökutæki, sem er gerðarviðurkennt fyrir 1. september 2021, ef framleiðandi kýs að gera það,

b) í hverju nýju ökutæki á grundvelli gerðarinnar sem um getur í a-lið,

c) í hverju ökutæki sem er gerðarviðurkennt 1. september 2021 eða eftir það,

d) í hverju nýju ökutæki á grundvelli gerðarinnar sem um getur í c-lið,

e) í öllum nýjum ökutækjum sem eru skráð 1. september 2023 eða eftir það.“

b) Eftirfarandi IV. þáttur bætist við:

„IV. þáttur

Ákvæði III. þáttar skulu gilda, að undanskildum b-lið liðar III.2. Að auki skal eftirfarandi gilda:

Rofi

Allur búnaður sem gerir ökumanni kleift að gera hlé á virkni hljóðviðvörunarkerfis í ökutæki („hlévirkni“) skal uppfylla kröfurnar í lið 6.2.6. reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 138, 1. viðbót við upprunalegu útgáfu reglugerðarinnar, röð breytinga nr. 01 (Stjtíð. ESB L 204, 5.8.2017, bls. 112).“

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/543 **2019/EES/82/15**

frá 3. apríl 2019

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 og I., III. og IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB að því er varðar uppfærslu tilvísana í tilteknar reglugerðir og innleiðingu tiltekinna reglugerða efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) ([1]), einkum 2. mgr. 39. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis ([2]), einkum a- og f-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í IV. viðauka við tilskipun 2007/46/EB eru taldar upp kröfurnar sem gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja. Þessar kröfur fela í sér löggjöf Sambandsins og í sumum tilvikum reglugerðir Sameinuðu þjóðanna, sem voru samþykktar í tengslum við efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu, sem annaðhvort er skylt að beita eða eru annar kostur við kröfum Sambandsins.

2) Í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 661/2009 eru taldar upp reglugerðir Sameinuðu þjóðanna sem skylt er að beita í tengslum við almennt öryggi ökutækja.

3) Skrárnar yfir kröfur, sem gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu í IV. viðauka við tilskipun 2007/46/EB, og skráin yfir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna, sem skylt er að beita skv. IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 661/2009, eru oft uppfærðar til að endurspegla beitingu nýrra krafna, á vettvangi Sambandsins, í viðkomandi reglugerðum Sameinuðu þjóðanna.

4) Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 0 um alþjóðlega gerðarviðurkenningu fyrir fullbúin ökutæki ([3]) var nýlega samþykkt innan ramma efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu til að draga úr viðskiptahindrunum á milli samningsaðilanna sem beita þessari reglugerð Sameinuðu þjóðanna, þar á meðal Sambandsins og aðildarríkja þess, og skapa meiri öryggi fyrir framleiðendur ökutækja sem sækjast eftir viðurkenningu á gerðarviðurkenningum sínum hjá þessum samningsaðilum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 95, 4.4.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).
([1]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 135, 31.5. 2018, bls. 1.

5) Rétt þykir að uppfæra skrárnar yfir kröfur, sem gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu ökutækja í IV. viðauka við tilskipun 2007/46/EB, auk skrárinnar yfir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna sem skylt er að beita skv. IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 661/2009, til að endurspegla þær breytingar sem voru innleiddar með reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 0.

6) Taflan í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2007/46/EB er úrelt. Af þessum sökum er nauðsynlegt að uppfæra skrána yfir reglugerðir Sameinuðu þjóðanna þar sem kröfur þeirra teljast jafngildar kröfum Sambandsins að því er varðar EB-gerðarviðurkenningar.

7) Einnig er nauðsynlegt að uppfæra skrána yfir upplýsingar að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu ökutækja í I. viðauka og upplýsingaskjalið í A-þætti I. hluta III. viðauka við tilskipun 2007/46/EB með tilvísunum í hljóðviðvörunarkerfi sem á annaðhvort að samþykkja í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 ([4]) eða reglugerðar Sameinuðu þjóðanna nr. 138 ([5]).

8) Hinn 1. september 2018 öðluðust gildi nýjar reglugerðir Sameinuðu þjóðanna nr. 140 ([6]) og 141 ([7]). Gefa ætti framleiðendum nægan tíma til að aðlaga ökutæki sín að nýju kröfunum. Með hliðsjón af EB-gerðarviðurkenningu ætti því að koma skýrt fram að þessar kröfur gilda aðeins um nýjar gerðir ökutækja að því er varðar rafrænan stöðugleikabúnað þeirra og vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 661/2009 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum I., III. og IV. viðauka við tilskipun 2007/46/EB er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

1. Frá og með 24. apríl 2019 skulu aðildarríkin aðeins samþykkja viðurkenningar, sem veittar eru samkvæmt reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 140, að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja með hliðsjón af rafrænum stöðugleikabúnaði þeirra.

2. Frá og með 24. apríl 2019 skulu aðildarríkin aðeins samþykkja viðurkenningar, sem veittar eru samkvæmt reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141, að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja með hliðsjón af vöktunarkerfi þeirra fyrir þrýsting í hjólbörðum.

4. gr.

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

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 frá 16. apríl 2014 um hljóðstig vélknúinna ökutækja og hljóðdeyfikerfa til endurnýjunar og breytingu á tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu tilskipunar 70/157/EBE (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 131).
([5]) Stjtíð. ESB L 9, 13.1.2017, bls. 33.
([6]) Stjtíð. ESB L 269, 26.10.2018, bls. 17.
([7]) Stjtíð. ESB L 269, 26.10.2018, bls. 36.

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

Gjört í Brussel 3. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 661/2009 er breytt sem hér segir:

1) Töflunni er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 10 kemur eftirfarandi:

„10	Rafsegulsviðssamhæfi	1. viðbót við röð breytinga nr. 05	Stjtíð. ESB L 41, 17.2.2017, bls. 1.	M, N, O“.

b) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 16 kemur eftirfarandi:

„16	Öryggisbelti, aðhaldsbúnaður, aðhaldsbúnaður fyrir börn og Isofix-aðhaldsbúnaður fyrir börn	2. viðbót við röð breytinga nr. 07	Stjtíð. ESB L 109, 27.4.2018, bls. 1.	M, N ([d])“.

c) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 34 kemur eftirfarandi:

„34	Varnir gegn eldhættu (eldsneytisgeymar fyrir fljótandi eldsneyti)	1. viðbót við röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 231, 26.8.2016, bls. 41.	M, N, O ([e])“.

d) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 39 kemur eftirfarandi:

„39	Hraðamælibúnaður og uppsetning hans	1. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 302, 28.11.2018, bls. 106.	M, N“.

e) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 44 kemur eftirfarandi:

„44	Aðhaldsbúnaður fyrir börn sem eru farþegar í aflknúnum ökutækjum („aðhaldsbúnaður fyrir börn“)	10. viðbót við röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L 265, 30.9.2016, bls. 1.	M, N ([h])“.

f) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 48 kemur eftirfarandi:

„48	Uppsetning ljósa- og ljósmerkja-búnaðar á vélknúnum ökutækjum	10. viðbót við röð breytinga nr. 06	Stjtíð. ESB L 14, 16.1.2019, bls. 42.	M, N, O“.

g) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 58 kemur eftirfarandi:

„58	Undirakstursvarnarbúnaður að aftan og uppsetning hans, undirakstursvörn að aftan	Röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 49, 20.2.2019, bls. 1.	M, N, O“.

h) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 67 kemur eftirfarandi:

„67	Vélknúin ökutæki sem nota fljótandi jarðolíugas	14. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 285, 20.10.2016, bls. 1.	M, N“.

i) í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 79 kemur eftirfarandi:

„79	Stýrisbúnaður	Röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 318, 14.12.2018, bls. 1.	M, N, O“.

j) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 94 kemur eftirfarandi:

„94	Verndun ökumanns og farþega við árekstur að framan	Röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2018, bls. 1.	M_1“.

k) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 100 kemur eftirfarandi:

„100	Rafmagnsöryggi	3. viðbót við röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 302, 28.11.2018, bls. 114.	M, N“.

l) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 107 kemur eftirfarandi:

„107	Ökutæki í flokkum M_2 og M_3	1. viðbót við röð breytinga nr. 07	Stjtíð. ESB L 52, 23.2.2018, bls. 1.	M_2, M_3“.

m) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 117 kemur eftirfarandi:

„117	Hjólbarðar með tilliti til hávaðamengunar þeirra í snúningi, veggrips á blautu yfirborði og snúningsmótstöðu (flokkar C1, C2 og C3)	8. viðbót við röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 218, 12.8.2016, bls. 1.	M, N, O“.

n) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 119 kemur eftirfarandi:

„119	Beygjuljós	3. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 89, 25.3.2014, bls. 101.	M, N ([h])“.

o) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 123 kemur eftirfarandi:

„123	Aðlögunarhæf framljósakerfi	9. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 49, 20.2.2019, bls. 24.	M, N“.

p) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 125 kemur eftirfarandi:

„125	Sjónsvið fram á við	1. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 20, 25.1.2018, bls. 16.	M_1“.

q) Í stað línunnar fyrir reglugerð nr. 128 kemur eftirfarandi:

„128	Ljósgjafar með ljósdíóðum (LED)	6. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 320, 17.12.2018, bls. 63.	M, N, O“.

r) Eftirfarandi nýjar línur nr. 140. og 141. bætast við:

„140	Stöðugleikabúnaður	2. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 269, 26.10.2018, bls.17.	M_1, N_1
141	Vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 269, 26.10.2018, bls. 36.	M_1, N_1 ([i])“.

2) Í stað athugasemdar (b) við töfluna kemur eftirfarandi:

„([b]) Gerð er krafa um uppsetningu rafræns stöðugleikabúnaðar í samræmi við 1. og 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009.“

3) Í stað athugasemdar (c) við töfluna kemur eftirfarandi:

„(c) Gerð er krafa um uppsetningu rafræns stöðugleikabúnaðar í samræmi við 1. og 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009.“

4) Í stað athugasemdar (f) við töfluna kemur eftirfarandi:

„(f) Þegar framleiðandi ökutækis lýsir því yfir að ökutæki sé útbúið til að draga hleðslu (liður 2.11.5 í I. viðauka við tilskipun 2007/46/EB) og að einhver hluti af véltengibúnaðinum, óháð því hvort hann er festur á tiltekna gerð vélknúna ökutækisins eða ekki, gæti skyggt (að hluta til) á ljósabúnað og/eða flöt þar sem skráningarmerki er sett upp eða fest að aftan, gildir eftirfarandi:

— Í notkunarleiðbeiningum fyrir vélknúna ökutækið (t.d. notendahandbók, handbók ökutækis) skal skýrt tekið fram að uppsetning véltengibúnaðar, sem erfitt er að losa eða færa, er ekki heimil,

— Í leiðbeiningunum skal einnig skýrt tekið fram að alltaf verði að losa eða færa véltengibúnað, sem hefur verið settur upp, þegar hann er ekki í notkun og

— ef um er að ræða gerðarviðurkenningu kerfa í ökutækjum, samkvæmt reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 55, skal tryggja að ákvæðum um losun, færslu og/eða aðra staðsetningu sé einnig fylgt til hlítar að því er varðar ljósabúnað og flöt þar sem skráningarmerki er sett upp eða fest að aftan.“

5) Eftirfarandi athugasemd (h) er bætt við töfluna:

„(h) Almenn alþjóðleg gerðarviðurkenning fyrir fullbúin ökutæki, sem gefin er út samkvæmt reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 0 (Stjtíð. ESB L, 31.5.2018, bls. 1) og felur í sér gerðarviðurkenningu samkvæmt viðkomandi reglugerðum Sameinuðu þjóðanna í töflunni sem vísar til þessarar athugasemdar, skal teljast jafngild EB-gerðarviðurkenningu sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð.“

6) Eftirfarandi athugasemd (i) er bætt við töfluna:

„(i) Vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum fyrir ökutæki í flokki M1 er skyldubundið í samræmi við 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009. Reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141 gildir um viðurkenningu ökutækja í flokki M1 með allt að 3500 kg hámarksmassa. Heimilt er að beita reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 141, að eigin frumkvæði, í tengslum við viðurkenningu ökutækja í flokki N1 sem eru ekki búin ási með tvöföldum hjólum.“

———

II. VIÐAUKI

Tilskipun 2007/46/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi nýir liðir 12.9, 12.9.1 og 12.9.2 bætast við í I. viðauka:

„12.9. Hljóðviðvörunarkerfi (AVAS)

12.9.1 Gerðarviðurkenningarnúmer gerðar ökutækis með tilliti til hljóðmengunar í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 138 (Stjtíð. ESB L 9, 13.1.2017, bls. 33).

12.9.2 Fullbúin tilvísun í niðurstöður úr prófunum á hljóðmengunarstigum hljóðviðvörunarkerfis sem eru mæld í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 frá 16. apríl 2014 um hljóðstig vélknúinna ökutækja og hljóðdeyfikerfa til endurnýjunar og breytingu á tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu tilskipunar 70/157/EBE (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 131).“

2) Eftirfarandi nýir liðir 12.9, 12.9.1 og 12.9.2 bætast við í A-þátt I. hluta III. viðauka:

„12.9. Hljóðviðvörunarkerfi

12.9.1 Gerðarviðurkenningarnúmer gerðar ökutækis með tilliti til hljóðmengunar í samræmi við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 138.

12.9.2 Fullbúin tilvísun í niðurstöður úr prófunum á hljóðmengunarstigum hljóðviðvörunarkerfis sem eru mæld í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 540/2014.“

3) Ákvæðum II. hluta IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í stað fyrstu málsgreinar fyrir neðan fyrirsögnina kemur eftirfarandi:

„Þar sem vísað er til sértilskipunar eða sérreglugerðar í töflunni í I. hluta skal almenn alþjóðleg gerðarviðurkenning fyrir fullbúin ökutæki, sem gefin er út samkvæmt reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 0 (*) og felur í sér gerðarviðurkenningu samkvæmt eftirfarandi reglugerðum Sameinuðu þjóðanna eða viðurkenningu sem er veitt samkvæmt eftirfarandi reglugerðum Sameinuðu þjóðanna sem Sambandið hefur gerst aðili að sem samningsaðili að samkomulagi frá 1958 sem var endurskoðað samkvæmt efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu með skírskotun til ákvörðunar ráðsins 97/836/EB (**), eða eftirfylgjandi ákvörðunum ráðsins, sem um getur í 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar, teljast jafngild EB-gerðarviðurkenningu sem veitt er samkvæmt viðkomandi sértilskipun eða sérreglugerð.

(*) Stjtíð. ESB L 135, 31.5.2018, bls. 1.
(**) Stjtíð. EB L 346, 17.12.1997, bls. 78.“

b) Í stað töflunnar kemur eftirfarandi:

	„Viðfangsefni	Reglugerðir Sameinuðu þjóðanna	Röð breytinga
1 ([a])	Leyfilegt hljóðstig	51 59	02 01
1a	Leyfilegt hljóðstig (tekur ekki til hljóðviðvörunarkerfis og endurnýjunarhljóðdeyfa)	51	03
	Hljóðviðvörunarkerfi	138	01
	Hljóðdeyfikerfi til endurnýjunar	59	02
58	Vernd gangandi vegfarenda (nær ekki til hjálparátaks við hemlun og varnarbúnaðar að framan)	127	00
	Hjálparátakskerfi fyrir hemla	139	00

	„Viðfangsefni	Reglugerðir Sameinuðu þjóðanna	Röð breytinga
59 ([b])	Endurvinnanleiki	133	00
62 ([c])	Vetnisgeymslukerfi	134	00
65	Háþróuð neyðarhemlunarkerfi	131	01
66	Akreinavari	130	00

Ath.: Kröfur um uppsetningu, sem er að finna í sértilskipun eða sérreglugerð, skulu einnig gilda um íhluti og aðskildar tæknieiningar sem hafa verið viðurkennd í samræmi við reglugerðir Sameinuðu þjóðanna.

([a]) Númeraröð færslna í þessari töflu vísar til númeraraðarinnar í töflunni í I. hluta.

([b]) Kröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 2005/64/EB, skulu gilda.

([c]) Gerðarviðurkenning vetnisgeymslukerfa og alls lokunarbúnaðar (hver tiltekinn íhlutur) er skyldubundin og nær ekki til efnisgæða allra íhlutanna sem falla undir 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 79/2009.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/129 **2019/EES/82/16**

frá 16. janúar 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 168/2013 að því er varðar beitingu Euro 5-þrepsins við gerðarviðurkenningu ökutækja á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjóla (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Á grundvelli skýrslu framkvæmdastjórnarinnar, sem hún lagði fyrir Evrópuþingið og ráðið, um ítarlega rannsókn á áhrifum umhverfisþreps Euro 5 á ökutæki í L-flokki („áhrifarannsóknin“), sem gerð er skv. 4. mgr. 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 ([3]), og með tilliti til álitamála sem viðurkenningaryfirvöld og hagsmunaaðilar hafa komið auga á við beitingu þeirrar reglugerðar ætti að gera tilteknar breytingar og gefa nánari útlistun í reglugerð (ESB) nr. 168/2013 í því skyni að tryggja snurðulausa beitingu hennar.

2) Að því er varðar kröfuna um að setja upp innbyggt greiningarkerfi í II. áfanga, sem tryggir vöktun og upplýsingar um bilanir og niðurbrot í mengunarvarnarkerfi, komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu, á grundvelli áhrifarannsóknarinnar, að tæknileg mörk gildi um vöktun hvata hjá tilteknum ökutækjum og að frekari þróunar væri krafist til að tryggja rétta framkvæmd hennar. Ekki er gert ráð fyrir að aðferð við vöktun hvata verði tilbúin fyrir fyrstu umferð af losunaráfanga Euro 5 en fyrirhugað er að hún verði tilbúin fyrir 2025. Þar af leiðandi ætti í 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013 að kveða á um nauðsynlegan frest til að tryggja rétta framkvæmd kröfunnar um innbyggða greiningarkerfið í II. áfanga.

3) Að því gefnu að ökutæki í flokkunum L1e og L2e eru nú þegar undanþegin kröfunni um að vera búin innbyggðu greiningarkerfi í I. áfanga ættu ökutækin í flokki L6e, sem eru hönnuð og smíðuð samkvæmt nákvæmum skilgreiningum á léttum bifhjólum og framleidd í tiltölulega litlu magni, einnig að vera undanþegin þeirri kröfu.

4) Nauðsynlegt er að skýra nánar undanþágu ökutækja í flokkum L1e og L2e frá kröfunni um að vera búin innbyggðu greiningarkerfi í II. áfanga og rýmka þá undanþágu þannig að hún nái til léttra fjórhjóla (flokkur L6e) og undirflokkanna torfæruhjól (L3e-AxE) og klifurhjól (L3e-AxT).

5) Torfæru- og klifurhjól hafa stuttan líftíma og eru afar svipuð, að því er varðar eðli og notkun, þungum fjórhjólum til torfæruaksturs (L7e-B) sem eru undanþegin kröfunni um að vera búin innbyggðu greiningarkerfi í II. áfanga. Þar af leiðandi ætti að rýmka þá undanþágu þannig að hún nái til torfæru- og klifurhjóla.

6) Framkvæmdastjórnin dró þá ályktun í áhrifarannsókninni að stærðfræðilega aðferðin við ákvörðun endingar, sem sett er fram í c-lið 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013, þar sem ökutæki eru prófuð eftir 100 km notkun endurspegli ekki raunverulegt niðurbrot í mengunarvarnarkerfi ökutækis á líftíma þess. Ekki ætti að beita þessari aðferð lengur og leggja ætti hana niður í áföngum eigi síðar en 2025 til að gefa hagsmunaaðilum nægan frest til að laga sig að breyttum aðstæðum. Fram til 2025 ætti að auka við uppsafnaða vegalengd sem ekin er í ökutækinu áður en það er prófað til að tryggja að prófunarniðurstöðurnar séu áreiðanlegar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 30, 31.1.2019, bls. 106. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 367, 10.10.2018, bls. 32.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 29. nóvember 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 17. desember 2018.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

7) Nauðsynleg tækni til að uppfylla mörkin samkvæmt Euro 5 er þegar til staðar. Framkvæmdastjórnin dró hins vegar þá ályktun í áhrifarannsókninni að fresta þyrfti gildistökudegi losunarmarkanna, samkvæmt Euro 5, fyrir tiltekin ökutæki í flokki L (L6e-B, L2e-U, L3e-AxT og L3e-AxE) frá 2020 til 2024 til að auka hlutfallið milli kostnaðar og ábata miðað við viðmiðunargildið. Þar að auki þurfa framleiðendur þeirra ökutækja, sem eru aðallega lítil og meðalstór fyrirtæki, lengri frest til að tryggja að unnt sé að ná umbreytingunni þannig að losun aflrása sé engin, t.d. með rafvæðingu, á sem kostnaðarhagkvæmastan hátt.

8) Í 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 168/2013 er gerð sú krafa að ESB-gerðarviðurkenningarvottorð innihaldi prófunarniðurstöðurnar sem fylgiskjal. Til glöggvunar ætti að breyta því ákvæði til að skýrt sé að það sem vísað er til er blaðið með prófunarniðurstöðunum.

9) Tilgreina ætti nákvæmlega tiltekið misræmi varðandi hvenær eigi að taka í notkun hljóðstigsmörkin fyrir Euro 5 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 168/2013 til að tryggja að núgildandi takmarkanir (Euro 4) verði áfram í gildi þar til unnt er að ákvarða nýju takmarkanirnar fyrir Euro 5.

10) Reglugerð (ESB) nr. 168/2013 veitti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í fimm ára tímabil sem rann út 21. mars 2018. Þar eð sífellt er þörf á að uppfæra þætti löggjafar um gerðarviðurkenningu í tengslum við tækniframfarir eða innleiða aðrar breytingar í samræmi við valdheimildirnar ætti að breyta reglugerðinni til að kveða á um framlengingu á framsalinu í fimm ár til viðbótar með möguleika á þegjandi samkomulagi um framlengingu.

11) Í þágu réttarvissu ætti að skýra nánar og af meiri nákvæmni vald framkvæmdastjórnarinnar, samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 168/2013, til að samþykkja framseldar gerðir varðandi tæknilegu kröfurnar sem tengjast innbyggðum greiningarkerfum.

12) Þar eð þessi reglugerð breytir reglugerð (ESB) nr. 168/2013 án þess að rýmka lagaákvæði hennar og þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

13) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 168/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 168/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 21. gr. kemur eftirfarandi:

„21. gr.

