ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 86

26. árgangur

24.10.2019

I **EES-STOFNANIR**

1. **Sameiginlega EES-nefndin**

2019/EES/86/01 Tilmæli ráðsins frá 22. maí 2017 um evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám og um niðurfellingu tilmæla Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum ramma um menntun og hæfi að því er varðar símenntun (2017/C 189/03) 1

2019/EES/86/02 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/59 frá 11. janúar 2018 um breytingu á ákvörðun 2009/300/EB að því er varðar innihald og gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir sjónvörp 15

2019/EES/86/03 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/680 frá 2. maí 2018 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna hreingerningaþjónustu innanhúss 18

2019/EES/86/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/622 frá 20. apríl 2018 um að samþykkja ekki klórófen sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3 35

2019/EES/86/05 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/749 frá 18. maí 2018 um viðurkenningu á skýrslu Króatíu um dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhráefna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB 36

2019/EES/86/06 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/993 frá 11. júlí 2018 um breytingu á ákvörðunum (ESB) 2017/1214, (ESB) 2017/1215, (ESB) 2017/1216, (ESB) 2017/1218 og (ESB) 2017/1219 að því er varðar lengd umbreytingartímabils 39

2019/EES/86/07 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1595 frá 23. október 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar 23. túlkun alþjóðlegu túlkunarnefndinnar um reikningsskil (IFRIC-túlkun 23) 42

2019/EES/86/08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/412 frá 14. mars 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlega reikningsskilastaðla, IAS-staðla 12 og 23 og alþjóðlega reikningsskilastaðla, IFRS-staðla 3 og 11 48

2019/EES/86/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/781 frá 15. maí 2019 um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur og aukategundir alifugla til eldis, undaneldis og sem eru aldar til varps (leyfishafi er Fertinagro Nutrientes S.L.) 53

2019/EES/86/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/901 frá 29. maí 2019 um leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5'-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) (gjafar B_2-vítamíns), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 56

2019/EES/86/11 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) 62

2019/EES/86/12 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/38 frá 10. janúar 2019 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ípródíón í eða á tilteknum afurðum 204

2019/EES/86/13 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/50 frá 11. janúar 2019 um breytingu á II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról, klómasón, sýklanilípról, fenasakín, fenpíkoxamíð, flúoxastróbín, lambda-sýhalótrín, mepíkvat, laukolíu, þíaklópríð og valífenalat í eða á tilteknum afurðum 216

2019/EES/86/14 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/58 frá 14. janúar 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir línúrón í eða á tilteknum afurðum 268

2019/EES/86/15 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/88 frá 18. janúar 2019 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð í eða á tilteknum afurðum 280

2019/EES/86/16 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/89 frá 18. janúar 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir brómadíólón, etófenprox, paklóbútrasól og penkónasól í eða á tilteknum afurðum 292

2019/EES/86/17 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/90 frá 18. janúar 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir brómúkónasól, karboxín, fenbútatínoxíð, fenpýrasamín og pýridaben í eða á tilteknum afurðum 331

2019/EES/86/18 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/91 frá 18. janúar 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir búprófesín, díflúbensúrón, etoxýsúlfúrón, joxýníl, mólínat, píkoxýstróbín og tepraloxýdím í eða á tilteknum afurðum 353

2019/EES/86/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/650 frá 24. apríl 2019 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) 365

2019/EES/86/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/651 frá 24. apríl 2019 um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna 367

2019/EES/86/21 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/800 frá 17. maí 2019 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar rýmkun á notkun karmínsýru, karmíns (E 120) í tilteknar kjötafurðir sem eru hefðbundnar á frönskum yfirráðasvæðum handan hafsins 370

2019/EES/86/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/801 frá 17. maí 2019 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) á tiltekin fersk aldin 373

2019/EES/86/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/891 frá 28. maí 2019 um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar virkniflokkinn „bindiefni“ og notkun járnlaktats (E 585) á sveppinn *Albatrellus ovinus* sem matvælainnihaldsefni í sænskri lifrarkæfu 376

2019/EES/86/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/799 frá 17. maí 2019 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið fúran-2(5H)-ón af skrá Sambandsins 379

2019/EES/86/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 frá 13. maí 2019 um leyfi til að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 382

2019/EES/86/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/238 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið óvótransferrín með tilliti til hámarksgildis leifa 385

2019/EES/86/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/636 frá 23. apríl 2019 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni 388

2019/EES/86/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/637 frá 23. apríl 2019 um að samþykkja kólekalsíferól sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 395

2019/EES/86/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/151 frá 30. janúar 2019 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Clonostachys rosea* af stofni J1446 sem áhættulitlu virku efni, 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 401

2019/EES/86/30 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/831 frá 22. maí 2019 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 406

2019/EES/86/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/618 frá 15. apríl 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins 441

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILMÆLI RÁÐSINS **2019/EES/86/01**

frá 22. maí 2017

um evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám og um niðurfellingu tilmæla Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum ramma um menntun og hæfi að því er varðar símenntun

(2017/C 189/03) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 165. og 166. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Staðfestingar á menntun og hæfi þjóna margvíslegum tilgangi. Þær gefa vinnuveitendum til kynna hvað viðkomandi einstaklingur ætti að vita og vera fær um („hæfniviðmið“ (e. learning outcomes)). Þær geta verið forsenda fyrir aðgengi að tilteknum lögvernduðum starfsgreinum. Þær hjálpa yfirvöldum á sviði menntunar og þjálfunar sem og þeim sem menntun og þjálfun veita við að ákvarða í hvaða þrepi nám einstaklings er og inntak þess. Þær eru einnig mikilvægar fyrir einstaklinginn sem vottur um persónulegan árangur. Af þessum sökum eru staðfestingar á menntun og hæfi mikilvægar til að auka ráðningarhæfi, greiða fyrir hreyfanleika og aðgengi að frekari menntun.

2) Staðfestingar á menntun og hæfi eru formleg niðurstaða úr mats- og staðfestingarferli af hálfu lögbærs yfirvalds og eru venjulega á formi skjala á borð við vottorð eða prófskírteini. Þær staðfesta að einstaklingur hafi náð hæfniviðmiðum með fullnægjandi hætti. Þessum hæfniviðmiðum er hægt að ná eftir ýmsum leiðum, í formlegu, óformlegu eða formlausu umhverfi, hvort heldur er innanlands eða erlendis. Upplýsingar um hæfniviðmið ættu að vera aðgengilegar og gagnsæjar.

3) Í tilmælum Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum ramma um menntun og hæfi að því er varðar símenntun ([1]) var komið á fót sameiginlegum viðmiðaramma með átta hæfisþrepum, settum fram í formi hæfniviðmiða þar sem færnin eykst með hverju þrepi. Þau nýtast sem tæki til að yfirfæra milli ólíkra hæfiskerfa (e. qualification systems) og þrepa þeirra. Tilgangur evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám (EQF) er að bæta gagnsæi, sambærileika og flytjanleika staðfestinga á menntun og hæfi fólks.

4) Víðtækari markmið þessara tilmæla eru að stuðla að nútímavæðingu mennta- og þjálfunarkerfa og auka ráðningarhæfi, hreyfanleika og félagslega aðlögun launafólks og námsmanna. Markmið þeirra er enn fremur að tengja betur saman formlegt, óformlegt og formlaust nám og styðja við staðfestingu á hæfniviðmiðum sem einstaklingar ná í mismunandi umhverfi.

5) Aðildarríkin hafa þróað, eða eru að þróa, landsbundna ramma um menntun og hæfi sem byggjast á hæfniviðmiðum og tengja þá við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám með tilvísunarferli. Þrep evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám (EQF-þrep) og lýsingar á hæfniviðmiðum stuðla að auknu gagnsæi og sambærileika staðfestinga á menntun og hæfi hinna ýmsu landsbundnu kerfa. Þau stuðla einnig að því að menntun og þjálfun færist almennt yfir í þá átt að byggja á hæfniviðmiðum. Þegar vísað er í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám ætti það að vera út frá landsbundnu römmunum um menntun og hæfi eða, þar sem þeir eru ekki fyrir hendi, landsbundnum hæfiskerfum (hér á eftir nefnt „landsbundnir rammar um menntun og hæfi eða hæfiskerfi“).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 189, 15.6.2017, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 111, 6.5.2008, bls. 1.

6) Staðfestingar á menntun og hæfi eru gagnsærri og samanburðarhæfari þegar þær eru settar fram í formi skjala sem fela í sér vísun í viðeigandi EQF-þrep og lýsingu á þeim hæfniviðmiðum sem viðkomandi hefur náð.

7) Breiður hópur hagsmunaaðila ætti að koma að því að hrinda evrópska viðmiðarammanum fyrir ævinám í framkvæmd á vettvangi Sambandsins og á landsvísu til að tryggja honum víðtækan stuðning. Meðal helstu hagsmunaaðila eru allir námsmenn, þeir sem veita menntun og þjálfun, yfirvöld sem staðfesta menntun og hæfi, aðilar á sviði gæðatryggingar, vinnuveitendur, stéttarfélög, samtök iðnaðar, verslunar og iðngreina, aðilar sem koma að viðurkenningu á fræðilegri og faglegri menntun og hæfi, vinnumiðlanir og aðilar sem veita þjónustu við aðlögun innflytjenda.

8) Í skýrslu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins frá 19. desember 2013 um þróun evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám ályktaði framkvæmdastjórnin að evrópski viðmiðaramminn væri almennt viðurkenndur sem viðmið til að þróa landsbundna ramma um menntun og hæfi, koma aðferðafræði hæfniviðmiða í framkvæmd og bæta gagnsæi og viðurkenningu á færni og hæfni. Í henni var lögð áhersla á að Sambandið ætti að gera námsmönnum og launafólki kleift að gera færni sína og hæfni sýnilegri, óháð því hvar þeir öðluðust hana.

9) Framkvæmdastjórnin ályktaði einnig í skýrslunni að ráðgjafarhópurinn fyrir evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám hefði veitt skilvirkar leiðbeiningar við landsbundin tilvísunarferli og skapað traust og skilning meðal þátttökulandanna. Hún ályktaði enn fremur að árangur landstengiliða fyrir evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám færi að miklu leyti eftir því hve náin tengsl þeir hefðu við stjórn tilvísunarferlisins á landsvísu.

10) Í ljósi þessa jákvæða mats á ráðgjafarhópnum fyrir evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám skiptir það höfuðmáli fyrir samfellda, gagnsæja og samræmda framkvæmd þessara tilmæla að hann haldi áfram störfum.

11) Gagnsæi og viðurkenning á færni og staðfestingum á menntun og hæfi eru meðal nýrra forgangsverkefna samkvæmt sameiginlegri skýrslu ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 2015 um framkvæmd stefnurammans fyrir Evrópusamstarf á sviði menntunar og þjálfunar (ET 2020). Í skýrslunni er lögð áhersla á að þróa ætti evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám enn frekar til þess að gera staðfestingar á menntun og hæfi gagnsærri og samanburðarhæfari. Að því er varðar nýlega komna innflytjendur er í henni einnig lögð áhersla á að fyrirliggjandi tæki í þágu gagnsæis gætu nýst til að auka skilning á erlendum staðfestingum á menntun og hæfi í Sambandinu og öfugt.

12) Evrópski viðmiðaramminn fyrir ævinám og landsbundnir rammar um menntun og hæfi eða hæfiskerfi sem vísa í hann, geta stutt við gildandi viðurkenningaraðferðir í krafti þess aukna trausts, skilnings og sambærileika á staðfestingum á menntun og hæfi sem þeir hafa í för með sér. Þetta getur auðveldað viðurkenningarferlið í þágu náms og starfa. Heildarrammar um menntun og hæfi eins og evrópski viðmiðaramminn fyrir ævinám gætu gagnast sem upplýsingatæki í þágu viðurkenningaraðferða, eins og fram kemur í tilmælum um notkun viðmiðaramma um menntun og hæfi við viðurkenningu á erlendum staðfestingum á menntun og hæfi, sem samþykkt voru samkvæmt samningnum um viðurkenningu á menntun og hæfi á æðra skólastigi á Evrópusvæðinu.

13) Landsbundnir rammar um menntun og hæfi og hæfiskerfi taka breytingum með tímanum, af þeim sökum ætti að endurskoða og uppfæra vísanir í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám hvenær sem við á.

14) Traust á gæðum og þrepi staðfestinga á menntun og hæfi sem eru hluti af landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum sem vísa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám (hér á eftir nefnt „staðfestingar á menntun og hæfi með vísun í EQF-þrep“), er mjög mikilvægt til að styðja hreyfanleika námsmanna og launafólks innan sviða og milli þeirra og innan landfræðilegra marka og yfir þau. Í tilmælum Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum ramma um menntun og hæfi að því er varðar símenntun var að finna sameiginlegar meginreglur um gæðatryggingu að því er varðar æðri menntun og starfsmenntun og -þjálfun. Í þeim er ábyrgð aðildarríkjanna á fyrirkomulagi gæðatrygginga, sem gilda um landsbundnar staðfestingar á menntun og hæfi, virt í samræmi við nálægðarregluna. Kröfur og leiðbeiningar um gæðatryggingu á evrópsku svæði æðri menntunar og evrópski viðmiðunarramminn til að tryggja gæði starfsmenntunar mynda grundvöll slíkra sameiginlegra meginreglna.

15) Kanna mætti möguleikann á að þróa skrá yfir aðila sem hafa eftirlit með gæðatryggingarkerfum um staðfestingar á menntun og hæfi utan sviðs æðri menntunar.

16) Námseiningakerfi geta auðveldað námsframvindu einstaklinga með því að greiða fyrir sveigjanlegum námsleiðum og því að þeir geti flust milli mismunandi þrepa og tegunda menntunar og þjálfunar og yfir landamæri, og gera námsmönnum kleift að safna upp og flytja áfram mismunandi lærdóm byggðan á hæfniviðmiðum sem náð er í mismunandi námsumhverfi, þ.m.t. námi á Netinu, óformlegu og formlausu námi. Aðferðafræði hæfniviðmiða getur einnig auðveldað útfærslu, veitingu og mat á fullri staðfestingu á menntun og hæfi eða þáttum hennar.

17) Námseiningakerfi, bæði á landsvísu og á evrópskum vettvangi, eru notuð í stofnanalegu samhengi s.s. í æðri menntun eða starfsmenntun og -þjálfun. Á Evrópuvettvangi hefur evrópska viðurkenningarkerfið fyrir námseiningar verið þróað fyrir æðri menntun á evrópsku svæði æðri menntunar. Að því er varðar starfsmenntun og -þjálfun hefur evrópska einingakerfið fyrir starfsmenntun verið þróað í samræmi við tilmæli Evrópuþingsins og ráðsins frá 18. júní 2009 um að koma á fót Evrópska einingakerfinu fyrir starfsmenntun (ECVET) ([1]). Stuðla mætti að tengingum milli landsbundinna ramma um menntun og hæfi og námseiningakerfa, eftir því sem við á.

18) Umframhæfi og vannýtt vinnuafl er enn mikið meðal ríkisborgara þriðju landa með menntun á háskólastigi enda þótt réttarreglur Sambandsins um löglega fólksflutninga og hæli kveði á um jafna meðferð á við þá sem ríkisborgarar njóta að því er varðar viðurkenningar á staðfestingum á menntun og hæfi og jafnvel um ráðstafanir til að liðka fyrir að því er varðar þá sem njóta alþjóðlegrar verndar í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/95/ESB ([2]). Samstarf milli Sambandsins og þriðju landa um gagnsæi staðfestinga á menntun og hæfi getur stuðlað að aðlögun innflytjenda á vinnumörkuðum Sambandsins. Í ljósi vaxandi straums fólksflutninga til og frá Sambandinu er þörf á bættum skilningi og réttmætri viðurkenningu á staðfestingum á menntun og hæfi sem veittar eru utan Sambandsins.

19) Meginþættir evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám, nánar tiltekið aðferðafræði hæfniviðmiða, skilgreining á lýsingum þrepa og innleiðing viðmiðana fyrir vísanir, sem þróaðar voru af ráðgjafarhópnum fyrir evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám, hafa veitt innblástur við þróun lands- og svæðisbundinna ramma um menntun og hæfi um allan heim. Sífellt fleiri þriðju lönd og svæði leitast eftir nánari tengslum milli sinna eigin ramma um menntun og hæfi og evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám.

20) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ([3]) er kveðið á um að með framseldri gerð framkvæmdastjórnarinnar megi ákvarða sameiginlega námsramma fyrir lögverndaðar starfsgreinar sem verði þannig sameiginleg umgjörð þekkingar, færni og hæfni. Sameiginlegir námsrammar eiga að byggjast á þrepum evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám. Tilvísun til EQF-þrepa í staðfestingum á menntun og hæfi á ekki að hafa áhrif á aðgang að vinnumarkaði í þeim tilvikum þegar fagleg menntun og hæfi hefur verið viðurkennd í samræmi við tilskipun 2005/36/EB.

21) Í rammanum um menntun og hæfi fyrir evrópskt svæði æðri menntunar eru lýsingar á stuttu námi (e. short cycle) (sem getur tengst fyrsta þrepi eða verið hluti af því), fyrsta, öðru og þriðja háskólaþrepi (e. cycles of higher education). Sérhver þrepalýsing felur í sér yfirlýsingu um þann árangur og þá getu sem tengd er þeim staðfestingum á menntun og hæfi sem veittar eru við lok þess þreps. Evrópski viðmiðaramminn fyrir ævinám er samrýmanlegur rammanum um menntun og hæfi fyrir evrópskt svæði æðri menntunar og lýsingum hans á þrepum. Stutta námið (sem getur tengst fyrsta þrepi eða verið hluti af því) og fyrsta, annað og þriðja þrep í rammanum um menntun og hæfi fyrir evrópskt svæði æðri menntunar, samsvara 5.–8. EQF-þrepi.

22) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2241/2004/EB ([4]) auðveldar fólki að gera betur grein fyrir færni sinni, hæfni og menntun og hæfi.

23) Framkvæmdastjórnin er að þróa evrópskt flokkunarkerfi fyrir færni, hæfni, menntun og hæfi og starfsgreinar (ESCO-flokkunarkerfið). Valkvæð notkun þess gæti stutt bætta tengingu milli menntunar og starfa. Gögn sem aðildarríkin hafa þróað í tengslum við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám gætu gagnast sem innlegg í þetta flokkunarkerfi.

24) Almenningur ætti að hafa greiðan aðgang að upplýsingum um ferlið við vísun landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám og um staðfestingar á menntun og hæfi með vísun í EQF-þrep. Notkun sameiginlegrar gagnaskipanar og gagnasniða myndi stuðla að því að ná þessu markmiði. Hún myndi einnig auðvelda skilning og notkun birtra upplýsinga um staðfestingar á menntun og hæfi.

25) Samfella, fylld og samlegðaráhrif ættu að ríkja á landsvísu og á vettvangi Sambandsins milli framkvæmdar evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám, landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa og tækja í þágu gagnsæis og viðurkenningar á færni, hæfni og staðfestinga á menntun og hæfi, m.a. þeirra sem varða gæðatryggingu, uppsöfnun og flutning námseininga, og tækja sem þróuð eru í tengslum við evrópskt svæði æðri menntunar í þágu gagnsæis og viðurkenningar á færni, hæfni og staðfestingum á menntun og hæfi.

([1]) Stjtíð. ESB C 155, 8.7.2009, bls. 11.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/95/ESB frá 13. desember 2011 um kröfur, sem ríkisborgarar þriðju landa eða ríkisfangslausir einstaklingar þurfa að uppfylla til að njóta alþjóðlegrar verndar, um samræmda réttarstöðu flóttamanna eða fólks sem á rétt á viðbótarvernd og um efni þeirrar verndar sem veitt er (Stjtíð. ESB L 337, 20.12.2011, bls. 9).

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

([4]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2241/2004/EB frá 15. desember 2004 um samræmdan lagaramma Bandalagsins um gagnsæi menntunar og hæfni (evrópskt starfsmenntavegabréf) (Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 6).

26) Þróun evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám ætti að vera í fullu samhengi við það Evrópusamstarf á sviði menntunar og þjálfunar sem þegar er fyrir hendi samkvæmt stefnuramma ET 2020 og evrópska framtíðarstefnu á sviði menntamála.

27) Þessi tilmæli koma ekki í stað landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa og eru ekki skilgreining á þeim. Evrópski viðmiðaramminn fyrir ævinám lýsir ekki tilteknum staðfestingum á menntun og hæfi eða hæfni tiltekins einstaklings og tilteknar staðfestingar á menntun og hæfi ættu að vísa til viðeigandi EQF-þreps um viðeigandi landsbundin hæfiskerfi.

28) Með tilmælum þessum er evrópski viðmiðaramminn fyrir ævinám styrktur í sessi sem sameiginlegur viðmiðarammi með átta þrepum, settum fram í formi hæfniviðmiða, sem notaður er sem tæki til að yfirfæra milli ólíkra ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa og þrepa þeirra.

29) Þar eð þessi tilmæli eru ekki bindandi samrýmast þau nálægðarreglunni og meðalhófsreglunni með því að styðja og koma til viðbótar aðgerðum aðildarríkjanna og með því að auðvelda frekari samvinnu þeirra á milli til þess að auka gagnsæi, sambærileika og flytjanleika staðfestinga á menntun og hæfi fólks. Þau ætti að framkvæma í samræmi við landslög og venjur.

LEGGUR TIL AÐ AÐILDARRÍKIN, Í SAMRÆMI VIÐ AÐSTÆÐUR Í HVERJU LANDI:

1. láti landsbundna ramma sína um menntun og hæfi eða hæfiskerfi vísa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám og noti hann til að bera saman allar tegundir og þrep staðfestinga á menntun og hæfi í Sambandinu sem eru hluti af landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum, einkum með vísun hæfisþrepa sinna í þrep evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám eins og sett er fram í II. viðauka og með því að nota viðmiðanirnar sem settar eru fram í III. viðauka,

2. endurskoði og uppfæri, eftir því sem við á, vísun þrepa landsbundnu rammanna um menntun og hæfi eða hæfiskerfamma í þrep evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám sem sett eru fram í II. viðauka og noti viðmiðanirnar sem settar eru fram í III. viðauka, að teknu tilhlýðilegu tilliti til aðstæðna í hverju aðildarríki fyrir sig,

3. tryggi að staðfestingar á menntun og hæfi með vísun í EQF-þrep séu í samræmi við sameiginlegu meginreglurnar vegna gæðatryggingar sem settar eru fram í IV. viðauka, án þess að það hafi áhrif á landsbundnar meginreglur um gæðatryggingu sem gilda um landsbundnar staðfestingar á menntun og hæfi,

4. stuðli, eftir því sem við á, að tengingu milli námseiningakerfa og landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa að teknu tilliti til sameiginlegu meginreglnanna um námseiningakerfi sem settar eru fram í V. viðauka, án þess að það hafi áhrif á ákvarðanir hvers ríkis um að i. nýta sér námseiningakerfi og ii. tengja þau við landsbundna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfi. Þessar sameiginlegu meginreglur leiða ekki til sjálfkrafa viðurkenningar á staðfestingum á menntun og hæfi,

5. geri ráðstafanir, eftir því sem við á, til að öll ný skjöl um staðfestingu á menntun og hæfi sem lögbær yfirvöld gefa út (t.d. vottorð, prófskírteini eða viðaukar við þau) og/eða skrár yfir staðfestingar á menntun og hæfi innihaldi skýra vísun í viðeigandi EQF-þrep,

6. geri niðurstöður tilvísunarferlisins aðgengilegar almenningi á landsvísu og á vettvangi Sambandsins og, ef unnt er, tryggi að upplýsingar um staðfestingar á menntun og hæfi og hæfniviðmið þeirra séu aðgengilegar og birtar, með því að nota gagnareiti í samræmi við VI. viðauka,

7. hvetji til þess að aðilar vinnumarkaðarins, opinberar vinnumiðlanir, aðilar sem veita menntun, aðilar á sviði gæðatryggingar og opinber yfirvöld noti evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám til að auðvelda samanburð á staðfestingum á menntun og hæfi og gagnsæi hæfniviðmiða,

8. tryggi áframhald og samræmingu verkefna landstengiliða evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám. Helstu verkefni landstengiliða fyrir evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám eru að styðja landsbundin yfirvöld við vísun landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám og færa rammann nær einstaklingum og stofnunum,

LEGGUR TIL AÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNIN, Í SAMVINNU VIÐ AÐILDARRÍKI OG HAGSMUNAAÐILA Í RÁÐGJAFARHÓPNUM FYRIR EVRÓPSKA VIÐMIÐARAMMANN FYRIR ÆVINÁM:

9. styðji við samræmi í frekari framkvæmd evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám í aðildarríkjunum með því að bera saman og ræða aðferðafræðina sem notuð er við að ákvarða þrep staðfestinga á menntun og hæfi í landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum, að teknu tilhlýðilegu tilliti til aðstæðna í hverju aðildarríki fyrir sig,

10. styðji, að teknu tilhlýðilegu tilliti til aðstæðna í hverju aðildarríki fyrir sig, við þróun aðferðafræði til að lýsa hæfniviðmiðum, nota þau og beita þeim til að auka gagnsæi, sem og skilning á og sambærileika staðfestinga á menntun og hæfi,

11. styðji við að innleiddar séu valfrjálsar verklagsreglur við að ákvarða þrep alþjóðlegra staðfestinga á menntun og hæfi út frá landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum og að stofnað sé til upplýsingaskipta og samráðs milli aðildarríkja um þessar verklagsreglur til að tryggja samkvæmni,

12. þrói leiðbeiningar um það hvernig evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám skuli getið, einkum hvernig skuli setja fram EQF-þrepin á nýjum vottorðum, prófskírteinum og viðaukum sem gefin eru út, og/eða í skrám yfir staðfestingar á menntun og hæfi, í samræmi við landsbundin kerfi og reglur um vottorð og prófskírteini,

13. kanni möguleika á þróun og beitingu viðmiðana og verklagsreglna til að hægt sé, í samræmi við alþjóðasamninga, að bera lands- og svæðisbundna ramma þriðju landa um menntun og hæfi saman við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám,

14. komi á jafningjafræðslu og skiptum á bestu starfsvenjum milli aðildarríkjanna og, eftir því sem við á, auðveldi jafningjaráðgjöf að beiðni aðildarríkjanna,

LEGGUR TIL AÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNIN:

15. tryggi að framkvæmd þessara tilmæla sé studd aðgerðum sem eru fjármagnaðar af viðeigandi áætlunum Sambandsins,

16. tryggi skilvirka stjórnarhætti við framkvæmd evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám með því að viðhalda og styðja að fullu ráðgjafarhópinn fyrir rammann, sem settur var á fót 2009 og sem skipaður er fulltrúum aðildarríkjanna og annarra þátttökulanda, aðilum vinnumarkaðarins og öðrum hagsmunaaðilum eins og við á. Ráðgjafarhópurinn fyrir evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám ætti að tryggja heildarsamræmi ferlisins við vísun landbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám og stuðla að gagnsæi og trausti á ferlinu,

17. gefi skýrslu um framvinduna eftir að þessi tilmæli hafa verið samþykkt, eins og við á, í tengslum við viðeigandi stefnuramma um menntun, þjálfun og atvinnumál,

18. skoði og meti, í samvinnu við aðildarríkin og að höfðu samráði við hlutaðeigandi hagsmunaaðila, þær aðgerðir sem gripið er til sem viðbrögð við þessum tilmælum, og leggi skýrslu fyrir ráðið, eigi síðar en 2022, um fengna reynslu og áhrif til framtíðar, m.a. hugsanlegt endurmat og endurskoðun á þessum tilmælum ef þörf krefur.