Almennar kröfur varðandi innbyggð greiningarkerfi

1. Ökutæki í flokki L, að undanskildum ökutækjum í flokki L1e, L2e og L6e, skulu búin innbyggðu greiningarkerfi sem uppfyllir virknikröfurnar og prófunaraðferðirnar, sem mælt er fyrir um í framseldu gerðunum sem um getur í 8. gr., frá og með þeim gildistökudögum sem settir eru fram í IV. viðauka.

2. Frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í lið 1.8.1 í IV. viðauka skulu ökutæki í flokkum og undirflokkum L3e, L4e, L5e-A og L7e-A vera búin innbyggðu greiningarkerfi í I. áfanga sem vaktar bilanir í rafrásum og rafeindabúnaði mengunarvarnarkerfisins og veitir upplýsingar um þær bilanir sem leiða til þess að farið er yfir losunarmörkin sem mælt er fyrir um í hluta B1 í VI. viðauka.

3. Frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í lið 1.8.2 í IV. viðauka skulu ökutæki í flokkum og undirflokkum L3e, L4e, L5e og L7e vera búin innbyggðu greiningarkerfi í I. áfanga sem vaktar bilanir í rafrásum og rafeindabúnaði mengunarvarnarkerfisins og veitir upplýsingar þegar farið er yfir losunarmörkin sem mælt er fyrir um í hluta B1 í VI. viðauka. Innbyggð greiningarkerfi í I. áfanga fyrir þá flokka og undirflokka ökutækja skulu einnig veita upplýsingar um gangsetningu vinnumáta sem dregur verulega úr snúningsátaki hreyfils.

4. Frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í lið 1.8.3 í IV. viðauka skulu ökutæki í flokkum L3e, L4e, L5e og L7e vera búin innbyggðu greiningarkerfi í I. áfanga sem vaktar bilanir í rafrásum og rafeindabúnaði mengunarvarnarkerfisins og veitir upplýsingar þegar farið er yfir losunarmörkin sem mælt er fyrir um í hluta B2 í VI. viðauka. Innbyggð greiningarkerfi í I. áfanga fyrir þessa ökutækjaflokka skulu einnig veita upplýsingar um gangsetningu vinnumáta sem dregur verulega úr snúningsátaki hreyfils.

5. Frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í lið 1.8.4 í IV. viðauka skulu ökutæki í flokkum og undirflokkum L3e, L4e, L5e-A og L7e-A þar að auki vera búin innbyggðu greiningarkerfi í II. áfanga sem vaktar og veitir upplýsingar um bilanir og niðurbrot í mengunarvarnarkerfi, að undanskilinni vöktun hvata, sem leiðir til þess að farið er yfir losunarmörk innbyggða greiningarkerfisins sem mælt er fyrir um í hluta B1 í VI. viðauka.

6. Frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í lið 1.8.5 í IV. viðauka skulu ökutæki í flokkum og undirflokkum L3e, L4e, L5e-A og L7e-A þar að auki vera búin innbyggðu greiningarkerfi í II. áfanga sem vaktar og veitir upplýsingar um bilanir og niðurbrot í mengunarvarnarkerfi sem leiðir til þess að farið er yfir losunarmörkin sem mælt er fyrir um í hluta B2 í VI. viðauka.

7. Ákvæði 5. og 6. mgr. gilda ekki um torfæruhjól í undirflokki L3e-AxE og klifurhjól í undirflokki L3e-AxT.

8. Til að samræma upplýsingar innbyggða greiningarkerfisins um bilanir tengdar notkunaröryggi eða mengunarvarnarkerfi og auðvelda virka og skilvirka viðgerð á ökutæki hefur framkvæmdastjórnin vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 75. gr., til að bæta við þessa reglugerð, með því að mæla fyrir um ítarlegar tæknikröfur tengdar innbyggðum greiningarkerfum að því er varðar flokka og undirflokka ökutækja, eins og sett er fram í hluta C1 í II. viðauka – Smíði ökutækis og almennar gerðarviðurkenningakröfur, línu sem varðar nr. 11, þ.m.t. virknikröfur innbyggðra greiningarkerfa og prófunaraðferðir fyrir þau viðfangsefni sem talin eru upp í 1.–7. mgr. í þessari grein og ítarlegu tæknikröfurnar í tengslum við prófun VIII sem um getur í V. viðauka.“

2) Í stað c-liðar 3. mgr. 23. gr. kemur eftirfarandi:

„c) stærðfræðilega aðferð við ákvörðun endingar:

Þar til 31. desember 2024 gildir fyrir hvern efnisþátt losunar að útkoma úr margfeldi spillistuðulsins, sem settur er fram í B-hluta VII. viðauka, og niðurstaða prófunar varðandi vistvænleika ökutækis, sem safnað hefur meira en 100 km frá því að það var fyrst gangsett við enda framleiðslulínu, skuli vera lægri en prófunarmörkin varðandi vistvænleika sem sett eru fram í A-hluta VI. viðauka.

Þrátt fyrir fyrsta undirlið gildir frá 1. janúar 2020 fyrir nýjar gerðir ökutækja og frá 1. janúar 2021 til 31. desember 2024 fyrir fyrirliggjandi gerðir ökutækja að útkoma úr margfeldi spillistuðulsins, sem settur er fram í B-hluta VII. viðauka, fyrir hvern efnisþátt losunar og niðurstaða prófunar varðandi vistvænleika ökutækis, sem safnað hefur meira en 2500 km fyrir ökutæki með hámarkshönnunarhraða < 130 km/klst. og 3500 km fyrir ökutæki með hámarkshönnunarhraða ≥ 130 km/klst. frá því að það var fyrst gangsett við enda framleiðslulínu, skuli vera lægri en viðmiðunarmörk losunar sem sett eru fram í A-hluta VI. viðauka.“

3) Í stað b-liðar 1. mgr. 30. gr. kemur eftirfarandi:

„b) blað með prófunarniðurstöðum,“.

4) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 44. gr. kemur eftirfarandi:

„Fyrsta undirgrein gildir aðeins um ökutæki sem voru á yfirráðasvæði Sambandsins og höfðu ESB-gerðarviðurkenningu sem var í gildi á þeim tíma sem þau voru framleidd en höfðu hvorki verið skráð né tekin í notkun áður en fyrrgreind ESB-gerðarviðurkenning féll úr gildi.“

5) Eftirfarandi kemur í stað 2. mgr. 75. gr.:

„2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 18. gr. (3. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 21. gr. (8. mgr.), 22. gr. (5. og 6. mgr.), 23. gr. (6. og 12. mgr.), 24. gr. (3. mgr.), 25. gr. (8. mgr.), 32. gr. (6. mgr.), 33. gr. (6. mgr.), 50. gr. (4. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 57. gr. (12. mgr.), 65. og 74. gr., í fimm ár frá 22. mars 2013. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi í fimm ár nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en 22. júní 2022 og níu mánuðum fyrir lok hvers fimm ára tímabils eftir það.“

6) Ákvæðum II., IV., V. og VI. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Strassborg 16. janúar 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II., IV., V. og VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 168/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í hluta C1 í II. viðauka, línu sem varðar nr. 11, er táknið „X“ fellt brott fyrir undirflokkana L6e-A og L6e-B.

2) Í IV. viðauka er töflunni breytt sem hér segir:

a) Í stað liðanna 1.1.2.1, 1.1.2.2 og 1.1.2.3 kemur eftirfarandi:

„1.1.2.1.	Euro 4: hluti A1 í VI. viðauka	L1e, L2e, L6e	1.1.2017	1.1.2018	31.12.2020 fyrir L2e-U og 31.12.2024 fyrir L6e-B
1.1.2.2.	Euro 4: hluti A1 í VI. viðauka	L3e, L4e, L5e, L7e	1.1.2016	1.1.2017	31.12.2020 fyrir L3e-AxE og 31.12.2024 fyrir L3e-AxT
1.1.2.3.	Euro 5: VI. viðauki, hluti A2	L1e-L7e	1.1.2020 fyrir L2e-U, L3e-AxE, L3e-AxT og 1.1.2024 fyrir L6e-B	1.1.2021 fyrir L2e-U, L3e-AxE, L3e-AxT og 1.1.2025 fyrir L6e-B“	

b) Í stað liðanna 1.8.1, 1.8.2 og 1.8.3 kemur eftirfarandi:

„1.8.1.	Virknikröfur innbyggðs greiningarkerfis í I. áfanga	L3e, L4e, L5e-A, L7e-A	1.1.2016	1.1.2017	31.12.2020
	Umhverfisprófunaraðferð fyrir innbyggt greiningarkerfi í I. áfanga (prófun VIII)				
	Viðmiðunarmörk umhverfisprófunar fyrir innbyggt greiningarkerfi í I. áfanga, hluti B1 í VI. viðauka				
1.8.2	Virknikröfur innbyggðs greiningarkerfis í I. áfanga, þ.m.t. gangsetning vinnumáta sem dregur verulega úr snúningsátaki hreyfils.	L3e, L4e, L5e, L7e	1.1.2020	1.1.2021	31.12.2024
	Umhverfisprófunaraðferð fyrir innbyggð greiningarkerfi í I. áfanga (prófun VIII)				
	Viðmiðunarmörk umhverfisprófunar fyrir innbyggt greiningarkerfi í I. áfanga, hluti B1 í VI. viðauka				
1.8.3	Virknikröfur innbyggðs greiningarkerfis í I. áfanga, þ.m.t. gangsetning vinnumáta sem dregur verulega úr snúningsátaki hreyfils.	L3e, L4e, L5e, L7e	1.1.2024	1.1.2025“	
	Umhverfisprófunaraðferð fyrir innbyggt greiningarkerfi í I. áfanga (prófun VIII)				
	Viðmiðunarmörk umhverfisprófunar fyrir innbyggt greiningarkerfi í I. áfanga, hluti B2 í VI. viðauka				

c) eftirfarandi liðir bætast við:

„1.8.4.	Virknikröfur innbyggðs greiningarkerfis í II. áfanga, að undanskilinni vöktun hvata	L3e (fyrir utan L3e-AxE og L3e-AxT), L4e, L5e-A, L7e-A	1.1.2020	1.1.2021	31.12.2024
	Umhverfisprófunaraðferðir fyrir innbyggt greiningarkerfi í II. áfanga (prófun VIII)				
	Viðmiðunarmörk umhverfisprófunar fyrir innbyggt greiningarkerfi í II. áfanga, hluti B1 í VI. viðauka				
1.8.5.	Virknikröfur innbyggðs greiningarkerfis í II. áfanga	L3e (fyrir utan L3e-AxE og L3e-AxT), L4e, L5e-A, L7e-A	1.1.2024	1.1.2025“	
	Umhverfisprófunaraðferðir fyrir innbyggt greiningarkerfi í II. áfanga (prófun VIII)				
	Viðmiðunarmörk umhverfisprófunar fyrir innbyggt greiningarkerfi í II. áfanga, hluti B2 í VI. viðauka				

d) Í stað liða 1.9.1 og 1.9.2 kemur eftirfarandi:

„1.9.1.	Prófunaraðferð fyrir hljóðstig og viðmiðunarmörk, D-hluti í VI. viðauka	L1e, L2e, L6e	1.1.2017	1.1.2018	
1.9.2.	Prófunaraðferð fyrir hljóðstig og viðmiðunarmörk ([3]), D-hluti í VI. viðauka	L3e, L4e, L5e, L7e	1.1.2016	1.1.2017“	

e) Í stað liðar 1.9.4 kemur eftirfarandi:

„1.9.4.	Reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 9, 41, 63, 92 og tilheyrandi ný viðmiðunarmörk sem framkvæmdastjórnin leggur til	L1e-L7e“			

3) Í stað fyrsta dálks í annarri línu í B-hluta V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Prófun I ([19]) Massi agna (aðeins Euro 5)“.

4) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í fyrstu línu í hluta B1, sem vísar til ökutækjaflokks, fellur „L6e-A“ brott.

b) Í hluta B2 í fyrstu línu:

i. kemur eftirfarandi í stað „L3e-L7e ([6])“:

„L3e, L4e, L5e, L7e“.

ii. Í stað: „Öll ökutæki í flokki L að undanskildum flokki L1e og L2e“ kemur eftirfarandi:

„Öll ökutæki í flokki L, að undanskildum flokkunum L1e, L2e og L6e“.

_____

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/519 **2019/EES/82/17**

frá 19. mars 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 167/2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Lýsingarnar á ökutækjum í flokki T1 og T2, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 ([3]), krefjast nánari útlistunar varðandi stöðu ássins sem er næstur ökumanni dráttarvéla með vendisæti ökumanns og varðandi aðferð til að reikna út hæð þyngdarmiðju. Til að ákvarða á nákvæman og samræmdan hátt hæð þyngdarmiðju ökutækja í flokki T2 ætti að vísa til gildandi alþjóðlegra staðla sem ákvarða þyngdarmiðju dráttarvélar.

2) Nákvæm skilgreining á mismunandi eiginleikum landbúnaðardráttarvéla, sem byggist á greiningu tæknilegra eiginleika þeirra, er afar mikilvæg til að unnt sé að ljúka við framkvæmd þessarar reglugerðar sem og framseldra gerða og framkvæmdargerða, sem eru samþykktar á grundvelli hennar, á réttan hátt. Að teknu tilliti til þess að skilgreiningar á flokkunum eru ræddar á viðeigandi alþjóðavettvangi, sem Sambandið er hluti af, ætti framkvæmdastjórnin að taka tillit til slíkrar vinnu til að koma í veg fyrir óhófleg og neikvæð áhrif á beitingu tæknilegra krafna og prófunaraðferða sem og neikvæð áhrif fyrir framleiðendur, einkum varðandi afar sérhæfðar dráttarvélar.

3) [Varðar ekki íslensku útgáfuna.]

4) Í reglugerð (ESB) nr. 167/2013 er þess krafist að innflytjendur geymi afrit af samræmisvottorði að því er varðar vörur sem samrýmast ekki kröfum þeirrar reglugerðar eða sem fela í sér alvarlega áhættu. Það ætti að koma skýrt fram að það sem vísað er til er ESB-gerðarviðurkenningarvottorð. Því ætti að breyta þeirri reglugerð þannig að vísað sé til rétts skjals.

5) Í reglugerð (ESB) nr. 167/2013 er gerð sú krafa að ESB-gerðarviðurkenningarvottorð innihaldi prófunarniðurstöðurnar sem fylgiskjal. Það ætti að koma skýrt fram að það sem vísað er til er blaðið með prófunarniðurstöðunum. Því ætti að breyta þeirri reglugerð þannig að vísað sé til rétts fylgiskjals.

6) Reglugerð (ESB) nr. 167/2013 veitti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir í fimm ára tímabil sem rann út 21. mars 2018. Þar eð sífellt er þörf á að uppfæra ýmsa þætti í gerðarviðurkenningarferlinu, eins og mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og gerðunum sem eru samþykktar samkvæmt henni, einkum til að laga þá að tækniframförum eða til að innleiða breytingar, ætti að framlengja tímabilið til að nýta beitingu valdaframsalsins með möguleika á þegjandi samkomulagi um frekari framlengingu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 91, 29.3.2019, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 440, 6.12.2018, bls. 104.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 12. febrúar 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 4. mars 2019.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1).

7) Reglugerð (ESB) nr. 167/2013 vísar til niðurfellingar á tilskipun ráðsins 74/347/EBE ([4]) þegar hún ætti í raun að vísa til niðurfellingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/2/EB ([5]) sem kerfisbatt fyrri tilskipunina. Því er nauðsynlegt að breyta viðeigandi tilvísun í reglugerð (ESB) nr. 167/2013.

8) Þar eð þessi reglugerð breytir reglugerð (ESB) nr. 167/2013 án þess að rýmka lagaákvæði hennar og þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þeirra og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 167/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 167/2013

Reglugerð (ESB) nr. 167/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Reglugerð þessi gildir ekki um útskiptanlegan búnað sem lyft er að fullu frá jörðu eða sem ekki snýst á lóðréttum ási þegar ökutækið sem búnaðurinn er festur á er í notkun á vegi.“

2) Í stað 2. og 3. liðar 4. gr. kemur eftirfarandi:

„2) „flokkur T1“ nær yfir dráttarvélar á hjólum þar sem ásinn sem er næstur ökumanni hefur lágmarkssporvíddina 1150 mm, massi án hleðslu þegar ökutæki er tilbúið til aksturs er meiri en 600 kg og fríhæð frá jörðu er ekki meiri en 1000 mm; fyrir dráttarvélar með vendisæti ökumanns (vendisæti og stýrishjól) er ásinn sem er næstur ökumanni sá sem er búinn hjólbörðum með stærsta þvermálið,

3) „flokkur T2“ nær yfir dráttarvélar á hjólum með lágmarkssporvídd undir 1150 mm, massa ökutækis án hleðslu þegar það er tilbúið til aksturs upp á meira en 600 kg og fríhæð frá jörðu sem er ekki meiri en 600 mm; ef hæð þyngdarmiðju dráttarvélarinnar (ákvörðuð samkvæmt ISO-staðli 789-6:1982 og mæld miðað við jörðu) deilt með meðaltali lágmarkssporvíddar fyrir hvern ás fer yfir 0,90 skal hámarkshönnunarhraðinn takmarkast við 30 km/klst.,“.

3) Í stað 3. mgr. 12. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Í 10 ár frá því að ökutæki hefur verið sett á markað og í fimm ár frá því að kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining hefur verið sett á markað skulu innflytjendur halda afriti af ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu þannig að viðurkenningaryfirvöld og markaðseftirlitsyfirvöld hafi aðgang að því og tryggja að upplýsingasafnið, eins og um getur í 10. mgr. 24. gr., sé aðgengilegt þessum yfirvöldum, fari þau fram á það.“

4) Í stað b-liðar í 1. mgr. 25. gr. kemur eftirfarandi:

„b) blað með prófunarniðurstöðum,“.

5) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 39. gr. kemur eftirfarandi:

„Fyrsta undirgrein gildir aðeins um ökutæki sem voru á yfirráðasvæði Sambandsins og höfðu ESB-gerðarviðurkenningu sem var í gildi á þeim tíma sem þau voru framleidd en höfðu hvorki verið skrásett né tekin í notkun áður en fyrrgreind ESB-gerðarviðurkenning féll úr gildi.“

([4]) Tilskipun ráðsins 74/347/EBE frá 25. júní 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sjónsvið og rúðuþurrkur á landbúnaðardráttarvélum á hjólum (Stjtíð. EB L 191, 15.7.1974, bls. 5).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/2/EB frá 15. janúar 2008 um sjónsvið og rúðuþurrkur á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt (Stjtíð. ESB L 24, 29.1.2008, bls. 30).

6) Í stað 2. mgr. 71. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 17. gr. (5. mgr.), 18. gr. (4. mgr.), 19. gr. (6. mgr.), 20. gr. (8. mgr.), 27. gr. (6. mgr.), 28. gr. (6. mgr.), 45. gr. (4. mgr.), 49. gr. (3. mgr.), 53. gr. (12. mgr.), 61. og 70. gr., í fimm ár frá 22. mars 2013. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en 22. júní 2022 og níu mánuðum fyrir lok hvers fimm ára tímabils eftir það.“

7) Í stað 1. mgr. 76. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um 2. mgr. 73. gr. þessarar reglugerðar skulu tilskipanirnar 76/432/EBE, 76/763/EBE, 77/537/EBE, 78/764/EBE, 80/720/EBE, 86/297/EBE, 86/298/EBE, 86/415/EBE, 87/402/EBE, 2000/25/EB, 2003/37/EB, 2008/2/EB, 2009/57/EB, 2009/58/EB, 2009/59/EB, 2009/60/EB, 2009/61/EB, 2009/63/EB, 2009/64/EB, 2009/66/EB, 2009/68/EB, 2009/75/EB, 2009/76/EB og 2009/144/EB falla úr gildi frá og með 1. janúar 2016.“

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 19. mars 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/521 **2019/EES/82/18**

frá 27. mars 2019

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([1]), einkum 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru samræmd ákvæði og viðmiðanir fyrir flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna og ákveðinna nánar tiltekinna hluta innan Sambandsins.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er tekið tillit til hnattsamræmds kerfis Sameinuðu þjóðanna til flokkunar og merkingar á íðefnum („hnattsamræmt kerfi“).

3) Viðmiðanir hnattsamræmda kerfisins fyrir flokkun og reglur um merkingu eru endurskoðaðar reglulega á vettvangi Sameinuðu Þjóðanna. Sjötta og sjöunda endurskoðaða útgáfan af hnattsamræmda kerfinu eru til komnar vegna breytinga sem voru samþykktar 2014 og 2016 af sérfræðinganefnd Sameinuðu þjóðanna um flutning hættulegra efna og um hnattsamræmda kerfið til flokkunar og merkingar íðefna.

4) Sjötta og sjöunda endurskoðaða útgáfan af hnattsamræmda kerfinu kalla á breytingu á nokkrum tæknilegum ákvæðum og viðmiðunum um flokkun, merkingu og pökkun í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Einkum felur þessi frekari þróun á hnattsamræmda kerfinu í sér innleiðingu á nýjum hættuflokki fyrir óvirkjuð, sprengifim efni og nýjum hættuundirflokki, loftkveikjandi lofttegundir, innan hættuflokksins eldfimar lofttegundir. Aðrar breytingar fela í sér aðlögun að eftirfarandi: viðmiðunum fyrir efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn, almennu þröskuldsgildunum, almennum ákvæðum til að flokka blöndur í úðaformi ásamt upplýsingum í tengslum við skilgreiningar og flokkunarviðmiðanir eins og við á fyrir hættuflokkana sprengifim efni, eldfimar lofttegundir, eldfima vökva, eldfim föst efni, bráð eiturhrif, húðætingu/húðnæmingu, alvarlegan augnskaða/augnertingu, næmingu öndunarfæra og húðnæmingu, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, krabbameinsvaldandi áhrif, eiturhrif á æxlun, sértæk eiturhrif á marklíffæri og ásvelgingarhættu. Að auki eru innleiddar breytingar á sumum hættu- og varnaðarsetningum. Því er nauðsynlegt að aðlaga nokkur tæknileg ákvæði og viðmiðanir í I., II., III., IV., V. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til að taka til greina sjöttu og sjöundu endurskoðuðu útgáfuna af hnattsamræmda kerfinu.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

6) Til að tryggja að birgjar efna og blanda hafi tíma til að laga sig að nýju ákvæðunum um flokkun, merkingu og pökkun ætti að fresta gildistöku þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 86, 28.3.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

7) Í samræmi við umbreytingarákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem heimila að nýjum ákvæðum sé beitt fyrr og af frjálsum vilja, ætti birgjum að vera gefinn kostur á að beita nýju ákvæðunum um flokkun, merkingu og pökkun að eigin frumkvæði fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4) Ákvæðum IV. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

5) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð.

6) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við VI. viðauka 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 17. október 2020.

Þrátt fyrir aðra málsgrein er heimilt að flokka, merkja og pakka efnum og blöndum í samræmi við þessa reglugerð fyrir 17. október 2020.

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

Gjört í Brussel 27. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

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

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað töflu 1.1 í lið 1.1.2.2.2 kemur eftirfarandi:

„Tafla 1.1

Almenn þröskuldsgildi

Hættuflokkur	Almenn þröskuldsgildi sem taka skal tillit til
Bráð eiturhrif:	
— 1.–3. undirflokkur	0,1%
— 4. undirflokkur	1%
Húðæting/húðerting	1% (1)
Alvarlegur augnskaði/augnerting	1% (2)
Sértæk eiturhrif á marklíffæri, váhrif í eitt skipti, 3. undirflokkur	1% (3)
Eiturhrif við ásvelgingu	1%
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi	
— Bráð eiturhrif í 1. undirflokki	0,1% (4)
— Langvinn eiturhrif í 1. undirflokki	0,1% (4)
— Langvinn eiturhrif í 2.–4. undirflokki	1%“

(1) Eða < 1% þar sem við á, sjá lið 3.2.3.3.1.
(2) Eða < 1% þar sem við á, sjá lið 3.3.3.3.1.
(3) Eða < 1% þar sem við á, sjá lið 3.8.3.4.6.
(4) Eða < 0,1% þar sem við á, sjá lið 4.1.3.1.

b) Í stað liðar 1.1.3.7 kemur eftirfarandi:

„1.1.3.7. *Úðabrúsar*

Við flokkun blandna, sem falla undir liði 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 og 3.9, gildir að blanda í úðabrúsa skal sett í sama hættuundirflokk og prófaða blandan þegar hún er ekki í úðabrúsa, að því tilskildu að viðbætta drifefnið hafi ekki áhrif á hættulega eiginleika blöndunnar við úðun.“

c) Í stað liðar 1.3.2.1 kemur eftirfarandi:

„1.3.2.1. Ef própan, bútan og fljótandi jarðolíugas eða blanda, sem inniheldur þessi efni og er flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar í þessum viðauka, er sett á markað í lokuðum, margnota gashylkjum eða einnota hylkjum, sem falla undir gildissvið EN 417, sem gas sem eingöngu er ætlað til brennslu (nýjasta útgáfa EN 417, „Non-refillable metallic gas cartridges for liquefied petroleum gases, with or without a valve, for use with portable appliances; construction, inspection, testing and marking“) þurfa þessi gashylki eða hylki einungis að vera merkt með viðeigandi hættumerki og þeim hættu- og varnaðarsetningum sem varða eldfimi.“

2. Ákvæðum 2. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar í lið 2.1.1.1 kemur eftirfarandi:

„c) efna, blandna og hluta sem ekki eru tilgreind í a- eða b-lið hér að framan og eru framleidd í því skyni að framkalla áhrif með sprengingum eða flugeldum.“

b) Í stað f-liðar í lið 2.1.2.2 kemur eftirfarandi:

„f) Deiliflokkur 1.6: Afar lítið viðkvæmir hlutir sem eru þess eðlis að ekki er hætta á alsprengingu:

— hlutir sem innihalda aðallega afar lítið viðkvæm efni eða blöndur,

— og eru þess eðlis að hverfandi líkur eru á kveikingu fyrir slysni og útbreiðslu sprengingar.“

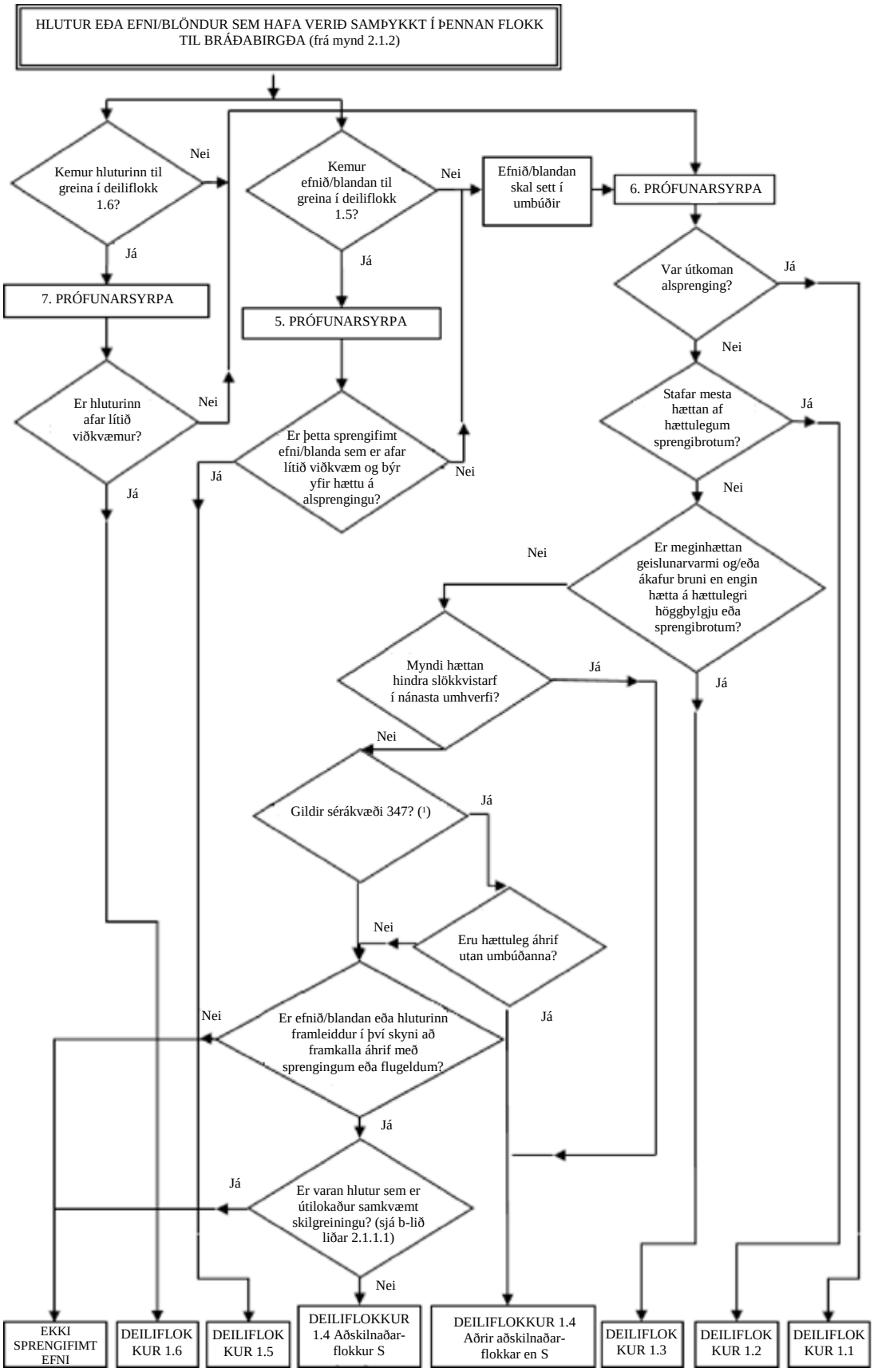
c) Í stað þriðju málsgreinar í lið 2.1.4.1 kemur eftirfarandi:

„Nokkur sprengifim efni og blöndur eru vætt með vatni eða alkóhóli, þynnt með öðrum efnum eða leyst upp eða blönduð með vatni eða öðrum fljótandi efnum til að halda sprengifimi þeirra niðri eða draga úr henni. Þau geta komið til greina fyrir flokkun sem óvirkjuð, sprengifim efni (sjá lið 2.17).“

d) Í stað myndar 2.1.3 í lið 2.1.4.1 kemur eftirfarandi:

„Mynd 2.1.3

Aðferð við röðun í deiliflokk í flokknum sprengifim efni (1. flutningaflokkur)



(1) Frekari upplýsingar má finna í kafla 3.3 í tilmælum SÞ um flutning á hættulegum farmi, fyrirmyndir að reglugerðum.“

e) Lið 2.1.4.3 er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„2.1.4.3. Ekki þarf að nota samþykktarferlið fyrir hættuflokkinn „sprengifim efni“ ef:“

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Að því er varðar lífrænt efni eða einsleita blöndu lífrænna efna sem inniheldur efnahóp (eða efnahópa) sem tengjast sprengifimum eiginleikum:

— útvermin sundrunarorka er minni en 500 J/g eða

— útvermin sundrun hefst við hitastigið 500 ºC eða hærra

eins og tilgreint er í töflu 2.1.3.“

iii. Töflu 2.1.3 er bætt við c-lið í lið 2.1.4.3:

„Tafla 2.1.3

Ákvörðun um að nota samþykktarferlið fyrir hættuflokkinn „sprengifim efni“ fyrir lífrænt efni eða einsleita blöndu lífrænna efna

Sundrunarorka (J/g)	Upphafshitastig sundrunar (°C)	Nota samþykktarferli? (Já/Nei)
< 500	< 500	Nei
< 500	≥ 500	Nei
≥ 500	< 500	Já
≥ 500	≥ 500	Nei

Hægt er að ákvarða útvermnu sundrunarorkuna með því að nota viðeigandi varmamælingartækni (sjá lið 20.3.3.3 í tilmælum SÞ um flutning á hættulegum farmi, *handbók um prófanir og viðmiðanir*).“

f) Í stað fyrirsagnar í lið 2.2 kemur eftirfarandi:

„2.2. Eldfimar lofttegundir“

g) Í stað liðar 2.2.1 kemur eftirfarandi:

„2.2.1. *Skilgreiningar*

2.2.1.1. „Eldfim lofttegund“: lofttegund eða blanda af lofttegundum með sprengisvið í andrúmslofti við 20 °C og staðalþrýsting upp á 101,3 kPa.

2.2.1.2. „Loftkveikjandi lofttegund“: eldfim lofttegund sem líklegt er að kvikni í sjálfkrafa í andrúmslofti við hitastig sem nemur 54 °C eða minna.

2.2.1.3. „Efnafræðilega óstöðug lofttegund“: eldfim lofttegund sem getur hvarfast með sprengingu, jafnvel án andrúmslofts eða súrefnis.“

h) Í stað liða 2.2.2.1 og 2.2.2.2 kemur eftirfarandi:

„2.2.2.1. Eldfim lofttegund er flokkuð í undirflokk 1A eða 1B eða 2. undirflokk í samræmi við töflu 2.2.1. Eldfimar lofttegundir sem eru loftkveikjandi og/eða efnafræðilega óstöðugar eru alltaf flokkaðar í undirflokk 1A.

Tafla 2.2.1

Viðmiðanir fyrir flokkun eldfimra lofttegunda

Undirflokkur			Viðmiðanir
1A	Eldfim lofttegund		Lofttegundir sem við 20 °C og við staðalþrýstinginn 101,3 kPa: a) eru eldfimar þegar þær eru í blöndu við andrúmsloft í styrknum 13% eða minna, miðað við rúmmál, eða b) hafa sprengisvið í andrúmslofti sem nær yfir a.m.k. 12 hundraðshluta, óháð lægra íkveikjumarki nema gögn sýni að þær uppfylli viðmiðanirnar fyrir undirflokk 1B
	Loftkveikjandi lofttegund		Eldfimar lofttegundir sem kviknar í sjálfkrafa í andrúmslofti við hitastig sem nemur 54 °C eða minna
	Efnafræðilega óstöðug lofttegund	A	Eldfimar lofttegundir sem eru efnafræðilega óstöðugar við 20 °C og við staðalþrýstinginn 101,3 kPa
		B	Eldfimar lofttegundir sem eru efnafræðilega óstöðugar við hitastig sem er hærra en 20 °C og/eða þrýsting sem er yfir 101,3 kPa
1B	Eldfim lofttegund		Lofttegundir sem uppfylla viðmiðanirnar um eldfimi fyrir undirflokk 1A en eru hvorki loftkveikjandi né efnafræðilega óstöðugar og sem hafa a.m.k. annaðhvort: a) lægra íkveikjumark sem er meira en 6% í andrúmslofti miðað við rúmmál eða b) grundvallarbrennsluhraða sem er undir 10/cm/s
2	Eldfim lofttegund		Lofttegundir, aðrar en þær sem eru í undirflokki 1A eða 1B, sem hafa sprengisvið í andrúmslofti við 20 °C og staðalþrýsting 101,3 kPa.

1. ATHUGASEMD: Úðabrúsar skulu ekki flokkaðir með eldfimum lofttegundum. Sjá lið 2.3.

2. ATHUGASEMD: Ef ekki liggja fyrir gögn sem gera það kleift að flokka eldfima lofttegund, sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í undirflokk 1A, í undirflokk 1B er hún flokkuð sjálfkrafa í undirflokk 1A.

3. ATHUGASEMD: Sjálfsíkviknun loftkveikjandi lofttegunda er ekki alltaf strax og hún getur orðið síðar.

4. ATHUGASEMD: Ef ekki liggja fyrir gögn um loftkveikjandi eiginleika skal flokka blöndu af eldfimum lofttegundum sem loftkveikjandi lofttegund innihaldi hún meira en 1% (miðað við rúmmál) af loftkveikjandi efnisþætti eða -þáttum.“

i) Í stað töflu 2.2.3 í lið 2.2.3 kemur eftirfarandi:

„Tafla 2.2.2

Merkingaratriði fyrir eldfimar lofttegundir

	Undirflokkur 1A	Lofttegundir sem eru flokkaðar í 1A og uppfylla viðmiðanir sem loftkveikjandi eða óstöðug lofttegund A/B			Undirflokkur 1B	2. undirflokkur
		Loftkveikjandi lofttegund	Efnafræðilega óstöðug lofttegund			
			Undirflokkur A	Undirflokkur B		
HSK-hættumerki						Ekkert hættumerki
Viðvörunarorð	Hætta	Hætta	Hætta	Hætta	Hætta	Varúð
Hættusetning	H220: Afar eldfim lofttegund	H220: Afar eldfim lofttegund H232: Getur kviknað í sjálfkrafa við snertingu við loft	H220: Afar eldfim lofttegund H230: Getur hvarfast með sprengingu, jafnvel án andrúmslofts	H220: Afar eldfim lofttegund H231: Getur hvarfast með sprengingu, jafnvel án andrúmslofts, við aukinn þrýsting og/eða hitastig	H221: Eldfim lofttegund	H221: Eldfim lofttegund
Varnaðarsetning - forvarnir	V210	V210 V222 V280	V202 V210	V202 V210	V210	V210
Varnaðarsetning — viðbrögð	V377 V381	V377 V381	V377 V381	V377 V381	V377 V381	V377 V381
Varnaðarsetning — geymsla	V403	V403	V403	V403	V403	V403
Varnaðarsetning — förgun						

Aðferðin við flokkun er sett fram í eftirfarandi ákvörðunarferli (sjá mynd 2.2.1).“

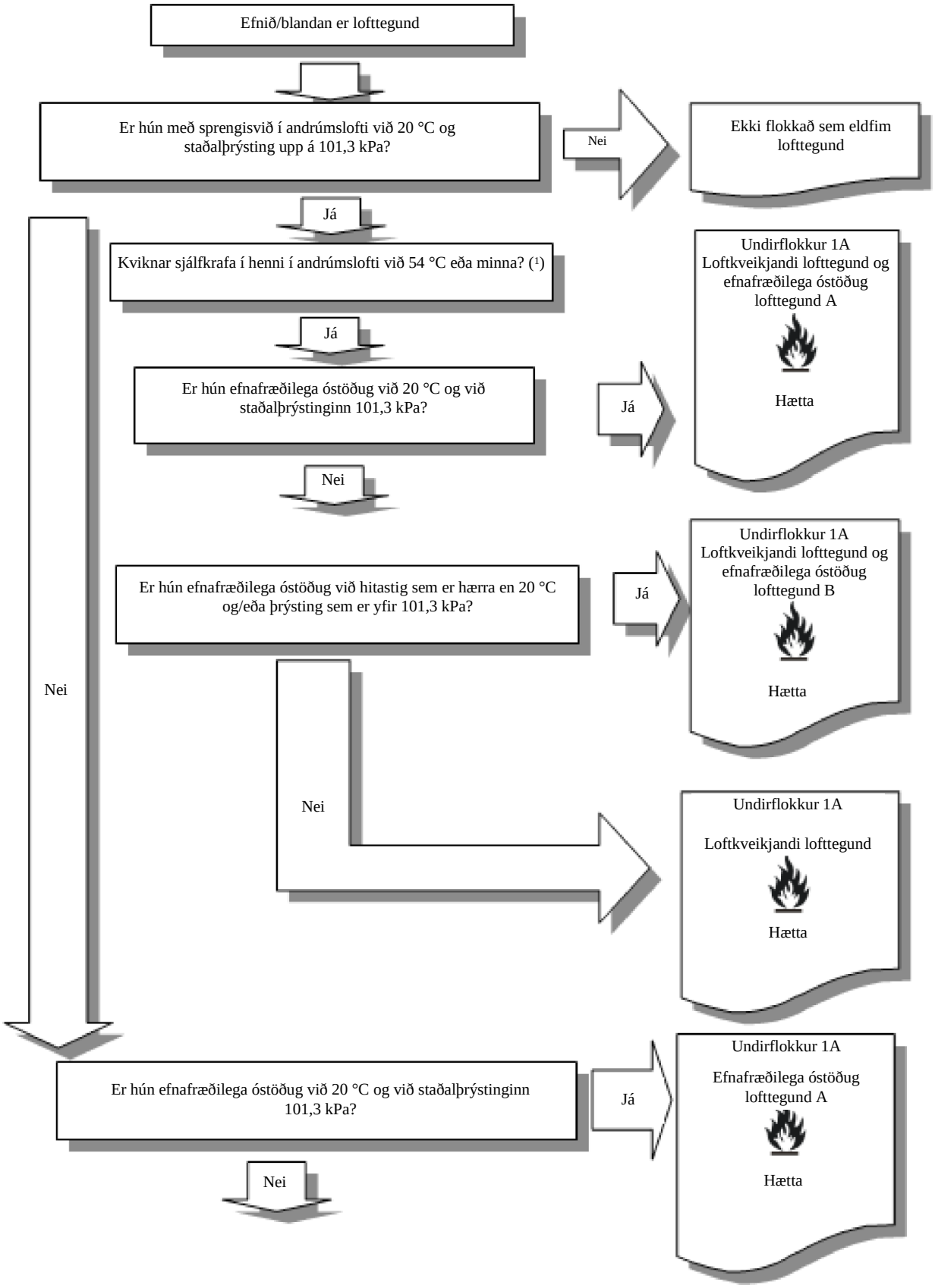
j) Í lið 2.2.3 er eftirfarandi málsgrein bætt við á eftir töflu 2.2.2:

„Ef eldfim lofttegund eða blanda af lofttegundum er flokkuð sem loftkveikjandi og/eða efnafræðilega óstöðug skal tilgreina allar viðeigandi flokkanir á öryggisblaðinu, eins og tilgreint er í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og viðkomandi þættir hættuboða hafðir með á merkimiðanum.“

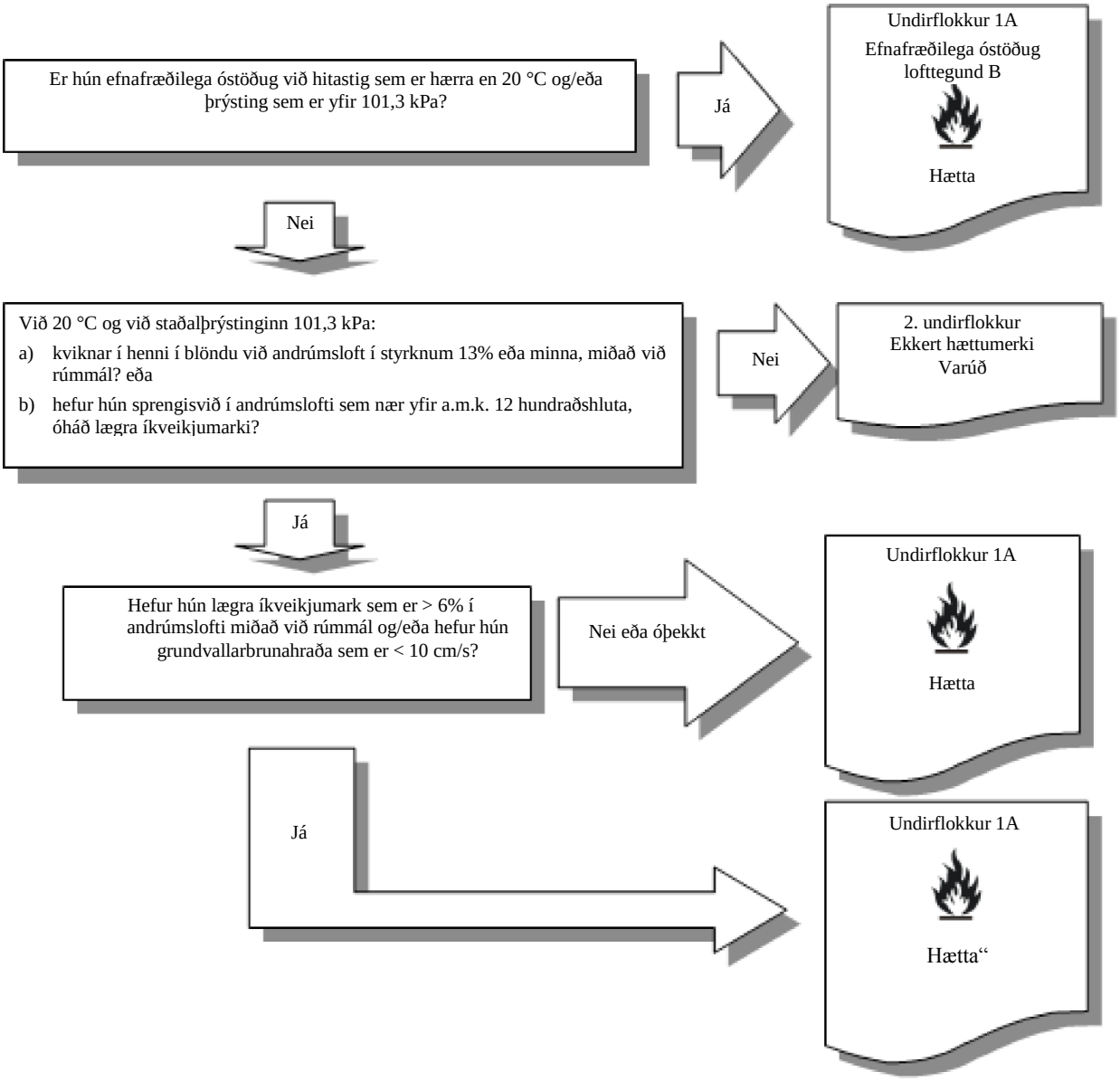
k) Í stað myndar 2.2.1 í lið 2.2.3 kemur eftirfarandi:

„Mynd 2.2.1

Eldfimar lofttegundir



(1) *Ef ekki liggja fyrir gögn um loftkveikjandi eiginleika skal flokka blöndu af eldfimum lofttegundum sem loftkveikjandi lofttegund innihaldi hún meira en 1% (miðað við rúmmál) af loftkveikjandi efnisþætti eða -þáttum.*



l) Í lið 2.2.3 fellur mynd 2.2.2 brott.

m) Lið 2.2.4 er breytt sem hér segir:

Í stað liðar 2.2.4.1 kemur eftirfarandi:

„2.2.4.1. Ákvarða skal eldfimi með prófunum eða, þegar um er að ræða blöndur þar sem fyrir liggja fullnægjandi gögn, með útreikningi í samræmi við aðferðirnar sem samþykktar eru af Alþjóðlegu staðlasamtökunum (sjá ISO 10156 með áorðnum breytingum, „Gases and gas mixtures — Determination of fire potential and oxidising ability for the selection of cylinder valve outlet“ eða, ef notaður er grundvallarbrennsluhraði fyrir undirflokk 1B, sjá ISO 817 með áorðnum breytingum, „Refrigerants-Designation and safety classification, Annex C:- Method of test for burning velocity measurement of flammable gases“). Í stað prófunarbúnaðar samkvæmt ISO 10156, með áorðnum breytingum, er heimilt að nota prófunarbúnaðinn fyrir röraðferðina samkvæmt ákvæði 4.2 í EN 1839 með áorðnum breytingum (Ákvörðun á sprengimörkum lofttegunda og gufa).“

Eftirfarandi liðum 2.2.4.2 og 2.2.4.3 er bætt við:

„2.2.4.2. Loftkveikjandi eiginleikar skulu ákvarðaðir við 54 °C í samræmi við annaðhvort IEC 60079-20-1 útg. 1.0 (2010-01) „Sprengihættustaðir – Hluti 20-1: Efniseiginleikar til flokkunar á lofttegundum og gufum -Prófunaraðferðir og gögn” eða DIN 51794 „Determining the ignition temperature of petroleum products“.