Tilmæli Evrópuþingsins og ráðsins frá 23. apríl 2008 um að koma á fót evrópskum ramma um menntun og hæfi að því er varðar símenntun eru felld úr gildi.

Gjört í Brussel 22. maí 2017.

Fyrir hönd ráðsins,

E. BARTOLO

forseti.

I. VIÐAUKI

Skilgreiningar

Í þessum tilmælum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) *„staðfesting á menntun og hæfi“:* formleg niðurstaða úr mats- og staðfestingarferli sem fæst þegar lögbært yfirvald ákvarðar að einstaklingur hafi náð hæfniviðmiðum með fullnægjandi hætti,

b) *„landsbundið hæfiskerfi“*: allir þættir í starfsemi aðildarríkis sem tengjast viðurkenningu á námi og annað fyrirkomulag sem tengir menntun og þjálfun við vinnumarkaðinn og borgaralegt samfélag. Í þessu felst m.a. þróun og framkvæmd fyrirkomulags og aðferða stofnana sem varða gæðatryggingu, mat og veitingu staðfestinga á menntun og hæfi. Landsbundið hæfiskerfi getur verið samsett úr mörgum undirkerfum og falið í sér landsbundinn ramma um menntun og hæfi,

c) *„landsbundinn rammi um menntun og hæfi“*: tæki til þess að flokka staðfestingar á menntun og hæfi samkvæmt viðmiðunum fyrir tiltekin námsþrep sem lokið er, sem miðast við að samþætta og samræma landsbundin undirkerfi menntunar og hæfis og bæta gagnsæi, aðgang, framvindu og gæði staðfestinga á menntun og hæfi með tilliti til vinnumarkaðarins og borgaralegs samfélags,

d) *„alþjóðleg staðfesting á menntun og hæfi“*: staðfesting á menntun og hæfi, sem veitt er af alþjóðlegum aðila með lagalega staðfestu (félagi, samtökum eða stofnun, geira eða fyrirtæki) eða af landsbundnum aðila sem kemur fram fyrir hönd alþjóðlegs aðila, og sem notuð er í fleiri en einu landi og tekur til hæfniviðmiða sem metin eru með vísun til staðla sem settir eru af alþjóðlegum aðila,

e) *„hæfniviðmið“*: yfirlýsingar um hvað námsmaður veit, skilur og getur gert eftir að hafa lokið námsferli, sem eru skilgreind með tilliti til þekkingar, færni, ábyrgðar og sjálfstæðis,

f) *„þekking“*: árangur af tileinkun upplýsinga í námi. Þekking er samansafn staðreynda, meginreglna, kenninga og aðferða sem eru tengdar atvinnu- eða námssviði. Í tengslum við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám er þekkingu lýst þannig að hún sé fræðileg og/eða byggi á staðreyndum,

g) *„færni“*: geta til þess að beita þekkingu og nota verkkunnáttu til þess að ljúka verkefnum og leysa vandamál. Í tengslum við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám er færni lýst þannig að hún sé vitsmunaleg (felur í sér notkun rökhugsunar, innsæis og skapandi hugsunar) eða hagnýt (felur í sér handlagni og notkun aðferða, efnis, verkfæra og tækja),

h) *„ábyrgð og sjálfstæði“*: geta námsmannsins til að beita þekkingu og færni með sjálfstæðum og ábyrgum hætti,

i) *„hæfni“*: geta, sem sýnt hefur verið fram á, til þess að nota þekkingu, færni og persónulega, félagslega og/eða aðferðafræðilega hæfileika við vinnu eða nám og til fagþróunar og einstaklingsþroska,

j) *„staðfesting á óformlegu og formlausu námi“*: ferli, þar sem lögbært yfirvald staðfestir að einstaklingur hafi náð hæfniviðmiðum í óformlegu og formlausu námsumhverfi sem eru mæld út frá viðeigandi staðli, sem samanstendur af eftirfarandi fjórum aðgreindum áföngum: sanngreiningu á sérstakri reynslu einstaklings með viðtölum, skjalfestingu til að leiða reynslu einstaklingsins í ljós, formlegu mati á þessari reynslu og útgáfu vottorðs um niðurstöður matsins sem getur leitt til fullrar staðfestingar á menntun og hæfi eða að hluta til,

k) *„formleg viðurkenning á að hæfniviðmiðum sé náð“*: ferli þar sem lögbært yfirvald skjalfestir að hæfniviðmiðum sé náð vegna frekara náms eða starfs með i. útgáfu staðfestinga á menntun og hæfi (vottorða, prófskírteina eða titla), ii. staðfestingu á óformlegu og formlausu námi, iii. staðfestingu jafngildis, veitingu námseininga eða undanþága,

l) *„námseining“:* staðfesting á því að hluti staðfestingar á menntun og hæfi, sem samanstendur af samræmdri heild hæfniviðmiða, hafi verið metinn og staðfestur af lögbæru yfirvaldi samkvæmt samþykktum staðli; lögbær yfirvöld veita námseiningar þegar einstaklingurinn hefur náð skilgreindum hæfniviðmiðum, sem sýnt er fram á með viðeigandi mati og hægt er að gefa upp með mælanlegu gildi (t.d. námseiningum eða punktum) sem gefur til kynna það áætlaða vinnuframlag einstaklings sem yfirleitt þarf til þess að ná viðkomandi hæfniviðmiðum,

m) *„námseiningakerfi“*: gagnsæistæki til að greiða fyrir viðurkenningu á námseiningu(m). Þessi kerfi geta m.a. falið í sér jafngildi, undanþágur, einingar/hluta sem er hægt að safna upp og flytja, sjálfstæði þeirra sem veita menntun til að einstaklingsmiða námsbrautir og staðfestingu á óformlegu og formlausu námi,

n) *„flutningur námseininga“*: ferli sem gerir einstaklingum, sem hafa safnað upp námseiningum í tilteknu samhengi, kleift að fá þær metnar og viðurkenndar í öðru samhengi.

———

II. VIÐAUKI

Lýsingar sem skilgreina þrepin í evrópska viðmiðarammanum fyrir ævinám

Öll átta þrepin eru skilgreind með röð lýsinga sem gefa til kynna þau hæfniviðmið sem eiga við um staðfestingar á menntun og hæfi á viðkomandi þrepi í öllum hæfiskerfum.

	Þekking	Færni	Ábyrgð og sjálfstæði
	Í tengslum við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám er þekkingu lýst þannig að hún sé fræðileg og/eða byggi á staðreyndum.	Í tengslum við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám er færni lýst þannig að hún sé vitsmunaleg (sem felur í sér notkun rökhugsunar, innsæis og skapandi hugsunar) eða hagnýt (sem felur í sér handlagni og notkun aðferða, efnis, verkfæra og tækja).	Í tengslum við evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám er ábyrgð og sjálfstæði lýst sem getu námsmannsins til að beita þekkingu og færni með sjálfstæðum og ábyrgum hætti.
1. þrep Hæfniviðmiðin sem eiga við 1. þrep eru	almenn grunnþekking	grunnfærni sem er nauðsynleg til að geta leyst einföld verkefni	vinna eða nám undir beinu eftirliti í skipulögðu umhverfi
2. þrep Hæfniviðmiðin sem eiga við 2. þrep eru	þekking á grunnstaðreyndum á ákveðnu sviði í vinnu eða námi	grunnfærni, vitsmunaleg og hagnýt, sem er krafist til þess að nota viðeigandi upplýsingar til þess að vinna verkefni og leysa dagleg vandamál með notkun einfaldra reglna og tækja	vinna eða nám undir eftirliti en að einhverju leyti sjálfstætt
3. þrep Hæfniviðmiðin sem eiga við 3. þrep eru	þekking á staðreyndum, meginreglum, vinnsluferlum og almennum hugtökum á ákveðnu sviði í vinnu eða námi	ýmiss konar vitmunaleg og hagnýt færni, sem þarf til þess að ljúka verkefnum og leysa vandamál, með því að velja og beita grunnaðferðum, tækjum, efni og upplýsingum	að bera ábyrgð á að ljúka verkefnum í vinnu eða námi að laga eigin hegðun að aðstæðum til að leysa vandamál
4. þrep Hæfniviðmiðin sem eiga við 4. þrep eru	þekking sem byggist á staðreyndum og fræðileg þekking í víðu samhengi á ákveðnu sviði í vinnu eða námi	ýmiss konar vitsmunaleg og hagnýt færni sem þarf til þess að finna lausnir á sértækum vandamálum á ákveðnu sviði í vinnu eða námi	að stjórna vinnu sinni sjálfur innan ramma viðmiðunarreglna í vinnu eða námi, sem oftast eru fyrirsjáanlegar en háðar breytingum að hafa eftirlit með venjubundnu starfi annarra, að bera að einhverju leyti ábyrgð á að meta og bæta starfsemi í vinnu eða námi

	Þekking	Færni	Ábyrgð og sjálfstæði
5. þrep (*) Hæfniviðmiðin sem eiga við 5. þrep eru	heildstæð og sértæk þekking, þekking sem byggist á staðreyndum og fræðileg þekking á ákveðnu sviði í vinnu eða námi og skilningur á mörkum þessarar þekkingar	heildstæð vitsmunaleg og hagnýt færni sem þarf til þess að þróa skapandi lausnir á óhlutbundnum vandamálum	að stjórna og hafa eftirlit með starfsemi sem er tengd vinnu og námi þar sem verða ófyrirsjáanlegar breytingar að endurskoða og bæta frammistöðu sína og annarra
6. þrep (**) Hæfniviðmiðin sem eiga við 6. þrep eru	ítarleg þekking á ákveðnu sviði í vinnu eða námi sem felur í sér mikilvægan skilning á kenningum og meginreglum	mikil færni, sem sýnir leikni og skapandi hugsun, sem þarf til þess að leysa flókin og ófyrirsjáanleg vandamál á sérhæfðu sviði í vinnu eða námi	að stýra flókinni tæknilegri starfsemi eða sérfræði-starfsemi eða verkefnum, bera ábyrgð á ákvarðana-töku við ófyrirsjáanlegar aðstæður í vinnu eða námi að bera ábyrgð á umsjón með fagþróun einstaklinga og hópa
7. þrep (***) Hæfniviðmiðin sem eiga við 7. þrep eru	afar sérhæfð þekking sem sum hver er í fremstu röð á ákveðnu sviði í vinnu eða námi, sem grundvöllur frumlegrar hugsunar og/eða rannsókna gagnrýnin vitund um ýmiss konar þekkingu á tilteknu sviði og á mörkum ólíkra sviða	sérhæfð færni til þess að leysa vandamál sem þarf í rannsóknum og/eða nýsköpun í því skyni að þróa nýja þekkingu og aðferðir og til að samþætta þekkingu frá ólíkum sviðum	að stýra og breyta aðstæðum í vinnu eða námi sem eru flóknar, ófyrirsjáanlegar og þarfnast nýrra stefnumótandi aðferða að bera ábyrgð á því að stuðla að fagþekkingu og faglegum starfsvenjum og/eða á því að endurmeta stefnumiðaða frammistöðu starfshópa
8. þrep (****) Hæfniviðmiðin sem eiga við 8. þrep eru	þekking í öndvegi á tilteknu sviði í vinnu eða námi sem og á mörkunum milli sviða	afar þróuð og sérhæfð færni og aðferðir, þ.m.t. nýmyndun og mat, sem þarf til þess að leysa erfið vandamál í rannsóknum og/eða nýsköpun og færa út og endurskilgreina fyrirliggjandi þekkingu eða starfsvenjur	að sýna fram á umtalsverðan myndugleika, nýsköpun, sjálfstæði, fræðileg og fagleg heilindi og viðvarandi skuldbindingu við að þróa nýjar hugmyndir eða vinnsluferli sem eru í fremstu röð í vinnu eða námi, þ.m.t. rannsóknir

Samrýmanleiki við rammann um menntun og hæfi fyrir evrópskt svæði æðri menntunar

Í rammanum um menntun og hæfi fyrir evrópskt svæði æðri menntunar eru lýsingar á þremur þrepum, sem ráðherrar, sem bera ábyrgð á æðri menntun, samþykktu á fundi sínum í maí 2005 í Bergen innan ramma Bologna-ferlisins. Allar lýsingar á þrepum eru almennar yfirlýsingar um dæmigerðar væntingar um árangur og getu í tengslum við þær staðfestingar á menntun og hæfi sem fást við lok þess þreps.

(*) Lýsingin á stuttu námi (sem getur verið hluti af fyrsta þrepi eða tengst því), þróuð í sameiginlegu gæðaverkefni sem hluti af Bologna-ferlinu, samsvarar hæfniviðmiðum fyrir 5. þrep í evrópska viðmiðarammanum fyrir ævinám.

(**) Lýsingin á fyrsta þrepi samsvarar hæfniviðmiðum fyrir 6. þrep í evrópska viðmiðarammanum fyrir ævinám.

(***) Lýsingin á öðru þrepi samsvarar hæfniviðmiðum fyrir 7. þrep í evrópska viðmiðarammanum fyrir ævinám.

(****) Lýsingin á þriðja þrepi samsvarar hæfniviðmiðum fyrir 8. þrep í evrópska viðmiðarammanum fyrir ævinám.

III. VIÐAUKI

Viðmiðanir og verklagsreglur við vísun landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám

1. Ábyrgð og/eða lagalegt valdsvið allra viðeigandi landsbundinna aðila, sem koma að tilvísunarferlinu, er skýrt afmarkað og birt af lögbærum yfirvöldum.

2. Skýr og sannanleg tenging er milli hæfisþrepa landsbundnu rammanna um menntun og hæfi eða hæfiskerfanna og lýsinga á þrepum evrópska viðmiðarammans fyrir ævinám.

3. Landsbundnir rammar um menntun og hæfi eða hæfiskerfi og staðfestingar þeirra á menntun og hæfi eru byggð á meginreglunni og markmiðinu um hæfniviðmið og tengd fyrirkomulaginu við staðfestingu á óformlegu og formlausu námi og, eftir því sem við á, námseiningakerfum.

4. Aðferðir við að fella staðfestingar á menntun og hæfi inn í landsbundinn ramma um menntun og hæfi eða við að lýsa staðsetningu staðfestinga á menntun og hæfi innan landsbundins hæfiskerfis eru gagnsæjar.

5. Landsbundið eða landsbundin gæðatryggingarkerfi fyrir menntun og þjálfun vísa til landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa og eru í samræmi við meginreglur um gæðatryggingu eins og tilgreint er í IV. viðauka við tilmæli þessi.

6. Tilvísunarferlið skal innihalda yfirlýst samþykki viðeigandi aðila á sviði gæðatrygginga um að tilvísunarskýrslan sé í samræmi við viðeigandi fyrirkomulag, ákvæði og starfsvenjur varðandi gæðatryggingar í hverju aðildarríki.

7. Alþjóðlegir sérfræðingar skulu koma að tilvísunarferlinu og skýrslur um vísunina skulu innihalda skriflega yfirlýsingu a.m.k. tveggja alþjóðlegra sérfræðinga frá tveimur mismunandi löndum um tilvísunarferlið.

8. Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu votta vísun landsbundinna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám. Lögbær yfirvöld, þ.m.t. landstengiliðir fyrir evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám, skulu birta eina ítarlega skýrslu, þar sem gerð er grein fyrir vísuninni og rökunum fyrir henni, og þar sem fjallað er sérstaklega um hverja viðmiðun um sig. Hægt er að nota sömu skýrslu við sjálfvottun samkvæmt rammanum um menntun og hæfi fyrir evrópskt svæði æðri menntunar í samræmi við viðmiðanir hans um sjálfvottun.

9. Innan sex mánaða frá því að tilvísunarskýrslan er gerð eða uppfærð skulu aðildarríkin og önnur þátttökulönd birta tilvísunarskýrsluna og veita viðeigandi upplýsingar til að nota við samanburð á viðeigandi evrópskri vefgátt.

10. Í kjölfar tilvísunarferlisins ættu öll ný skjöl sem gefin eru út í tengslum við staðfestingar á menntun og hæfi sem eru hluti af landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum (t.d. vottorð, prófskírteini eða viðaukar við þau) og/eða skrár yfir staðfestingar á menntun og hæfi sem lögbær yfirvöld hafa gefið út, að innihalda skýra vísun í viðeigandi EQF-þrep í gegnum landsbundna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfi.

———

IV. VIÐAUKI

Meginreglur gæðatryggingar staðfestinga á menntun og hæfi sem eru hluti af landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum sem vísa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám (EQF)

Allar staðfestingar á menntun og hæfi með vísun í EQF-þrep ættu að vera gæðatryggðar til að efla traust á gæðum þeirra og viðeigandi þrepi.

Í samræmi við landsbundnar aðstæður og með tilliti til mismunandi geira ætti gæðatrygging staðfestinga á menntun og hæfi með vísun í EQF-þrep ([1]) ([2]) að:

1. taka til útfærslu staðfestinga á menntun og hæfi og beitingar á aðferðafræði hæfniviðmiða,
2. tryggja gilt og áreiðanlegt mat samkvæmt samþykktum og gagnsæjum stöðlum sem byggjast á hæfniviðmiðum og taka til vottunarferlisins,
3. fela í sér svörunaraðferðir og aðferðir til stöðugra úrbóta,
4. taka til allra viðeigandi hagsmunaaðila á öllum stigum ferlisins,
5. fela í sér samræmdar matsaðferðir sem sameina sjálfsmat og utanaðkomandi endurmat,
6. vera óaðskiljanlegur hluti innri stjórnunar aðila sem gefa út staðfestingar á menntun og hæfi með vísun í EQF-þrep, einnig með tilliti til starfsemi undirverktaka,
7. byggjast á skýrum og mælanlegum markmiðum, stöðlum og viðmiðunarreglum,
8. vera studd með viðeigandi tilföngum,
9. fela í sér reglubundna endurskoðun utanaðkomandi eftirlitsaðila eða -stofnana sem eru fyrir hendi og sinna gæðatryggingu,
10. fela í sér rafrænt aðgengi að niðurstöðum mats.

———

([1]) Þessar sameiginlegu meginreglur eru að fullu samrýmanlegar evrópsku kröfunum og leiðbeiningunum um gæðatryggingu á evrópsku svæði æðri menntunar og evrópskri gæðatryggingu á sviði starfsmenntunar og þjálfunar samkvæmt evrópska viðmiðunarrammanum til að tryggja gæði starfsmenntunar (EQAVET).

([2]) Með hliðsjón af aðstæðum í hverju landi fyrir sig eiga þessar meginreglur ef til vill ekki við um almennt nám.

V. VIÐAUKI

Meginreglur um námseiningakerfi er tengjast landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum sem vísa í evrópska viðmiðarammann fyrir ævinám (EQF) ([1])

Evrópski viðmiðaramminn fyrir ævinám og landsbundnir rammar um menntun og hæfi eða hæfiskerfi ættu, með beitingu aðferðafræði hæfniviðmiða, að styðja betur við einstaklinga þegar þeir flytjast i. milli mismunandi þrepa menntunar og þjálfunar, ii. innan og milli sviða menntunar og þjálfunar, iii. milli menntunar og þjálfunar og vinnumarkaðarins og iv. innanlands og yfir landamæri. Með fyrirvara um ákvarðanir hvers ríkis um að i. nýta sér námseiningakerfi og ii. tengja þau við landsbundna ramma um menntun og hæfi eða hæfiskerfi ættu mismunandi námseiningakerfi, eftir því sem við á, að vinna með landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum að því að styðja umskipti og greiða fyrir framvindu. Í þessu skyni ættu námseiningakerfi sem tengjast landsbundnum römmum um menntun og hæfi eða hæfiskerfum, eftir því sem við á, að virða eftirfarandi meginreglur:

1. Námseiningakerfi ættu að styðja sveigjanlegar námsleiðir í þágu einstakra námsmanna.
2. Við útfærslu og þróun staðfestinga á menntun og hæfi ætti að nota aðferðafræði hæfniviðmiða kerfisbundið til að auðvelda flutning (þátta) staðfestinga á menntun og hæfi og framvindu náms.
3. Námseiningakerfi ættu að greiða fyrir flutningi lærdóms sem byggður er á hæfniviðmiðum og fyrir framvindu námsmanna þvert á stofnanir og landamæri.
4. Námseiningakerfi ættu að vera studd skýrri og gagnsærri gæðatryggingu.
5. Námseiningar sem einstaklingur hefur lokið ættu að vera skjalfestar og þar ættu að koma fram þau hæfniviðmið sem hann hefur náð, heiti lögbærrar stofnunar sem veitir námseiningarnar og, ef við á, samsvarandi námseiningagildi.
6. Kerfi fyrir flutning og uppsöfnun námseininga ættu að leitast við að mynda samlegðaráhrif við fyrirkomulag staðfestingar á fyrra námi og vinna saman að því að auðvelda og stuðla að flutningi og framvindu.
7. Þróa ætti og bæta námseiningakerfi með samvinnu milli hagsmunaaðila á viðeigandi landsbundnum vettvangi og vettvangi Sambandsins.

———

([1]) Þessar sameiginlegu meginreglur eru að fullu samrýmanlegar evrópska viðurkenningarkerfinu fyrir námseiningar (ECTS) og evrópska einingakerfinu fyrir starfsmenntun (ECVET).