2.2.4.3. Ekki þarf að nota flokkunaraðferðina fyrir loftkveikjandi lofttegundir þegar reynsla af framleiðslu eða meðhöndlun sýnir að ekki kviknar sjálfkrafa í efninu við snertingu við andrúmsloft við 54 °C eða minna. Eldfimar blöndur lofttegunda, sem hafa ekki verið prófaðar með tilliti til loftkveikjandi eiginleika og innihalda meira en 1% af loftkveikjandi efnisþáttum, skulu flokkaðar sem loftkveikjandi lofttegund. Nýta skal sérfræðiálit varðandi eiginleika og eðlisrænar hættur í tengslum við loftkveikjandi lofttegundir og blöndur þeirra til að meta þörf fyrir flokkun eldfimra blandna af lofttegundum sem innihalda 1% eða minna af loftkveikjandi efnisþáttum. Í því tilviki þarf aðeins að taka til greina prófanir ef sérfræðiálit bendir til að þörf sé á viðbótargögnum til að styðja flokkunarferlið.“

n) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 2.2.4.2:

„2.2.4.4.“

o) Í stað textans á undan a- til d-lið í lið 2.6.4.2 kemur eftirfarandi:

„2.6.4.2. Ekki þarf að ákvarða blossamarkið með tilraunum fyrir blöndur ([1]) sem innihalda þekkta eldfima vökva í skilgreindum styrk þótt þær geti innihaldið órokgjarna efnisþætti, t.d. fjölliður og aukefni, ef blossamarkið fyrir blönduna, sem er reiknað út samkvæmt aðferðinni sem gefin er upp í lið 2.6.4.3 hér á eftir, er a.m.k. 5 °C ([2]) hærri en viðeigandi flokkunarviðmiðun og að því tilskildu:

([1]) *Fram til þessa hefur reikningsaðferðin verið fullgilt fyrir blöndur sem innihalda allt að 6 rokgjarna efnisþætti. Þessir efnisþættir geta verið eldfimir vökvar eins og vetniskolefni, etrar, alkóhól, estrar (þó ekki akrýlöt) og vatn. Hún hefur þó ekki enn verið fullgilt fyrir blöndur sem innihalda halógenuð brennisteinssambönd og/eða fosfórsambönd sem og hvarfgjörn akrýlöt.*

([2]) *Ef útreiknaða blossamarkið er minna en 5 °C hærra en viðeigandi flokkunarviðmiðun má ekki nota reikningsaðferðina og blossamarkið skal ákvarðað með tilraunum.*“

p) Í stað liðar 2.7.2.2 kemur eftirfarandi:

„2.7.2.2. Málmduft og málmblendiduft skal flokkast sem eldfimt, fast efni þegar unnt er að kveikja í því og hvarfsvæðið breiðist um allt sýnið (100 mm) á 10 mínútum eða skemmri tíma.“

q) Í stað töflu 2.12.1 í lið 2.12.2.1 kemur eftirfarandi:

„Tafla 2.12.1

Viðmiðanir fyrir efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn

Undirflokkur	Viðmiðanir
1	Efni eða blöndur, sem hvarfast kröftuglega við vatn við umhverfishita og gefa frá sér lofttegund, sem kviknar yfirleitt sjálfkrafa í, eða sem hvarfast auðveldlega við vatn við umhverfishita þannig að myndunarhraði eldfimu lofttegundarinnar er jafn og eða meiri en 10 lítrar á kg efnis á mínútu.
2	Efni eða blöndur sem hvarfast auðveldlega við vatn við umhverfishita, þannig að hámarksmyndunarhraði eldfimrar lofttegundar er jafn og eða meiri en 20 lítrar á kg efnis á klukkustund, og sem uppfylla ekki viðmiðanirnar fyrir 1. undirflokk.
3	Efni eða blöndur sem hvarfast hægt við vatn við umhverfishita, þannig að hámarksmyndunarhraði eldfimrar lofttegundar er meiri en 1 lítri á kg efnis á klukkustund, og sem uppfylla ekki viðmiðanirnar fyrir 1. og 2. undirflokk.

Athugasemd:

Prófunin skal framkvæmd á efninu eða blöndunni í því eðlisástandi sem efnið eða blandan kemur fyrir í. Ef íðefni á t.d. að vera í öðru eðlisástandi við afhendingu og flutning en það var í við prófun og líkur eru á að það breyti verulega frammistöðu þess í flokkunarprófun verður einnig að prófa efnið í nýja eðlisástandinu.“

r) Eftirfarandi lið 2.17 er bætt við:

„2.17. Óvirkjuð, sprengifim efni

2.17.1. *Skilgreiningar og almenn atriði sem taka þarf tillit til*

2.17.1.1. Óvirkjuð, sprengifim efni eru sprengiefni í föstu eða fljótandi formi eða blöndur sem eru veiktar til að halda sprengifimi þeirra niðri þannig að ekki verði alsprenging eða þær brenni of hratt og því mega þær vera undanþegnar hættuflokknum „sprengifim efni“ (sjá einnig 3. lið í lið 2.1.4.1) ([1])

([1]) *Óstöðug, sprengifim efni, eins og þau eru skilgreind í lið 2.1, geta einnig verið stöðguð með óvirkjun og þar af leiðandi er hægt að flokka þau sem óvirkjuð, sprengifim efni, að því tilskildu að allar viðmiðanir í lið 2.17 séu uppfyllt. Í slíku tilviki skal prófa óvirkjaða, sprengifima efnið skv. 3. prófunarsyrpu (I. hluti tilmæla SÞ, handbók um prófanir og viðmiðanir) þar eð upplýsingar um næmi þess fyrir aflrænu álagi eru líkast til mikilvægar til að ákvarða skilyrði að því er varðar örugga meðhöndlun og notkun. Niðurstöðurnar skulu skráðar á öryggisblaðið.*

2.17.1.2. Hættuflokkurinn óvirkjuð, sprengifim efni tekur til:

a) Óvirkjuð, sprengifim efni í föstu formi: sprengifim efni eða blöndur sem eru vætt með vatni eða alkóhóli eða eru þynnt með öðrum efnum til að mynda einsleita fasta blöndu til að halda sprengifimi þeirra niðri.

ATHUGASEMD: Þetta tekur til óvirkjunar sem næst með myndun hýdrata af efnunum.

b) Óvirkjuð, sprengifim efni í fljótandi formi: sprengifim efni eða blöndur sem eru leyst upp eða blönduð með vatni eða öðrum fljótandi efnum til að mynda einsleita fljótandi blöndu til að halda sprengifimi þeirra niðri.

2.17.2. *Flokkunarviðmiðanir*

2.17.2.1. Telja skal öll sprengifim efni, meðan þau eru í óvirkjuðu ástandi, til þessa flokks nema ef í því ástandi:

a) sé það ætlað til að framkalla áhrif með sprengingum eða flugeldum,

b) skapi það hættu á alsprengingu skv. 6. prófunarsyrpu a) eða b) eða að leiðréttur brunahraði samkvæmt prófun á brunahraða, sem lýst er í undirlið 52.4 í V. hluta tilmæla SÞ, handbók um prófanir og viðmiðanir, sé yfir 1 200 kg/mín eða

c) sé útvermin sundrunarorka minni en 300 J/g.

1. ATHUGASEMD: Efni eða blöndur, sem uppfylla a- eða b-lið viðmiðunarinnar í óvirkjuðu ástandi, skulu flokkaðar sem sprengifim efni (sjá lið 2.1). Efni eða blöndur sem uppfylla c-lið viðmiðunarinnar geta fallið undir gildissvið annarra flokka eðlisrænnar hættu.

2. ATHUGASEMD: Hægt er að áætla útvermnu sundrunarorkuna með því að nota viðeigandi varma-mælingartækni (sjá undirlið 20.3.3.3 í 20. lið II. hluta í tilmælum SÞ um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir).

2.17.2.2. Óvirkjuð, sprengifim efni skulu flokkuð og þeim pakkað til afhendingar og notkunar í einn af fjórum undirflokkum þessa flokks með hliðsjón af leiðréttum brunahraða (A_C) með notkun prófunarinnar „prófun á brunahraða (utanaðkomandi eldur)“, sem lýst er í undirlið 51.4 í V. hluta í tilmælum SÞ, handbók um prófanir og viðmiðanir, samkvæmt töflu 2.17.1:

Tafla 2.17.1.

Viðmiðanir fyrir óvirkjuð, sprengifim efni

Undirflokkur	Viðmiðanir
1	Óvirkjuð, sprengifim efni með leiðréttan brunahraða (A_C) sem er 300 kg/mín eða meiri, en ekki meiri en 1 200 kg/mín
2	Óvirkjuð, sprengifim efni með leiðréttan brunahraða (A_C) sem er 140 kg/mín eða meiri, en minni en 300 kg/mín

Undirflokkur	Viðmiðanir
3	Óvirkjuð, sprengifim efni með leiðréttan brunahraða (A_C) sem er 60 kg/mín eða meiri, en minni en 140 kg/mín
4	Óvirkjuð, sprengifim efni með leiðréttan brunahraða (A_C) sem er minni en 60 kg/mín

1. athugasemd: Óvirkjuð, sprengifim efni skulu þannig gerð að þau haldi áfram að vera einsleit og skilji sig ekki við eðlilega geymslu og meðhöndlun, einkum ef þau eru óvirkjuð með vætingu. Framleiðandinn/birgirinn skal veita upplýsingar á öryggisblaðinu um geymsluþol og leiðbeiningar um sannprófun á óvirkjun. Við tiltekin skilyrði getur innihald óvirkjandi efnis (t.d. stilliefnis, blotefnis eða meðhöndlun) minnkað við afhendingu og notkun og þar af leiðandi getur hugsanleg hætta af óvirkjuðu, sprengifimu efni aukist. Að auki skal öryggisblaðið innihalda ráðleggingar um hvernig skuli forðast aukna hættu á bruna, höggbylgju eða sprengibrotum þegar efnið eða blandan er ekki óvirkjuð á fullnægjandi hátt.

2. athugasemd: Ákvarða skal sprengifimi óvirkjaðra, sprengifimra efna með 2. prófunarsyrpu í tilmælum SÞ, handbók um prófanir og viðmiðanir, og gera skal grein fyrir henni í öryggisblaðinu.

3. athugasemd: Að því er varðar geymslu, afhendingu og notkun falla óvirkjuð, sprengifim efni að auki ekki undir liði 2.1 (sprengifim efni), 2.6 (eldfimir vökvar) og 2.7 (eldfim, föst efni).

2.17.3. *Hættuboð*

Nota skal merkingaratriði fyrir efni eða blöndur í fljótandi eða föstu formi, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk, í samræmi við töflu 2.17.2.

Tafla 2.17.2.

Merkingaratriði fyrir óvirkjuð, sprengifim efni

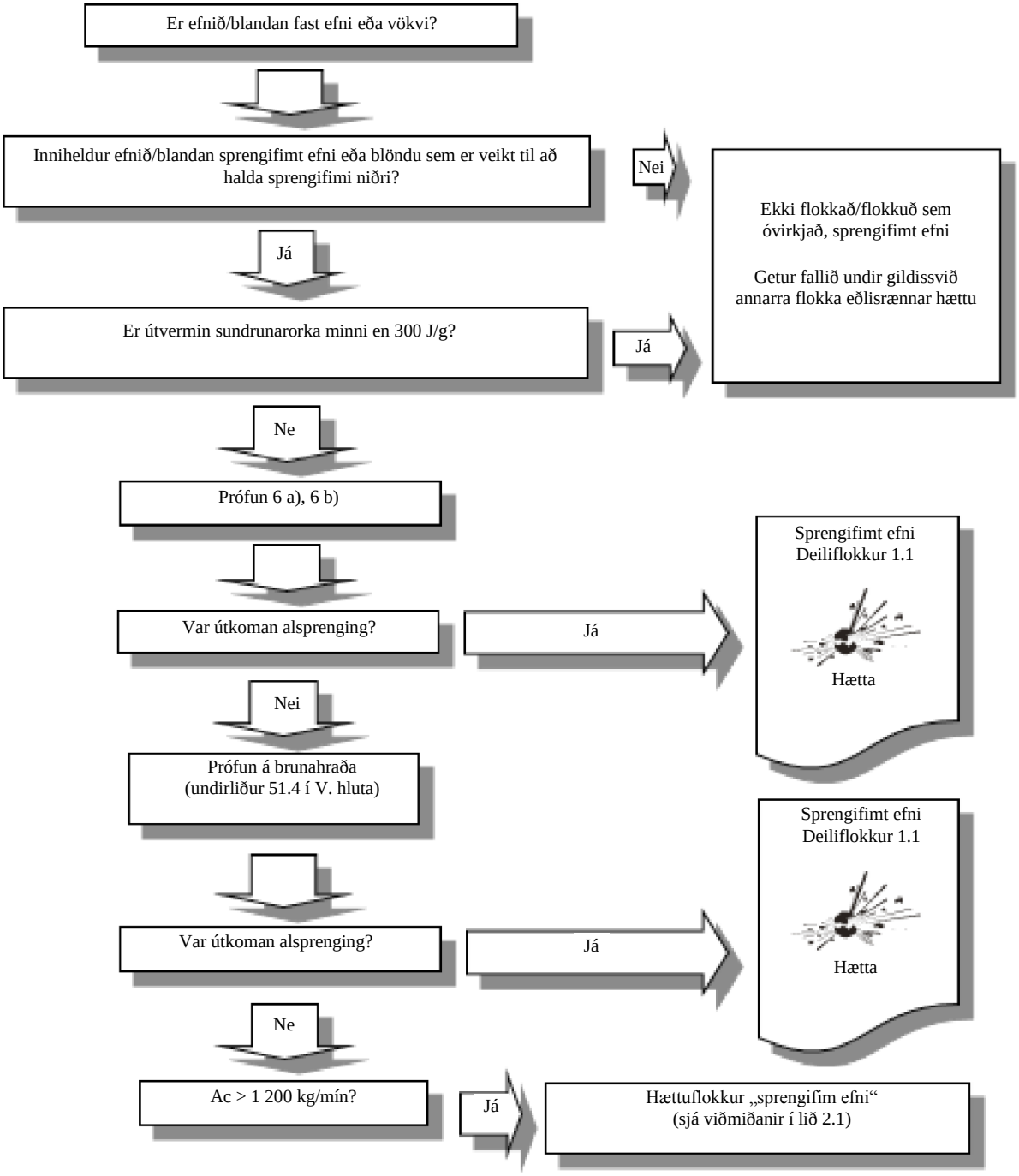
	1. undirflokkur	2. undirflokkur	3. undirflokkur	4. undirflokkur
HSK-hættumerki				
Viðvörunarorð	Hætta	Hætta	Varúð	Varúð
Hættusetning	H206 Hætta á bruna, höggbylgju eða sprengibrotum, aukin hætta á sprengingu ef óvirkjandi efni minnkar	H207 Hætta á bruna eða sprengibrotum, aukin hætta á sprengingu ef óvirkjandi efni minnkar	H207 Hætta á bruna eða sprengibrotum, aukin hætta á sprengingu ef óvirkjandi efni minnkar	H208: Hætta á bruna, aukin hætta á sprengingu ef óvirkjandi efni minnkar
Varnaðarsetning — forvarnir	V210 V212 V230 V233 V280	V210 V212 V230 V233 V280	V210 V212 V230 V233 V280	V210 V212 V230 V233 V280
Varnaðarsetning — viðbrögð	V370 + V380 + V375	V370 + V380 + V375	V370 + V380 + V375	V371 + V380 + V375

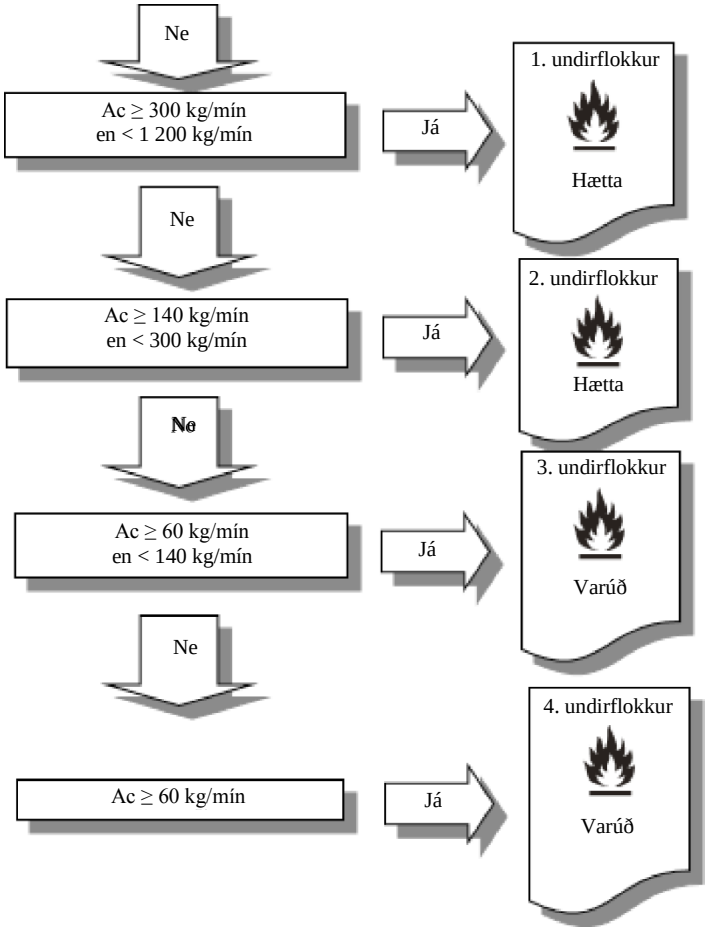
	1. undirflokkur	2. undirflokkur	3. undirflokkur	4. undirflokkur
Varnaðarsetning — geymsla	V401	V401	V401	V401
Varnaðarsetning — förgun	V501	V501	V501	V501

2.17.4. *Önnur atriði sem taka þarf tillit til varðandi flokkun*

Mynd 2.17.1

Óvirkjuð, sprengifim efni





2.17.4.1. Flokkunaraðferðin fyrir óvirkjuð, sprengifim efni gildir ekki ef:

a) efnin eða blöndurnar innihalda engin sprengifim efni samkvæmt viðmiðununum í lið 2.1 eða

b) útvermin sundrunarorka er minni en 300 J/g.