VI. VIÐAUKI

Atriði gagnareita fyrir rafræna birtingu upplýsinga um staðfestingar á menntun og hæfi með vísun í EQF-þrep

UPPLÝSINGAR			**Tilskilið/Valkvætt**
Heiti staðfestingar á menntun og hæfi			Tilskilið
Svið (*)			Tilskilið
Land/Svæði (kóði)			Tilskilið
EQF-þrep			Tilskilið
Lýsing á staðfestingu á menntun og hæfi (***)	annaðhvort	Þekking	Tilskilið
		Færni	Tilskilið
		Ábyrgð og sjálfstæði	Tilskilið
	eða	Svæði fyrir frjálsan texta þar sem lýst er hvað námsmanni er ætlað að vita, skilja og geta gert	Tilskilið
Útgáfuaðili eða lögbært yfirvald (**)			Tilskilið
Námseiningar/ígildi vinnuframlags sem þarf til að ná viðkomandi hæfniviðmiðum			Valkvætt
Innri gæðatryggingarferli			Valkvætt
Ytri gæðatryggingar-/eftirlitsaðili			Valkvætt
Frekari upplýsingar um staðfestinguna á menntun og hæfi			Valkvætt
Heimildir			Valkvætt
Tengill á viðeigandi viðbótargögn			Valkvætt
Veffang staðfestingarinnar á menntun og hæfi			Valkvætt
Tungumál upplýsinganna (kóði)			Valkvætt
Inntökuskilyrði			Valkvætt
Lokadagsetning (ef við á)			Valkvætt

UPPLÝSINGAR		**Tilskilið/Valkvætt**
Leiðir til að öðlast viðkomandi staðfestingu á menntun og hæfi		Valkvætt
Tengsl við starfsgreinar eða starfssvið		Valkvætt

(*) ISCED FoET2013

(**) Tilskildar lágmarksupplýsingar um útgáfuaðila eða lögbært yfirvald ættu að auðvelda leit að upplýsingum um hann/það og ættu að innihalda nafn hans/þess eða, ef við á, heiti hóps útgáfuaðila eða lögbærra yfirvalda, ásamt veffangi eða samskiptaupplýsingum.

(***) Þessi lýsing skal koma fram í svæðum fyrir frjálsan texta þar sem ekki er mælt fyrir um staðlaða hugtakanotkun og aðildarríkjunum er ekki skylt að þýða lýsinguna á önnur tungumál Evrópusambandsins.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/59 **2019/EES/86/02**

frá 11. janúar 2018

um breytingu á ákvörðun 2009/300/EB að því er varðar innihald og gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir sjónvörp

(tilkynnt með númeri C(2018) 6) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB ([1]), einkum 2. og 3. mgr. 8.gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/300/EB ([2]) er komið á sértækum vistfræðilegum viðmiðunum ásamt kröfum um mat og sannprófun fyrir vöruflokkinn „sjónvarpstæki“.

2) Gildistími núverandi vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðun 2009/300/EB, rennur út 31. desember 2017.

3) Fyrsta viðmiðunin, sem sett er fram í ákvörðun 2009/300/EB og varðar orkusparnað, grundvallast á gildandi kröfum um orkumerkingu og visthönnun fyrir sjónvörp sem komið var á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 642/2009 ([3]). Af þessum sökum er umhverfismerki ESB sem stendur veitt sjónvörpum sem eru merkt í orkuflokki B samkvæmt áætluninni um orkumerkingar fyrir sjónvörp, sem sett er fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 ([4]) (hér á eftir nefnd áætlunin um orkumerkingar). Orkuflokkur B er þó ekki flokkurinn með mestu orkunýtnina sem er seldur á markaði Sambandsins. Því þarf að uppfæra fyrstu viðmiðunina í ákvörðun 2009/300/EB til að tryggja að umhverfismerki ESB sé veitt vörum sem eru orkunýtnar.

4) Lögð hefur verið fram tillaga um að skipta núgildandi kröfum um orkumerkingu og visthönnun fyrir sjónvörp út fyrir nýjar kröfur eigi síðar en 2019 ([5]) en tillagan hefur enn ekki verið samþykkt. Á meðan beðið er eftir samþykkt þeirrar tillögu ætti að breyta viðmiðuninni um orkusparnað í ákvörðun 2009/300/EB til að vísa til hærri orkuflokka í núverandi útgáfu áætlunarinnar um orkumerkingar.

5) Unnið hefur verið mat þar sem staðfest er mikilvægi tillagðra breytinga á viðmiðuninni um orkusparnað og hve viðeigandi þær séu og staðfest mikilvægi allra annarra gildandi vistfræðilegra viðmiðana fyrir sjónvörp og hve viðeigandi þær eru ásamt tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun sem komið var á með ákvörðun 2009/300/EB. Endurskoðun á viðmiðunum um umhverfismerki er fyrirhuguð um leið og tillögðu nýju kröfurnar um orkumerkingu og visthönnun fyrir sjónvörp hafa verið samþykktar.

6) Af ástæðum sem eru settar fram í 4. og 5. forsendu og til að gefa nægan tíma til endurskoðunar á núverandi vistfræðilegum viðmiðunum um leið og tillögðu nýju kröfurnar um orkumerkingu og visthönnun hafa verið samþykktar ætti að framlengja gildistíma núgildandi viðmiðana og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, með áorðnum breytingum samkvæmt þessari ákvörðun, til 31. desember 2019.

7) Því ætti að breyta ákvörðun 2009/300/EB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 10, 13.1.2018, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/300/EB frá 12. mars 2009 um endurskoðaðar vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir sjónvörp (Stjtíð. ESB L 82, 28.3.2009, bls. 3).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 642/2009 frá 22. júlí 2009 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun á sjónvörpum (Stjtíð. ESB L 191, 23.7.2009, bls. 42).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar sjónvarpa (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 64).

([5]) COM(2016) 773, lokagerð.

8) Veita ætti umbreytingartímabil fyrir umsóknir og leyfi sem falla undir viðmiðanirnar sem settar eru fram í ákvörðun 2009/300/EB til að gefa leyfishöfum og umsækjendum nægan tíma til aðlögunar að breytingum á viðmiðuninni um orkusparnað.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/300/EB kemur eftirfarandi:

„3. gr.

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „sjónvarpstæki“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2019.“

2. gr.

Ákvæðum viðaukans við ákvörðun 2009/300/EB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa ákvörðun.

3. gr.

1. Umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur í vöruflokknum „sjónvarpstæki“, sem lagðar eru fram fyrir samþykktardag þessarar ákvörðunar, skulu metnar í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þeirri útgáfu ákvörðunar 2009/300/EB sem var í gildi daginn fyrir samþykktardag þessarar ákvörðunar (hér á eftir nefnd „eldri útgáfa ákvörðunar 2009/300/EB“).

2. Umsóknir um umhverfismerki ESB fyrir vörur í vöruflokknum „sjónvarpstæki“, sem lagðar eru fram innan mánaðar frá samþykktardegi þessarar ákvörðunar, geta annaðhvort grundvallast á viðmiðunum sem kveðið er á um í eldri útgáfu ákvörðunar 2009/300/EB eða viðmiðunum sem settar eru fram í útgáfu þeirrar ákvörðunar eins og henni er breytt með þessari ákvörðun.

3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í eldri útgáfu ákvörðunar 2009/300/EB má nota í sex mánuði frá samþykktardegi þessarar ákvörðunar.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. janúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

———

VIÐAUKI

Í viðaukanum við ákvörðun 2009/300/EB er fyrstu viðmiðuninni (orkusparnaður) breytt sem hér segir:

1) Í stað „≤ 200 W“ í b-lið (hámarksorkunotkun) kemur „≤ 100 W“.

2) Í stað allra fjögurra málsgreina í c-lið (orkunýtni) kemur eftirfarandi:

„Sjónvörp skulu uppfylla nákvæmu skilgreiningarnar fyrir orkunýtnistuðulinn sem settur er fram í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 (*) fyrir orkunýtniflokkinn sem er tilgreindur hér á eftir eða, að öðrum kosti, fyrir orkunýtniflokk með meiri orkunýtni:

i. orkunýtniflokkur A fyrir tæki með sýnilegum skjá þar sem hornalína er ≤ 90 cm (eða 35,4 tommur),

ii. orkunýtniflokkur A+ (A fyrir ofurháskerpu (e. *UHD*) fyrir tæki með sýnilegum skjá þar sem hornalína er ≤ 90 cm (eða 35,4 tommur) og < 120 cm (eða 47,2 tommur),

iii. orkunýtniflokkur A++ (A+ fyrir ofurháskerpu) fyrir tæki með sýnilegum skjá þar sem hornalína er ≤ 120 cm (eða 47,2 tommur).

Í þessum lið merkir „UHD“ ofurháskerpa sem er stöðluð (**) með tveimur upplausnum af 3 840 × 2 160 (UHD-4K) myndeindum eða 7 680 × 4 320 (UHD-8K) myndeindum.

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar sjónvarpa (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 64).

(**) Tilmæli Alþjóðafjarskiptasambandsins (ITU-R) BT.2020.“

3) Í liðnum með fyrirsögninni „*Mat og sannprófun* (*a- til c-liður*)“:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„Umsækjandinn skal leggja fram prófunarskýrslu fyrir sjónvarpstækið/-tækin sem nær yfir prófunina sem framkvæmd var samkvæmt stöðlum EN 50564 til að uppfylla skilyrðin, sem sett eru fram í a-lið, og prófanirnar sem framkvæmdar voru með mælingaraðferðunum, sem um getur í 1. og 2. lið VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2010 til að uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í b- og c-lið. Auk þess skal tilgreina orkunýtniflokk og hornalínu sýnilegs skjás í skýrslunni.“

b) Þriðja málsgrein fellur brott.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/680 **2019/EES/86/03**

frá 2. maí 2018

um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna hreingerningaþjónustu innanhúss

(tilkynnt með númeri C(2018) 2503) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er mælt fyrir um reglur varðandi stofnun valfrjálsa kerfisins um veitingu umhverfismerkis ESB og beitingu þess, með því markmiði að hvetja til notkunar vara sem eru afar vistvænar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 66/2010 er kveðið á um að setja skuli sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.

3) Tillagan um að þróa viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hreingerningaþjónustu innanhúss var lögð fram af fulltrúum iðnaðarins úr geira hreingerninga í atvinnuskyni. Á þeim grundvelli hóf og stýrði framkvæmdastjórnin þróun slíkra viðmiðana.

4) Rétt þykir að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna hreingerningaþjónustu innanhúss í því skyni að hvetja til notkunar hreingerningavara og fylgihluta sem hafa lítil umhverfisáhrif, að þjálfa starfsfólk í umhverfismálum, grundvallarþáttum umhverfisstjórnunarkerfis og réttri flokkun sorps.

5) Viðmiðanirnar fyrir umhverfismerki ESB sem settar eru vegna hreingerningaþjónustu innanhúss og tilheyrandi kröfur vegna mats og sannprófunar ættu að gilda í fimm ár frá tilkynningardegi þessarar ákvörðunar, með tilliti til nýsköpunarferils þessa vöruflokks.

6) Kóði sem samsvarar vöruflokknum er óaðskiljanlegur hluti af skráningarnúmerum umhverfismerkis ESB. Til að þar til bærir aðilar geti úthlutað skráningarnúmeri umhverfismerkis ESB til hreingerningaþjónusta innanhúss sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir umhverfismerki ESB þarf að úthluta viðkomandi vöruflokki kóða.

7) Ákvæði þessarar ákvörðunar eru í samræmi við álit nefndarinnar sem var komið á fót skv. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

1. Vöruflokkurinn „hreingerningaþjónusta innanhúss“ skal ná yfir veitingu reglubundinnar hreingerningaþjónustu í atvinnuskyni sem fer fram innanhúss í atvinnuhúsnæði, á stofnunum og í öðru húsnæði sem er aðgengilegt almenningi og á einkaheimilum. Svæði þar sem hreingerningaþjónusta fer fram geta falið í sér, en takmarkast þó ekki við, skrifstofurými, hreinlætisaðstöðu og sjúkrahússvæði sem eru algengileg almenningi, s.s. ganga, biðstofur og hvíldarherbergi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 114, 4.5.2018, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

2. Hann skal einnig ná yfir hreinsun á yfirborðsflötum úr gleri sem hægt er að ná til án sérhæfðs búnaðar eða sérhæfðra véla.

3. Þessi vöruflokkur skal ekki ná yfir sótthreinsun eða hreingerningaþjónustu sem fer fram á framleiðslustöðum eða yfir starfsemi þar sem viðskiptavinur leggur til hreingerningavörur.

2. gr.

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „reglubundin hreingerningaþjónusta í atvinnuskyni“: hreingerningaþjónusta í atvinnuskyni sem er veitt a.m.k. einu sinni í mánuði, að undanskilinni hreinsun á gleri sem telst reglubundin ef hún er framkvæmd a.m.k. á þriggja mánaða fresti,

2) „óþynntar hreingerningavörur“: vörur sem þarf að þynna fyrir notkun, með þynningarhlutfalli sem er a.m.k. 1:100,

3) „fylgihlutir til hreingerninga“: endurnotanlegar hreingerningavörur eins og klútar, moppur og vatnsfötur.

4) „örtrefjar“: gervitrefjar sem eru þynnri en eitt denír eða desítex/þráð,

5) „athafnasvæði umsækjanda“: húsnæðið þar sem umsækjandi sinnir stjórnunar- og skipulagsverkefnum sem tengjast starfsemi hans,

6) „hreingerningaverkefni innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB“: verkefni sem starfsfólk innir af hendi sem hluti reglubundinnar hreingerningaþjónustu í atvinnuskyni.

3. gr.

1. Þjónusta skal falla undir vöruflokkinn „hreingerningaþjónusta innanhúss“, eins og hann er skilgreindur í 1. gr. þessarar ákvörðunar, til þess að henni sé veitt umhverfismerki ESB samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 og skal uppfylla tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun sem settar eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun auk eftirfarandi skilyrða:

a) hún uppfyllir allar skyldubundnar viðmiðanir sem settar eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun,

b) hún uppfyllir nægilega mörg þeirra valkvæðu skilyrða sem sett eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun til að ná a.m.k. 14 stigum,

c) hún heyrir undir bókhald sem er aðskilið annarri þjónustu sem sami rekstraraðili veitir og fellur ekki undir gildissvið þessarar ákvörðunar, þ.m.t. önnur hreingerningaþjónusta innanhúss sem uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í þessari ákvörðun.

2. Rekstraraðili sem hefur hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningaþjónustu innanhúss skal ekki veita aðra þjónustu sem fellur ekki undir umhverfismerki ESB, nema undirdeild, dótturfélag, útibú eða deild rekstraraðilans, sem er skýrt aðgreind frá rekstraraðilanum og heldur aðskilið bókhald, annist hreingerningaþjónustuna innanhúss sem fellur undir umhverfismerki ESB.

Öll önnur þjónusta sem sá rekstraraðili veitir sem fellur utan gildissviðs þessarar ákvörðunar, þ.m.t. önnur hreingerningaþjónusta innanhúss sem uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í þessari ákvörðun, skal ekki falla undir leyfið fyrir umhverfismerki ESB fyrir hreingerningaþjónustu innanhúss og skal ekki markaðssett sem slík.

3. Ef rekstraraðili sem hefur hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningaþjónustu innanhúss notar undirverktaka til að veita slíka þjónustu þurfa þeir einnig að hafa leyfi fyrir umhverfismerki ESB fyrir hreingerningaþjónustu innanhúss.

4. gr.

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

5. gr.

Í stjórnsýslunni er kenninúmerið „052“ notað fyrir vöruflokkinn „hreingerningaþjónusta innanhúss“.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 2. maí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

———

VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR OG KRÖFUR UM MAT OG SANNPRÓFUN VEGNA UMHVERFISMERKIS ESB FYRIR VÖRUFLOKKINN „HREINGERNINGAÞJÓNUSTA INNANHÚSS“

RAMMI

VIÐMIÐANIR

Viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir vöruflokkinn hreingerningaþjónusta innanhúss:

Skyldubundnar viðmiðanir

Viðmiðun M1: Notkun á hreingerningavörum sem hafa lítil umhverfisáhrif

Viðmiðun M2: Skömmtun hreingerningavara

Viðmiðun M3: Notkun á vörum úr örtrefjum

Viðmiðun M4: Þjálfun starfsfólks

Viðmiðun M5: Grunnur umhverfisstjórnunarkerfis

Viðmiðun M6: Flokkun fasts úrgangs á athafnasvæði umsækjanda

Viðmiðun M7: Upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

Valkvæðar viðmiðanir

Viðmiðun O1: Mikil notkun á hreingerningavörum sem hafa lítil umhverfisáhrif (allt að 3 stig)

Viðmiðun O2: Notkun á þykktum, óþynntum hreingerningavörum (allt að 3 stig)

Viðmiðun O3: Mikil notkun á vörum úr örtrefjum (allt að 3 stig)

Viðmiðun O4: Notkun á hreingerningafylgihlutum sem hafa lítil umhverfisáhrif (allt að 4 stig)

Viðmiðun O5: Orkunýtni ryksuga (3 stig)

Viðmiðun O6: Skráning þjónustuaðilans í umhverfisstjórnunarkerfi ESB eða vottun samkvæmt ISO 14001 (allt að 5 stig)

Viðmiðun O7: Meðhöndlun fasts úrgangs á hreingerningastöðunum (2 stig)

Viðmiðun O8: Gæði þjónustunnar (allt að 3 stig)

Viðmiðun O9: Farartækjafloti sem umsækjandi á eða leigir (allt að 5 stig)

Viðmiðun O10: Hagkvæmni þvottavéla sem umsækjandinn á eða leigir (allt að 4 stig)

Viðmiðun O11: Þjónusta með umhverfismerki og aðrar vörur með umhverfismerki (allt að 5 stig)

Viðmiðun O12: Rekstrarvörur og rafmagnshandþurrkarar sem eru látin viðskiptavinum í té (allt að 3 stig)

MAT OG SANNPRÓFUN

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

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

Þar til bærir aðilar skulu helst viðurkenna staðfestingar sem eru gefnar út af aðilum sem eru faggiltir samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli fyrir prófunar- og kvörðunarstofur og sannprófaðar af aðilum sem eru faggiltir samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli fyrir aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu. Faggildingar skulu fara fram í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([1]).

([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).

Upplýsingar sem fást úr umhverfisyfirlýsingum sem lagðar eru fram samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 ([1]) má nota sem sönnun í stað staðfestinganna sem tilgreindar voru í málsgreininni hér á undan.

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

Þar til bærir aðilar geta krafist fylgiskjala og framkvæmt óháðar sannprófanir.

Áður en leyfið er veitt skulu þar til bærir aðilar fara í vettvangsheimsókn á athafnasvæði umsækjanda og a.m.k. eina vettvangsheimsókn á hreingerningastaðinn meðan hreingerningaþjónustan er veitt.

Eftir að umsækjandanum hefur verið veitt leyfi fyrir umhverfismerki ESB skal hann leggja fram skrá yfir staðina þar sem hann veitir hreingerningaþjónustu með umhverfismerki ESB með reglulegu millibili fyrir þar til bæran aðila og tilgreinda fyrsta og síðasta dag starfseminnar fyrir hvern stað. Ekki skal líða lengri tími milli tilkynninga um nýja hreingerningastaði en fjórir mánuðir nema umsækjandinn hafi ekki gert nýja samninga. Þar til bær aðili getur farið í reglulegar vettvangsheimsóknir til eftirfylgni á athafnasvæði umsækjanda, eða á hreingerningastað, meðan á gildistíma leyfisins stendur.

Skilyrði er að þjónustan uppfylli öll lagaskilyrði landsins eða landanna þar sem „hreingerningaþjónusta innanhúss“ er veitt. Einkum skal fyrirtækið vera í rekstri og skráð samkvæmt landslögum eða staðbundnum lögum og starfsfólk þess vera löglega ráðið og tryggt. Í því skyni skal starfsfólk vera með lögmætan skriflegan samning í samræmi við landslög, fá a.m.k. landsbundin eða svæðisbundin lágmarkslaun samkvæmt kjarasamningum eða, ef kjarasamningar eru ekki fyrir hendi, a.m.k. landsbundin eða svæðisbundin lágmarkslaun og vinnustundir þess skulu vera í samræmi við landslög.

Umsækjandinn skal lýsa yfir og sýna fram á að þjónustan uppfylli þær kröfur með því að nota óháða sannprófun eða skjalfesta sönnun með fyrirvara um landslög um gagnavernd (t.d. afrit af skriflegri félagsmálastefnu, afrit af samningum, yfirlýsingar um skráningu starfsfólks í landsbundna tryggingarkerfið, opinber skjöl/skrá með nöfnum og fjölda starfsfólks frá vinnueftirliti viðkomandi sveitarfélags eða fulltrúa þess).

Þar til bærir aðilar mega taka viðtöl við starfsfólk valið af handahófi í vettvangsheimsóknum sínum.

SKYLDUBUNDNAR VIÐMIÐANIR

Viðmiðun M1 — Notkun á hreingerningavörum sem hafa lítil umhverfisáhrif

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu vörur sem eru notaðar beint við hreingerningaverkefni innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB. Umsækjandinn skal uppfylla bæði viðmiðun M1 a) og M1 b).

M1 a) Vörur með umhverfismerki ESB og aðrar vörur með merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli

Minnst 50% af keyptu rúmmáli allra hreingerningavara sem eru notaðar á ári, að undanskildum blautþurrkum, öðrum forvættum vörum og vörum sem eru notaðar við gegndreypingu og vörn moppa (í þvottaferlinu) skulu hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1217 ([2]) eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ársgögn (verslunarheiti og magn vara) og skjöl (þ.m.t. viðeigandi reikninga eða birgðaskrár staða) þar sem tilgreindar eru þær hreingerningavörur sem notaðar eru í öllum samningunum um hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB. Ef vörur með umhverfismerki ESB eru notaðar skal umsækjandinn leggja fram afrit af vottorðinu fyrir umhverfismerki ESB og/eða merkimiða á umbúðunum sem sýnir að það hafi verið veitt í samræmi við ákvörðun (ESB) 2017/1217.

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

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1217 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna hreingerningavara fyrir hörð yfirborð (Stjtíð. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 45).

Ef notaðar eru aðrar vörur með merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli skal umsækjandinn leggja fram afrit af vottorðinu um merki af gerð I og/eða afrit af merkinu á umbúðunum.

M1b) Hættuleg efni

i. Allar vörur sem ekki hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum skulu ekki innihalda efni sem eru skráð undir i. lið a-liðar 4. viðmiðunar fyrir umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð, án tillits til styrkleika.

ii. Allar vörur sem ekki hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum skulu ekki innihalda efni sem eru skráð undir ii. lið a-liðar 4. viðmiðunar fyrir umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð í magni sem fer yfir það sem leyft er í þeirri viðmiðun.

iii. Allar vörur sem ekki hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum skulu ekki flokkaðar og merktar sem vörur sem valda bráðum eiturhrifum, hafa sértæk eiturhrif á marklíffæri, eru öndunarfæra- eða húðnæmar, krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun eða eru hættulegar fyrir umhverfið í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([1]) og túlkun í samræmi við hættusetningar sem eru skráðar í töflunni hér á eftir.

Blautþurrkur og aðrar forvættar vörur skulu vera í samræmi við þessa kröfu.

Takmarkandi hættuflokkanir og undirflokkun þeirra

Bráð eiturhrif	
1. og 2. undirflokkur	3. undirflokkur
H300 Banvænt við inntöku	H301 Eitrað við inntöku
H310 Banvænt í snertingu við húð	H311 Eitrað í snertingu við húð
H330 Banvænt við innöndun	H331 Eitrað við innöndun
H304 Getur verið banvænt við inntöku ef það kemst í öndunarveg	ESB-H070 Eitrað í snertingu við augu

Sértæk eiturhrif á marklíffæri	
1. undirflokkur	2. undirflokkur
H370 Skaðar líffæri	H371 Getur skaðað líffæri
H372 Skaðar líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif	H373 Getur skaðað líffæri við langvinn eða endurtekin váhrif

Næming öndunarfæra og húðnæming	
Undirflokkur 1A	Undirflokkur 1B
H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H317 Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H334 Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

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

Mat og sannprófun:

Liðir i. og ii.: umsækjandinn skal leggja fram undirritaða samræmisyfirlýsingu sem er studd yfirlýsingum frá birgjum þar sem staðfest er að efnasamsetning vörunnar innihaldi ekki skráðu efnin, án tillits til styrks eða yfir tilteknum mörkum.

Liður iii.: umsækjandinn skal leggja fram samræmisyfirlýsingu sem er studd öryggisblöðum fyrir allar vörur sem hafa ekki hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð eða annað merki af gerð I samkvæmt ISO staðli.