2.17.4.2. Ákvarða skal útverma sundrunarorku með því að nota sprengifimt efni sem hefur þegar verið óvirkjað (þ.e. einsleita blöndu af föstum eða fljótandi efnum sem myndast af sprengifima efninu og efni/efnum sem eru notuð til að halda sprengifimi niðri). Hægt er að áætla útvermnu sundrunarorkuna með því að nota viðeigandi varmamælingartækni (sjá undirlið 20.3.3.3 í 20. lið II. hluta í tilmælum SÞ um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir).“

3. Ákvæðum 3. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 3.1.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.1.1.1. „Bráð eiturhrif“: alvarleg, skaðleg áhrif á heilbrigði (þ.e. banvæn áhrif) eftir váhrif í eitt skipti eða skammtímaváhrif frá efni eða blöndu um munn, um húð eða innöndun.“

b) Í stað inngangsliðar í lið 3.1.2.1 kemur eftirfarandi:

„3.1.2.1. Efnin má setja í einn af fjórum hættuundirflokkum á grundvelli bráðra eiturhrifa eftir íkomuleið um munn, um húð eða við innöndun í samræmi við tölulegu viðmiðanirnar um þröskuldsgildi sem sýndar eru í töflunni hér á eftir.“ Gildin fyrir bráð eiturhrif eru gefin upp sem áætluð LD_{50}-gildi (um munn, um húð) eða LC_{50}-gildi (við innöndun) eða sem matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE). Samkvæmt sumum aðferðum *í lífi* eru LD_{50}/LC_{50}-gildi ákvörðuð beint en í öðrum nýrri aðferðum *í lífi* (t.d. færri dýr notuð) eru aðrar vísbendingar um bráð eiturhrif skoðaðar, s.s. marktæk klínísk einkenni um eiturhrif, sem eru notaðar sem viðmiðun til flokkunar í hættuundirflokk. Athugasemdir með útskýringum eru fyrir aftan töflu 3.1.1.“

c) Í stað fyrirsagnar í töflu 3.1.1 í lið 3.1.2.1 kemur eftirfarandi:

„Tafla 3.1.1

Matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE) og viðmiðanir fyrir hættuundirflokka fyrir bráð eiturhrif.“

d) Í stað liðar 3.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.2.1.1. „Húðæting“: varanleg skemmd í húð, þ.e. sýnilegt drep sem nær í gegnum húðþekjuna og niður í leðurhúðina, sem kemur fram í kjölfar váhrifa frá efni eða blöndu.

„Húðerting“: skemmd í húð sem kemur fram í kjölfar váhrifa frá efni eða blöndu og gengur til baka.“

e) Í stað liðar 3.3.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.3.1.1. „Alvarlegur augnskaði“: vefjaskemmdir í auga eða alvarleg sjónskerðing, sem gengur ekki að fullu til baka, sem kemur fram í kjölfar váhrifa á auga frá efni eða blöndu.

„Augnerting“: breytingar, sem eiga sér stað í auga, sem ganga að fullu til baka og koma fram í kjölfar váhrifa á auga frá efni eða blöndu.“

f) Í stað liðar 3.4.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.4.1.1. „Næming öndunarfæra“: ofurnæmi öndunarvegar eftir innöndun efnis eða blöndu.“

g) Í stað liðar 3.4.1.2 kemur eftirfarandi:

„3.4.1.2. „Húðnæming“: ofnæmisviðbrögð eftir að efni eða blanda kemst í snertingu við húð.“

h) Í stað liðar 3.4.2.1.3.1 kemur eftirfarandi:

„3.4.2.1.3.1. Gögn úr viðeigandi dýrarannsóknum ([1]), sem kunna að benda til þess að efni geti valdið næmingu í mönnum við innöndun ([2]), eru m.a.:

a) mælingar á ónæmisglóbúlíni E (IgE) og öðrum sérstökum ónæmisfræðilegum þáttum, t.d. hjá músum,

b) sértæk lungnasvörun í naggrísum.

([1]) *Viðurkennd og fullgilt dýralíkön fyrir prófanir á ofurnæmi öndunarfæra eru ekki tiltæk eins og sakir standa. Við tilteknar aðstæður geta gögn úr dýrarannsóknum gefið mikilvægar upplýsingar í mati með tilliti til vægis rökstuddra vísbendinga.*

([2]) *Gangvirkin, sem liggja til grundvallar því að efnin kalla fram einkenni asma, eru ekki að fullu þekkt. Sem forvarnarráðstöfun eru þessi efni talin öndunarfæranæmar. Ef hægt er, á grundvelli vísbendinga, að sýna fram á að þessi efni kalla aðeins fram einkenni asma vegna ertingar hjá fólki með ofursvörun í berkjum skulu þau ekki talin öndunarfæranæmar.“*

i) Í stað *1. athugasemd* í töflu 3.4.6 í lið 3.4.3.3.2 kemur eftirfarandi:

„1. athugasemd:

Þessi styrkleikamörk vegna framköllunar eru notuð fyrir sérstöku merkingarkröfurnar í lið 2.8. í II. viðauka til að vernda einstaklinga sem eru þegar næmir. Öryggisblaðs er krafist ef blandan inniheldur efnisþátt við þennan styrk eða yfir honum. Að því er varðar næmandi efni með sértæk styrkleikamörk skulu styrkleikamörkin vegna framköllunar vera einn tíundi hluti af sértæku styrkleikamörkunum.“

j) Í stað liðar 3.5.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.5.1.1. „Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“: arfgengar genastökkbreytingar, þ.m.t. arfgengar breytingar á byggingu og fjölda litninga í kímfrumum í kjölfar váhrifa frá efni eða blöndu.“

k) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 3.5.1.1:

„3.5.1.2. „Stökkbreyting“: varanleg breyting á magni eða uppbyggingu erfðaefnis í frumu. Hugtakið „stökkbreyting“ nær bæði yfir arfgengar erfðabreytingar, sem geta birst í svipgerðinni, og undirliggjandi DNA-breytingar, svo fremi að þær séu þekktar (þ.m.t. sértækar breytingar á basapörum og litningayfirfærslur). Hugtökin „stökkbreytandi“ og „stökkbreytir“ verða notuð hér yfir efni sem leiða til aukinnar tíðni stökkbreytinga í frumu- og/eða lífveruhópum.“

l) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 3.5.1.2:

„3.5.1.3. Almennari hugtök, „með erfðaeiturhrifum“ og „erfðaeiturhrif“, ná yfir efni eða ferli sem breyta formgerð, upplýsingainntaki eða aðgreiningu DNA, þ.m.t. efni og ferli sem skaða DNA með því að trufla eðlileg eftirmyndunarferli eða sem breyta DNA-eftirmyndun (tímabundið) en þó ekki á lífeðlisfræðilegan hátt. Að jafnaði er litið á niðurstöður úr prófunum á erfðaeiturhrifum sem vísbenda um stökkbreytandi áhrif.“

m) Í stað liðar 3.5.2.3.5 kemur eftirfarandi:

„3.5.2.3.5. Prófanir *í lífi* á stökkbreytandi áhrifum á líkamsfrumur, t.d.:

— prófun með tilliti til litningabreytinga í beinmergi spendýra,

— prófun á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum“

n) Í stað liðar 3.6.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.6.1.1. „Krabbameinsvaldandi áhrif“: myndun krabbameins eða aukning í tíðni krabbameins í kjölfar váhrifa frá efni eða blöndu. Hafi efni og blöndur valdið góðkynja og illkynja fyrirferð í vönduðum tilraunarannsóknum á dýrum er einnig litið svo á að þau séu ætlaðir eða grunaðir krabbameinsvaldar hjá mönnum nema sterkar vísbendingar liggi fyrir um að gangvirkið, sem orsakar fyrirferðaraukninguna, hafi ekki áhrif á menn.

Flokkun efnis eða blöndu með tilliti til hættu af krabbameinsvaldandi áhrifum byggist á eðliseiginleikum þeirra og veitir ekki upplýsingar um umfang áhættu að því er varðar krabbamein í mönnum sem notkun viðkomandi efnis eða blöndu getur valdið.“

o) Í stað liðar 3.7.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.7.1.1. „Eiturhrif á æxlun“: skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi hjá fullorðnum mönnum og konum og eiturhrif á þroskun afkvæma þeirra í kjölfar váhrifa frá efni eða blöndu. Skilgreiningarnar hér fyrir aftan hafa verið aðlagaðar eftir samþykktum vinnuskilgreiningum í skjali nr. 225 í ritröðinni „viðmiðanir um heilbrigði umhverfisins“ (e. Environmental Health Criteria: EHC) á vegum alþjóðaáætlunarinnar um öryggi íðefna (e. *International Programme on Chemical Safety: IPCS*) með titlinum: „Meginreglur um mat á hvers konar áhættu fyrir heilbrigði æxlunar sem tengist váhrifum frá íðefnum“ (e. *Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals*). Með tilliti til flokkunar er framköllun arfgengra breytinga í erfðaefni, sem koma fram í afkvæminu, tekin fyrir í liðnum „Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“ (liður 3.5) þar eð eðlilegra þykir, í núverandi flokkunarkerfi, að fjalla um slík áhrif í sérstökum hættuflokki fyrir stökkbreytandi áhrif á kímfrumur.

Í þessu flokkunarkerfi er eiturhrifum á æxlun skipt í tvo aðalflokka:

a) skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi,

b) skaðleg áhrif á þroskun afkvæmis.

Ekki er hægt að flokka sum eiturhrif á æxlun á óyggjandi hátt sem annaðhvort skerðingu á kynstarfsemi og frjósemi eða sem eiturhrif á þroskun. Engu að síður skulu efni og blöndur, sem hafa þessi áhrif, flokkuð sem efni eða blanda sem hefur eiturhrif á æxlun með almenna hættusetningu.“

p) Í stað liðar 3.7.2.5.1 kemur eftirfarandi:

„3.7.2.5.1. Til er fjöldi alþjóðlega viðurkenndra prófunaraðferða, þ.m.t. aðferðir fyrir prófanir á eiturhrifum á þroskun (t.d. OECD-viðmiðunarregla um prófanir nr. 414) og aðferðir fyrir prófanir á eiturhrifum á einni kynslóð eða tveimur (t.d. OECD-viðmiðunarreglur um prófanir nr. 415, 416 og 443).“

q) Í stað liðar 3.8.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.8.1.1. Sértæk eiturhrif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti“: sértæk en ekki banvæn eiturhrif á marklíffæri í kjölfar váhrifa í eitt skipti frá efni eða blöndu. Þetta tekur til allra verulegra áhrifa á heilsu sem geta skert starfsemi, bæði afturhverf og varanleg, tafarlaus og/eða tafin og sem ekki er fjallað sérstaklega um í liðum 3.1 til 3.7 sem og lið 3.10 (sjá einnig lið 3.8.1.6).“

r) Í stað liðar 3.8.3.4.1 kemur eftirfarandi:

„3.8.3.4.1. Þegar áreiðanlegar vísbendingar eða prófunargögn liggja ekki fyrir um blönduna sjálfa og ekki er hægt að nota brúunarreglurnar til að flokka skal flokkun blöndunnar byggð á flokkun innihaldsefnanna. Í því tilviki skal blandan flokkuð sem efni sem hefur sértæk eiturhrif á marklíffæri (tilgreina skal marklíffærið), eftir váhrif í eitt skipti, ef a.m.k. eitt innihaldsefnanna hefur verið flokkað sem eituretfni með sértæk áhrif á marklíffæri í 1. eða 2. undirflokki (váhrif í eitt skipti) og styrkur þess er við eða yfir viðeigandi almennum styrkleikamörkum sem gefin eru upp í töflu 3.8.3 fyrir 1. og 2. undirflokk.“

s) Í lið 3.8.3.4 er lið 3.8.3.4.6 bætt við:

„3.8.3.4.6. Í tilvikum þar sem samlegðaraðferðin er notuð fyrir innihaldsefni í 3. undirflokki eru „innihaldsefni sem skipta máli“ í blöndu þau sem eru í blöndunni í ≥ 1% styrkleika (massahlutfall fyrir föst efni, vökva, ryk, úða og gufur og rúmmálshlutfall fyrir lofttegundir) nema ástæða sé til að ætla að innihaldsefni, sem er í blöndunni í minna en 1% styrkleika, skipti samt máli fyrir flokkun blöndunnar með tilliti til ertingar öndunarfæra eða sljóvgandi áhrifa.“

t) Í stað liðar 3.9.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.9.1.1. „Sértæk eiturhrif á marklíffæri – endurtekin váhrif“: sértæk eiturhrif á marklíffæri í kjölfar endurtekinna váhrifa frá efni eða blöndu. Undir þetta falla öll veruleg áhrif á heilbrigði sem geta skert starfsemi, afturhverf, varanleg, tafarlaus og/eða tafin. Þetta tekur þó ekki til annarra sértækra eiturhrifa sem fjallað er sérstaklega um í liðum 3.1 til 3.8 og lið 3.10.“

u) Í stað liðar 3.9.3.4.1 kemur eftirfarandi:

„3.9.3.4.1. Þegar áreiðanlegar vísbendingar eða prófunargögn liggja ekki fyrir um blönduna sjálfa og ekki er hægt að nota brúunarreglurnar til að flokka skal flokkun blöndunnar byggð á flokkun innihaldsefnanna. Í því tilviki skal blandan flokkuð sem efni sem hefur sértæk eiturhrif á marklíffæri (tilgreina skal marklíffærið), eftir endurtekin váhrif, ef a.m.k. eitt innihaldsefnanna hefur verið flokkað sem eituefni með sértæk áhrif á marklíffæri í 1. eða 2. undirflokki (endurtekin váhrif) og styrkur þess er við eða yfir viðeigandi almennum styrkleikamörkum sem gefin eru upp í töflu 3.9.4 fyrir 1. og 2. undirflokk.“

v) Í stað liðar 3.10.1.3 kemur eftirfarandi:

„3.10.1.3. „Ásvelgingarhætta“: alvarleg bráðaáhrif á borð við lungnabólgu af völdum efna, lungnaáverka eða andláts í kjölfar ásvelgingu efnis eða blöndu.“

w) Nýjum lið er bætt við í lið 3.10.3.3:

„3.10.3.3.1.1. „Innihaldsefni sem skipta máli“ í blöndu eru þau sem eru í blöndunni í styrkleikanum ≥ 1%.“

x) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 3.10.3.3.1.1 og í stað hans kemur eftirfarandi:

„3.10.3.3.1.2. Blanda er flokkuð í 1. undirflokk þegar samanlagður styrkur innihaldsefna í 1. undirflokki er ≥ 10% og eðlisseigja blöndunnar er ≤ 20,5 mm^2/s, mæld við 40 °C.“

y) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 3.10.3.3.1.2 og í stað hans kemur eftirfarandi:

„3.10.3.3.1.3. Ef um er að ræða blöndu sem skiptist í tvö eða fleiri aðskilin lög er öll blandan flokkuð í 1. undirflokk ef samanlagður styrkur innihaldsefna í 1. undirflokki í einhverju af aðskildu lögunum er ≥ 10% og eðlisseigja hennar er ≤ 20,5 mm^2/s, mæld við 40 °C.“

4. Ákvæðum 4. hluta er breytt sem hér segir:

Í stað liðar 4.1.3.5.5.3.1 kemur eftirfarandi:

„4.1.3.5.5.3.1. Fyrst skal skoða alla efnisþætti sem eru flokkaðir í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif. Ef samanlagður styrkur (í %) þessara efnisþátta, margfaldaður með samsvarandi M-stuðli, er ≥ 25% er öll blandan flokkuð í 1. undirflokk fyrir bráð eiturhrif.“

———

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. hluta er breytt sem hér segir:

   a) Eftirfarandi færsla fellur brott:

      „1.1.1. ESB-H001 — „Sprengifimt sem þurrefni"

      Fyrir sprengifim efni og blöndur, sem um getur í lið 2.1 í I. viðauka, sem sett eru á markað vætt með vatni eða alkóhóli eða þynnt með öðrum efnum til að halda sprengifimi þeirra niðri."

   b) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 1.1.3:

      „1.1.1"

   c) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 1.1.4:

      „1.1.2"

   d) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 1.1.5:

      „1.1.3"

   e) Eftirfarandi númerabreyting er gerð á lið 1.1.6:

      „1.1.4"

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

   Í stað þriðja undirliðar í lið 2.10 kemur eftirfarandi:

   „— ≥ einn tíunda hluta af sértæku styrkleikamörkunum fyrir efni sem er flokkað sem húðnæmir eða öndunarfæranæmir með sértækum styrkleikamörkum, eða"

———

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi hættusetningum er bætt við í töflu 1.1:

„H206	Tungumál	2.17 — Óvirkjuð, sprengifim efni, 1. hættuundirflokkur
	BG	Опасност от пожар или разпръскване; повишен риск от експлозия при понижено съдържание на десенсибилизиращ агент.
	ES	Peligro de incendio, onda expansiva o proyección; mayor riesgo de explosión si se reduce el agente insensibilizante.
	CS	Nebezpečí požáru, tlakové vlny nebo zasažení částicemi; zvýšené nebezpečí výbuchu, sníží-li se objem znecitlivujícího prostředku.
	DA	Fare for brand, eksplosion eller udslyngning af fragmenter; øget risiko for eksplosion, hvis det desensibiliserende middel reduceres.
	DE	Gefahr durch Feuer, Druckstoß oder Sprengstücke; erhöhte Explosionsgefahr wenn das Desensibilisierungsmittel reduziert wird.
	ET	Süttimis-, plahvatus- või laialipaiskumisoht, desensibilisaatori vähenemise korral suurenenud plahvatusoht.
	EL	Κίνδυνος πυρκαγιάς, ανατίναξης ή εκτόξευσης· αυξημένος κίνδυνος έκρηξης εάν μειωθεί ο παράγοντας απευαισθητοποίησης.
	EN	Fire, blast or projection hazard; increased risk of explosion if desensitising agent is reduced.
	FR	Danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection; risque accru d'explosion si la quantité d'agent désensibilisateur est réduite.
	GA	Guais dóiteáin, phléasctha nó teilgin; baol méadaithe pléasctha má laghdaítear an dííogróir.
	HR	Opasnost od vatre, udarnog vala ili rasprskavanja; povećan rizik od eksplozije ako je smanjen udio desenzitirajućeg agensa.
	IT	Pericolo d'incendio, di spostamento d'aria o di proiezione; maggior rischio di esplosione se l'agente desensibilizzante è ridotto.
	LV	Ugunsbīstamība, triecienviļņbīstamība vai izmetbīstamība; ja desensibilizācijas līdzekļa daudzums samazinājies, palielinās eksplozijas risks.
	LT	Gaisro, sprogimo arba išsvaidymo pavojus; sumažėjus desensibilizacijos veiksnio poveikiui kyla didesnė sprogimo rizika.
	HU	Tűz, robbanás vagy kivetés veszélye; fokozott robbanásveszély a deszenzibilizáló szer csökkenésével.
	MT	Periklu ta' nar, blast jew projjezzjoni; riskju ikbar ta' splużjoni jekk l-aġent disensitizzanti jitnaqqas.
	NL	Gevaar voor brand, luchtdrukwerking of scherfwerking; toegenomen ontploffingsgevaar als de ongevoeligheidsagens wordt verminderd.
	PL	Zagrożenie pożarem, wybuchem lub rozrzutem; zwiększone ryzyko wybuchu jeśli zawartość środka odczulającego została zmniejszona.

„H206	Tungumál	2.17 — Óvirkjuð, sprengifim efni, 1. hættuundirflokkur
	PT	Perigo de incêndio, sopro ou projeções; risco acrescido de explosão se houver redução do agente dessensibilizante.
	RO	Pericol de incendiu, detonare sau proiectare; risc sporit de explozie dacă se reduce agentul de desensibilizare.
	SK	Nebezpečenstvo požiaru, výbuchu alebo rozletenia úlomkov; zvýšené riziko výbuchu, ak sa zníži obsah desenzibilizačného činidla.
	SL	Nevarnost za nastanek požara, udarnega vala ali drobcev; povečana nevarnost eksplozije, če se zmanjša vsebnost desenzibilizatorja.
	FI	Palo-, räjähdys- tai sirpalevaara; suurentunut, jos flegmatointitekijää vähennetään.
	SV	Fara för brand, tryckvåg eller splitter och kaststycken, ökad explosionsrisk om det okänsliggörande ämnet minskas.“

„H207	Tungumál	2.17 — Óvirkjuð, sprengifim efni, 2. og 3. hættuundirflokkur
	BG	Опасност от пожар или разпръскване; повишен риск от експлозия при понижено съдържание на десенсибилизиращ агент.
	ES	Peligro de incendio o proyección; mayor riesgo de explosión si se reduce el agente insensibilizante.
	CS	Nebezpečí požáru nebo zasažení částicemi; zvýšené nebezpečí výbuchu, sníží-li se objem znecitlivujícího prostředku.
	DA	Fare for brand eller udslyngning af fragmenter; øget risiko for eksplosion, hvis det desensibiliserende middel reduceres.
	DE	Gefahr durch Feuer oder Sprengstücke; erhöhte Explosionsgefahr wenn das Desensibilisierungsmittel reduziert wird.
	ET	Süttimis- või laialipaiskumisoht, desensibilisaatori vähenemise korral suurenenud plahvatusoht.
	EL	Κίνδυνος πυρκαγιάς ή εκτόξευσης· αυξημένος κίνδυνος έκρηξης εάν μειωθεί ο παράγοντας απευαισθητοποίησης.
	EN	Fire or projection hazard; increased risk of explosion if desensitising agent is reduced.
	FR	Danger d'incendie ou de projection; risque accru d'explosion si la quantité d'agent désensibilisateur est réduite.
	GA	Guais dóiteáin nó teilgin; baol méadaithe pléasctha má laghdaítear an dí-íogróir.
	HR	Opasnost od vatre ili rasprskavanja; povećan rizik od eksplozije ako je smanjen udio desenzitirajućeg agensa.
	IT	Pericolo d'incendio o di proiezione; maggior rischio di esplosione se l'agente desensibilizzante è ridotto.
	LV	Ugunsbīstamība vai izmetbīstamība; ja desensibilizācijas līdzekļa daudzums samazinājies, palielinās eksplozijas risks.
	LT	Gaisro arba išsvaidymo pavojus; sumažėjus desensibilizacijos veiksnio poveikiui kyla didesnė sprogimo rizika.