Viðmiðun M2 — Skömmtun hreingerningavara

Starfsfólk sem innir af hendi hreingerningaverkefni samkvæmt umhverfismerki ESB skal hafa aðgang að viðeigandi skömmtunar- og þynningarbúnaði fyrir hreingerningavörurnar sem notaðar eru (t.d. sjálfsölum, mælingarglösum/-lokum, handdælum, úðurum), annað hvort á hreingerningastaðnum eða athafnasvæði umsækjandans. Þau skulu einnig hafa aðgang að samsvarandi leiðbeiningum um rétta skömmtun og þynningu.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal láta þessari viðmiðun fylgja samræmisyfirlýsingu sem er studd skrá yfir búnaðinn sem er látinn í té og viðeigandi gögnum sem sýna leiðbeiningarnar sem ræstingafólkið fær um rétta skömmtun og þynningu.

Viðmiðun M3 — Notkun á vörum úr örtrefjum

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu margnota hreingerningafylgihlutir úr textílefni sem eru notaðir beint við hreingerningaverkefni innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB.

Minnst 50% þeirra hreingerningafylgihluta úr textílefni (t.d. klútar, moppur) sem eru notaðir árlega skulu vera framleiddir úr örtrefjum.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ársgögn (tegund og magn vara) og skjöl (þ.m.t. viðeigandi reikninga eða birgðaskrár staða) þar sem tilgreindir eru hreingerningafylgihlutir úr textílefni sem notaðir eru og tiltekið hverjir þeirra eru gerðir úr örtrefjum.

Viðmiðun M4 — Þjálfun starfsfólks

Umsækjandinn skal gera ræstingafólkinu sem sinnir hreingerningastarfi innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB og stjórnendunum sem hafa yfirumsjón með því starfi aðgengilegar upplýsingar, þ.m.t. skriflegar verklagsreglur eða handbækur, auk þess að veita þeim starfsþjálfun. Starfsþjálfunin skal ná yfir eftirfarandi svið ef þau eiga við verkefnin sem starfsfólkið sinnir:

— Starfsfólki skal gerð grein fyrir því hvað umhverfismerki ESB er og hvaða áhrif það hefur fyrir hreingerningaþjónustuna.

Hreingerningavörur:

— Starfsfólk skal þjálfað í að nota réttan skammt af vöru fyrir hvert hreingerningaverkefni.

— Starfsfólk skal þjálfað í að nota rétta þynningarhlutfallið fyrir óþynntar hreingerningavörur og að nota skömmtunarbúnaðinn sem við á.

— Starfsfólk skal þjálfað í því hvernig á að geyma hreingerningavörur á viðeigandi hátt.

— Þjálfunin skal ná yfir að lágmarka fjölda hreingerningavara sem notaðar eru til að lágmarka áhættuna á ofnotkun og rangri notkun á hreingerningavörunum.

Orkusparnað:

— Starfsfólk skal þjálfað í að nota óhitað vatn til að þynna vörur nema annað sé tekið fram af framleiðanda vörunnar.

— Eftir því sem við á skal þjálfa starfsfólk í að nota viðeigandi kerfi og hitastig fyrir þvottavélar, bæði til iðnaðar- og heimilisnota.

— Eftir því sem við á skal þjálfa starfsfólk í að slökkva ljós eftir að það lýkur verkefnum sínum.

Sparnað á vatni:

— Starfsfólk skal þjálfað í að nota vörur úr örtrefjum, eftir því sem við á, til að lágmarka notkun vatns og hreingerningavara.

Úrgang:

— Starfsfólk skal þjálfað í að nota endingargóða og endurnotanlega hreingerningafylgihluti og lágmarka notkun einnota ræstingavara (t.d. hanska) ef með því er ekki slakað á kröfum um öryggi starfsfólks og hollustuhætti.

— Starfsfólk skal þjálfað í að losa skólp með réttum hætti.

— Starfsfólk skal fá sérstaka þjálfun í úrgangsstjórnun til að gera því kleift að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í viðmiðun M6 og viðmiðun O7, eftir atvikum. Starfsþjálfun skal ná yfir meðhöndlun fasts úrgangs bæði á athafnasvæði fyrirtækisins og á hreingerningastöðunum.

Heilbrigði og öryggi:

— Starfsfólk skal upplýst um heilbrigðis-, öryggis- og umhverfismál í tengslum við hreingerningaverkefni og hvatt til að tileinka sér bestu starfsvenjur. Þetta skal taka til upplýsinga um:

  — öryggisblöð og meðhöndlun íðefna,

— vinnuvistfræði og gildandi landsbundna löggjöf um heilbrigði og öryggi starfsfólks,

— fjarlægingu, hreinsun og geymslu endurnotanlegra hanska (ef við á) og

— umferðaröryggi og vistakstur (gildir um umsækjendur sem eru með eigið starfsfólk sem ber ábyrgð á akstri við veitingu hreingerningaþjónustunnar).

Allt nýtt fastráðið starfsfólk og fólk í tímabundnu starfi skal fá viðeigandi þjálfun innan sex vikna frá ráðningu. Starfsfólk skal fá upprifjun á öllum atriðum sem sett eru fram í þessari viðmiðun minnst einu sinni á ári. Þó að þessi upprifjun þurfi ekki að vera endurtekning á grunnþjálfuninni sem allt starfsfólk fær skal hún ná yfir öll umhverfismál sem eru talin upp og það skal tryggt að viðkomandi starfsfólk geri sér fulla grein fyrir ábyrgð sinni.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram yfirlýsingu um samræmi við þessa viðmiðun sem er studd árlegum upplýsingum um starfsþjálfunaráætlunina (dagsetning og tegund – grunnþjálfun eða upprifjun), inntak hennar og upplýsingum um hvaða starfsfólk hefur fengið þjálfunina. Umsækjandinn skal einnig leggja fram afrit af verklagsreglum og tilkynningum til starfsfólks um öll atriði varðandi starfsþjálfun. Dagsetningar og tegund þjálfunar starfsfólks skulu skráðar sem sönnun þess að upprifjunin hafi farið fram.

Ef boðið er upp á þjálfunarnámskeið sem hluta utanaðkomandi þjálfunaráætlunar má leggja fram gögn sem sýna fram á þátttöku (t.d. vottorð um þjálfun) og upplýsingar um inntak þjálfunarinnar sem sönnun fyrir reglufylgni svo fremi sem hún nær yfir atriðin sem falla undir þessa viðmiðun.

Ef fyrirtæki tekur við starfsfólki, til langs tíma eða tímabundið, frá öðrum hreingerningaþjónustuveitanda og ef starfsfólkið hefur fengið þjálfun á undangengnu ári er ekki krafist endurþjálfunar svo fremi sem lögð eru fram gögn sem sýna fram á þátttöku í þjálfunaráætlun (t.d. vottorð um þjálfun) og þjálfunaratriðin sem farið var yfir.

Viðmiðun M5 — Grunnur umhverfisstjórnunarkerfis

Umsækjandinn skal hafa tiltækt það sem þarf, að lágmarki, vegna grunnkrafnanna fyrir umhverfisstjórnunarkerfið með því að innleiða eftirfarandi:

— *Umhverfisstefnu* með tilgreiningu á helstu beinu og óbeinu umhverfisáhrifum og stefnu fyrirtækisins varðandi þessi áhrif.

— Nákvæma *aðgerðaáætlun* sem tryggir að farið sé eftir umhverfisstefnu fyrirtækisins í þeirri þjónustu sem veitt er. Í aðgerðaáætluninni skulu einnig fastsett markmið um árangur í umhverfismálum vegna notkunar tilfanga (t.d. að draga úr magni hreingerningavara sem notaðar eru) og aðgerðir til að draga úr umhverfisáhrifum. Markmiðasetning og aðgerðir skulu studd gagnaöflun um notkun tilfanga og aðra umhverfisþætti (t.d. myndun úrgangs).

— *Innra matsferli* sem skal fara fram á hverju ári til að bera frammistöðu fyrirtækisins saman við markmiðin sem sett eru fram í aðgerðaáætluninni. Stjórn fyrirtækisins skal nota niðurstöður úr matinu til að bæta stöðugt árangur með því að uppfæra umhverfisstefnuna og aðgerðaáætlunina.

Umhverfisstefnan og árangur fyrirtækisins að því er varðar settu markmiðin skulu vera aðgengileg almenningi á athafnasvæði umsækjandans.

Hafa skal hliðsjón af athugasemdum og endurgjöf viðskiptavina sem er safnað með spurningalistum eða gátlistum.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram yfirlýsingu þess efnis að þessi viðmiðun sé uppfyllt, studda afriti af umhverfisstefnunni, aðgerðaáætluninni, matsskýrslunni og verklagsreglum sem er komið á til að höfð sé hliðsjón af athugasemdum og endurgjöf viðskiptavina. Matsskýrslan skal innihalda skrá yfir allar aðgerðir til úrbóta sem gripið er til og skal hún gerð þar til bæra aðilanum aðgengileg sem fyrst eftir umsóknardaginn um umhverfismerki ESB. Leggja skal fram uppfærð gögn að fenginni beiðni þar til bæra aðilans til að sýna fram á samræmi á meðan á gildistíma leyfisins stendur.

Umsækjendur sem eru skráðir í umhverfisstjórnunarkerfi ESB og/eða hafa vottun samkvæmt ISO 14001 og umsækjendur sem eru hluti af stofnun sem er skráð í umhverfisstjórnunarkerfi ESB og/eða hefur vottun samkvæmt ISO 14001 teljast hafa uppfyllt þessa viðmiðun ef þeir leggja fram skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB og/eða vottorð samkvæmt ISO 14001 sem sönnun fyrir reglufylgni.

Viðmiðun M6 — Flokkun fasts úrgangs á athafnasvæði umsækjanda

Þessi viðmiðun nær eingöngu yfir úrgang sem myndast á athafnasvæði umsækjandans.

Umsækjandinn skal sjá til þess að starfsfólk geti flokkað fastan úrgang sem myndast á athafnasvæðinu í viðeigandi flokka úrgangsstraums til að hægt sé að senda hann í meðhöndlun (t.d. endurvinnslu, brennslu) eða til förgunar í samræmi við staðbundnar eða landsbundnar venjur og stöðvar fyrir meðhöndlun úrgangs.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram samræmisyfirlýsingu sem studd er lýsingu á mismunandi flokkum fasts úrgangs sem safnað er og flokkað á athafnasvæði hans. Einnig skal leggja fram tilgreiningu á hinum mismunandi straumum fasts úrgangs sem staðaryfirvöld og/eða einkaaðilar (samkvæmt viðeigandi samningum) samþykkja til frekari meðhöndlunar eða förgunar.

Viðmiðun M7 — Upplýsingar sem fram koma á umhverfismerki ESB

Viðmiðunarreglur framkvæmdastjórnarinnar um notkun á valkvæða merkimiðanum með textareitnum má finna á vefsetrinu: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Á valkvæða merkimiðanum með textareitnum skal vera eftirfarandi texti:

„[stjórnandi í skilningi 2. mgr. 3. gr.] gerir virkar ráðstafanir til að veita hreingerningaþjónustu innanhúss með minni umhverfisáhrifum með:

— notkun á hreingerningavörum með umhverfismerki,

— sértækri þjálfun starfsfólks,

— umhverfisstjórnunarkerfi.“

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram yfirlýsingu þess efnis að þessi viðmiðun sé uppfyllt þar sem útskýrt er hvernig merkið verður sýnt.

VALKVÆÐAR VIÐMIÐANIR

Viðmiðun O1 — Mikil notkun á hreingerningavörum sem hafa lítil umhverfisáhrif (allt að 3 stig)

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu vörur sem eru notaðar beint við hreingerningaverkefni innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB.

Umsækjandinn vinnur sér inn stig á grundvelli hlutfalls keypts rúmmáls allra hreingerningavara sem eru notaðar á ári, að undanskildum blautþurrkum og öðrum forvættum vörum, sem hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum samkvæmt eftirfarandi:

— Að minnsta kosti 65%: 1 stig

— Að minnsta kosti 75%: 2 stig

— Að minnsta kosti 95%: 3 stig

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ársgögn (verslunarheiti og magn vara) og skjöl (þ.m.t. viðeigandi reikninga eða birgðaskrár staða) þar sem tilgreindar eru þær hreingerningavörur sem notaðar eru í öllum samningunum um hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB. Ef vörur með umhverfismerki ESB eru notaðar skal umsækjandinn leggja fram afrit af vottorðinu fyrir umhverfismerki ESB og/eða merkimiða á umbúðunum sem sýnir að það hafi verið veitt í samræmi við ákvörðun (ESB) 2017/1217. Ef notaðar eru aðrar vörur með merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli skal umsækjandinn leggja fram afrit af vottorðinu um merki af gerð I og/eða afrit af merkinu á umbúðunum.

Viðmiðun O2 — Notkun á þykktum, óþynntum hreingerningavörum (allt að 3 stig)

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu vörur sem eru notaðar beint við hreingerningaverkefni innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB.

Umsækjandinn vinnur sér inn stig á grundvelli hlutfalls keypts rúmmáls allra hreingerningavara sem eru notaðar á ári, að undanskildum blautþurrkum, öðrum forvættum vörum og vörum til notkunar við gegndreypingu og vörn moppa (í þvottaferlinu) með lágmarksþynningarhlutfall sem nemur 1:100 á samkvæmt eftirfarandi:

— Að minnsta kosti 15%: 1 stig

— Að minnsta kosti 30%: 2 stig

— Að minnsta kosti 50%: 3 stig

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ársgögn (verslunarheiti og magn vara) og skjöl (þ.m.t. viðeigandi reikninga eða birgðaskrár staða) þar sem tilgreindar eru þær hreingerningavörur sem notaðar eru. Gögn um þynningarhlutfallið sem notað er skulu fylgja öllum vörum (öryggisblöð, notendaleiðbeiningar eða önnur viðeigandi gögn). Ef hægt er að nota tiltekna vöru í mörgum þynningarhlutföllum skal tilgreina þynningarhlutfallið sem er algengast eins og fram kemur í leiðbeiningum fyrirtækisins fyrir sitt starfsfólk. Þynningarhlutfall fyrir vörur sem eru tilbúnar til notkunar skal gefið upp sem einn á móti einum.

Viðmiðun O3 — Mikil notkun á vörum úr örtrefjum (allt að 3 stig)

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu margnota hreingerningafylgihlutir úr textílefni sem eru notaðir beint við hreingerningaverkefni innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB.

Umsækjandinn vinnur sér inn stig á grundvelli hlutfalls hreingerningafylgihluta úr textílefni (t.d. klútar, moppuhausar) sem notaðir eru á ári og eru framleiddir úr örtrefjum, samkvæmt eftirfarandi:

— Að minnsta kosti 65%: 1 stig

— Að minnsta kosti 75%: 2 stig

— Að minnsta kosti 95%: 3 stig

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ársgögn (tegund og magn vara) og skjöl (þ.m.t. viðeigandi reikninga eða birgðaskrár staða) þar sem tilgreindir eru hreingerningafylgihlutir úr textílefni sem notaðir eru og tiltekið hverjir þeirra eru gerðir úr örtrefjum.

Viðmiðun O4 — Notkun á hreingerningafylgihlutum sem hafa lítil umhverfisáhrif (allt að 4 stig)

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu hreingerningafylgihlutir sem eru notaðir beint við hreingerningaverkefni innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB.

O4 a)Moppur (allt að 2 stig)

Umsækjandinn vinnur sér inn stig á grundvelli hlutfalls moppa sem eru notaðar á ári og hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir textílefni eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum samkvæmt eftirfarandi:

— Að minnsta kosti 20%: 1 stig

— Að minnsta kosti 50%: 2 stig

O4 (b) Klútar (allt að 2 stig)

Umsækjandinn vinnur sér inn stig á grundvelli hlutfalls klúta sem eru notaðir á ári og hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir textílefni eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum samkvæmt eftirfarandi:

— Að minnsta kosti 20%: 1 stig

— Að minnsta kosti 50%: 2 stig

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ársgögn (tegund og magn vara) og skjöl (þ.m.t. viðeigandi reikninga eða birgðaskrár staða) þar sem tilgreindar eru ræstingavörur og fylgihlutir sem notuð eru í samningunum um hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB. Ef vörur með umhverfismerki ESB eru notaðar skal umsækjandi leggja fram afrit af vottorðinu fyrir umhverfismerki ESB og/eða merkimiða á umbúðunum sem sýnir að það hafi verið veitt í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/350/ESB ([1]). Ef notaðar eru aðrar vörur með merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli skal umsækjandinn leggja fram afrit af vottorðinu um merki af gerð I og/eða afrit af merkinu á umbúðunum.

Viðmiðun O5 — Orkunýtni ryksuga (3 stig)

Undir þessa viðmiðun falla eingöngu ryksugur sem falla undir gildissvið framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 665/2013 ([2]). Vatnsryksugur, vatns- og þurrryksugur, ryksuguvélmenni, iðnaðarryksugur, miðlægar ryksugur og rafhlöðuknúnar ryksugur og bónvélar og utanhússryksugur skulu undanþegnar gildissviði þeirrar reglugerðar.

Minnst 40% ryksugna (námundað að næstu heilu tölu) sem umsækjandinn á eða leigir og eru notaðar við veitingu hreingerningaþjónustunnar innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB skulu þegar þær eru keyptar uppfylla a.m.k. eftirfarandi orkunýtniflokka eins og mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) nr. 665/2013:

— Flokkur A fyrir ryksugur sem voru keyptar fyrir 1. september 2017,

— Flokkur A+ fyrir ryksugur sem voru keyptar eftir 1. september 2017.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram gögn sem sýna fram á samræmi við kröfur um orkuflokk (t.d. reikning fyrir kaupum á ryksugu og upplýsingablað um vöruna eins og sett er fram í III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 665/2013 ásamt tæmandi skrá yfir ryksugur sem eru notaðar við þjónustuveitingu samkvæmt umhverfismerki ESB.

Viðmiðun O6 — Skráning þjónustuaðilans í umhverfisstjórnunarkerfi ESB eða vottun samkvæmt ISO 14001 (allt að 5 stig)

Umsækjandinn skal skráður samkvæmt umhverfisstjórnunarkerfi Sambandsins (EMAS) (5 stig) eða vottaður samkvæmt staðlinum ISO 14001 (3 stig).

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram skráningu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB eða vottun samkvæmt ISO 14001 sem sönnun þess að þessi viðmiðun sé uppfyllt.

Viðmiðun O7 — Meðhöndlun fasts úrgangs á hreingerningastöðunum (2 stig)

Þessi viðmiðun gildir eingöngu ef viðskiptavinir umsækjandans sjá til þess að ræstingafólk geti flokkað úrgang í viðeigandi strauma fyrir fastan úrgang og gildir eingöngu um þann fasta úrgang sem myndast vegna þjónustunnar við innanhússhreingerningar samkvæmt umhverfismerki ESB (t.d. umbúðir af hreingerningavörum sem eru ekki endurnotanlegar, umbúðir af rekstrarvörum) og um fastan úrgang sem er forflokkaður (t.d. af starfsfólki eða viðskiptavinum) á hreingerningastöðum.

Ræstingafólk skal flokka fasta úrganginn sem myndast við þjónustuveitinguna og farga flokkuðum og forflokkuðum úrgangi í viðeigandi gáma innan hreingerningastaða eða nálægt þeim. Þetta skal ávallt gert ef viðskiptavinirnir sjá til þess að til séu úrræði (s.s. úrgangsgámar fyrir tiltekna úrgangsstrauma) fyrir flokkuðu úrgangsstraumana sem sendir eru til meðhöndlunar (t.d. endurvinnslu, brennslu) eða til förgunar í samræmi við staðbundnar eða landsbundnar venjur við meðhöndlun úrgangs og stöðvar fyrir meðhöndlun úrgangs og/eða viðeigandi samninga við endurvinnsluþjónustur.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram samræmisyfirlýsingu ásamt lýsingu á hinum mismunandi straumum fasts úrgangs sem staðaryfirvöld taka við og/eða viðeigandi samninga við endurvinnsluþjónustu fyrir hvern viðkomandi hreingerningastað.

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/350/ESB frá 5. júní 2014 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir textílvörur (Stjtíð. ESB L 174, 13.6.2014, bls. 45).

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 665/2013 frá 3. maí 2013 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar ryksugna (Stjtíð. ESB L 192, 13.7.2013, bls. 1).

Viðmiðun O8 — Gæði þjónustunnar (allt að 3 stig)

Umsækjendur fá 2 stig ef þeir uppfylla kröfurnar sem settar eru fram hér á eftir eða 3 stig ef þeir eru vottaðir samkvæmt ISO 9001 eða Nordic INSTA 800.

Umsækjandinn skal hafa tilnefnt þjónustustjóra og komið á verklagsreglum til vöktunar, mats og endurbóta á gæðum hreingerningar, eins og lýst er hér á eftir. Þjónustustjórinn getur verið stöðvarstjórinn, verkstjóri/-stýra eða samræmingaraðili sem er tilnefndur til að skipuleggja hreingerninguna og hafa umsjón með henni.

Umsækjandinn skal koma á:

— verklagsreglum til vöktunar, mats og úrbóta á hreingerningaverkefnum sem umsækjandinn framkvæmir (nánar hér á eftir),

— ráðstöfunum til að bæta gæði hreingerningar, t.d. á grundvelli svara úr könnunum á ánægju viðskiptavina.

Auk þess skal umsækjandinn gera drög að skriflegum leiðbeiningum, undirrituðum af stjórnunarteymi umsækjandans, sem ná yfir verkefnin sem inna skal af hendi við þjónustuna. Ræstingafólk skal fá þessar skriflegu leiðbeiningar og skulu þær vera aðgengilegar á athafnasvæði umsækjandans og/eða á hreingerningastöðunum.

Þessar skriflegu starfsleiðbeiningar skulu innihalda a.m.k. eftirfarandi:

— lýsing á verkinu (t.d. hreingerning á skrifstofu, hreinlætisaðstöðu eða gluggahreinsun),

— gæði (t.d. hreinleiki sem vænst er, staðlaður gátlisti)

— tíðni (t.d. einu sinni í viku),

— hlutir sem hreinsa á (t.d. borð, stóll, vaskur),

— aðferðir sem við eiga (t.d. búnaður og aðferð sem notuð eru til að hreinsa mismunandi svæði eða mismunandi hluti).

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ISO 9001- eða INSTA 800-vottorðið eða samræmisyfirlýsingu sem er studd:

— skjali með tilgreiningu stjórnandans sem ber ábyrgð á samræminu við þessa viðmiðun (nota má skipurit til að lýsa stjórnskipulagi umsækjandans og tilgreina stjórnandann),

— fyrirtækjaskjölum sem sýna verklagsreglurnar í tengslum við gæði hreingerningar. Athugasemd: Ef þessar verklagsreglur eru í samræmi við kröfur í EN 13459 (hreingerningaþjónusta, grunnkröfur og tilmæli vegna kerfa til mælingar á gæðum) og/eða svæðisbundinn staðal fyrir gæðastjórnun (t.d. INSTA800: gæði hreingerninga — mælikerfi fyrir mat og kvörðun á gæðum hreingerninga) má umsækjandinn leggja fram samræmisskírteinið,

— skriflegu starfsleiðbeiningarnar, undirritaðar af stjórnunarteymi umsækjanda, sem ná yfir verkefnin sem eru hluti þjónustuveitingarinnar.

Viðmiðun O9 — Farartækjafloti sem umsækjandi á eða leigir (allt að 5 stig)

Undir þessa viðmiðun fellur eingöngu farartækjaflotinn sem umsækjandinn á og/eða leigir og er notaður í verkefnum við veitingu hreingerningaþjónustu samkvæmt umhverfismerki ESB. Meðal farartækjanna mega vera vöðvaknúin farartæki (flutningahjól), vöðvaknúin farartæki með rafmagnsstuðningi (rafmagnsflutningahjól), létt farþega- eða atvinnuökutæki sem eru notuð af stjórnendum, umsjónarfólki, ræstingafólki, eftirlitsaðilum og öllum öðrum aðilum sem taka á einhvern hátt þátt í veitingu hreingerningaþjónustunnar.

Undirviðmiðun O9 a) nær einnig yfir tvinnökutæki en ekki yfir rafknúin ökutæki.

Undirviðmiðun O9 b) nær yfir farartæki með enga losun.

Farartæki í einkaeigu sem eru notuð við veitingu þjónustunnar falla ekki undir þessa viðmiðun.

O9 a) Ökutæki sem uppfylla evrópska losunarstaðalinn Euro 6 (1 stig)

Minnst 50% ökutækja (námundað að næstu heilu tölu) sem umsækjandinn á eða leigir og eru notuð í verkefnum við veitingu hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB skulu uppfylla evrópska losunarstaðalinn Euro 6 fyrir létt farþega- og atvinnuökutæki.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram viðeigandi skjöl sem sýna hvaða farartæki eru notuð við veitingu hreingerningaþjónustunnar, að umsækjandinn eigi eða leigi þau og tilgreina hvaða farartæki uppfylla Euro 6-staðalinn. Nota má opinbera skráningu farartækjanna til sönnunar á reglufylgni, ásamt samræmisvottorðinu.

O9 b) Farartæki með enga losun (2 stig)

Minnst 10% farartækja (námundað að næstu heilu tölu) sem umsækjandinn á eða leigir og eru notuð í verkefnum við veitingu hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB skulu vera ökutæki með enga losun, eins og ákvarðað með prófunum samkvæmt nýju evrópsku akstursloturnni (NEDC), eins og lýst er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 ([1]), vöðvaknúin farartæki (flutningahjól) eða vöðvaknúin farartæki með rafmagnsstuðningi (rafmagnsflutningahjól).

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram viðeigandi skjöl sem sýna hvaða farartæki eru notuð við veitingu hreingerningaþjónustunnar innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB, að umsækjandinn eigi eða leigi þau og tilgreina hvaða ökutæki uppfylla Euro 6-staðalinn. Nota má opinbera skráningu farartækjanna til sönnunar fyrir reglufylgni, ásamt skjölum frá framleiðanda sem sýna niðurstöður úr prófun samkvæmt nýju evrópsku akstursloturnni.

O9 c)Flutningsáætlun fyrirtækisins (2 stig)

Þjónustuveitandinn skal setja saman flutningsáætlun fyrir fyrirtækið til að lágmarka eldsneytisnotkun, setja markmið til að draga úr eldsneytisnotkun (á hverjum hreingerningastað) og vera með árlegar viðhaldsskýrslur fyrir farartækjaflotann.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram afrit af flutningsáætlun fyrirtækisins, nýjasta markmiðið vegna minnkunar á eldsneytisnotkun og árlega þróun í eldsneytisnotkun á grundvelli nokkurra hreingerningastaða. Umsækjandinn skal leggja fram afrit af viðhaldsáætluninni fyrir farartækjaflotann. Nota má viðhaldsskýrslur farartækja sem sönnun fyrir reglufylgni.

Viðmiðun O10 — Hagkvæmni þvottavéla sem umsækjandinn á eða leigir (allt að 4 stig)

Þessi viðmiðun gildir eingöngu um þvottavélar sem umsækjandinn á eða leigir og eru staðsettar annaðhvort á athafnasvæði umsækjandans eða á hreingerningastöðum til að þvo klúta, moppur og einkennisbúninga starfsfólks sem notuð eru við veitingu hreingerningaþjónustunnar innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB.

Undirviðmiðun O10 a) gildir eingöngu ef notaðar eru þvottavélar til heimilisnota sem falla undir framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 ([2]) sem og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1015/2010 ([3]).

O10 a): Orkumerkimiði (allt að 2 stig)

Umsækjandinn vinnur sér inn stig á grundvelli hlutfalls þeirra þvottavéla til heimilisnota (námundað að næstu heilu tölu) sem eru í samræmi við flokk A++ eða A+++ fyrir orkunýtni samkvæmt orkumerkimiða ESB samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) nr. 1061/2010 sem hér segir:

— Minnst 50% véla í flokki A++: 1 stig

— Minnst 90% véla í flokki A++: 2 stig

— Minnst 50% véla í flokki A+++: 2 stig

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 frá 20. júní 2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 1).

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1061/2010 frá 28. september 2010 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB að því er varðar orkumerkingar þvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 47).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1015/2010 frá 10. nóvember 2010 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB að því er varðar kröfur varðandi visthönnun þvottavéla til heimilisnota (Stjtíð. ESB L 293, 11.11.2010, bls. 21).

O10 b): Vatnsnýtni (2 stig)

Þvottavélar til heimilisnota: vatnsnotkun þvottavéla til heimilisnota sem umsækjandinn á eða leigir skal vera minni eða jöfn viðmiðunargildunum fyrir vatnsnotkun sem settar eru fram í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1015/2010. Viðmiðunargildin eru mæld samkvæmt EN 60456 með staðalþvottalotu (60 °C baðmullarkerfi).

Undirflokkur vöru	Vatnsnotkun: (lítrar/lota)
Þvottavélar til heimilisnota með 3 kg nafnafköst	39
Þvottavélar til heimilisnota með 3,5 kg nafnafköst	39
Þvottavélar til heimilisnota með 4,5 kg nafnafköst	40
Þvottavélar til heimilisnota með 5 kg nafnafköst	39
Þvottavélar til heimilisnota með 6 kg nafnafköst	37
Þvottavélar til heimilisnota með 7 kg nafnafköst	43
Þvottavélar til heimilisnota með 8 kg nafnafköst	56

OG

Þvottavélar til iðnaðarnota: vatnsnotkun þvottavéla til iðnaðarnota sem umsækjandi á eða leigir skal vera minni en eða jöfn 7 l á kg þvegins þvottar.

Mat og sannprófun

Umsækjandinn skal leggja fram ársgögn (skrá yfir allar þvottavélar til heimilisnota sem hann á og notar til að þvo klúta, moppur og einkennisbúninga starfsfólks sem eru notuð við veitingu hreingerningaþjónustunnar innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB) og gögn sem í er tilgreint í hvaða orkunýtniflokki fyrirliggjandi þvottavélar til heimilisnota eru.

Nota má upplýsingablöð um vöruna sem eru í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1061/2010 sem sönnun þess að þessi krafa sé uppfyllt.

Ef framangreind gögn eru ekki tiltæk má sýna fram á að viðmiðun O10 b) sé uppfyllt með því að leggja fram gögn um heildarvatnsnotkun á ári. Í því tilviki skal gera ráð fyrir 220 staðalþvottalotum á ári í heild.

Viðmiðun O11 — Þjónusta með umhverfismerki og aðrar vörur með umhverfismerki (allt að 5 stig)

Þessi viðmiðun gildir um notkun þjónustu með umhverfismerki og/eða vara sem eru skilgreindar sem þjónusta og/eða vörur sem eru ekki notaðar beint við veitingu hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB en eru notaðar til stuðnings daglegri viðskiptaþjónustu umsækjandans sem varðar veitta hreingerningaþjónustu innanhúss samkvæmt umhverfismerki ESB. Þar á meðal getur verið, en takmarkast þó ekki við, þjónusta (t.d. þvottur og bílaþvottur) sem umsækjandinn útvistar til þriðja aðila. Undir þessa skilgreiningu geta einnig fallið vörur eins og þvottaefni, þvottaefni fyrir uppþvottavélar eða afritunarpappír.

O11 a) Þjónusta með umhverfismerki (allt að 2 stig)

100% þjónustutegundar er útvistað til veitanda sem hefur hlotið umhverfismerki ESB eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum fyrir þá þjónustu (1 stig fyrir hverja þjónustu, allt að 2 stig í heild)

O11 b) Vörur með umhverfismerki (allt að 3 stig)

100% vörueininga vöruflokks hafa hlotið umhverfismerki ESB eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum (0,5 stig fyrir hvern vöruflokk, allt að 3 stig í heild)

Athugasemd: Vörur með umhverfismerki s.s. klútar og moppur og rekstrarvörur sem eru látnar í té sem hluti samnings við viðskiptavini falla utan gildissviðs þessarar viðmiðunar. Að því er varðar þessa viðmiðun er litið svo á að „vöruflokkur“ sé í skilningi viðmiðana fyrir umhverfismerki ESB eða öðrum viðmiðunum fyrir umhverfismerki af gerð I samkvæmt ISO-staðli (t.d. „pappírsvörur“, „þvottaefni“, „textílefni“)

Mat og sannprófun

O11 a) Umsækjandinn skal leggja fram viðeigandi sönnun þess að útvistaða þjónustan sé vottuð með merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli ásamt viðkomandi reikningum.

O11 b) Umsækjandinn skal leggja fram gögn (m.a. viðeigandi reikninga) sem sýna hve mikið magn er notað af slíkum vörum og afrit af viðeigandi vottorðum fyrir umhverfismerki ESB eða merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli og/eða merkjum á umbúðum.

Viðmiðun O12 — Rekstrarvörur og rafmagnshandþurrkarar sem eru látin viðskiptavinum í té (allt að 3 stig)

Þessi viðmiðun gildir eingöngu ef umsækjandinn ber ábyrgð á því að láta í té rekstrarvörur sem nota skal á hreingerninga-stöðunum í a.m.k. einum samningi um hreingerningaþjónustu samkvæmt umhverfismerki ESB. Eingöngu rekstrarvörur og rafmagnshandþurrkarar sem eru látin í té sem hluti þessara samninga falla undir þessa viðmiðun:

O12 a) Handsápur (1 stig)

Minnst 70% handsápa, miðað við rúmmál, af handsápum sem afhentar eru á ári skulu hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/893/ESB ([1]) eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum.

O12 b) Vörur úr pappír (1 stig)

Minnst 90% rekstrarvara úr pappír (hreinlætispappír eða ídrægur pappír), miðað við þyngd eða rúmmál, sem afhentar eru á ári skulu hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir hreinlætispappír í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/568/EB ([2]) eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum.

O12 c) Handklæðarúllur úr textílefni (1 stig)

Minnst 50% handklæðarúlla úr textílefni, miðað við fjölda rúlla sem afhentar eru á ári, skulu hafa hlotið umhverfismerki ESB fyrir textílvörur í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/350/ESB eða annað umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 fyrir textílvörur eða handklæði úr efni sem eru afhent í skömmturum sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum.

O12 d) Rafmagnshandþurrkur (1 stig)

Allir rafmagnshandþurrkarar sem umsækjandinn afhentir og viðheldur skulu vera búnir nándarnemum eða hafa hlotið umhverfismerki af gerð I samkvæmt EN ISO 14024 sem er opinberlega viðurkennt, landsbundið eða svæðisbundið, í aðildarríkjunum.

Mat og sannprófun

Fyrir hvern þjónustusamning sem er samkvæmt umhverfismerki ESB skal umsækjandinn tiltaka hvort í honum felist að rekstrarvörur séu látnar í té, ársgögn (verslunarheiti og þyngd, rúmmál eða fjölda vörueininga) og skjöl (m.a. viðeigandi reikninga eða birgðir) um rekstrarvörurnar sem afhentar eru. Ef vörur með umhverfismerki ESB eru notaðar skal umsækjandi leggja fram afrit af vottorðinu fyrir umhverfismerki ESB og/eða merkimiða á umbúðunum sem sýnir að það hafi verið veitt, eftir því sem við á, í samræmi við:

— ákvörðun 2014/893/ESB,

— ákvörðun 2009/568/EB,

— ákvörðun 2014/350/ESB.

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/893/ESB frá 9. desember 2014 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun (Stjtíð. ESB L 354, 11.12.2014, bls. 47).

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/568/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir hreinlætispappír (Stjtíð. ESB L 197, 29.7.2009, bls. 87).

Ef notaðar eru aðrar vörur með merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli skal umsækjandinn leggja fram afrit af vottorðinu um merki af gerð I og/eða afrit af merkinu á umbúðunum.

Að því er varðar rafmagnshandþurrkur skal umsækjandinn leggja fram skjöl sem sýna á hvaða hátt kröfurnar eru uppfylltar (t.d. merkimiða á umbúðunum eða tæknilegar upplýsingar sem sýna fram á vottorð fyrir merki af gerð I samkvæmt ISO-staðli eða tilvist nándarnema).

_____

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/622 **2019/EES/86/04**

frá 20. apríl 2018

um að samþykkja ekki klórófen sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ([2]) er komið á fót skrá yfir fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir klórófen (EB-nr: 204-385-8, CAS-nr.: 120-32-1).

2) Klórófen hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokki 3, hreinlætisvörur fyrir dýr, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Noregur var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði fram matsskýrslu ásamt tilmælum 22. desember 2016.

4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 3. október 2017, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokk 3 og innihalda klórófen, uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Í þeim sviðsmyndum sem metnar voru fyrir þennan vöruflokk við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna greindist óviðunandi áhætta.

6) Því er ekki rétt að samþykkja klórófen til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Klórófen (EB-nr: 204-385-8, CAS-nr.: 120-32-1) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 3.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 20. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2018, bls. 80. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

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

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/749 **2019/EES/86/05**

frá 18. maí 2018

um viðurkenningu á skýrslu Króatíu um dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhráefna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB ([1]), einkum 4. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 1. apríl 2016 lagði Króatía fram skýrslu með niðurstöðum um útreikninga á losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun repjufræs. Útreikningar voru gerðir fyrir landsvæði í Króatíu inn til landsins á 2. stigi NUTS þar sem repjufræ er ræktað.

2) Eftir yfirferð skýrslunnar sem Króatía lagði fram telur framkvæmdastjórnin að hún uppfylli skilyrðin, sem eru sett fram í tilskipun 2009/28/EB, um að heimila aðildarríki Evrópusambandsins að nota dæmigerð gildi fyrir minni landsvæði en þau sem eru notuð við útreikningana á staðalgildunum: gögnin í skýrslunni vísa til losunar frá ræktun landbúnaðarhráefna (repjufræs); búast má við að dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun repjufræs geti verið minni en eða jafnmikil og losunin sem gert var ráð fyrir við útreikningana á viðkomandi staðalgildum, og þessi dæmigerða losun gróðurhúsalofttegunda hefur verið tilkynnt framkvæmdastjórninni.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sjálfbærni lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdastjórnin telur að skýrslan, sem Króatía lagði fram til viðurkenningar 1. apríl 2016, innihaldi nákvæm gögn til mælinga á losun gróðurhúsalofttegunda sem tengist ræktun repjufræs sem er framleitt á landsvæði í Króatíu inn til landsins á 2. stigi NUTS að því er varðar 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB. Samantekt gagnanna í skýrslunni er sett fram í viðaukanum.

2. gr.

Þessi ákvörðun gildir í 5 ár. Ef gerðar eru breytingar á efni eða umgjörð skýrslunnar, eins og hún var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 1. apríl 2016 til viðurkenningar, sem kunna að hafa áhrif á skilyrði fyrir viðurkenningunni í 1. gr. skal tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingarnar án tafar. Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á tilkynntar breytingar með það fyrir augum að ákvarða hvort gögnin sem koma fram í skýrslunni séu enn nákvæm.

3. gr.

Framkvæmdastjórnin getur fellt þessa ákvörðun úr gildi ef sýnt hefur verið fram á það með skýrum hætti að skýrslan innihaldi ekki lengur nákvæm gögn að því er snertir mælingar á losun gróðurhúsalofttegunda sem tengist ræktun repjufræs sem er framleitt í Króatíu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 125, 22.5.2018, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16.

4. gr.

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

Gjört í Brussel 18. maí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun repjufræs í Króatíu:

Ílög	Losun gróðurhúsalofttegunda í kg CO_{2eq}/ha	Losun gróðurhúsalofttegunda í kg $CO_{2eq}/t_{repjufræ}$	Losun gróðurhúsalofttegunda í g CO_{2eq}/MJ_{FAME}
Köfnunarefnisáburður	245,7	87,75	3,702
P_2O_5-áburður	25,28	9,028	0,381
K_2O- áburður	46,08	16,45	0,694
Fræ	2,2	0,785	0,033
Plöntuverndarvörur	13,5	4,82	0,203
Dísilolía	219,5	78,39	3,307
Losun N_2O á vettvangi	787,4	281,21	11,86
SAMTALS	1 339,66	478,45	20,18

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/993 **2019/EES/86/06**

frá 11. júlí 2018

um breytingu á ákvörðunum (ESB) 2017/1214, (ESB) 2017/1215, (ESB) 2017/1216, (ESB) 2017/1218 og (ESB) 2017/1219 að því er varðar lengd umbreytingartímabils

(tilkynnt með númeri C(2018) 4312) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í stað ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/382/ESB ([2]) kom ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1214 ([3]) þar sem settar voru endurskoðaðar viðmiðanir og kröfur fyrir handuppþvottaefni. Til að gefa framleiðendum vara, sem veitt hefur verið umhverfismerki ESB fyrir handuppþvottaefni á grundvelli þeirra viðmiðana sem settar eru fram í ákvörðun 2011/382/ESB, nægan tíma til að laga vörur sínar að ákvæðum ákvörðunar (ESB) 2017/1214 er í þeirri ákvörðun mælt fyrir um umbreytingartímabil. Því 12 mánaða umbreytingartímabili lýkur 22. júní 2018.

2) Í stað ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2012/720/ESB ([4]) kom ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1215 ([5]) þar sem settar voru endurskoðaðar viðmiðanir og kröfur fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum. Til að gefa framleiðendum vara, sem veitt hefur verið umhverfismerki ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum á grundvelli þeirra viðmiðana sem settar eru fram í ákvörðun 2012/720/ESB, nægan tíma til að laga vörur sínar að ákvæðum ákvörðunar (ESB) 2017/1215 er í þeirri ákvörðun mælt fyrir um umbreytingartímabil. Því 12 mánaða umbreytingartímabili lýkur 22. júní 2018.

3) Í stað ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/263/ESB ([6]) kom ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1216 ([7]) þar sem settar voru endurskoðaðar viðmiðanir og kröfur fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar. Til að gefa framleiðendum vara, sem veitt hefur verið umhverfismerki ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar á grundvelli þeirra viðmiðana sem settar eru fram í ákvörðun 2011/263/ESB, nægan tíma til að laga vörur sínar að ákvæðum ákvörðunar (ESB) 2017/1216 er í þeirri ákvörðun mælt fyrir um umbreytingartímabil. Því 12 mánaða umbreytingartímabili lýkur 22. júní 2018.

4) Í stað ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/264/ESB ([8]) kom ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1218 ([9]) þar sem settar voru endurskoðaðar viðmiðanir og kröfur fyrir þvottaefni. Til að gefa framleiðendum vara, sem veitt hefur verið umhverfismerki ESB fyrir þvottaefni á grundvelli þeirra viðmiðana sem settar eru fram í ákvörðun 2011/264/ESB, nægan tíma til að laga vörur sínar að ákvæðum ákvörðunar (ESB) 2017/1218 er í þeirri ákvörðun mælt fyrir um umbreytingartímabil. Því 12 mánaða umbreytingartímabili lýkur 22. júní 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 177, 13.7.2018, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1214 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna handuppþvottaefna (Stjtíð. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 1).

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

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1215 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum (Stjtíð. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 16).

([6]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. apríl 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar(Stjtíð. ESB L 111, 30.4.2011, bls. 22).

([7]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1216 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna fyrir uppþvottavélar (Stjtíð. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 31).

([8]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. apríl 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni (Stjtíð. ESB L 111, 30.4.2011, bls. 34).

([9]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1218 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna (Stjtíð. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 63).

5) Í stað ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2012/721/ESB ([1]) kom ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1219 ([2]) þar sem settar voru endurskoðaðar viðmiðanir og kröfur fyrir þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum. Til að gefa framleiðendum vara, sem veitt hefur verið umhverfismerki ESB fyrir þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum á grundvelli þeirra viðmiðana sem settar eru fram í ákvörðun 2012/721/ESB, nægan tíma til að laga vörur sínar að ákvæðum ákvörðunar (ESB) 2017/1219 er í þeirri ákvörðun mælt fyrir um umbreytingartímabil. Því 12 mánaða umbreytingartímabili lýkur 22. júní 2018.

6) Fjöldi landsbundinna stofnana sem veita umhverfismerki ESB hafa upplýst framkvæmdastjórnina um nauðsyn þess að lengja þessi umbreytingartímabil um 6 mánuði vegna fjölda umsókna um endurnýjun samninga um veitingu umhverfismerkis ESB. Framkvæmdastjórnin hefur framkvæmt mat sem staðfestir nauðsyn þess að framlengja umbreytingartímabilið um 6 mánuði.

7) Því ætti að breyta ákvörðunum (ESB) 2017/1214, (ESB) 2017/1215, (ESB) 2017/1216, (ESB) 2017/1218 og (ESB) 2017/1219 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað 3. mgr. 7. gr. ákvörðunar (ESB) 2017/1214 kemur eftirfarandi:

„3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2011/382/ESB má nota til 22. desember 2018.“

2. gr.

Í stað 3. mgr. 7. gr. ákvörðunar (ESB) 2017/1215 kemur eftirfarandi:

„3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2012/720/ESB má nota til 26. desember 2018.“

3. gr.

Í stað 3. mgr. 7. gr. ákvörðunar (ESB) 2017/1216 kemur eftirfarandi:

„3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2011/263/ESB má nota til 26. desember 2018.“

4. gr.

Í stað 3. mgr. 7. gr. ákvörðunar (ESB) 2017/1218 kemur eftirfarandi:

„3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2011/264/ESB má nota til 26. desember 2018.“

5. gr.

Í stað 3. mgr. 7. gr. ákvörðunar (ESB) 2017/1219 kemur eftirfarandi:

„3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem er veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2012/721/ESB má nota til 26. desember 2018.“

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. nóvember 2012 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum (Stjtíð. ESB L 326, 24.11.2012, bls. 38).

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1219 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna til notkunar í iðnaði og á stofnunum (Stjtíð. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 79).

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1595 2019/EES/86/07

frá 23. október 2018

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar 23. túlkun alþjóðlegu túlkunarnefndinnar um reikningsskil (IFRIC-túlkun 23) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla ([1]), einkum 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 ([2]) voru innleiddir tilteknir alþjóðlegir staðlar og túlkanir sem voru fyrir hendi 15. október 2008.

2) Hinn 7. júní 2017 gaf Alþjóðareikningsskilaráðið (IASB) út 23. túlkun alþjóðlegu túlkunarnefndarinnar um reikningsskil (IFRIC-túlkun 23), *óvissa varðandi tekjuskattsmeðferð*. Í IFRIC-túlkun 23 er tilgreint hvernig á að endurspegla óvissu við færslu tekjuskatta.

3) Innleiðing IFRIC-túlkunar 23 felur þess vegna í sér breytingar á alþjóðlegum reikningsskilastaðli IFRS-staðli 1 til að tryggja að samræmi sé á milli alþjóðlegra reikningsskilastaðla.

4) Með samráði við evrópsku ráðgjafarnefndina um reikningsskil er staðfest að IFRIC-túlkun 23 uppfyllir skilyrðin fyrir innleiðingu sem eru sett fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1606/2002.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1126/2008 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrinefndarinnar um reikningsskil.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1126/2008 er breytt sem hér segir:

a) Túlkun alþjóðlegu túlkunarnefndarinnar um reikningsskil IFRIC-túlkun 23, *óvissa varðandi tekjuskattsmeðferð*, bætist við eins og hún er sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

b) Alþjóðlegum reikningsskilastaðli IFRS-staðli 1 er breytt í samræmi við IFRIC-túlkun 23 eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Félög skulu beita breytingunum, sem um getur í 1. gr., eigi síðar en frá og með upphafsdegi fyrsta fjárhagsárs þess sem hefst 1. janúar 2019 eða síðar.

3. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 265, 24.10.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 180/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 frá 3. nóvember 2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 (Stjtíð. ESB L 320, 29.11.2008, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 23. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

IFRIC-túlkun 23

ÓVISSA VARÐANDI TEKJUSKATTSMEÐFERÐ

IFRIC-túlkun 23

ÓVISSA VARÐANDI TEKJUSKATTSMEÐFERÐ

TILVÍSANIR

— IAS-staðall 1, *framsetning reikningsskila*

— IAS-staðall 8, *reikningsskilaaðferðir, breytingar á reikningshaldslegu mati og skekkjur*

— IAS-staðall 10, *atburðir eftir reikningsskilatímabilið*

— IAS-staðall 12, *tekjuskattar*

FORSAGA

1. Í IAS-staðli 12, *tekjuskattar*, eru tilgreindar kröfur vegna skammtímaskattinneigna og -skattskulda og frestaðra skattinneigna og -skuldbindinga. Eining beitir kröfunum í IAS-staðli 12 á grundvelli gildandi skattalaga.

2. Það getur verið óljóst hvernig skattalög eiga við um tiltekin viðskipti eða aðstæður. Hugsanlegt er að ásættanleiki tiltekinnar skattameðferðar samkvæmt skattalögum sé ekki þekktur fyrr en viðeigandi skattyfirvald eða dómstóll tekur ákvörðun í framtíðinni. Af þessum sökum getur ágreiningur eða athugun skattyfirvaldsins á tiltekinni skattameðferð haft áhrif á færslu einingar á skammtímaskattinneign eða -skattskuld eða frestaðri skattinneign eða -skuldbindingu.