„H207	Tungumál	2.17 — Óvirkjuð, sprengifim efni, 2. og 3. hættuundirflokkur
	HU	Tűz vagy kivetés veszélye; fokozott robbanásveszély a deszenzibilizáló szer csökkenésével.
	MT	Periklu ta' nar jew projezzjoni; riskju ikbar ta' splużjoni jekk l-aġent disensitizzanti jitnaqqas.
	NL	Gevaar voor brand of scherfwerking; toegenomen ontploffingsgevaar als de ongevoeligheidsagens wordt verminderd.
	PL	Zagrożenie pożarem lub rozrzutem; zwiększone ryzyko wybuchu jeśli zawartość środka odczulającego została zmniejszona.
	PT	Perigo de incêndio ou projeções; risco acrescido de explosão se houver redução do agente dessensibilizante.
	RO	Pericol de incendiu sau proiectare; risc sporit de explozie dacă se reduce agentul de desensibilizare.
	SK	Nebezpečenstvo požiaru alebo rozletenia úlomkov; zvýšené riziko výbuchu, ak sa zníži obsah desenzibilizačného činidla.
	SL	Nevarnost za nastanek požara ali drobcev; povečana nevarnost eksplozije, če se zmanjša vsebnost desenzibilizatorja.
	FI	Palo- tai sirpalevaara; suurentunut, jos flegmatointitekijää vähennetään.
	SV	Fara för brand eller splitter och kaststycken. ökad explosionsrisk om det okänsliggörande ämnet minskas.“

„H208	Tungumál	2.17 — Óvirkjuð, sprengifim efni, 4. hættuundirflokkur
	BG	Опасност от пожар; повишен риск от експлозия при понижено съдържание на десенсибилизиращ агент.
	ES	Peligro de incendio; mayor riesgo de explosión si se reduce el agente insensibilizante.
	CS	Nebezpečí požáru; zvýšené nebezpečí výbuchu, sníží-li se objem znecitlivujícího prostředku.
	DA	Brandfare; øget risiko for eksplosion, hvis det desensibiliserende middel reduceres.
	DE	Gefahr durch Feuer; erhöhte Explosionsgefahr wenn das Desensibilisierungsmittel reduziert wird.
	ET	Süttimisoht; desensibilisaatori vähenemise korral suurenenud plahvatusoht.
	EL	Κίνδυνος πυρκαγιάς· αυξημένος κίνδυνος έκρηξης εάν μειωθεί ο παράγοντας απευαισθητοποίησης.
	EN	Fire hazard; increased risk of explosion if desensitising agent is reduced.
	FR	Danger d'incendie; risque accru d'explosion si la quantité d'agent désensibilisateur est réduite.
	GA	Guais dóiteáin; baol méadaithe pléasctha má laghdaítear an dí-íogróir.
	HR	Opasnost od vatre; povećan rizik od eksplozije ako je smanjen udio desenzitirajućeg agensa.
	IT	Pericolo d'incendio; maggior rischio di esplosione se l'agente desensibilizzante è ridotto.

„H208	Tungumál	2.17 — Óvirkjuð, sprengifim efni, 4. hættuundirflokkur
	LV	Ugunsbīstamība; ja desensibilizācijas līdzekļa daudzums samazinājies, palielinās eksplozijas risks.
	LT	Gaisro pavojus; sumažėjus desensibilizacijos veiksnio poveikiui kyla didesnė sprogimo rizika.
	HU	Tűz veszélye; fokozott robbanásveszély a deszenzibilizáló szer csökkenésével.
	MT	Periklu ta' nar; riskju ikbar ta' splużjoni jekk l-aġent disensitizzanti jitnaqqas.
	NL	Gevaar voor brand; toegenomen ontploffingsgevaar als de ongevoeligheidsagens wordt verminderd.
	PL	Zagrożenie pożarem; zwiększone ryzyko wybuchu jeśli zawartość środka odczulającego została zmniejszona.
	PT	Perigo de incêndio; risco acrescido de explosão se houver redução do agente dessensibilizante.
	RO	Pericol de incendiu; risc sporit de explozie dacă se reduce agentul de desensibilizare.
	SK	Nebezpečenstvo požiaru; zvýšené riziko výbuchu, ak sa zníži obsah desenzibilizačného činidla.
	SL	Nevarnost za nastanek požara; povečana nevarnost eksplozije, če se zmanjša vsebnost desenzibilizatorja.
	FI	Palovaara; suurentunut, jos flegmatointitekijää vähennetään.
	SV	Fara för brand, ökad explosionsrisk om det okänsliggörande ämnet minskas.“

„H232	Tungumál	2.2 — Eldfimar lofttegundir, hættuundirflokkur 1A, loftkveikjandi lofttegund
	BG	Може да се запали спонтанно при контакт с въздух.
	ES	Puede inflamarse espontáneamente en contacto con el aire.
	CS	Při styku se vzduchem se může samovolně vznítit.
	DA	Kan selvantænde ved kontakt med luft.
	DE	Kann sich bei Kontakt mit Luft spontan entzünden.
	ET	Kokkupuutel õhuga võib süttida iseenesest.
	EL	Ενδέχεται να αυτοαναφλεγεί εάν εκτεθεί στον αέρα.
	EN	May ignite spontaneously if exposed to air.
	FR	Peut s'enflammer spontanément au contact de l'air.
	GA	D'fhéadfadh an ní uathadhaint i gcás nochtadh don aer.
	HR	Može se spontano zapaliti u dodiru sa zrakom.
	IT	Spontaneamente infiammabile all'aria.
	LV	Saskarē ar gaisu var spontāni aizdegties.
	LT	Ore gali užsidegti savaime.

„H232	Tungumál	2.2 — Eldfimar lofttegundir, hættuundirflokkur 1A, loftkveikjandi lofttegund
	HU	Levegővel érintkezve öngyulladásra hajlamos.
	MT	Jista' jieħu n-nar spontanjament jekk ikun espost għall-arja.
	NL	Kan spontaan ontbranden bij blootstelling aan lucht.
	PL	Może ulegać samozapaleniu w przypadku wystawienia na działanie powietrza.
	PT	Pode inflamar-se espontaneamente em contacto com o ar.
	RO	Se poate aprinde spontan dacă intră în contact cu aerul.
	SK	Pri kontakte so vzduchom sa môže spontánne vznietit.
	SL	V stiku z zrakom lahko pride do samodejnega vžiga.
	FI	Voi syttyä itsestään palamaan joutuessaan kosketuksiin ilman kanssa.
	SV	Kan spontanantända vid kontakt med luft.“

b) Töflu 1.1 er breytt sem hér segir:

i. Í stað efstu línu færslunnar fyrir H220 kemur eftirfarandi:

„H220		Tungumál	2.2 — Eldfimar lofttegundir, hættuundirflokkur 1A“

ii. Í stað efstu línu færslunnar fyrir H221 kemur eftirfarandi:

„H221	Tungumál	2.2 — Eldfimar lofttegundir, 2. hættuundirflokkur, hættuundirflokkur 1B“

iii. Í stað efstu línu færslunnar fyrir H230 kemur eftirfarandi:

„H230	Tungumál	2.2 — Eldfimar lofttegundir, hættuundirflokkur 1A, efnafræðilega óstöðug lofttegund A“

iv. Í stað efstu línu færslunnar fyrir H231 kemur eftirfarandi:

„H231	Tungumál	2.2 — Eldfimar lofttegundir, hættuundirflokkur 1A, efnafræðilega óstöðug lofttegund B“

c) Í stað 10. línu færslunnar fyrir H314 kemur eftirfarandi:

	„FR	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.“

2. Ákvæðum 2. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í töflu 2.1 fellur færslan fyrir ESB-H001 brott.

———

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrsta inngangsliðar IV. viðauka kemur eftirfarandi:

„Í þessum viðauka er tafla yfir ráðlagðar varnaðarsetningar fyrir hvern hættuflokk og hættuundirflokk eftir gerð varnaðarsetningar. Í töflunni eru leiðbeiningar um val á viðeigandi varnaðarsetningum og hún inniheldur atriði fyrir alla flokka varúðarráðstafana. Nota skal öll sértæk atriði í tengslum við tiltekna hættuflokka. Að auki skal nota almennar varnaðarsetningar, sem tengjast ekki tilteknum hættuflokki eða -undirflokki, ef við á.

Í því skyni að veita sveigjanleika við notkun varnaðarsetninga er hvatt til að sameina eða steypa saman varnaðarsetningum til að spara pláss á merkimiða og bæta læsileika. Taflan og töflurnar í 1. hluta þessa viðauka innihalda nokkrar sameinaðar varnaðarsetningar. Þetta eru þó aðeins dæmi og birgjum er heimilt að sameina setningar og steypa þeim enn frekar saman ef það eykur skýrleika og skiljanleika upplýsinga á merkimiða í samræmi við 22. gr. og 3. mgr. 28. gr.

Þrátt fyrir 22. gr. mega varnaðarsetningarnar sem eru á merkimiðum eða á öryggisblöðum innihalda minni háttar textafrávik frá þeim sem settar eru fram í þessum viðauka þar sem þessar breytingar stuðla að því að öryggisupplýsingar og varnaðarorð verði ekki óskýrari eða misfarist. Þetta getur falið í sér mismunandi stafsetningu, samheiti eða önnur samsvarandi hugtök sem eiga við á því svæði þar sem varan er afhent og notuð.“

2) Töflu 6.1 er breytt sem hér segir:

Í stað færslunnar fyrir kóðann V103 kemur eftirfarandi:

„P103	Lesið vandlega og fylgið öllum leiðbeiningum.	Eins og við á		Neysluvörur – *sleppið ef V202 er notuð*“

3) Töflu 6.2 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslnanna fyrir kóða V201 og V202 kemur eftirfarandi:

„P201	Aflið sérstakra leiðbeininga fyrir notkun.	Sprengifim efni (liður 2.1)	Óstöðugt, sprengifimt efni	
		Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (liður 3.5)	1A, 1B, 2	Neysluvörur – *sleppið ef V202 er notuð*“
		Krabbameinsvaldandi áhrif (liður 3.6)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun (liður 3.7)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun — áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk (liður 3.7)	Viðbótarundir-flokkur	
V202	Nauðsynlegt er að lesa og skilja allar viðvaranir áður en efnið er notað.	Eldfimar lofttegundir (liður 2.2)	A, B (efnafræðilega óstöðugar lofttegundir)	
		Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (liður 3.5)	1A, 1B, 2	
		Krabbameinsvaldandi áhrif (liður 3.6)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun (liður 3.7)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun, áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk (liður 3.7)	Viðbótarundir-flokkur	

b) Í stað færslunnar fyrir kóðann V210 kemur eftirfarandi:

„P210	Haldið frá hitagjöfum, heitum flötum, neistagjöfum, opnum eldi og öðrum íkveikivöldum. Reykingar bannaðar.	Sprengifim efni (liður 2.1)	Deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Eldfimar lofttegundir (liður 2.2)	1A, 1B, 2	
		Úðabrúsar (liður 2.3)	1, 2, 3	
		Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	
		Eldfim, föst efni (liður 2.7)	1, 2	
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Loftkveikjandi, föst efni (liður 2.10)	1	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1, 2, 3	
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4“	

c) Færslu fyrir kóðann V212 er bætt við:

„P212	Forðist hitun í lokuðu rými eða afoxun óvirkjandi efnisins.	Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4“	

d) Í stað færslunnar fyrir kóðann V222 kemur eftirfarandi:

„P222	Má ekki komast í snertingu við andrúmsloft.	Eldfimar lofttegundir (liður 2.2)	Loftkveikjandi lofttegund	— *ef áhersla á hættusetninguna telst nauðsynleg.“*
		Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Loftkveikjandi, föst efni (liður 2.10)	1	

e) Í stað færslunnar fyrir kóðann V230 kemur eftirfarandi:

„P230	Haldið röku með....	Sprengifim efni (liður 2.1)	Deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.5	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina viðkomandi efni — *fyrir efni og blöndur sem er haldið rökum, þynnt, uppleyst eða leyst upp með stilliefni til þess að halda sprengifimi þeirra niðri*
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina viðkomandi efni“

f) Í stað færslunnar fyrir kóðann V233 kemur eftirfarandi:

„P233	Ílát skal vera vel lukt.	Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	— ef vökvinn er rokgjarn og getur myndað sprengifimt loft
		Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Loftkveikjandi, föst efni (liður 2.10)	1	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4	
		Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	1, 2, 3	— ef íðefnið er rokgjarnt og hættulegt andrúmsloft getur myndast“
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, erting öndunarfæra (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, sljóvgandi áhrif (liður 3.8)	3	

g) Í stað færslunnar fyrir kóðann V280 kemur eftirfarandi:

„P280	Notið hlífðarhanska/hlífðar-fatnað/augnhlífar/ andlitshlífar/heyrnar-hlífar/...	Sprengifim efni (liður 2.1)	Óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina viðeigandi tegund persónuhlífar.
		Eldfimar lofttegundir (liður 2.2)	Loftkveikjandi lofttegund	
		Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	
		Eldfim, föst efni (liður 2.7)	1, 2	
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Loftkveikjandi, föst efni (liður 2.10)	1	
		Sjálfhitandi efni og blöndur (liður 2.11)	1, 2	
		Efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn (liður 2.12)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1, 2, 3	

		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4	
		Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	— *Tilgreinið hlífðarhanska/hlífðarfatnað.* Framleiðandi eða birgir getur tilgreint nánar tegund búnaðar eftir því sem við á.
		Húðæting (liður 3.2)	1A, 1B, 1C	— *Tilgreinið hlífðarhanska/hlífðar-fatnað og augnhlíf/andlitshlíf.* Framleiðandi eða birgir getur tilgreint nánar tegund búnaðar eftir því sem við á.
		Húðerting (liður 3.2)	2	— *tilgreinið hlífðarhanska.* Framleiðandi eða birgir getur tilgreint nánar tegund búnaðar eftir því sem við á.
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Alvarlegur augnskaði (liður 3.3)	1	— *tilgreinið augnhlíf/andlitshlíf.* Framleiðandi eða birgir getur tilgreint nánar tegund búnaðar eftir því sem við á.
		Augnerting (liður 3.3)	2	
		Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (liður 3.5)	1A, 1B, 2	Framleiðandi eða birgir skal tilgreina viðeigandi tegund persónuhlífar.“
		Krabbameinsvaldandi áhrif (liður 3.6)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun (liður 3.7)	1A, 1B, 2	

4) Töflu 6.3 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslnanna fyrir kóða V301 og V302 kemur eftirfarandi:

„P301	EFTIR INNTÖKU:	Bráð eiturhrif — við inntöku (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Húðæting (liður 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Ásvelgingarhætta (liður 3.10)	1	
P302	BERIST EFNIÐ Á HÚÐ:	Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Loftkveikjandi, föst efni (liður 2.10)	1	
		Efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn (liður 2.12)	1, 2	

		Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Húðerting (liður 3.2)	2	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B“	

b) Í stað færslunnar fyrir kóðann V332 kemur eftirfarandi:

„P332	Ef efnið ertir húð:	Húðerting (liður 3.2)	2	má sleppa ef V333 er gefið upp á merkimiðanum.“

c) Í stað færslnanna fyrir kóða V370 og V371 kemur eftirfarandi:

„P370	Ef eldur kemur upp:	Sprengifim efni (liður 2.1)	Óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Eldmyndandi (oxandi) lofttegundir (liður 2.4)	1	
		Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	
		Eldfim, föst efni (liður 2.7)	1, 2	
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Loftkveikjandi vökvar (liður 2.9)	1	
		Loftkveikjandi, föst efni (liður 2.10)	1	
		Efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn (liður 2.12)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1, 2, 3	
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3	
P371	Þegar um mikinn eld og mikið efnismagn er að ræða:	Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	4“	

d) Í stað færslunnar fyrir kóðann V375 kemur eftirfarandi:

„P375	Verið í fjarlægð frá eldinum við slökkvistörf vegna sprengihættu.	Sprengifim efni (liður 2.1)	Deiliflokkur 1.4	— fyrir sprengifim efni í deiliflokki 1.4 (aðskilnaðarflokki S) í flutningsumbúðum.“
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerð B	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1	
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerð B	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4	

e) Í stað færslunnar fyrir kóðann V377 kemur eftirfarandi:

„P377	Eldur í lekandi gasi: Reynið ekki að slökkva eldinn nema hægt sé að stöðva lekann á öruggan máta.	Eldfimar lofttegundir (liður 2.2)	1A, 1B, 2“	

f) Í stað færslunnar fyrir kóðann V380 kemur eftirfarandi:

„P380	Rýmið svæðið.	Sprengifim efni (liður 2.1)	Óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1	
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerðir A, B	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4“	

g) Í stað færslunnar fyrir kóðann V381 kemur eftirfarandi:

„P381	Ef leki verður, fjarlægið alla íkveikjuvalda	Eldfimar lofttegundir (liður 2.2)	1A, 1B, 2“	

h) Í stað færslunnar fyrir kóða V301 + V312 kemur eftirfarandi:

„V301 + V312	EFTIR INNTÖKU: Hringið í EITRUN-ARMIÐSTÖÐ/lækni/... ef lasleika verður vart	Bráð eiturhrif — við inntöku (liður 3.1)	4	...Framleiðandi eða birgir skal tilgreina hvaða aðili gefur viðeigandi læknisfræðilega ráðgjöf“

i) Í stað færslnanna fyrir kóða V370 + V380 + V375 og V371 + V380 + V375 kemur eftirfarandi:

„V370 + V380 + V375	Ef eldur kemur upp: Rýmið svæðið. Verið í fjarlægð frá eldinum við slökkvistörf vegna sprengihættu.	Sprengifim efni (liður 2.1)	Deiliflokkur 1.4	— fyrir sprengifim efni í deiliflokki 1.4 (aðskilnaðarflokki S) í flutningsumbúðum“
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3	
V371 + V380 + V375	Þegar um mikinn eld og mikið efnismagn er að ræða: Rýmið svæðið. Verið í fjarlægð frá eldinum við slökkvistörf vegna sprengihættu.	Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	4	

5) Töflu 6.4 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir kóðann V401 kemur eftirfarandi:

„V401	Geymist í samræmi við ...	Sprengifim efni (liður 2.1)	Óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	... Framleiðandi eða birgir skal tilgreina staðbundnar/svæðisbundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglur eftir því sem við á.“
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4	

b) Í stað færslunnar fyrir kóðann V403 kemur eftirfarandi:

„V403	Geymist á vel loftræstum stað.	Eldfimar lofttegundir (liður 2.2)	1A, 1B, 2	
		Eldmyndandi (oxandi) lofttegundir (liður 2.4)	1	
		Lofttegundir undir þrýstingi (liður 2.5)	Þjöppuð lofttegund	
			Fljótandi lofttegund	
			Kæld, fljótandi lofttegund	
			Uppleyst lofttegund	
		Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	— fyrir eldfima vökva í 1. undirflokki og aðra eldfima vökva sem eru rokgjarnir og geta myndað sprengifimt loft.

		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B, C, D, E, F	— nema fyrir hitastýrð sjálfhvarfgjörn efni og blöndur eða lífræn peroxíð þar eð þétting og síðan frysting getur átt sér stað.
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)		
		Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	1, 2, 3	— ef efnið eða blandan er rokgjörn og hættulegt andrúmsloft getur myndast.“
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, erting öndunarfæra (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, sljóvgandi áhrif (liður 3.8)	3	

6) Töflu 6.5 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir kóðann V501 kemur eftirfarandi:

„V501	Fargið innihaldi/íláti hjá ...	Eldfimir vökvar (liður 2.6)	1, 2, 3	...í samræmi við staðbundnar/svæðis-bundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglur (skal tilgreint). Framleiðandi eða birgir skal tilgreina hvort kröfur um förgun gildi um innihald, ílát eða bæði.“
		Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur (liður 2.8)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Efni og blöndur sem gefa frá sér eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn (liður 2.12)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi) vökvar (liður 2.13)	1, 2, 3	
		Eldmyndandi (oxandi), föst efni (liður 2.14)	1, 2, 3	
		Lífræn peroxíð (liður 2.15)	Gerðir A, B, C, D, E, F	
		Óvirkjuð, sprengifim efni (liður 2.17)	1, 2, 3, 4	
		Bráð eiturhrif — við inntöku (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Bráð eiturhrif — um húð (liður 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Bráð eiturhrif — við innöndun (liður 3.1)	1, 2, 3	
		Húðæting (liður 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Næming öndunarfæra (liður 3.4)	1, 1A, 1B	
		Húðnæming (liður 3.4)	1, 1A, 1B	

		Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (liður 3.5)	1A, 1B, 2	
		Krabbameinsvaldandi áhrif (liður 3.6)	1A, 1B, 2	
		Eiturhrif á æxlun (liður 3.7)	1A, 1B, 2	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti (liður 3.8)	1, 2	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, erting öndunarfæra (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, sljóvgandi áhrif (liður 3.8)	3	
		Sértæk eiturhrif á marklíffæri — endurtekin váhrif (liður 3.9)	1, 2	
		Ásvelgingarhætta (liður 3.10)	1	
		Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — bráð hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)	1	
		Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn hætta fyrir vatnsumhverfi (liður 4.1)	1, 2, 3, 4	

b) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir kóða V502:

„V503	Leitið til framleiðanda/birgis/... um upplýsingar varðandi förgun/endurnýtingu/endurvinnslu	Sprengifim efni (liður 2.1)	Óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	... Framleiðandi eða birgir skal tilgreina viðeigandi heimildir fyrir upplýsingum í samræmi við staðbundnar/svæðis-bundnar/landsbundnar/alþjóðlegar reglur, eftir því sem við á.“

7) Töflu 1.2 er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi nýrri færslu er bætt við:

„V212	Tungumál	
	BG	Да се избягва нагряване в затворено пространство или понижаване на съдържанието на десенсибилизиращия агент.
	ES	Evitar el calentamiento en condiciones de aislamiento o la reducción del agente insensibilizante.
	CS	Zamezte zahřívání v uzavřeném obalu nebo snížení objemu znecitlivujícího prostředku.
	DA	Undgå opvarmning under indeslutning eller reduktion af det desensibiliserende middel."