3. Í þessari túlkun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

   a) „skattameðferð“: meðferð sem eining notar eða hyggst nota við skráningu sína á tekjuskatti,

   b) „skattyfirvald“: stofnun eða stofnanir sem ákveða hvort skattameðferð sé ásættanleg samkvæmt skattalögum. Á meðal þeirra getur verið dómstóll.

   c) „óviss skattameðferð“: skattameðferð þar sem óvissa ríkir um hvort viðeigandi skattyfirvald muni viðurkenna skattameðferðina samkvæmt skattalögum. Ákvörðun einingar um að leggja ekki fram neina skráningu vegna tekjuskatts í skattalögsögu eða telja tilteknar tekjur ekki með í skattskyldum hagnaði er t.d. óviss skattameðferð ef ásættanleiki hennar er óviss samkvæmt skattalögum.

GILDISSVIÐ

4. Í þessari túlkun er útskýrt hvernig beita á færslu- og matskröfunum í IAS-staðli 12 þegar óvissa ríkir varðandi tekjuskattsmeðferð. Við slíkar aðstæður skal eining færa og meta skammtímaskattinneign eða -skattskuld eða frestaða skattinneign eða -skuldbindingu sína með því að beita kröfunum í IAS-staðli 12 á grundvelli skattskylds hagnaðar (skattalegs taps), skattstofna, ónotaðra skattalegra tapa, ónotaðra skattaafslátta og skatthlutfalla sem ákvörðuð eru með því að beita þessari túlkun.

ÁLITAEFNI

5. Þegar óvissa ríkir varðandi tekjuskattsmeðferð er í þessari túlkun fjallað um:

   a) hvort eining skoðar óvissa skattameðferð í hverju tilviki fyrir sig,

   b) forsendur einingar varðandi athugun skattyfirvalda á skattameðferð,

   c) hvernig eining ákvarðar skattskyldan hagnað (skattalegt tap), skattstofna, ónotuð skattaleg töp, ónotaða skattaafslætti og skatthlutföll, og

   d) hvernig eining skoðar breytingar á málsatvikum og aðstæðum.

ALMENNT SAMKOMULAG

Hvort eining skoðar óvissa skattameðferð í hverju tilviki fyrir sig

6. Eining skal ákveða hvort skoða á óvissa skattameðferð í hverju tilviki fyrir sig eða með einu eða fleiri öðrum tilvikum óvissrar skattameðferðar á grundvelli þess hvor nálgunin spáir betur fyrir um niðurstöðu óvissunnar. Við ákvörðun þess hvor nálgunin spáir betur fyrir um niðurstöðu óvissunnar getur eining t.d. ígrundað, a) hvernig hún undirbýr skráningu vegna tekjuskatts og styður við skattameðferð, eða b) hvernig einingin væntir þess að skattyfirvaldið framkvæmi athugun sína og leysi úr álitaefnum sem gætu komið upp við þá athugun.

7. Ef eining skoðar óvissa skattameðferð í fleiri en einu tilviki sameiginlega, við beitingu 6. liðar, skal einingin lesa tilvísanir í „óvissa skattameðferð“ í þessari túlkun sem vísun til þess hóps tilvika óvissrar skattameðferðar sem er til skoðunar sameiginlega.

Athugun skattyfirvalda

8. Þegar lagt er mat á hvort og hvernig óviss skattameðferð hefur áhrif á ákvörðun skattskylds hagnaðar (skattalegs taps), skattstofna, ónotaðra skattalegra tapa, ónotaðra skattaafslátta og skatthlutfalla skal eining gera ráð fyrir að skattyfirvald muni athuga fjárhæðir sem það hefur rétt á að athuga og hafa fulla vitneskju um allar tengdar upplýsingar þegar það framkvæmir þessar athuganir.

Ákvörðun skattskylds hagnaðar (skattalegs taps), skattstofna, ónotaðra skattalegra tapa, ónotaðra skattaafslátta og skatthlutfalla

9. Eining skal ígrunda hvort líklegt sé að skattyfirvald muni viðurkenna óvissa skattameðferð.

10. Ef eining kemst að þeirri niðurstöðu að líklegt sé að skattyfirvaldið muni viðurkenna óvissa skattameðferð skal einingin ákvarða skattskyldan hagnað (skattalegt tap), skattstofna, ónotuð skattaleg töp, ónotaða skattaafslætti eða skatthlutföll í samræmi við þá skattameðferð sem er notuð eða sem hún hyggst nota við skráningu vegna tekjuskatts.

11. Ef eining kemst að þeirri niðurstöðu að ekki sé líklegt að skattyfirvaldið muni viðurkenna óvissa skattameðferð skal einingin endurspegla áhrif óvissu þegar hún ákvarðar tengdan skattskyldan hagnað (skattalegt tap), skattstofna, ónotuð skattaleg töp, ónotaða skattaafslætti eða skatthlutföll. Eining skal endurspegla áhrif óvissu í hverju tilviki óvissrar skattameðferðar með því að nota aðra hvora eftirfarandi aðferða, með hliðsjón af því hvor aðferðin hún væntir þess að spái betur fyrir um niðurstöðu óvissunnar:

a) Líklegasta fjárhæð — sú fjárhæð sem talin er líklegust innan bils mögulegra niðurstaðna. Líklegasta fjárhæð kann að spá betur fyrir um niðurstöðu óvissunnar ef mögulegar niðurstöður samanstanda af tveimur eða safnast á eitt gildi.

b) Vænt virði — summa líkindaveginna fjárhæða innan bils mögulegra niðurstaðna. Vænt virði kann að spá betur fyrir um niðurstöðu óvissunnar ef fyrir hendi er bil mögulegra niðurstaðna sem hvorki samanstanda af tveimur né safnast á eitt gildi.

12. Ef óviss skattameðferð hefur áhrif á skammtímaskatt og frestaðan skatt (t.d. ef hún hefur áhrif á bæði skattskyldan hagnað sem notaður er til að ákvarða skammtímaskatt og skattstofna sem notaðir eru til að ákvarða frestaðan skatt) skal eining meta og áætla með samræmdum hætti bæði skammtímaskatt og frestaðan skatt.

Breytingar á málsatvikum og aðstæðum

13. Eining skal endurmeta mat eða áætlun sem krafa er gerð um í þessari túlkun ef málsatvik og aðstæður, sem matið eða áætlunin var byggð á, breytast eða vegna nýrra upplýsinga sem hafa áhrif á matið eða áætlunina. Breyting á málsatvikum og aðstæðum getur t.d. breytt niðurstöðum einingar varðandi ásættanleika skattameðferðar eða mati einingar á áhrifum óvissu, eða hvoru tveggja. Í liðum A1–A3 eru settar fram leiðbeiningar varðandi breytingar á málsatvikum og aðstæðum.

14. Eining skal endurspegla áhrif breytingar á málsatvikum og aðstæðum eða nýrra upplýsinga sem breytingu á reikningshaldslegu mati með því að beita IAS-staðli 8, *reikningsskilaaðferðir, breytingar á reikningshaldslegu mati og skekkjur*. Eining skal beita IAS-staðli 10, *atburðir eftir reikningsskilatímabilið*, til að ákveða hvort breyting sem á sér stað eftir reikningsskilatímabilið sé atburður sem kallar á leiðréttingu eða ekki.

Viðbætir A

Leiðbeiningar um beitingu

Viðbætir þessi er óaðskiljanlegur hluti 23. túlkunar alþjóðlegu túlkunarnefndarinnar um reikningsskil og hefur sama gildi og aðrir hlutar hennar.

BREYTINGAR Á MÁLSATVIKUM OG AÐSTÆÐUM (13. LIÐUR)

A1 Við beitingu 13. liðar þessarar túlkunar skal eining meta mikilvægi og áhrif breytingar á málsatvikum og aðstæðum eða nýrra upplýsinga með tilliti til gildandi skattalaga. Tiltekinn atburður getur t.d. leitt til endurmats á mati eða áætlun sem gerð var fyrir eitt tilvik skattameðferðar en ekki annað, ef þessi tilvik skattameðferðar eru með fyrirvara um ólík skattalög.

A2 Dæmi um breytingar á málsatvikum og aðstæðum eða nýjar upplýsingar sem, með hliðsjón af aðstæðum, geta leitt til endurmats á mati eða áætlun sem krafa er gerð um í þessari túlkun eru m.a., en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi:

a) athuganir eða aðgerðir skattyfirvalds. Sem dæmi:

i. samþykki eða andstaða skattyfirvaldsins við skattameðferðina eða sambærilega skattameðferð sem einingin notar,

ii. upplýsingar um að skattyfirvaldið hafi lýst samþykki sínu eða andstöðu við sambærilega skattameðferð sem önnur eining notar og

iii. upplýsingar um fjárhæð sem tekið er við eða greidd er til að gera upp sambærilega skattameðferð,

b) breytingar á reglum sem skattyfirvald hefur sett,

c) réttur skattyfirvalds til að athuga eða endurskoða skattameðferð fellur úr gildi.

A3 Ef samþykki eða andstaða skattyfirvalds við skattameðferð er ekki fyrir hendi er ólíklegt að það eitt og sér teljist sem breyting á málsatvikum og aðstæðum eða nýjar upplýsingar sem hafi áhrif á mat og áætlanir sem gerð er krafa um í þessari túlkun.

UPPLÝSINGAGJÖF

A4 Þegar óvissa ríkir varðandi tekjuskattsmeðferð skal eining ákveða hvort hún upplýsi um:

a) mat sem unnið er til að ákvarða skattskyldan hagnað (skattalegt tap), skattstofna, ónotuð skattaleg töp, ónotaða skattaafslætti og skatthlutföll með því að beita 122. lið í IAS-staðli 1, *framsetning reikningsskila*, og

b) upplýsingar um forsendur og áætlanir sem unnar eru til að ákvarða skattskyldan hagnað (skattalegt tap), skattstofna, ónotuð skattaleg töp, ónotaða skattaafslætti og skatthlutföll með því að beita 125.–129. lið í IAS-staðli 1.

A5 Ef eining kemst að þeirri niðurstöðu að líklegt sé að skattyfirvald muni viðurkenna óvissa skattameðferð skal einingin ákveða hvort hún upplýsi um möguleg áhrif óvissunnar sem skatttengdrar óvissu með því að beita 88. lið í IAS-staðli 12.

Viðbætir B

Gildistökudagur og umbreyting

Viðbætir þessi er óaðskiljanlegur hluti IFRIC-túlkunar 23, óvissa varðandi tekjuskattsmeðferð, og hefur sama gildi og aðrir hlutar hennar.

GILDISTÖKUDAGUR

B1 Eining skal beita þessari túlkun að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2019 eða síðar. Fyrri beiting er heimil. Ef eining beitir þessari túlkun að því er varðar fyrra tímabil skal hún greina frá því.

UMBREYTING

B2 Við upphaflega beitingu skal eining beita þessari túlkun annaðhvort:

a) afturvirkt með því að beita IAS-staðli 8, ef slíkt er hægt án skýringa eftir á, eða

b) afturvirkt með samlegðaráhrifum af því að beita túlkuninni í upphafi sem færð eru á upphafsdegi beitingar. Ef eining velur þessa nálgun við umbreytingu skal hún ekki endurgera samanburðarupplýsingar. Þess í stað skal einingin færa samlegðaráhrif af upphaflegri beitingu túlkunarinnar sem leiðréttingu á upphafsstöðu óráðstafaðs eigin fjár (eða annars eiginfjárþáttar, eftir því sem við á). Upphafsdagur beitingar er upphaf þess árlega reikningsskilatímabils þegar eining beitir þessari túlkun í fyrsta sinn.

Viðbætir C

Eining skal beita breytingunni í þessum viðbæti þegar hún beitir IFRIC-túlkun 23.

Breyting á IFRS-staðli 1, *innleiðing alþjóðlegra reikningsskilastaðla*

Bætt er við lið 39AF.

39AF IFRIC-túlkun 23, *óvissa varðandi tekjuskattsmeðferð*, bætti lið E8 við. Eining skal beita þeirri breytingu þegar hún beitir IFRIC-túlkun 23.

Í viðbæti E er lið E8 og tengdri fyrirsögn bætt við.

Óvissa varðandi tekjuskattsmeðferð

E8 Notandi sem innleiðir staðlana og skiptir yfir í IFRS-staðla fyrir 1. júlí 2017 getur valið að endurspegla ekki beitingu IFRIC-túlkunar 23, *óvissa varðandi tekjuskattsmeðferð*, í samanburðarupplýsingum í fyrstu reikningsskilunum samkvæmt IFRS-stöðlum. Eining sem velur þetta skal færa samlegðaráhrif af því að beita IFRIC-túlkun 23 sem leiðréttingu á upphafsstöðu óráðstafaðs eigin fjár (eða annars eiginfjárþáttar, eftir því sem við á) í upphafi reikningsskilatímabils fyrstu reikningsskilanna samkvæmt IFRS-stöðlum.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/412 **2019/EES/86/08**

frá 14. mars 2019

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlega reikningsskilastaðla, IAS-staðla 12 og 23 og alþjóðlega reikningsskilastaðla, IFRS-staðla 3 og 11 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 frá 19. júlí 2002 um beitingu alþjóðlegra reikningsskilastaðla ([1]), einkum 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 ([2]) voru innleiddir tilteknir alþjóðlegir staðlar og túlkanir sem voru fyrir hendi 15. október 2008.

2) Hinn 12. desember 2017 gaf Alþjóðareikningsskilaráðið út Árlegar endurbætur á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum fyrir tímabilið 2015-2017 („árlegu endurbæturnar“), innan rammans um reglulegt endurbótaferli sitt sem miðar að því að einfalda og skýra staðlana. Markmið árlegu endurbótanna er að taka á nauðsynlegum málefnum, sem eru þó ekki áríðandi, sem Alþjóðareikningsskilaráðið ræddi á verkefnatímabilinu, um svið þar sem ósamræmi er í alþjóðlegum reikningsskilastöðlum eða þar sem þörf er á nánari skýringum á orðalagi.

3) Eftir samráð við evrópsku ráðgjafarnefndina um reikningsskil ályktar framkvæmdastjórnin að breytingarnar á alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IAS-staðli 12, *tekjuskattar*, IAS-staðli 23, *fjármagnskostnaður*, alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IFRS-staðli 3, *sameining fyrirtækja* og IFRS-staðli 11, *sameiginlegt fyrirkomulag*, uppfylli skilyrðin fyrir innleiðingu sem eru sett fram í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr.1606/2002.

4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1126/2008 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stýrinefndarinnar um reikningsskil.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

a) Alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IAS-staðli 12, *tekjuskattar*, er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð,

b) IAS-staðli 23, *fjármagnskostnaður*, er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð,

c) alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IFRS-staðli 3, *sameining fyrirtækja*, er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð,

d) IFRS-staðli 11, *sameiginlegt fyrirkomulag*, er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Félög skulu beita breytingunum, sem um getur í 1. gr., eigi síðar en frá og með upphafsdegi fyrsta fjárhagsárs þeirra sem hefst 1. janúar 2019 eða síðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 73, 15.3.2019, bls. 93. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 180/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 243, 11.9.2002, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1126/2008 frá 3. nóvember 2008 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 (Stjtíð. ESB L 320, 29.11.2008, bls. 1).

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 14. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Árlegar endurbætur á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS®-stöðlum) fyrir tímabilið 2015-2017

Breytingar á

IFRS-staðli 3, sameining fyrirtækja

Liðum 42A og 64O er bætt við.

Frekari leiðbeiningar um beitingu yfirtökuaðferðar á tilteknar tegundir sameininga fyrirtækja

Sameining fyrirtækja sem fer fram í áföngum

…

42A Þegar aðili að sameiginlegu fyrirkomulagi (eins og skilgreint er í IFRS-staðli 11, *sameiginlegt fyrirkomulag*) öðlast yfirráð yfir fyrirtæki sem er sameiginlegur rekstur (eins og skilgreint er í IFRS-staðli 11) og hafði rétt til eigna og skuldbindinga vegna skulda sem tengjast þessum sameiginlega rekstri, rétt fyrir yfirtökudag, eru viðskiptin sameining fyrirtækja sem fer fram í áföngum. Yfirtökuaðilinn skal því beita kröfunum vegna sameiningar fyrirtækja sem fer fram í áföngum, þ.m.t. að endurmeta fyrri hlutdeild sína í sameiginlega rekstrinum með þeim hætti sem lýst er í 42. lið. Í því sambandi skal yfirtökuaðilinn endurmeta alla fyrri hlutdeild sína í sameiginlega rekstrinum.

GILDISTÖKUDAGUR OG UMBREYTING

Gildistökudagur

…

64O Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) fyrir tímabilið 2015-2017*, sem voru gefnar út í desember 2017, var lið 42A bætt við. Eining skal beita þessum breytingum á sameiningu fyrirtækja ef yfirtökudagur er við eða eftir upphaf fyrsta árlega reikningsskilatímabils sem byrjar 1. janúar 2019 eða síðar. Fyrri beiting er heimil. Ef eining beitir þessum breytingum fyrr skal hún greina frá því.

Breytingar á

IFRS-staðli 11, *sameiginlegt fyrirkomulag*

Liðum B33CA og C1AB er bætt við.

Reikningsskilameðferð vegna yfirtöku á hlutdeild í sameiginlegum rekstri

…

B33CA Aðili sem tekur þátt í, en hefur ekki sameiginleg yfirráð yfir, sameiginlegum rekstri getur öðlast sameiginleg yfirráð yfir sameiginlega rekstrinum þar sem starfsemi sameiginlega rekstrarins myndar fyrirtæki eins og skilgreint er í IFRS-staðli 3. Í slíkum tilvikum er fyrri hlutdeild í sameiginlega rekstrinum ekki endurmetin.

…

GILDISTÖKUDAGUR

…

C1AB Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) fyrir tímabilið 2015-2017*, sem voru gefnar út í desember 2017, var lið B33CA bætt við. Eining skal beita þessum breytingum á viðskipti þar sem hún öðlast sameiginleg yfirráð við eða eftir upphaf fyrsta árlega reikningsskilatímabils sem byrjar 1. janúar 2019 eða síðar. Fyrri beiting er heimil. Ef eining beitir þessum breytingum fyrr skal hún greina frá því.

Breytingar á

IAS-staðli 12, *tekjuskattar*

Liðum 57A og 98I er bætt við, fyrirsögn dæmisins á eftir lið 52B er breytt og liður 52B er felldur brott.

MAT

…

52B [Felldur brott]

Dæmi til skýringar á liðum 52A og 57A

…

…

FÆRSLA Á SKAMMTÍMASKATTI OG FRESTUÐUM SKATTI

…

57A Eining skal færa tekjuskattsáhrif arðsúthlutunar eins og skilgreint er í IFRS-staðli 9 þegar hún færir skuldbindingu um greiðslu arðs. Tekjuskattsáhrif arðsúthlutunar eru í nánari tengslum við fyrri viðskipti eða atburði sem skiluðu úthlutanlegum hagnaði en við úthlutun til eigenda. Eining skal því færa tekjuskattsáhrif arðsúthlutunar í rekstrarreikning, aðra heildarafkomu eða eigið fé eftir því hvar einingin færði þessi fyrri viðskipti eða atburði upphaflega.

GILDISTÖKUDAGUR

…

98I Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) fyrir tímabilið 2015-2017*, sem voru gefnar út í desember 2017, var lið 57A bætt við og liður 52B felldur brott. Eining skal beita þessum breytingum að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2019 eða síðar. Fyrri beiting er heimil. Ef eining beitir þessum breytingum fyrr skal hún greina frá því. Þegar eining beitir þessum breytingum í fyrsta sinn skal hún beita þeim á þau tekjuskattsáhrif arðsúthlutunar sem færð eru við eða eftir upphaf fyrsta samanburðartímabilsins.

Breytingar á

IAS-staðli 23, *fjármagnskostnaður*

Ákvæðum 14. liðar er breytt og liðum 28A og 29D er bætt við.

FÆRSLA

…

Eignfæranlegur fjármagnskostnaður

…

14. Að því marki sem eining tekur fjármagn að láni almennt og notar það í þeim tilgangi að afla hæfrar eignar skal einingin ákvarða fjárhæð eignfæranlegs fjármagnskostnaðar með því að beita eignfærsluhlutfalli á útgjöld vegna eignarinnar. Eignfærsluhlutfall skal vera vegið meðaltal fjármagnskostnaðar sem á við allar útistandandi lántökur einingar á tímabilinu. Eining skal þó undanskilja frá þessum útreikningum fjármagnskostnað sem á við lántökur, sem eru sérstaklega í þeim tilgangi að afla hæfrar eignar, þar til nánast allri nauðsynlegri starfsemi við að búa þá eign undir fyrirhugaða notkun eða sölu er lokið. Fjárhæð fjármagnskostnaðar, sem eining eignfærir á tímabili, skal ekki vera umfram fjárhæð fjármagnskostnaðar sem hún stofnaði til á því tímabili.

…

UMBREYTINGARÁKVÆÐI

…

28A Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) fyrir tímabilið 2015-2017*, sem voru gefnar út í desember 2017, var 14. lið breytt. Eining skal beita þessum breytingum á fjármagnskostnað sem stofnað er til við eða eftir upphaf þess árlega reikningsskilatímabils þegar einingin beitir þessum breytingum í fyrsta sinn.

GILDISTÖKUDAGUR

…

29D Með *Árlegum endurbótum á alþjóðlegum reikningsskilastöðlum (IFRS) fyrir tímabilið 2015-2017*, sem voru gefnar út í desember 2017, var 14. lið breytt og lið 28A bætt við. Eining skal beita þessum breytingum að því er varðar árleg reikningsskilatímabil sem hefjast 1. janúar 2019 eða síðar. Fyrri beiting er heimil. Ef eining beitir þessum breytingum fyrr skal hún greina frá því.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/781 **2019/EES/86/09**

frá 15. maí 2019

um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur og aukategundir alifugla til eldis, undaneldis og sem eru aldar til varps (leyfishafi er Fertinagro Nutrientes S.L.) (*)

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 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, varphænur og aukategundir alifugla til eldis, til undaneldis og sem eru aldar til varps.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/895 ([2]) var blanda með 3-fýtasa sem fljótandi samsetning þegar leyfð sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og varphænur.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. nóvember 2018 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi 3-fýtasi, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), áður skilgreindur sem *Komagataella pastoris*, 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 einnig að þeirri niðurstöðu að fastar og fljótandi samsetningar séu jafngildar með tilliti til verkunar og að föst samsetning aukefnisins geti verið áhrifarík fyrir marktegundina. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 127, 16.5.2019, bls. 1. 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 (síður birtingar).

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/895 frá 24. maí 2017 um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella pastoris* (CECT 13094), sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og varphænur (leyfishafi er Fertinagro Nutrientes S.L.) (Stjtíð. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 120).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5543.

6) Mat á 3-fýtasa sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu fyrir 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), 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 „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. 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
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fýtasi EC 3.2.1.8	*Samsetning aukefnis* Blanda með 3-fýtasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094), með virkni að lágmarki: 10 000 FTU (1) /g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-fýtasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í fóðuraukefninu og forblöndunum: — litmæling sem byggist á ensím-efnahvarfi fýtasa við fýtat Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í fóðri: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024	Eldiskjúklingar eða kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	500 FTU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hita-meðhöndlun. 2. 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. húð- og öndunarvörn.	5. júní 2029
				Varphænur		1000 FTU			

(1) 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtathvarfefni við pH-gildið 5,5 og 37 °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) 2019/901 **2019/EES/86/10**

frá 29. maí 2019

um leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5'-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) (gjafar B_2-vítamíns), 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) Ríbóflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), voru leyfð sem gjafar B_2-vítamíns án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána 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, voru lagðar fram tvær umsóknir um endurmat á ríbóflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni". Önnur umsóknin varðar ríbóflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), og hin umsóknin varðar ríbóflavín og ríbóflavín-5′-fosfatestermónónatríumsalt, hvort tveggja framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var í annarri umsókninni einnig óskað eftir leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir til notkunar í drykkjarvatn. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir notkun í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 3. desember 2015 ([3]) og 13. júní 2018 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi ríbóflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefni sem innihalda ríbóflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), séu ekki ertandi fyrir húð og augu. Þar eð engin gögn liggja fyrir getur Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingu. Ríbóflavín er þekktur ljósnæmir sem getur kallað fram ljósofnæmissvörun í húð og augum. Starfsfólk getur orðið fyrir váhrifum af völdum ryks sem hægt er að anda að sér þegar það meðhöndlar ríbóflavín og ríbóflavín-5′fosfatnatriumsalt og þar eð engin gögn liggja fyrir um eiturhrif við innöndun getur Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hugsanlega áhættu við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 41. 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 (síður 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* 2016 14(1), 4349.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5337.

að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ríbóflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), séu áhrifaríkir gjafar B_2-vítamíns að því er varðar að uppfylla næringarþarfir dýra. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um greiningaraðferðina í fóðri og, eftir atvikum, í vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á ríbóflavíni, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* (DSM 23096), ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalti, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt fyrir notkun í fóður og að því er varðar ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984) og ríbóflavín-5′-fosfatnatríumsalt, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* (DSM 17339 og/eða DSM 23984), einnig fyrir notkun í drykkjarvatn. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara aukefna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Þar eð ekki er 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.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni 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. júní 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019, má áfram setja á markað og nota til 23. desember 2019.

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 aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun.									
3a825i	—	„Ríbóflavín“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Ríbóflavín, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* DSM 23096 *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83-88-5 Ríbóflavín, fast form, sem er framleitt með *Ashbya gossypii* DSM 23096 Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 80% ríbóflavín *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefninu: litrófsmæling við 444 nm Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðri: háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FL (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. 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.	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 aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3a825ii	—	„Ríbóflavín“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Ríbóflavín *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83-88-5 Ríbóflavín, fast form, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* DSM 17339 og/eða DSM 23984 Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 96%, *Greiningaraðferð* ([1]) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefninu: litrófsmæling við 444 nm (Evrópska lyfjaskráin 6.0, aðferð 01/2008:0292) Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðri og vatni: háþrýstivökvaskiljun með flúrskins-greiningu, HPLC-FL (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Setja má ríbóflavín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Má nota í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 4. 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.	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 aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3a 826		„Ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríum-salt“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Ríbóflavín-5′-fosfatestermónónatríumsalt *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ríbóflavín-5′′-fosfatmónónatríumsalt $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ CAS-númer: 130-40-5 Ríbóflavín-5′-fosfatestermónónatríumsalt, fast form, sem er framleitt eftir fosfórun 98% ríbóflavíns, framleitt með *Bacillus subtilis* DSM 17339 og/eða DSM 23984. Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 65 %, *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt í fóðuraukefninu: litrófsmæling við 444 nm (Evrópska lyfjaskráin 6.0, aðferð 01/2008:0786) Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) Til að ákvarða ríbóflavín-5′-fosfatmónónatríumsalt (sem heildarinnihald B_2-vítamíns) í fóðri og vatni: háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu, HPLC-FL (EN 14152)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Má nota í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hita-meðhöndlun. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum 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, öryggis-gleraugu og hlífðarhanskar.	23. júní 2029

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

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2017/625 **2019/EES/86/11**

frá 15. mars 2017

um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 43. gr. (2. mgr.), 114. gr. og 168 gr. (b-liður 4. mgr.),

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins er gerð krafa um að hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið sé tryggt við mótun og framkvæmd stefna og í starfsemi Sambandsins. Þessu markmiði ætti m.a að ná með ráðstöfunum á sviðum sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða og plöntuheilbrigði sem hafa heilsuvernd manna að lokamarkmiði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 210/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 67, 6.3.2014, bls. 166.

([2]) Stjtíð. ESB C 114, 15.4.2014, bls. 96.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 19. desember 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Afstaða Evrópuþingsins frá 15. mars 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

2) Í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins er einnig kveðið á um að Sambandið eigi að stuðla að því að ná fram öflugri neytendavernd með ráðstöfunum sem það samþykkir í tengslum við tilkomu innri markaðarins.

3) Í löggjöf Sambandsins er kveðið á um samræmdan reglubálk til að tryggja að matvæli og fóður séu örugg og heilnæm og að starfsemi, sem gæti haft áhrif á öryggi landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar eða á vernd hagsmuna neytenda í tengslum við matvæli og upplýsingar um matvæli, fari fram í samræmi við sértækar kröfur. Reglur Sambandsins eru einnig til staðar til að tryggja hátt heilbrigðisstig fyrir menn, dýr og plöntur sem og velferð dýra innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og á öllum sviðum starfsemi þar sem lykilmarkmiðið er að berjast gegn hugsanlegri útbreiðslu dýrasjúkdóma, sem í sumum tilvikum geta smitast yfir í menn, eða skaðvalda sem skaða plöntur eða plöntuafurðir og til að tryggja verndun umhverfisins fyrir áhættu sem gæti skapast vegna erfðabreyttra lífvera eða plöntuverndarvara. Rétt beiting á þessum reglum, hér á eftir sameiginlega nefndar „löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju“, stuðlar að starfsemi innri markaðarins.

4) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([1]) er mælt fyrir um grundvallarreglur Sambandsins að því er varðar lög um fóður og matvæli. Til viðbótar við þessar grundvallarreglur koma sértækari lög um matvæli og fóður sem ná yfir mismunandi svið á borð við fóður, þ.m.t. lyfjablandað fóður, hollustuhætti, sem varða matvæli og fóður, sjúkdóma sem berst milli manna og dýra, aukaafurðir úr dýrum, leifar dýralyfja, aðskotaefni, eftirlit með dýrasjúkdómum, sem hafa áhrif á heilbrigði manna, og útrýmingu þeirra, merkingu matvæla og fóðurs, plöntuverndarvörur, aukefni í matvæli og fóðri, vítamín, ólífræn sölt, snefilefni og önnur aukefni, snertiefni matvæla [áður: efniviður sem kemst í snertingu við matvæli], kröfur er varða gæði og samsetningu, drykkjarvatn, jónun, nýfæði og erfðabreyttar lífverur.

5) Löggjöf Sambandsins um dýraheilbrigði miðar að því að tryggja heilbrigði manna og dýra á háu stigi í Sambandinu, eðlilegar framfarir í landbúnaðar- og lagareldisgeiranum og auka framleiðni. Sú löggjöf er nauðsynleg til að stuðla að tilkomu innri markaðarins fyrir dýr og dýraafurðir og til að komast hjá útbreiðslu smitsjúkdóma sem varða Sambandið. Hún nær yfir svið sem taka m.a. til viðskipta innan Sambandsins, komu inn í Sambandið, útrýmingu sjúkdóma, heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum og tilkynninga um dýrasjúkdóma og stuðlar einnig að öryggi matvæla og fóðurs.

6) Smitandi dýrasjúkdómar, þ.m.t. með örverum sem hafa myndað þol gegn sýkingalyfjum, geta haft umtalsverð áhrif á lýðheilsu, öryggi matvæla og fóðurs og heilbrigði dýra og velferð. Til að tryggja dýraheilbrigði og lýðheilsu á háu stigi í Sambandinu er mælt fyrir um reglur um ráðstafanir varðandi dýraheilbrigði og um öryggi fóðurs og matvæla á vettvangi Sambandsins. Fylgni við þessar reglur, þ.m.t. reglurnar sem eru ætlaðar til að taka á vanda vegna þols gegn sýkingalyfjum, ættu að falla undir opinbert eftirlit sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Auk þess er í löggjöf Sambandsins kveðið á um reglur um setningu dýralyfja á markað og notkun þeirra sem stuðla að samfelldum aðgerðum á vettvangi Sambandsins sem beinast að því að knýja fram skynsamlega notkun sýkingalyfja á býlum og minnka þróun þols gegn sýkingalyfjum í dýrum og útbreiðslu þess með matvælum úr dýraríkinu. Með aðgerðum nr. 2 og 3, sem mælt var með í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá 15. nóvember 2011 sem ber heitið „Aðgerðaáætlun gegn vaxandi ógn af völdum þols gegn sýkingalyfjum“ (e. *Action Plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance*), er lögð áhersla á mikilvægt hlutverk sértækra reglna Sambandsins á sviði dýralyfja. Fylgni við þessar sértæku reglur ætti að falla undir eftirlitið sem kveðið er á um í viðkomandi löggjöf Sambandsins og fellur þar af leiðandi ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.

7) Í 13. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er viðurkennt að dýr séu skyni gæddar skepnur. Í löggjöf Sambandsins um velferð dýra er gerð sú krafa að eigendur dýra, umsjónarmenn dýra og lögbær yfirvöld virði kröfur um velferð dýra til að tryggja mannúðlega meðferð á þeim og forðast að valda þeim ónauðsynlegum sársauka og þjáningum. Þessar reglur byggjast á vísindaþekkingu og geta bætt gæði og öryggi matvæla úr dýraríkinu.

8) Í löggjöf Sambandsins um plöntuheilbrigði eru settar reglur um innkomu, bólfestu og útbreiðslu plöntuskaðvalda sem eru ekki fyrir hendi í Sambandinu eða eru ekki víða til staðar. Markmiðið með henni er að vernda heilbrigði nytjaplantna í Sambandinu og græn svæði og skóga í almennings- og einkaeign en vernda jafnframt líffræðilega fjölbreytni og umhverfi í Sambandinu og tryggja gæði plantna og plöntuafurða og öryggi matvæla og fóðurs úr plöntum.

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

9) Í löggjöf Sambandsins um plöntuverndarvörur eru settar reglur um leyfisveitingu, setningu á markað, notkun og eftirlit með plöntuverndarvörum og öllum virkum efnum, eiturdeyfum, samverkandi efnum, meðefnum og hjálparefnum sem þær gætu innihaldið eða verið settar saman úr. Markmiðið með þessum reglum er að tryggja hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, með mati á þeirri áhættu sem stafar af plöntuverndarvörum samhliða því að bæta starfsemi markaðs Sambandsins með samræmingu á reglum um setningu þeirra á markað og bæta landbúnaðarframleiðslu um leið.

10) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB ([1]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ([2]) er kveðið á um fyrirframleyfi, rekjanleika og merkingar erfðabreyttra lífvera og erfðabreyttra matvæla og fóðurs. Unnt er að leyfa erfðabreyttar lífverur, sem eru ekki ætlaðar til beinnar neyslu, s.s. fræ sem er notað sem upprunaefni til framleiðslu á fóðri og matvælum, samkvæmt tilskipun 2001/18/EB eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003. Sömu reglur um opinbert eftirlit ættu að gilda án tillits til þess á hvaða lagagrundvelli erfðabreyttar lífverur geta verið leyfðar.

11) Löggjöf Sambandsins um lífræna framleiðslu og merkingar á lífrænum vörum myndar grundvöll fyrir sjálfbæra þróun lífrænnar framleiðslu og miðar að því að stuðla að vernd náttúruauðlinda, líffræðilegrar fjölbreytni og velferðar dýra og þróun dreifbýlissvæða.

12) Í löggjöf Sambandsins um gæðakerfi í landbúnaði fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli eru tilgreindar afurðir og matvæli sem eru ræktuð og framleidd eftir nákvæmum skilgreiningum jafnframt því sem hvatt er til fjölbreyttrar landbúnaðarframleiðslu, verndar afurðarheita og upplýsinga til neytenda um sérstaka eiginleika landbúnaðarafurða og matvæla.

13) Löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju byggist á þeirri meginreglu að rekstraraðilar á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, sem eru undir þeirra stjórn, beri ábyrgð á því að tryggja að kröfur, sem varða starfsemi þeirra og eru fastsettar í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, sé uppfylltar.

14) Reglur Sambandsins um markaðsstaðla fyrir lagarafurðir og lagareldisafurðir tryggja sjálfbærar vörur og koma til leiðar nýtingu innri markaðarins til fulls; þær greiða fyrir markaðssetningaraðgerðum á grundvelli sanngjarnrar samkeppni og stuðla þar með að því að bæta arðsemi framleiðslunnar. Þessar reglur tryggja að sama krafa sé uppfyllt, bæði er varðar innflutning frá Sambandinu og afurðir sem eru upprunnar í því. Reglur Sambandsins um markaðssetningarstaðla fyrir landbúnaðarafurðir stuðla að því að bæta efnahagsleg skilyrði fyrir framleiðslu slíkra afurða og setningu þeirra á markað og gæði þeirra.

15) Ábyrgðin á því að framfylgja löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju liggur hjá aðildarríkjunum en lögbær yfirvöld þeirra vakta og staðfesta, með skipulagi opinbers eftirlits, að viðeigandi kröfur Sambandsins séu uppfylltar á árangursríkan hátt og þeim framfylgt.

16) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([3]) var komið á fót einum lagaramma um skipulag opinbers eftirlits. Sá lagarammi hefur bætt umtalsvert hagkvæmni opinbers eftirlits, framfylgd löggjafar Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og vernd gegn áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna og velferð dýra í Sambandinu og vernd umhverfisins gegn áhættu sem getur stafað frá erfðabreyttum lífverum og plöntuverndarvörum. Hann hefur einnig veitt samsteyptan lagaramma til að styðja samþætta stefnu til framkvæmdar á opinberu eftirliti innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

([3]) 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).

17) Í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju er að finna nokkur ákvæði þar sem framkvæmd þeirra hefur ekki, eða aðeins að hluta til, fallið undir reglugerð (EB) nr. 882/2004. Einkum var sértækum reglum um opinbert eftirlit haldið í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([1]). Plöntuheilbrigði fellur einnig að mestu utan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 882/2004 og mælt er fyrir um tilteknar reglur um opinbert eftirlit í tilskipun ráðsins 2000/29/EB ([2]).

18) Í tilskipun ráðsins 96/23/EB ([3]) er einnig kveðið á um mjög ítarlegan bálk reglna þar sem m.a. er fastsett lágmarkstíðni opinbers eftirlits og sértækar framfylgdarráðstafanir sem á að samþykkja í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

19) Til þess að hagræða lagarammanum í heild sinni og einfalda hann og leitast jafnframt við að ná markmiðinu um betri reglusetningu ætti að fella reglurnar, sem gilda um opinbert eftirlit á tilteknum svæðum, inn í einn lagaramma um opinbert eftirlit. Í því skyni ætti að fella úr gildi reglugerð (EB) nr. 882/2004 og aðrar gerðir Sambandsins, sem gilda sem stendur um opinbert eftirlit á tilteknum svæðum, og þessi reglugerð að koma í þeirra stað.

20) Í þessari reglugerð ætti að leitast við að koma á fót samræmdum ramma Sambandsins um skipulag opinbers eftirlits og opinberrar starfsemi, annarrar en opinbers eftirlits, innan allrar landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, að teknu tilliti til reglna um opinbert eftirlit, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004 og í viðeigandi sérlögum, og þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu þessara reglna.

21) Reglur, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB ([4]) þar sem settar eru fram kröfur um sjálfbæra nýtingu plöntuverndarvara, innihalda, í 8. gr. þeirrar tilskipunar, ákvæði um skoðun á búnaði fyrir notkun varnarefna sem munu gilda áfram en reglur í þessari reglugerð um opinbert eftirlit gilda ekki um þessa skoðunarstarfsemi.

22) Nú þegar er fyrir hendi almennt viðurkennt og sértækt eftirlitskerfi til að sannprófa fylgni við reglur um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir (nytjaplöntur, vín, ólífuolíu, aldin og grænmeti, humla, mjólk og mjólkurafurðir, nauta- og kálfakjöt, kindakjöt og geitakjöt og hunang). Því ætti þessi reglugerð ekki að gilda um sannprófun á því að farið sé að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ([5]) sem gildir um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir nema þegar eftirlit, sem fer fram í tengslum við markaðsstaðla samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 ([6]), bendir til hugsanlegra tilvika þar sem um er að ræða sviksamlega eða villandi viðskiptahætti.

23) Aðlaga ætti tilteknar skilgreiningar, sem eru sem stendur settar fram í reglugerð (EB) nr. 882/2004, til að taka tillit til víðtækara gildissviðs þessarar reglugerðar, til að laga þær að þeim skilgreiningum sem settar eru fram í öðrum gerðum Sambandsins og til að skýra eða, eftir því sem við á, skipta út hugtökum sem hafa mismunandi merkingu í mismunandi geirum.

24) Ef þess er krafist í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju að lögbær yfirvöld staðfesti að rekstraraðilar fylgi viðeigandi reglum Sambandsins og að dýr eða vörur séu í samræmi við sértækar kröfur, að því er varðar að gefa út opinber vottorð eða opinberar staðfestingar, skal líta á slíka staðfestingu á reglufylgni sem opinbert eftirlit.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

([2]) Tilskipun ráðsins 2000/29/EB frá 8. maí 2000 um verndarráðstafanir gegn því að inn í Bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum og gegn útbreiðslu þeirra innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1).

([3]) Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 frá 17. desember 2013 um fjármögnun, stjórnun og eftirlit með sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 352/78, (EB) nr. 165/94, (EB) nr. 2799/98, (EB) nr. 814/2000, (EB) nr. 1290/2005 og (EB) nr. 485/2008 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 549).

25) Samkvæmt löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna einnig falin sérhæfð verkefni sem á að framkvæma til að vernda heilbrigði dýra, plöntuheilbrigði og velferð dýra og til að vernda umhverfið í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur. Þessi verkefni er starfsemi í þágu almannaheilla sem lögbær yfirvöld eru skyldug til að inna af hendi til að uppræta, halda í skefjum eða draga úr hvers konar hættu sem getur skapast fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða einnig fyrir umhverfið. Önnur opinber starfsemi sem um ræðir, sem tekur til veitingar á leyfum eða samþykki, faraldsfræðilegs eftirlits og vöktunar, útrýmingar sjúkdóma eða skaðvalda eða að halda þeim í skefjum sem og til útgáfu opinberra vottorða eða staðfestinga, fellur undir sömu sérreglur sem er framfylgt með opinberu eftirliti og þar af leiðandi með þessari reglugerð.

26) Aðildarríkin ættu að tilnefna lögbær yfirvöld fyrir öll þau svið sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þó að aðildarríkin séu best til þess fallin að tilgreina og ákveða hvaða lögbært yfirvald eða yfirvöld eigi að tilnefna fyrir hvert svið eða hluta þess ætti einnig að gera þá kröfu að þau tilnefni eitt yfirvald sem tryggir, fyrir hvert svið eða hluta þess, samræmd boðskipti eins og við á við lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja og við framkvæmdastjórnina.

27) Aðildarríki ættu að tilnefna lögbær yfirvöld, sem starfa í þágu almannaheilla, búa yfir viðeigandi úrræðum og búnaði og ábyrgjast óhlutdrægni og fagmennsku, til að annast opinbert eftirlit sem miðar að því að staðfesta að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sé beitt með réttum hætti og aðra opinbera starfsemi sem yfirvöldum aðildarríkjanna er falin samkvæmt löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Lögbær yfirvöld ættu að tryggja gæði, samkvæmni og skilvirkni opinbers eftirlits.

28) Rétt beiting og framfylgd reglna, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, krefst viðeigandi þekkingar bæði á þessum reglum og reglunum í þessari reglugerð. Af þeim sökum er mikilvægt að starfsfólk sem annast opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi hljóti reglubundna þjálfun í tengslum við viðeigandi löggjöf, í samræmi við verksvið þeirra, sem og í tengslum við þær skyldur sem leiða af þessari reglugerð.

29) Lögbær yfirvöld ættu að framkvæma innri úttektir, eða láta framkvæma innri úttektir fyrir sína hönd, til að ganga úr skugga um að farið sé að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar. Þessar úttektir ætti að framkvæma á gagnsæjan hátt og þær ættu að falla undir óháða athugun.

30) Rekstraraðilar ættu að eiga rétt á að áfrýja ákvörðunum, sem lögbær yfirvöld taka, með fyrirvara um landslög. Lögbær yfirvöld ættu að upplýsa rekstraraðila um þennan rétt.

31) Lögbær yfirvöld ættu að tryggja að starfsfólk, sem ber ábyrgð á opinberu eftirliti, láti ekki öðrum í té upplýsingar sem það öðlast við framkvæmd þessa eftirlits ef þessar upplýsingar falla undir þagnarskyldu. Þagnarskylda ætti að ná yfir upplýsingar sem myndu grafa undan tilganginum með skoðunum, rannsóknum eða úttektum, vernd viðskiptahagsmuna eða vernd dómsmála og lögfræðiráðgjafar, nema um sé að ræða brýna hagsmuni sem réttlæta upplýsingagjöf. Þó ætti þagnarskylda ekki að koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld birti upplýsingar um staðreyndir er varða útkomu úr opinberu eftirliti varðandi einstaka rekstraraðila þegar viðkomandi rekstraraðili hefur fengið að gera athugasemdir fyrir birtingu upplýsinganna og tekið hefur verið tillit til slíkra athugasemda eða þær birtar með þeim upplýsingum sem lögbær yfirvöld birta. Þörf til að virða þagnarskyldu er einnig með fyrirvara um skyldu lögbærra yfirvalda til að upplýsa almenning ef gildar ástæður eru til að ætla að matvæli eða fóður geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði skv. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Réttur einstaklinga til verndar persónuupplýsinga um þá, eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([1]), ætti ekki að verða fyrir áhrifum af þessari reglugerð. Þessar reglur ættu ekki heldur að hafa áhrif á aðstæður þar sem gerð er krafa um birtingu upplýsinga samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf.

32) Lögbær yfirvöld ættu að sinna opinberu eftirliti reglulega, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, með öllum geirum og í tengslum við alla rekstraraðila, starfsemi, dýr og vörur sem falla undir löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Lögbær yfirvöld ættu að fastsetja tíðni opinbers eftirlits með hliðsjón af þörf til að aðlaga eftirlitið að áhættu og að þeirri fylgni við tiltekin ákvæði sem vænst er við mismunandi aðstæður, þ.m.t. möguleg

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

brot á löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum. Til samræmis við það ætti, þegar eftirlitið er aðlagað, að taka tillit til þess hversu líklegt það er að ekki verði farið að tilskildum ákvæðum á öllum sviðum löggjafar Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Í sumum tilvikum og með tilliti til útgáfu opinbers vottorðs eða staðfestingar, sem er forsenda fyrir setningu á markað eða fyrir tilflutningi á dýrum eða vörum, er þó gerð krafa um það í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju að opinbert eftirlit fari fram óháð áhættu eða því hversu líklegt það er að ekki verði farið að tilskildum ákvæðum. Í slíkum tilvikum ræðst tíðni opinbers eftirlits af þörfinni fyrir vottun eða staðfestingu.

33) Til að viðhalda virkni opinbers eftirlits við sannprófun á fylgni við tilskilin ákvæði ætti ekki að tilkynna um framkvæmd eftirlits fyrirfram nema slík fyrirframtilkynning sé algerlega nauðsynleg til að unnt sé að inna eftirlitið af hendi (t.d. ef um er að ræða opinbert eftirlit, sem innt er af hendi í sláturhúsum við slátrun, sem útheimtir stöðuga eða reglulega viðveru starfsfólks eða fulltrúa lögbærra yfirvalda á athafnasvæði rekstraraðilans) eða að eðli opinberrar eftirlits-starfsemi útheimti annað (eins og er einkum um að ræða að því er varðar úttektarstarfsemi).

34) Opinbert eftirlit ætti að vera ítarlegt og árangursríkt og ætti að tryggja að löggjöf Sambandsins sé beitt á réttan hátt. Þar eð opinbert eftirlit getur skapað byrði fyrir rekstraraðila ættu lögbær yfirvöld að skipuleggja og annast opinbera eftirlits-starfsemi með tilliti til hagsmuna þeirra og takmarka fyrrnefnda byrði við það sem er nauðsynlegt fyrir framkvæmd skilvirks og árangursríks opinbers eftirlits.

35) Starfsfólk sem er óháð, laust við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á getu þess til að annast starfsskyldur sínar með óhlutdrægum hætti, ætti að annast opinbert eftirlit. Einnig ættu við-eigandi ráðstafanir að vera fyrir hendi til að tryggja óhlutdrægni í tilvikum þar sem opinbert eftirlit er innt af hendi með dýrum, stöðum eða starfsemi sem tilheyrir opinberu yfirvaldi eða opinberri stofnun.

36) Lögbær yfirvöld aðildarríkis ættu að inna opinbert eftirlit af hendi af sömu vandvirkni óháð því hvort reglur, sem verið er að framfylgja, gilda um starfsemi sem á einungis við á yfirráðasvæði þess aðildarríkis eða um starfsemi sem hefur áhrif á fylgni við löggjöf Sambandsins um dýr og vörur sem á að tilflytja eða setja á markað í öðru aðildarríki eða flytja út fyrir Sambandið. Ef um er að ræða útflutning utan Sambandsins er einnig hægt, í samræmi við löggjöf Sambandsins, að krefja lögbær yfirvöld um að staðfesta að dýr og vörur séu í samræmi við kröfur sem þriðja viðtökuland hefur komið á um slík dýr eða vörur. Enn fremur, að því er varðar að koma á fyrirmyndum að útflutningsvottorðum, ætti viðeigandi framkvæmdarvald, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einungis að gilda ef kveðið er á um slíka vottun í lögum Sambandsins og einkum í tvíhliða samningum milli Sambandsins og þriðja lands eða samstarfs þriðju landa.