„V212	Tungumál	
	DE	Erhitzen unter Einschluss und Reduzierung des Desensibilisierungsmittels vermeiden.
	ET	Vältida suletuna kuumutamist ja desensibilisaatori vähenemist.
	EL	Να αποφεύγεται η θέρμανση σε περιορισμένο χώρο και η μείωση του παράγοντα απευαισθητοποίησης.
	EN	Avoid heating under confinement or reduction of the desensitising agent.
	FR	Éviter d'échauffer en milieu confiné ou en cas de diminution de la quantité d'agent désensibilisateur.
	GA	Seachain an téamh i limistéar iata nó i gcás laghdú ar an dí-íogróir.
	HR	Izbjegavati zagrijavanje u zatvorenom prostoru ili smanjenje udjela desenzitirajućeg agensa.
	IT	Evitare di riscaldare sotto confinamento o di ridurre l'agente desensibilizzante.
	LV	Nepieļaut karsēšanu slēgtā vidē vai desensibilizējošā aģenta daudzuma samazināšanos.”
	LT	Vengti kaitimo uždaroje talpykloje arba desensibilizacijos veiksnio poveikio sumažėjimo.
	HU	Kerülje a hevítést zárt térben vagy a deszenzibilizáló szer mennyiségének csökkenése esetén.
	MT	Evita t-tisħin fil-magħluq jew it-tnaqqis tal-aġenti disensitizzanti.
	NL	Vermijd verwarming onder opsluiting of vermindering van de ongevoeligheidsagens.
	PL	Unikać ogrzewania pod zamknięciem lub w sytuacji zmniejszonej zawartości środka odczulającego.”
	PT	Evitar o aquecimento em ambiente fechado ou a redução do agente dessensibilizado.»
	RO	A se evita încălzirea în mediu confinat sau în caz de scădere a agentului de desensibilizare
	SK	Zabráňte zahrievaniu v ohraničenom priestore alebo zníženiu obsahu desenzibilizačného činidla.
	SL	Izogibati se segrevanju v zaprtem prostoru ali zmanjšanju vsebnosti desenzibilizatorja.“.
	FI	Vältettävä kuumentamista suljetussa astiassa tai flegmatointiaineen vähentämistä.
	SV	Undvik uppvärmning i sluten behållare eller reducering av det okänsliggörande ämnet.“

V. VIÐAUKI

Lið 1.2 í 1. hluta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað setningarinnar í 2. dálki „Eldfimar lofttegundir, 1. hættuundirflokkur“ kemur „Eldfimar lofttegundir, hættuundirflokkar 1A, 1B“.

b) Í 2. dálki er setningunni „Liður 2.17 Óvirkjuð, sprengifim efni, 1., 2., 3. og 4. hættuundirflokkur“ bætt við á eftir síðustu færslunni.

———

VI. VIÐAUKI

Ákvæðum 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar um eldfimar lofttegundir í töflu 1.1 kemur eftirfarandi:

„Eldfimar lofttegundir	Eldf. loftt. 1A Eldf. loftt. 1B Eldf. loftt. 2 Loftkv. loftt. Efnafr. óstöð. loftt. A Efnafr. óstöð. loftt. B“

b) Í töflu 1.1. er eftirfarandi línu bætt við á eftir línunni „Efni eða blanda sem ætir málma“:

„Óvirkjuð, sprengifim efni	Óvirkj. spreng. 1 Óvirkj. spreng. 2 Óvirkj. spreng. 3 Óvirkj. spreng. 4“

FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/139 **2019/EES/82/19**

frá 29. janúar 2019

um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Hollandi (Niðurland) umsókn frá Exosect Limited 28. október 2014 um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti Holland (Niðurland), sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 2. júní 2015.

3) Hinn 22. febrúar 2016 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 2. febrúar 2017.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ([2]), fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 26. apríl 2017. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

6) Hinn 24. október 2018 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður drög að endurskoðunarskýrslu um *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521.

7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

8) Því er rétt að samþykkja *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521.

9) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að hafa með ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 26, 30.1.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* IMI389521“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(5), 4831, 21 bls., doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Beauveria bassiana af stofni IMI389521 Vörslunúmer í CABI „Genetic Resource Collection“: IMI389521	Á ekki við	Hámarksmagn af beauvericin: 0,09 mg/kg	19. febrúar 2019	19. febrúar 2029	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — stöðugleika samsetninga, sem innihalda *B. bassiana* af stofni IMI389521, við geymslu, þ.m.t. innihald umbrotsefnisins beauvericins eftir geymslu, — innihaldi umbrotsefnisins beauvericins sem er framleitt við notkunarskilyrðin, — áhættunni sem beauvericin skapar í sýktum skordýrum sem eru í geymda korninu. Ráðstafanir eru nauðsynlegar til að tryggja að slíkar vörur komist ekki inn í matvæla- og fóðurferlið með tilliti til náttúrulegs bakgrunnsgildis beauvericins á korni, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *B. bassiana* af stofni IMI389521, líkt og allar örverur, kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

„130	*Beauveria bassiana* af stofni IMI389521 Vörslunúmer í CABI „Genetic Resource Collection“: IMI389521	Á ekki við	Hámarksmagn af beauvericin: 0,09 mg/kg	19. febrúar 2019	19. febrúar 2029	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Beauveria bassiana* af stofni IMI389521, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — stöðugleika samsetninga, sem innihalda *B. bassiana* af stofni IMI389521, við geymslu, þ.m.t. innihald umbrotsefnisins beauvericins eftir geymslu, — innihaldi umbrotsefnisins beauvericins sem er framleitt við notkunarskilyrðin, — áhættunni sem beauvericin skapar í sýktum skordýrum sem eru í geymda korninu. Ráðstafanir eru nauðsynlegar til að tryggja að slíkar vörur komist ekki inn í matvæla- og fóðurferlið með tilliti til náttúrulegs bakgrunnsgildis beauvericins á korni, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *B. bassiana* af stofni IMI389521, líkt og allar örverur, kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf“

FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/147 **2019/EES/82/20**

frá 30. janúar 2019

um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Hollandi (Niðurland) umsókn frá BASF Corporation 1. október 2014 um samþykki fyrir virka efninu *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 tilkynnti Holland (Niðurland), sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 2. júní 2015.

3) Hinn 22. desember 2016 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í nóvember 2017.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ([2]), fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 12. mars 2018. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

6) Hinn 24. október 2018 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður drög að endurskoðunarskýrslu um *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339.

7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

8) Því er rétt að samþykkja *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339.

9) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að hafa með ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 27, 31.1.2019, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain PPRI 5339.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(4), 5230, 18 bls., doi:10.2903/j.efsa.2018.5230.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Beauveria bassiana af stofni PPRI 5339 Vörslunúmer í „Agricultural Research Culture Collection“ (NRRL), alþjóðlegur vörsluaðili: NRRL 50757	Á ekki við	Hámarksmagn af beauvericin: 0,5 mg/kg	20. febrúar 2019	20. febrúar 2029	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — innihaldi umbrotsefnisins beauvericins í rannsókn á geymsluþoli eftir geymslu á þeim samsetningum sem innihalda *B. bassiana* af stofni PPRI 5339, — áhrifum á frjóbera sem eru færðir í gróðurhús eftir að hafa komist í snertingu við samsetningar sem eru frábrugðnar dæmigerðu samsetningunni sem styður þetta leyfi, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *B. bassiana* af stofni PPRI 5339, líkt og allar örverur, kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (2). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

„131	*Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339 Vörslunúmer í „Agricultural Research Culture Collection“ (NRRL), alþjóðlegur vörsluaðili: NRRL 50757	Á ekki við	Hámarksmagn af beauvericin: 0,5 mg/kg	20. febrúar 2019	20. febrúar 2029	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Beauveria bassiana* af stofni PPRI 5339, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — innihaldi umbrotsefnisins beauvericins í rannsókn á geymsluþoli eftir geymslu á þeim samsetningum sem innihalda *B. bassiana* af stofni PPRI 5339, — áhrifum á frjóbera sem eru færðir í gróðurhús eftir að hafa komist í snertingu við samsetningar sem eru frábrugðnar dæmigerðu samsetningunni sem styður þetta leyfi, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *B. bassiana* af stofni PPRI 5339, líkt og allar örverur, kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti í því skyni að sjá til þess að farið sé að viðmiðunarmörkum um örverumengun eins og um getur í vinnuskjalinu SANCO/12116/2012 (*). Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf“

FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/148 **2019/EES/82/21**

frá 30. janúar 2019

um að samþykkja ekki virka efnið própaníl í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Ítalíu umsókn frá UPL Europe Ltd 28. desember 2015 um samþykki fyrir virka efninu própaníli.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 29. febrúar 2016.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 14. júlí 2017.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu própaníli ([2]) fyrir framkvæmdastjórnina 6. september 2018.

5) Í bréfi dagsettu 14. september 2018 dró UPL Europe Ltd umsókn sína um samþykki fyrir própaníli til baka.

6) Þar eð umsóknin var dregin til baka ætti ekki að samþykkja própaníl.

7) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir própaníli skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið própaníl er ekki samþykkt.

2. gr.

Gildistaka

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 27, 31.1.2019, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(12), 5418, 27 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5418, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil“.

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/149 **2019/EES/82/22**

frá 30. janúar 2019

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1108 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir notkun ediks sem grunnefnis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Edik var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1108 ([2]) sem grunnefni til notkunar sem sveppaeyðir og bakteríueyðir og fært inn í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]).

2) Í nóvember 2016 lagði Charbonneaux-Brabant SA umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um rýmkun á notkun ediks sem illgresiseyðir í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

3) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Hinn 4. ágúst 2017 lagði Matvælaöryggisstofnunin tæknilega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um rýmkun á notkun ediks sem illgresiseyðir til plöntuverndar ([4]). Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrsluna fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður ásamt drögunum að þessari reglugerð 12. desember 2018.

4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að edik uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar notkun sem illgresiseyðir sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni. Því ætti að leyfa notkun ediks sem illgresiseyðir. Þar eð verið er að leyfa nýja notkun á ediki er enn fremur rétt að leyfa aðra hugsanlega notkun á ediki eins og um getur í nýjustu útgáfu endurskoðunarskýrslunnar um edik. Því er rétt að afnema núgildandi takmörkun um að notkunin sé eingöngu sem sveppaeyðir og bakteríueyðir.

5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að uppfylla tiltekin notkunarskilyrði.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1108 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1108

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1108 er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 27, 31.1.2019, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1108 frá 8. júlí 2015 um samþykki fyrir grunnefninu ediki, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 181, 9.7.2015, bls. 75).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([4]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for vinegar for extension of use in plant protection as a herbicide“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins ediks vegna rýmkunar á notkun sem illgresiseyðir til plöntuverndar). EFSA supporting publication 2017: EN — 1281. 42 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN — 1281.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Í stað færslunnar í fimmta dálki „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1108 kemur eftirfarandi:

„Nota skal edik í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um edik (SANCO/12896/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

II. VIÐAUKI

Í stað færslunnar í sjötta dálki, „Sértæk ákvæði“, í 5. röð, edik, í töflunni í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„Nota skal edik í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um edik (SANCO/12896/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/150 **2019/EES/82/23**

frá 30. janúar 2019

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 að því er varðar skýrslugjafaraðildarríki til að meta eftirfarandi virk efni sem eru í plöntuverndarvörum: deltametrín, díflúfeníkan, epoxíkónasól, flúoxastróbín, próþíókónasól og tebúkónasól (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 ([2]) var Bretlandi, sem skýrslugjafaraðildarríki, úthlutað mati á tilteknum virkum efnum sem plöntuverndarvörur innihalda.

2) Hinn 29. mars 2017 lagði Bretland fram tilkynningu um þá fyrirætlan sína að ganga úr Sambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Sáttmálarnir hætta að gilda um Bretland frá og með þeim degi þegar útgöngusamningur tekur gildi eða, sé ekki um slíkan samning að ræða, tveimur árum eftir tilkynninguna, þ.e. frá 30. mars 2019, nema leiðtogaráðið ákveði einróma, í samráði við Bretland, að framlengja það tímabil.

3) Útgöngusamningurinn sem samningsaðilarnir hafa komið sér saman um hefur að geyma fyrirkomulag um beitingu lagaákvæða Sambandsins um Bretland og í Bretlandi eftir daginn sem sáttmálarnir falla úr gildi að því er varðar Bretland og í Bretlandi. Ef sá samningur tekur gildi mun löggjöf Sambandsins á sviði plöntuverndarvara gilda um Bretland og í Bretlandi á umbreytingartímabilinu í samræmi við þann samning og mun falla úr gildi við lok þess tímabils. Í samræmi við þann samning skal Bretland ekki gegna hlutverki forystuyfirvalds á umbreytingartímabilinu fyrir áhættumöt, rannsóknir, samþykki eða heimildir á vettvangi Sambandsins eða á vettvangi aðildarríkjanna í samstarfi eins og um getur, meðal annars, í reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) Því er nauðsynlegt að úthluta mati á virkum efnum, sem Bretland er skýrslugjafaraðildarríki fyrir og þar sem ekki er búist við að Matvælaöryggisstofnun Evrópu gefi út ákvörðun fyrir 29. mars 2019, til annarra aðildarríkja. Virku efnin sem um ræðir eru deltametrín, díflúfeníkan, epoxíkónasól, flúoxastróbín, próþíókónasól og tebúkónasól.

5) Úthlutunin ætti að tryggja að ábyrgðinni og vinnunni verði dreift jafnt á milli aðildarríkjanna.

6) Þar eð matið á virku efnunum sem um er að ræða er á lokastigi og búist er við að sú vinna sem inna þarf af hendi sé minni háttar ætti ekki að úthluta meðskýrslugjafaraðildarríki fyrir það mat.

7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 til samræmis við það.

8) Reglugerð þessi ætti að koma til framkvæmda frá og með 30. mars 2019.

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.

Ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 686/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 27, 31.1.2019, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 frá 26. júlí 2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum, sem samþykki fyrir rennur út eigi síðar en 31. desember 2018, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (Stjtíð. ESB L 200, 27.7.2012. bls. 5).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. mars 2019.

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað færslunnar fyrir deltametrín kemur eftirfarandi:

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
„Deltametrín	AT“	

b) Í stað færslunnar fyrir díflúfeníkan kemur eftirfarandi:

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
„Díflúfeníkan	CZ“	

c) Í stað færslunnar fyrir flúoxastróbín kemur eftirfarandi:

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
„Flúoxastróbín	DE“	

d) Í stað færslunnar fyrir próþíókónasól kemur eftirfarandi:

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
„Próþíókónasól	PL“	

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

a) Í stað færslunnar fyrir epoxíkónasól kemur eftirfarandi:

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
„Epoxíkónasól	PL“	

b) Í stað færslunnar fyrir tebúkónasól kemur eftirfarandi:

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
„Tebúkónasól	DK“	

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/158 **2019/EES/82/24**

frá 31. janúar 2019

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu metoxýfenósíði sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 24. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Metoxýfenósíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/3/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu metoxýfenósíði, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2019.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir metoxýfenósíði var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 4. ágúst 2016.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að metoxýfenósíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 10. ágúst 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um metoxýfenósíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. maí 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/3/EB frá 19. janúar 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasósúlfúroni, laminaríni, metoxýfenósíði og s-metólaklóri (Stjtíð ESB L 20, 22.1.2005, bls. 19).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4978.

9) Að því er varðar nýju viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ([7]) sem tók gildi 10. nóvember 2018, er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú að það sé afar ólíklegt að metoxýfenósíð sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni og steramyndunarvirkni. Enn fremur benda fyrirliggjandi gögn (greining á myndbreytingu hjá froskdýrum) til þess að ólíklegt sé að metoxýfenósíð sé innkirtlatruflandi efni sem hefur áhrif á skjaldkirtilinn. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki skuli líta á metoxýfenósíð sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

10) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur metoxýfenósíð, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir metoxýfenósíði.

12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir metoxýfenósíði byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda metoxýfenósíð. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem skordýraeitur.

13) Framkvæmdastjórnin telur þó að metoxýfenósíð própýsamíð sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Metoxýfenósíð er þrávirkt og eitrað efni í samræmi við liði 3.7.2.1 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð helmingunartíminn í jarðvegi og vatni er lengri en 120 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Metoxýfenósíð uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir metoxýfenósíði sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

15) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda metoxýfenósíð við notkun í gróðurhúsum í því skyni að lágmarka váhrif á grunnvatn og lífverur utan markhóps og til að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

16) Þótt raunhæft sé að vænta þess að afar ólíklegt sé að metoxýfenósíð hafi innkirtlatruflandi eiginleika á grundvelli fyrirliggjandi vísindalegra upplýsinga sem teknar eru saman í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti umsækjandinn, í því skyni að auka tiltrú á niðurstöðunum í samræmi við b-lið 2. undirliðar 2. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að leggja fram uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif á virkni skjaldkirtils séu ekki fyrir hendi.

17) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir metoxýfenósíð framlengt til 31. júlí 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. apríl 2019.

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

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 frá 27. júní 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómóoxýníl, kaptan, karvón, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díkvat, etefón, etóprófos, etoxasól, famoxadón, fenamídón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlfúrón, formetanat, Gliocladium catenulatum af stofni J1446, ísoxaflútól, metalaxýl-m, metíókarb, metoxýfenósíð, metríbúsín, milbemektín, oxasúlfúrón, Paecilomyces lilacinus, stofn 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól, pýmetrósín og s-metólaklór (Stjtíð. ESB L 163, 28.6.2018, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun samþykkis fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virka efninu metoxýfenósíði, sem efni sem ráðgert er að skipta út, er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

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

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

Gjört í Brussel 31. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Metoxýfenósíð CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-bútýl-N'-(3-metoxý-o-tólúóýl)-3,5-xýlóhýdrasíð	≥ 970 g/kg Eftirfarandi óhreinindi mega ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: Tert-bútýlhýdrasín < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. apríl 2019	31. mars 2026	Einungis skal leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um metoxýfenósíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu á uppsöfnun í jarðvegi, — vernd liðdýra utan markhóps, lífvera sem búa í seti og lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. samanburðarrannsókn á efnaskiptum í glasi varðandi metoxýfenósíð, fyrir 1. apríl 2020, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni. Umsækjandinn skal einnig leggja fram uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif á virkni skjaldkirtils séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 (2), fyrir 1. febrúar 2021.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtíð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 96 um metoxýfenósíð brott.

2) Í E-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„11	Metoxýfenósíð CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-bútýl-N'-(3-metoxý-o-tólúóýl)-3,5-xýlóhýdrasíð	≥ 970 g/kg Eftirfarandi óhreinindi mega ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: Tert-bútýlhýdrasín < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. apríl 2019	31. mars 2026	Einungis skal leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um metoxýfenósíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu á uppsöfnun í jarðvegi, — vernd liðdýra utan markhóps, lífvera sem búa í seti og lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. samanburðarrannsókn á efnaskiptum í glasi varðandi metoxýfenósíð, fyrir 1. apríl 2020, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal einnig leggja fram uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif á virkni skjaldkirtils séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 (2), fyrir 1. febrúar 2021.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika. (Stjtíð. ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33.)“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/168 **2019/EES/82/25**

frá 31. janúar 2019

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* undirteg. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* undirteg. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benflúralín, klódínafóp, klópýralíð, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, epoxíkónasól, fenpýroxímat, flúasínam, flútólaníl, fosetýl, Lecanicillium muscarium, mepanípýrím, mepíkvat, Metarhizium anisopliae var. Anisopliae, metkónasól, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea*, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA 342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum*, rimsúlfúrón, spínósað, *Streptomyces* K61, þíaklópríð, tólklófosmetýl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól, *Verticillium albo-atrum* og síram (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stofn QST 713, klódínafóp, klópýralíð, sýpródiníl, díklórpróp-P, fosetýl, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, pýrimetaníl, rimsúlfúrón, spínósað, þíaklópríð, tólklófosmetýl, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram voru síðast framlengd með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 ([3]). Samþykkistímabilin fyrir þessi efni renna út 30. apríl 2019.

3) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin benflúralín, flúasínam, flútólaníl og mepíkvat renna út 28. febrúar 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 33, 5.2.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 frá 28. mars 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin Bacillus subtilis (Cohn 1872), stofn QST 713, eins og stofn AQ 713, klódínafóp, klópýralíð, sýpródiníl, díklórpróp-P, fosetýl, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, Pseudomonas chlororaphis stofn: MA 342, pýrimetaníl, kínoxýfen, rimsúlfúrón, spínósað, þíaklópríð, þíametoxam, þíram, tólklófosmetýl, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2018, bls. 4).

4) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus thuringiensis* undirteg. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* undirteg. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* undirteg. kurstaki, *Beauveria bassiana*, *Cydia pomonella-kyrningaveiru* (CpGV), epoxíkónasól, fenpýroxímat, *Lecanicillium muscarium*, *Metarhizium anisopliae* var. Anisopliae, *Phlebiopsis gigantea*, *Pythium oligandrum*, *Streptomyces* K61, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum* og *Verticillium albo-atrum* renna út 30. apríl 2019.

5) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([4]).

6) Þar eð mat á þessum efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun samþykkisins hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabilin.

7) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.

8) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð samþykkistímabilin fyrir virku efnin benflúralín, flúasínam, flútólaníl og mepíkvat renna út 28. febrúar 2019.

9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 74, síram, kemur „30. apríl 2020“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 89, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, kemur „30. apríl 2020“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 90, mepanípýrím, kemur „30. apríl 2020“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 92, þíaklópríð, kemur „30. apríl 2020“.

5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 123, klódínafóp, kemur „30. apríl 2020“.

6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 124, pírimíkarb, kemur „30. apríl 2020“.

7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 125, rimsúlfúrón, kemur „30. apríl 2020“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 126, tólklófosmetýl, kemur „30. apríl 2020“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 127, trítíkónasól, kemur „30. apríl 2020“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 129, klópýralíð, kemur „30. apríl 2020“.

11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 130, sýpródiníl, kemur „30. apríl 2020“.

12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 131, fosetýl, kemur „30. apríl 2020“.

13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 132, trínexapak, kemur „30. apríl 2020“.

14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 133, díklórpróp-P, kemur „30. apríl 2020“.

15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 134, metkónasól, kemur „30. apríl 2020“.

16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 135, pýrimetaníl, kemur „30. apríl 2020“.

17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 136, tríklópýr, kemur „30. apríl 2020“.

18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 137, metrafenón, kemur „30. apríl 2020“.

19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 138, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), stofn QST 713, kemur „30. apríl 2020“.

20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 139, spínósað, kemur „30. apríl 2020“.

21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 187, flútólaníl, kemur „29. febrúar 2020“.

22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 188, benflúralín, kemur „29. febrúar 2020“.

23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 189, flúasínam, kemur „29. febrúar 2020“.

24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 191, mepíkvat, kemur „29. febrúar 2020“.

25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 193, *Bacillus thuringiensis* undirteg. *Aizawai*, kemur „30. apríl 2020“.

26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 194, *Bacillus thuringiensis* undirteg. *israeliensis*, kemur „30. apríl 2020“.

27) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 195, *Bacillus thuringiensis* undirteg. *kurstaki*, kemur „30. apríl 2020“.

28) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 197, *Beauveria bassiana*, kemur „30. apríl 2020“.

29) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 198, *Cydia pomonella*-kyrningaveira (CpGV), kemur „30. apríl 2020“.

30) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 199, *Lecanicillium muscarium*, kemur „30. apríl 2020“.

31) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 200, *Metarhizium anisopliae* var. Anisopliae, kemur „30. apríl 2020“.

32) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 201, *Phlebiopsis gigantea*, kemur „30. apríl 2020“.

33) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 202, *Pythium oligandrum*, kemur „30. apríl 2020“.

34) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 203, *Streptomyces* K61, kemur „30. apríl 2020“.

35) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 204, *Trichoderma atroviride*, kemur „30. apríl 2020“.

36) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 206, *Trichoderma harzianum*, kemur „30. apríl 2020“.

37) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 207, *Trichoderma asperellum*, kemur „30. apríl 2020“.

38) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 208, *Trichoderma gamsii*, kemur „30. apríl 2020“.

39) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 209, *Verticillium albo-atrum*, kemur „30. apríl 2020“.

40) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 210, abamektín, kemur „30. apríl 2020“.

41) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 211, epoxíkónasól, kemur „30. apríl 2020“.

42) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 213, fenpýroxímat, kemur „30. apríl 2020“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/680 **2019/EES/82/26**

frá 30. apríl 2019

um breytingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. júlí 2018 ([2]) (hér á eftir nefnt álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda) að fenýlen-bis-difenýltríasín sé öruggt til notkunar sem útblámasía í sólvarnarvörur og aðrar snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 5% og að notkun þess sé eingöngu örugg í vörum sem eru bornar á húð en ekki í vörum sem gætu leitt til váhrifa við innöndun.

2) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og í því skyni að taka tillit til framfara í tækni og vísindum ætti að leyfa notkun á fenýlen-bis-difenýltríasíni sem útblámasíu í snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 5% að undanskilinni notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun.

3) Því ætti að breyta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 115, 2.5.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1594/18.

VIÐAUKI

Í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunarnúmer	Efnaheiti/INN/XAN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„31	3,3‘-(1,4-fenýlen)-bis(5,6-difenýl-1,2,4-tríasín)	Phenylene Bis-Diphenyltriazine	55514-22-2	700-823-1		5%	Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun.“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/681 **2019/EES/82/27**

frá 30. apríl 2019

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnið 2-klóró-p-fenýlendíamín, þ.m.t. súlfat- og díhýdróklóríðsölt þess, er notað í samsetningum til litunar á augabrúnum og augnhárum í hámarksstyrk sem nemur 4,6%. Vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi í áliti sínu frá 19. september 2013 ([2]) (hér á eftir nefnt álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda) að ekki hafi verið unnt að leiða út fullnægjandi öryggismörk fyrir notkun 2-klóró-p-fenýlendíamíns í oxandi samsetningar hárlitunarefna fyrir augabrúnir og augnhár í styrk sem nemur að hámarki 4,6%. Vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi enn fremur að ekki hafi verið mögulegt að draga ályktun um hugsanleg erfðaeiturhrif 2-klóró-p-fenýlendíamíns á grundvelli fyrirliggjandi gagna og vegna skorts á viðeigandi prófun í lífi á örvun á genastökkbreytingum. Þess vegna taldi vísindanefndin um öryggi neytenda að notkun á 2-klóró-p-fenýlendíamíni væri ekki örugg fyrir neytendur. Vísindanefndin um öryggi neytenda gerði nánari grein fyrir því í framhaldinu að hún væri þeirrar skoðunar að meðhöndla ætti súlfat- og díhýdróklóríðsölt 2-klóró-p-fenýldíamíns með sömu aðgát og 2-klóró-p-fenýlendíamín þar til sannað er að þau séu örugg vegna þess að þau hafa sömu kjarnauppbyggingu, þ.m.t. hugsanleg erfðaeiturhrif, og 2-klóró-p-fenýlendíamín. Ennfremur gerði vísindanefndin um öryggi neytenda nánari grein fyrir því að hægt væri að rýmka gildissvið álits hennar og niðurstaðna úr því svo það nái yfir hár á höfði ([3]).

2) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og nánari skýringa hennar í framhaldinu steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á 2-klóró-p-fenýlendíamíni og súlfat- og díhýdróklóríðsöltum þess í vörur til að lita augabrúnir og augnhár. Að því er varðar vörur til að lita hár á höfði eru váhrifin frá efninu jafnvel meiri þar eð þessar vörur eru bornar á stærra yfirborð líkamans. Á þeim grundvelli og í ljósi nánari skýringa vísindanefndarinnar um öryggi neytenda steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á 2-klóró-p-fenýlendíamíni og súlfat- og díhýdróklóríðsöltum þess í vörur til að lita hár á höfði. Þess vegna ætti að banna 2-klóró-p-fenýlendíamín og súlfat- og díhýdróklóríðsölt þess í hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til að lita augabrúnir, og í vörur til að lita augnhár og bæta þeim á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

3) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest til að gera iðnaðinum kleift að aðlagast nýja banninu. Þegar lengd þessa frests er ákveðinn ætti að vega og meta hagsmuni rekstraraðila með hliðsjón af sérstökum heilbrigðisáhættuþáttum sem greindir voru.

4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Frá og með 22. nóvember 2019 skal ekki setja hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda efnin sem eru bönnuð með þessari reglugerð á markað í Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 115, 2.5.2019, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1510/13.

([3]) Fundargerð allsherjarfundar vísindanefndarinnar um öryggi neytenda 21.–22. júní 2018.

Frá og með 22. febrúar 2020 skal ekki bjóða hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda efnin sem eru bönnuð með þessari reglugerð fram á markaði í Sambandinu.

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 30. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunarnúmer	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
„1384	2-klóróbensen-1,4-díamín (2-klóró-p-fenýlendíamín), súlfat- og díhýdróklóríðsölt þess (*), þegar þau eru notuð sem efni í hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum	615-66-7 61702-44-1 (súlfat) 615-46-3 (díhýdróklóríð)	210-441-2 262-915-3 210-427-6

(*) Frá og með 22. nóvember 2019 skal ekki setja hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda þessi efni á markað í Sambandinu. Frá og með 22. febrúar 2020 skal ekki bjóða hárlitunarvörur, þ.m.t. vörur til litunar á augabrúnum og vörur til litunar á augnhárum, sem innihalda þessi efni fram á markaði í Sambandinu.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/698 **2019/EES/82/28**

frá 30. apríl 2019

um breytingu á III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnið 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón, sem hefur fengið heitið klimbasól samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara, er sem stendur leyft sem rotvarnarefni í snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 0,5% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar. Það er skráð í færslu 32 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Í samræmi við ii. lið d-liðar 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 má klimbasól einnig vera í snyrtivörum til annarrar fyrirhugaðrar notkunar en sem rotvarnarefni en eingöngu innan þeirra styrkleikamarka sem mælt er fyrir um í færslu 32 í V. viðauka.

2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í viðbót við fyrri álit sín um klimbasól ([2]) á allsherjarfundi sínum 21.–22. júní 2018 að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum sé klimbasól öruggt þegar það er notað sem rotvarnarefni í andlitskrem, hársnyrtivökva og fótsnyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 0,2% og þegar það er notað sem rotvarnarefni í hárþvottalög sem á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 0,5%.

3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að samkvæmt samanlagðri sviðsmynd af váhrifum sé klimbasól öruggt þegar það er notað sem flösueyðandi efni í hárþvottalög sem á að skola burt eftir notkun í hámarksstyrk sem nemur 2%.

4) Í ljósi viðbótarinnar steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á klimbasóli sem rotvarnarefni eða í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni í þeim hámarksstyrk sem er sem stendur leyfður, sem nemur 0,5%, í allar snyrtivörur. Því ætti að leyfa eingöngu að leyfa notkun á klimbasóli sem rotvarnarefni í andlitskrem, hársnyrtivökva, fótsnyrtivörur og hárþvottalög sem á að skola burt eftir notkun. Hámarksstyrkur ætti að vera 0,2% fyrir andlitskrem, hársnyrtivökva og fótsnyrtivörur og 0,5% fyrir hárþvottalög sem á að skola burt eftir notkun.

5) Notkun klimbasóls í öðrum tilgangi en sem rotvarnarefni ætti að takmarkast við hárþvottalög sem á að skola burt eftir notkun ef efnið er notað sem flösueyðandi efni. Hámarksstyrkurinn ætti að vera 2% til slíkrar notkunar.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

7) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum með því að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum til að tryggja að einungis vörur, sem eru í samræmi við nýju kröfurnar, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka vörur, sem eru ekki í samræmi við nýju kröfurnar, af markaði.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 119, 7.5.2019, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) „Addendum to the scientific Opinions on climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 and SCCS/1590/17, final version adopted on 21-22 June 2018, SCCS/1600/18“ (Viðbót við vísindaleg álit um klimbasól (P64) tilvísun SCCS/1506/13 og SCCS/1590/17, lokaútgáfa samþykkt 21.–22. júní 2018, SCCS/1600/18).

2. gr.

Í stað færslu 32 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 kemur textinn sem settur er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

1. Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3, 3-dímetýlbútan-2-ón í öðrum tilgangi en til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þær takmarkanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón í öðrum tilgangi en til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þær takmarkanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

2. Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón til rotvarnar og eru ekki í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

4. gr.

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

Ákvæði 2. gr. koma til framkvæmda frá og með 27. nóvember 2019.

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

Gjört í Brussel 30. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„310	1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	Flösueyðandi hárþvottalögur sem á að skola burt eftir notkun (**)	2,0% (**)	Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörunni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörunnar. (**)	

(*) Til notkunar sem rotvarnarefni, sjá færslu 32 í V. viðauka.

(**) Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessar takmarkanir, á markað í Sambandinu.
Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessar takmarkanir, fram á markaði í Sambandinu.“

II. VIÐAUKI

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón (*)	Climbazole	38083-17-9	253-775-4	a) Hársnyrtivökvar (**) b) Andlitskrem (**) c) Fótsnyrtivörur (**) d) Hárþvottalögur sem á að skola burt eftir notkun (**)	a) 0,2% (**) b) 0,2% (**) c) 0,2% (**) d) 0,5% (**)		

(*) Til annarrar notkunar en sem rotvarnarefni, sjá færslu 310 í III. viðauka.

(**) Frá og með 27. nóvember 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, á markað í Sambandinu.
Frá og með 27. febrúar 2020 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda 1-(4-klórófenoxý)-1-(imídasól-1-ýl)-3,3-dímetýlbútan-2-ón og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, fram á markaði í Sambandinu.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/7 **2019/EES/82/29**

frá 30. október 2018

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 að því er varðar uppboð á 50 milljónum óúthlutaðra losunarheimilda úr markaðsstöðugleikavarasjóðnum fyrir nýsköpunarsjóðinn og um að skrá uppboðsvettvang sem Þýskaland tilnefnir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS 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. gr. d (3. mgr.), 10. gr. (4. mgr.) og 10. gr. a (8. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun 2003/87/EB var komið á fót sjóði til að veita fjárstuðning við nýsköpun í lágkolefnistækni á yfirráðasvæði Sambandsins með því að hafa 400 milljón losunarheimildir af heildarfjölda losunarheimilda á tímabilinu frá 2021 til 2030 til ráðstöfunar sem hluta af viðskiptakerfi ESB fyrir losunarheimildir („nýsköpunarsjóðurinn“). Að auki ættu 50 milljónir óúthlutaðra losunarheimilda úr markaðsstöðugleikavarasjóðnum að bætast við allar tekjur sem eftir eru af þeim 300 milljónum losunarheimilda sem eru til ráðstöfunar á tímabilinu frá 2013 til 2020 samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/670/ESB ([2]) og þær ætti að nota tímanlega fyrir nýsköpunarsjóðinn fyrir árið 2021.

2) Til að tryggja að nýsköpunarsjóðurinn sé í aðstöðu til að veita stuðning fyrir árið 2021 er nauðsynlegt að koma 50 milljón losunarheimildum fyrir nýsköpunarsjóðinn í verð á uppboðum í samræmi við reglur og fyrirkomulag um uppboð á sameiginlega uppboðsvettvanginum sem komið var á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 ([3]).

3) Til að draga úr stjórnsýsluálagi á aðildarríkin og bæta heildarskilvirkni ætti að bæta 50 milljón losunarheimildum fyrir nýsköpunarsjóðinn við þann fjölda losunarheimilda sem aðildarríki, sem voru 1. janúar 2018 þátttakendur í sameiginlegu aðgerðinni skv. 26. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010, eiga að bjóða upp á sameiginlega uppboðsvettvanginum á árinu 2020.

4) Þátttökuaðildarríkin ættu að bjóða upp sinn hlut af 50 milljón losunarheimildunum fyrir nýsköpunarsjóðinn gegnum uppboðshaldara sína. Í því skyni að taka við viðkomandi tekjum nýsköpunarsjóðsins ætti hver uppboðshaldari að merkja sérstaklega, eigi síðar en 1. október 2019, tilnefndan bankareikning uppboðshaldara til að taka á móti þessum uppboðstekjum. Uppboðshöldurum er heimilt að merkja sérstaklega fyrirliggjandi, tilnefndan bankareikning uppboðshaldara fyrir uppboðstekjur sem eru til greiðslu til aðildarríkis þeirra, aðskilinn tilnefndan bankareikning uppboðshaldara sem er

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 245/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/670/ESB frá 3. nóvember 2010 um viðmiðanir og ráðstafanir vegna fjármögnunar sýniverkefna í viðskiptaskyni, sem miða að umhverfisvænni föngun og geymslu CO_2 í jörðu, og sýniverkefna er varða nýskapandi tækni á sviði endurnýjanlegrar orku innan kerfisins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins sem komið var á með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 39).

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 302, 18.11.2010, bls. 1).

ætlaður fyrir uppboðstekjur nýsköpunarsjóðsins eða tilnefndan bankareikning annars uppboðshaldara í aðildarríki sem mun bjóða upp losunarheimildirnar fyrir nýsköpunarsjóðinn.

5) Uppboðshaldarar, sem eru tilnefndir til að halda uppboð á 50 milljón losunarheimildunum fyrir nýsköpunarsjóðinn, ættu að tryggja að uppboðstekjurnar fyrir nýsköpunarsjóðinn séu greiddar inn á reikninginn, sem framkvæmdastjórnin tilkynnti þeim um að því er varðar sjóðinn, eigi síðar en 15 dögum frá lokum mánaðarins þegar uppboðstekjurnar urðu til.

6) Uppboðshaldara er heimilt að draga öll viðbótargjöld, sem hljótast af vörslu þessara uppboðstekna á tilnefndum banka-reikningi uppboðshaldara og vegna greiðslu á þeim, af uppboðstekjunum áður en þær eru greiddar. Fyrir fyrsta frádráttinn og áður en einhverjar breytingar eru gerðar á slíkum gjöldum ætti aðildarríki viðkomandi uppboðshaldara að tilkynna framkvæmdastjórninni og öllum öðrum aðildarríkjum um upphæð og tilgang viðbótargjaldanna sem uppboðshaldarinn hyggst draga frá.

7) Í 61. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 er sem stendur kveðið á um að uppboðsvettvangur skuli samtímis gefa yfirlýsingu um nákvæma niðurstöðu á hverju uppboði og tilkynna hlutskörpustu bjóðendum um einstakar niðurstöður. Þessi sundurliðun á niðurstöðum uppboðsins, sem á að tilkynna um, gerir það þó ekki kleift að birta niðurstöðurnar um leið og hlutskörpustu bjóðendum er tilkynnt um einstakar niðurstöður. Í því skyni að laga þetta ákvæði að markaðsvenjum og til verndar gegn markaðssvikum má uppboðsvettvangurinn birta, áður en tilkynnt er um þær niðurstöður uppboðsins sem eftir eru, fjölda losunarheimilda sem boðinn er upp og uppboðsverðið þannig að þetta sé birt um leið og vettvangurinn tilkynnir hlutskörpustu bjóðendum um einstakar niðurstöður uppboðsins. Tilkynna ætti um þær niðurstöður uppboðsins sem eftir eru eigi síðar en 15 mínútum eftir að tilboðsglugganum er lokað.

8) Með reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 er aðildarríkjum sem taka ekki þátt í sameiginlegu aðgerðinni, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar, heimilað að tilnefna sinn eigin uppboðsvettvang fyrir uppboð á hlutdeild sinni í þeim fjölda losunarheimilda sem fellur undir II. og III. kafla tilskipunar 2003/87/EB. Tilnefning slíkra uppboðsvettvanga er með fyrirvara um að viðkomandi uppboðsvettvangur sé skráður í III. viðauka í samræmi við þriðju undirgrein 5. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010.

9) Í samræmi við 4. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 tilkynnti Þýskaland framkvæmdastjórninni 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 12. apríl 2018 tilkynnti Þýskaland framkvæmdastjórninni að það hygðist tilnefna European Energy Exchange AG sem uppboðsvettvang eins og um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 í að hámarki fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Skrá ætti tímabil tilnefningarinnar, lagagrundvöll tilnefningarinnar og viðeigandi skilyrði og skyldur fyrir European Energy Exchange AG sem uppboðsvettvang fyrir Þýskaland á því tímabili í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010.

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 til samræmis við það.

12) Til að tryggja að uppboðin sem uppboðsvettvangurinn, sem Þýskaland kemur til með að tilnefna, heldur séu fyrirsjáanleg og verði á réttum tíma er brýnt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við 10. gr.:

„5. Sá fjöldi losunarheimilda, sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2003/87/EB og á að bjóða upp á árinu 2020, skal einnig innihalda 50 milljón óúthlutaðar losunarheimildir úr markaðsstöðugleikavarasjóðnum sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. 10 gr. a í þeirri tilskipun. Þessum losunarheimildum skal skipt til jafns á milli aðildarríkjanna sem tóku þátt í sameiginlegu aðgerðinni skv. 1. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar 1. janúar 2018 og skal bætt við þann fjölda losunarheimilda sem bjóða á upp fyrir hvert þeirra. Fjöldanum 50 milljón losunarheimildir skal að meginreglu til deilt jafnt á uppboðin sem haldin eru á árinu 2020.“

2) Í stað 23. gr. kemur eftirfarandi:

„23. gr.

Hlutverk uppboðshaldarans

1. Uppboðshaldarinn skal framkvæma eftirfarandi verkefni:

a) bjóða upp þann fjölda losunarheimilda sem bjóða á upp á vegum hvers aðildarríkis sem tilnefndi hann,

b) taka við uppboðstekjunum fyrir hvert aðildarríki sem tilnefndi hann,

c) greiða út uppboðstekjurnar til hvers aðildarríkis sem tilnefndi hann.

2. Uppboðshaldari hvers aðildarríkis, sem býður upp losunarheimildir skv. 5. mgr. 10. gr., skal taka við uppboðstekjunum fyrir þessar losunarheimildir inn á tilnefndan bankareikning uppboðshaldara sem hann merkir sérstaklega, eigi síðar en 1. október 2019, að því er varðar viðtöku greiðslna sem eru til greiðslu skv. 5. mgr. 10. gr. Uppboðshaldarinn skal tryggja að þessar uppboðstekjur séu greiddar inn á reikninginn, sem framkvæmdastjórnin tilkynnti honum um að því er varðar 8. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, eigi síðar en 15 dögum frá lokum mánaðarins þegar uppboðstekjurnar urðu til. Áður en greiðsla er innt af hendi er uppboðshaldaranum heimilt að draga frá öll viðbótargjöld sem hljótast af vörslu þeirra og greiðslu, með fyrirvara um að aðildarríki hans tilkynni framkvæmdastjórninni og öllum aðildarríkjunum fyrirfram um upphæð gjaldanna og ástæðuna fyrir þeim.“

3) Í stað 2. mgr. 61. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Samkvæmt 1. mgr. skal uppboðsvettvangurinn a.m.k. gefa yfirlýsingu um eftirtaldar niðurstöður hvers uppboðs:

a) fjöldi uppboðinna losunarheimilda,

b) uppboðsverðið í evrum,

c) heildarumfang framlagðra tilboða,

d) heildarfjöldi bjóðenda og fjöldi hlutskörpustu bjóðenda,

e) ef uppboð er fellt niður: upplýsingar um það á hvaða uppboð losunarheimildirnar færast,

f) heildartekjur af uppboðinu,

g) skipting heildarteknanna milli aðildarríkjanna, ef um er að ræða uppboðsvettvanga sem tilnefndir eru skv. 1. eða 2. mgr. 26. gr.“

4) Í stað 3. mgr. 61. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Um leið og uppboðsvettvangurinn gefur yfirlýsingu um niðurstöðu hvers uppboðs skv. a- og b-lið 2. mgr. skal uppboðsvettvangurinn tilkynna öllum hlutskörpustu bjóðendum, gegnum kerfi þess, um:

a) heildarfjölda losunarheimilda sem þeim bjóðanda er úthlutað,

b) ef tilboð þeirra hafi verið jafnhá öðrum tilboðum: hver þeirra hafi verið valin af handahófi,

c) upphæðina, sem er til greiðslu annaðhvort í evrum eða í gjaldmiðli aðildarríkis sem ekki er aðili að evrusvæðinu, sem bjóðandinn valdi, að því tilskildu að greiðslumiðlunarkerfið eða uppgjörskerfið ráði við gjaldmiðil viðkomandi ríkis.

d) lokadag til að greiða upphæðina, sem er til greiðslu, í lausu fé inn á tilnefndan bankareikning uppboðshaldarans.“

5) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 30. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 er eftirfarandi 5. hluta bætt við:

„Uppboðsvettvangar sem Þýskaland tilnefnir

5	Uppboðsvettvangur	European Energy Exchange AG (EEX)
	Lagagrundvöllur	1. mgr. 30. gr.
	Tilnefningartímabil	Í fyrsta lagi frá 5. janúar 2019 í að hámarki fimm ár til 4. janúar 2024, með fyrirvara um aðra undirgrein 5. mgr. 30. gr.
	Skilyrði	Aðgangur að uppboðunum skal ekki háður því skilyrði að gerast meðlimur eða þátttakandi í eftirmarkaðnum sem EEX skipuleggur eða nokkru öðru viðskiptatorgi sem er starfrækt af EEX eða af þriðja aðila.
	Skuldbindingar	1. EEX skal leggja útgönguáætlun sína fyrir Þýskaland innan tveggja mánaða frá 5. janúar 2019. Útgönguáætlunin skal vera með fyrirvara um skyldur EEX sem mælt er fyrir um samkvæmt samningi við framkvæmdastjórnina og aðildarríkin, sem er gerður skv. 26. gr., og réttindi framkvæmdastjórnarinnar og þessara aðildarríkja samkvæmt þeim samningi. 2. Þýskaland skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar umtalsverðar breytingar á viðkomandi samningsbundnum tengslum við EEX, sem voru tilkynnt framkvæmdastjórninni 12. apríl 2018.“