37) Með fyrirvara um rekjanleikakröfur, sem mælt er fyrir um í svæðislöggjöf, og að því marki sem er strangt til tekið nauðsynlegt vegna skipulagningar á opinberu eftirliti ættu lögbær yfirvöld aðildarríkis að geta krafist þess af rekstraraðilum, í undantekningartilvikum, að þeir tilkynni um komu dýra og vara frá öðru aðildarríki.

38) Til að tryggja að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sé framfylgt á réttan hátt ættu lögbær yfirvöld að hafa vald til að sinna opinberu eftirliti á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á dýrum og vörum sem falla undir þá löggjöf. Til að tryggja að opinbert eftirlit sé innt af hendi af nákvæmni og sé árangursríkt ættu lögbær yfirvöld einnig að hafa vald til að sinna opinberu eftirliti á öllum stigum framleiðslu og dreifingar á dýrum, efnum, efniviði eða hlutum sem falla ekki undir löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju að því marki sem nauðsynlegt er til að rannsaka að fullu hugsanleg brot á löggjöfinni og til að greina orsök allra slíkra brota Í því skyni að framkvæma þetta opinbera eftirlit á skilvirkan hátt ættu lögbær yfirvöld að taka saman og viðhalda skrá eða lista yfir rekstraraðila sem hafa skal eftirlit með.

39) Lögbær yfirvöld starfa í þágu rekstraraðila og almennings til að tryggja að hátt verndarstig, sem komið er á með löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, sé stöðugt varðveitt og verndað með viðeigandi framfylgdaraðgerðum og að fylgni við slíka löggjöf sé sannprófuð í allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni með opinberu eftirliti. Lögbær yfirvöld, sem og aðilar sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklingar sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum,

ættu því að vera ábyrg gagnvart rekstraraðilum og almenningi að því er varðar hagkvæmni og virkni opinbers eftirlits sem þau inna af hendi. Þau ættu að veita aðgang að upplýsingum sem varða skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi og birta reglulega upplýsingar sem varða opinbert eftirlit og þær niðurstöður sem fást. Lögbær yfirvöld ættu einnig, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, að eiga rétt á að birta eða gera aðgengilegar upplýsingar um flokkun á einstökum rekstraraðilum, byggt á útkomu úr opinberu eftirliti. Notkun aðildarríkja á flokkunarkerfi ætti að vera heimil og hvatt til hennar sem aðferðar til að auka gagnsæi innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, að því tilskildu að slík kerfi veiti viðeigandi ábyrgðir um sanngirni, samkvæmni, gagnsæi og óhlutdrægni. Lögbær yfirvöld ættu að hafa til reiðu nauðsynlegar ráðstafanir til að flokkunin endurspegli nákvæmlega raunverulega fylgni við tiltekin ákvæði; einkum ætti að hvetja lögbær yfirvöld til að tryggja að flokkunin byggist á útkomu úr opinberu eftirliti í nokkur skipti eða, ef flokkunin byggist á útkomu úr einu opinberu eftirliti og niðurstöður eru óhagstæðar, að síðara opinbert eftirlit sé innt af hendi innan hæfilegs frests. Gagnsæi flokkunarviðmiðana er einkum nauðsynleg til að hægt sé að bera saman bestu starfsvenjur og að síðar verði unnt að vega og meta þróun samræmdrar nálgunar á vettvangi Sambandsins.

40) Mikilvægt er að lögbær yfirvöld, sem og aðilar sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklingar sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum, tryggi og staðfesti virkni og samkvæmni opinbers eftirlits sem þau inna að hendi. Í því skyni ættu þau að starfa á grundvelli skjalfestra verklagsreglna og ættu að veita starfsfólki, sem annast opinbert eftirlit, upplýsingar og leiðbeiningar. Þau ættu einnig að hafa til reiðu viðeigandi skjalfestar verklagsreglur og kerfi til að staðfesta stöðugt að þeirra eigin aðgerðir séu árangursríkar og samræmdar og grípa til aðgerða til úrbóta ef annmarkar koma í ljós.

41) Til að greiða fyrir greiningu á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að einfalda aðgerðir sem viðkomandi rekstraraðili grípur til úrbóta ætti að skrá útkomu úr opinberu eftirliti skriflega og afhenda rekstraraðila afrit, sé þess óskað. Ef opinbert eftirlit útheimtir samfellda eða reglulega viðveru starfsfólks lögbærra yfirvalda til að vakta starfsemi rekstraraðila væri óhóflegt að gera skriflega skrá yfir hverja einstaka skoðun eða heimsókn til rekstraraðilans. Í slíkum tilvikum ætti að útbúa skriflegar skrár af tíðni sem gerir kleift að upplýsa lögbær yfirvöld og rekstraraðila reglulega um fylgni við tiltekin ákvæði og tilkynna þeim án tafar um alla annmarka eða tilvik sem koma í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

42) Rekstraraðilar ættu að hafa fullt samstarf við lögbær yfirvöld, aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum til að tryggja snurðulausa framkvæmd opinbers eftirlits og til að auðvelda lögbærum yfirvöldum að annast aðra opinbera starfsemi. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingu sem kemur inn til Sambandsins, ættu að láta í té allar fyrirliggjandi upplýsingar í tengslum við sendinguna. Allir rekstraraðilar ættu að láta lögbærum yfirvöldum í té a.m.k. þær upplýsingar sem þarf til að auðkenna þá, starfsemi þeirra og þá rekstraraðila sem þeir afhenda til og sem afhenda til þeirra.

43) Í þessari reglugerð er komið á fót einum lagaramma um skipulag opinbers eftirlits til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju á öllum sviðum sem heyra undir slíka löggjöf. Á sumum þessara sviða er mælt fyrir um ítarlegar kröfur í löggjöf Sambandsins sem þarf að uppfylla, sem útheimta sérstaka færni og sérstakar aðferðir við framkvæmd opinbers eftirlits. Til að komast hjá mismunandi starfsvenjum við framkvæmd sem gætu skapað ójafna vernd fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og einnig fyrir umhverfið, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, raskað starfsemi innri markaðarins fyrir dýr og vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, og bjagað samkeppni ætti framkvæmdastjórnin að geta bætt við reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, með samþykkt á sértækum reglum um opinbert eftirlit sem unnt er að sníða að þörfum í tengslum við eftirlit á þessum sviðum. Í slíkum reglum ætti einkum að mæla fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits og lágmarkstíðni fyrir slíkt eftirlit, sértækar ráðstafanir eða viðbótarráðstafanir við þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð, sem lögbær yfirvöld ættu að grípa til í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sérstaka ábyrgð og verkefni lögbærra yfirvalda til viðbótar við þau sem kveðið er á um í þessari reglugerð og sértækar viðmiðanir fyrir því að koma af stað kerfi stjórnsýsluaðstoðar sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Í öðrum tilvikum gætu slíkar viðbótarreglur reynst nauðsynlegar til að veita nákvæmari ramma um framkvæmd opinbers eftirlits í tengslum við fóður og matvæli ef nýjar upplýsingar koma fram um áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið sem benda til þess að ef sameiginlegar nákvæmar skilgreiningar um framkvæmd opinbers eftirlits í öllum aðildarríkjunum eru ekki fyrir hendi muni eftirlitið ekki skila þeirri vernd gegn þessari áhættu sem vænst er, eins og kveðið er á um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.

44) Til að auðvelda skilvirkt skipulag opinbers eftirlits, sem fellur undir þessar reglugerð, ætti aðildarríkjum að vera heimilt að skilgreina hvaða starfsfólk hentar best til að annast slíkt eftirlit, að því tilskildu að hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna, dýra og plöntur og velferð dýra sé tryggt í allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni og að farið sé að alþjóðlegum stöðlum og skuldbindingum. Í tilteknum tilvikum ætti aðildarríkjum þó að vera skylt að vísa til opinberra dýralækna, plöntuheilbrigðiseftirlitsmanna (e. *plant health officer*) eða annarra sérstaklega tilnefndra aðila þegar sérstök færni þeirra er nauðsynleg til að tryggja trausta útkomu úr opinberu eftirliti. Það ætti ekki að hafa áhrif á möguleika aðildarríkja til að nota einnig opinbera dýralækna (þ.m.t. til opinbers eftirlits með alifuglum og nörturum), plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn eða aðra sérstaklega tilnefnda aðila í tilvikum þar sem þess er ekki krafist í samræmi við þessa reglugerð.

45) Í þeim tilgangi að þróa nýjar eftirlitsaðferðir og -tækni í tengslum við opinbert eftirlit með kjötframleiðslu ætti lögbærum yfirvöldum að vera heimilt að samþykkja landsráðstafanir til að koma tilraunaverkefnum í framkvæmd sem takmarkast við tíma og gildissvið. Slíkar ráðstafanir ættu að tryggja að lögbær yfirvöld staðfesti að rekstraraðilar uppfylli öll grundvallarákvæði sem gilda um kjötframleiðslu, þ.m.t. sú krafa að kjöt sé öruggt og hæft til manneldis. Til að tryggja að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafi möguleika á að meta áhrif slíkra landsráðstafana og láta álit sitt í ljós áður en þau eru samþykkt og grípa þ.a.l. til þeirra aðgerða sem eiga best við ætti að tilkynna um þessar ráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við og með tilliti til 5. og 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ([1]).

46) Lögbær yfirvöld ættu að geta falið öðrum aðilum sum verkefna sinna. Mæla ætti fyrir um viðeigandi skilyrði til að tryggja að óhlutdrægni, gæði og samkvæmni opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi haldist. Aðili sem falin eru tiltekin verkefni ætti umfram allt að vera faggiltur samkvæmt stöðlum Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) til að annast skoðanir.

47) Til að tryggja áreiðanleika og samkvæmni opinbers eftirlits og annarrar opinberar starfsemi alls staðar í Sambandinu ættu aðferðirnar, sem eru notaðar við sýnatöku og greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu, að uppfylla vísindalega staðla, standast sértæka þörf viðkomandi rannsóknarstofu fyrir sjúkdómsgreiningar, greiningar og prófanir og veita traustar og áreiðanlegar niðurstöður úr greiningum, prófunum og sjúkdómsgreiningum. Fastsetja ætti skýrar reglur um val á aðferð sem á að nota þegar fleiri en ein er fáanleg frá mismunandi uppsprettum, t.d. Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO), Samtökunum um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO), alþjóðasamningnum um plöntuvernd (IPPC), Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (OIE), Evrópusambandinu og landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum eða landslögum.

48) Rekstraraðilar með dýr eða vörur sem eru settar í sýnatöku, greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu í tengslum við opinbert eftirlit ættu að eiga rétt á að fá annað sérfræðiálit á eigin kostnað. Slíkur réttur ætti að gera rekstraraðilanum kleift að fara fram á að annar sérfræðingur fari yfir skjöl um upphaflegu sýnatökuna, greininguna, prófunina eða sjúkdómsgreininguna, sem og að gerð verði önnur greining, prófun eða sjúkdómsgreining á þeim hlutum sýnatökuefnisins sem teknir voru upphaflega, nema önnur greining, prófun eða sjúkdómsgreining af þessu tagi sé tæknilega ómöguleg eða eigi ekki við. Sú yrði einkum raunin ef uppkoma hættunnar er sérlega lítil í dýrinu eða vörunni eða dreifing hennar sérlega stopul eða óregluleg, að því er varðar að meta hvort kvíaðar lífverur (e. *quarantine organism*) eru fyrir hendi eða, eftir atvikum, framkvæma örverufræðilega greiningu.

49) Í þeim tilgangi að framkvæma opinbert eftirlit með viðskiptum, sem fara fram með milligöngu Netsins eða með annars konar fjarsölu, ætti lögbærum yfirvöldum að vera kleift að fá sýni með pöntunum undir nafnleynd (einnig þekkt sem hulduverslun e. *mystery shopping*) sem þá er unnt að greina, prófa eða sannprófa að séu í samræmi við tilskilin ákvæði. Lögbær yfirvöld ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að viðhalda rétti rekstraraðila til að fá álit frá öðrum sérfræðingi.

50) Rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld tilnefna til að annast greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, ættu að hafa yfir að ráða sérfræðiþekkingu, búnaði, innviðum og starfsfólki til að inna slík störf af hendi samkvæmt ströngustu kröfum. Til að tryggja traustar og áreiðan

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

legar niðurstöður ættu þessar rannsóknarstofur að vera faggiltar til að nota þessar aðferðir samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025: „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“. Faggildingarstofa í aðildarríki, sem starfar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 ([1]), ætti að annast faggildinguna.

51) Þó að faggilding sé besta tækið til að tryggja hámarks frammistöðu opinberra rannsóknarstofa er hún einnig flókið og dýrt ferli sem myndi leiða til óhóflegrar byrðar fyrir rannsóknarstofuna í tilvikum þar sem aðferð við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu er einkar einföld í framkvæmd og útheimtir ekki sérstakar verklagsreglur eða búnað, eins og við greiningu á tríkínu í tengslum við skoðun og, við tiltekin skilyrði, í tilvikum þar sem rannsóknarstofan annast einungis greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar í tengslum við aðra opinbera starfsemi en ekki í tengslum við opinbert eftirlit.

52) Til að tryggja sveigjanleika og meðalhóf við nálgun, einkum m.t.t. rannsóknarstofa fyrir dýraheilbrigði eða plöntuheilbrigði, ætti að setja ákvæði um samþykkt undanþága sem miða að því að heimila tilteknum rannsóknarstofum að vera án faggildingar fyrir sumar af þeim aðferðum sem þær nota. Það gerist einkum þegar fullgiltar aðferðir til að greina tiltekna plöntuskaðvalda eru ekki tiltækar. Enn fremur er faggilding rannsóknarstofu vegna allra aðferða sem hún ætti að nota sem opinber rannsóknarstofa e.t.v. ekki tiltæk án tafar í tilvikum þar sem nota á nýjar aðferðir eða aðferðir sem er nýbúið að breyta, þegar um er að ræða nýtilkomna áhættu eða neyðarástand. Því ætti að heimila rannsóknarstofum, við tiltekin skilyrði, að annast greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar fyrir lögbær yfirvöld áður en þær hljóta viðeigandi faggildingu.

53) Opinbert eftirlit sem fer fram með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum skiptir höfuðmáli þar eð þetta eftirlit tryggir fylgni við gildandi löggjöf innan Sambandsins og einkum við reglur sem komið er á til að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfið. Slíkt opinbert eftirlit ætti að fara fram áður en dýr eða vörur eru afgreiddar í frjálst flæði innan Sambandsins. Tíðni opinbers eftirlits ætti að taka á fullnægjandi hátt til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og umhverfið sem dýr og vörur, sem koma inn til Sambandsins, gætu skapað, að teknu tilliti til sögu rekstraraðilans m.t.t. þess að uppfylla þær kröfur sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, eftirlit sem þegar hefur farið fram með þessum dýrum og vörum í hlutaðeigandi þriðja landi og ábyrgðir sem þriðja landið hefur veitt að því er varðar að dýr og vörur, sem flutt eru til Sambandsins, uppfylli kröfur sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins.

54) Nauðsynlegt er að kveða á um flokka dýra og vara sem ætti alltaf að framvísa á landamæraeftirlitsstöð til að opinbert eftirlit sé haft með þeim fyrir komu þeirra inn í Sambandið. Einnig er nauðsynlegt að gera ráð fyrir þeim möguleika að gera kröfu um að aðrir flokkar vara falli tímabundið undir sömu kröfu með sértækum ráðstöfunum í því skyni og þeim möguleika að gera kröfu um að tilteknum öðrum flokkum vara, einkum tilteknum matvælum sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu (samsettar afurðir), sé ávallt framvísað til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöð áður en þeir koma inn í Sambandið.

55) Að teknu tilliti til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða fyrir umhverfið sem tiltekin dýr eða vörur geta skapað ættu þau að falla undir sértækt opinbert eftirlit sem hafa skal með þeim fyrir komu þeirra inn í Sambandið. Í núverandi reglum Sambandsins er gerð sú krafa að opinbert eftirlit sé viðhaft á landamærum Sambandsins til að staðfesta að kröfur um heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð dýra, sem gilda um dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni og aukaafurðir úr dýrum, séu uppfylltar og að plöntur og plöntuafurðir uppfylli plöntuheilbrigðiskröfur. Einnig er viðhaft aukið eftirlit með tilteknum öðrum vörum við komu inn í Sambandið ef nýtilkomin eða þekkt áhætta gefur tilefni til þess. Kveða ætti á um sérvirkni slíks eftirlits, sem tilskipanir ráðsins 97/78/EB ([2]), 91/496/EBE ([3]) og 2000/29/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 ([4]) gilda nú um, í þessari reglugerð.

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

([3]) Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar aukið, opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu fóðri og matvælum, sem eru ekki úr dýraríkinu, og um breytingu á ákvörðun 2006/504/EB (Stjtíð. ESB L 194, 25.7.2009, bls. 11).

56) Til að styrkja skilvirkni opinbers eftirlitskerfis Sambandsins, tryggja bestu úthlutun tilfanga til opinbers eftirlits sem landamæraeftirlitinu er úthlutað og greiða fyrir framfylgd löggjafar Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju ætti að koma á fót sameiginlegu samþættu kerfi opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum, sem kemur í stað núverandi sundurleitra eftirlitsramma, til að meðhöndla allar sendingar sem ætti að hafa eftirlit með við komu þeirra inn í Sambandið vegna þeirrar áhættu sem gæti fylgt þeim.

57) Hafa ætti opinbert eftirlit með sendingum við komu þeirra á landamæraeftirlitsstöðvar. Þetta opinbera eftirlit ætti að fela í sér sannprófun skjala með öllum sendingum, þ.m.t., eftir því sem við á, eftirlit með rafrænum hætti, sem og sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sem fer fram með viðeigandi tíðni, háð áhættu sem stafar af hverri sendingu dýra eða vara.

58) Ákvarða ætti tíðni eftirlits með ástandi og breyta henni á grundvelli áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið. Sú nálgun ætti að gera lögbærum yfirvöldum kleift að úthluta tilföngum til eftirlits þar sem áhættan er mest. Einnig ætti að vera mögulegt að draga úr tíðni sannprófunar auðkenna eða takmarka hana við sannprófun á opinberu innsigli sendingar þegar slíkt er réttlætanlegt með því að minni áhætta stafi af komu sendinganna inn til Sambandsins. Leitast ætti við að nota nálgun, byggða á áhættumati, við sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi með því að nota tiltæk gagnasöfn og upplýsingar og tölvuvædd gagnasöfnunar- og stjórnunarkerfi.

59) Í tilteknum tilvikum og að því tilskildu að hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna, dýra og plöntur og velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið sé tryggt gæti opinbert eftirlit, sem lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum inna alla jafna af hendi, verið innt af hendi á öðrum eftirlitsstöðum eða önnur yfirvöld annast það.

60) Í þeim tilgangi að skipuleggja skilvirkt kerfi opinbers eftirlits ætti að fylgja með sendingum frá þriðju löndum, sem útheimta eftirlit við komu inn í Sambandið, samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal (e. *common health entry document* (CHED)) sem á að nota til fyrirframtilkynningar um komu sendingarinnar á landamæraeftirlitsstöðina og til að skrá útkomu úr opinberu eftirliti sem fram fer og ákvarðanir lögbærra yfirvalda í tengslum við sendinguna sem skjölin fylgja með. Rekstraraðili ætti að nota sama skjal til að fá heimild hjá tollyfirvöldum þegar allt opinbert eftirlit hefur verið innt af hendi.

61) Vegna sérstakra landfræðilegra takmarkana, t.d. langra strandlengja eða landamæra, er erfitt í sumum aðildarríkjum að uppfylla alltaf lágmarkskröfur varðandi landamæraeftirlitsstöðvar. Innflutningur á óunnum viðarbolum fer yfirleitt fram í miklu magni gegnum sérhæfðar hafnir eða eftirlitsstaði og tíðnin er óregluleg sem gerir það erfitt um vik að vera með fastráðna starfsmenn og fullbúnar landamæraeftirlitsstöðvar. Heimila ætti undanþágur frá lágmarkskröfum varðandi landamæraeftirlitsstöðvar til að tryggja árangursríkt opinbert eftirlit með tilteknum, óunnum viðarbolum.

62) Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum ætti að fara fram á landamæraeftirlitsstöðvum sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við lágmarkskröfur. Afturkalla ætti tilnefningu slíkra stöðva eða fella þær tímabundið úr gildi ef þær uppfylla ekki lengur lágmarkskröfurnar eða ef starfsemi þeirra gæti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, ef um er að ræða erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið. Við ákvörðun um hvort það eigi að afturkalla slíka tilnefningu eða fella hana tímabundið úr gildi þarf að hafa hliðsjón af alvarleika áhættunnar og meginreglunnar um meðalhóf.

63) Til að tryggja samræmda beitingu reglna um opinbert eftirlit með sendingum sem koma frá þriðju löndum ætti að koma á sameiginlegum reglum sem gilda um aðgerðir sem lögbær yfirvöld og rekstraraðilar ættu að grípa til ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og í tengslum við sendingar, sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, og sendingar sem gætu skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

64) Í því skyni að komast hjá ósamræmi og tvítekningu við framkvæmd opinbers eftirlits, til að gera það kleift að greina tímanlega sendingar, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og á öðrum eftirlitsstöðum, og til að tryggja að eftirlit sé framkvæmt á skilvirkan hátt ætti að tryggja samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda, tollyfirvalda og annarra viðkomandi yfirvalda sem annast sendingar sem koma frá þriðju löndum.

65) Aðildarríki ættu að tryggja að fullnægjandi fjármagn sé alltaf tiltækt til að manna og útbúa lögbær yfirvöld, sem annast opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, á viðeigandi hátt. Þó að rekstraraðilar beri höfuðábyrgð á að tryggja að starfsemi þeirra sé innt af hendi í samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju ætti kerfi til eigin eftirlits, sem þeir hafa komið á í því skyni, að vera stutt af sérhæfðu kerfi opinbers eftirlits sem hvert aðildarríki viðheldur til að tryggja skilvirkt markaðseftirlit innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar. Slíkt kerfi er í eðli sínu flókið og krefjandi m.t.t. tilfanga og ætti að fá stöðugt streymi tilfanga til opinbers eftirlits og á því stigi sem hæfir framfylgdarþörfum á hverjum tíma. Til að draga úr hæði opinberra eftirlitskerfa gagnvart fjármálum hins opinbera ættu lögbær yfirvöld að innheimta þóknanir eða gjöld til að standa straum af kostnaði, sem þau stofna til við framkvæmd opinbers eftirlits með tilteknum rekstraraðilum, og fyrir tiltekna starfsemi þar sem löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju útheimtir skráningu eða samþykki í samræmi við reglur Sambandsins um hollustuhætti matvæla og fóðurs eða reglur sem gilda um plöntuheilbrigði. Einnig ætti að innheimta þóknanir eða gjöld af rekstraraðilum til að vega upp á móti kostnaði við opinbert eftirlit sem innt er af hendi með tilliti til útgáfu opinbers vottorðs eða staðfestingar og kostnaðar við opinbert eftirlit sem lögbær yfirvöld inna af hendi á landamæraeftirlitsstöðvum.

66) Þóknanir eða gjöld ættu að standa undir kostnaði, en ekki fara yfir hann, þ.m.t. fastakostnaður, sem lögbær yfirvöld stofna til í því skyni að sinna opinberu eftirliti. Fastakostnaður gæti náð yfir kostnað við stuðning og skipulag sem eru nauðsynleg vegna skipulagningar og framkvæmdar opinbers eftirlits. Slíkan kostnað ætti að reikna út á grundvelli hvers opinbers eftirlits fyrir sig eða á grundvelli alls opinbers eftirlits sem innt er af hendi á tilteknu tímabili. Ef þóknanir eða gjöld eru álögð á grundvelli raunverulegs kostnaðar við einstakt opinbert eftirlit ættu rekstraraðilar, sem geta sýnt fram á góðan feril varðandi reglufylgni, að bera lægri heildargjöld en þeir sem ekki geta sýnt fram á slíka reglufylgni þar eð tíðni opinbers eftirlits með þeim fyrrnefndu ætti að vera lægri. Þegar þóknanir eða gjöld eru reiknuð út á grundvelli heildarkostnaðar sem lögbær yfirvöld stofna til á tilteknu tímabili og eru lögð á alla rekstraraðila, óháð því hvort þeir sæta opinberu eftirliti á viðmiðunartímabilinu, ætti að reikna þessar þóknanir eða gjöld þannig út, til að stuðla að fylgni allra rekstraraðila við löggjöf Sambandsins, óháð aðferð (byggt á raunverulegum kostnaði eða á fastagjaldi) sem hvert aðildarríki hefur valið til að reikna út þóknanir eða gjöld, að rekstraraðilar, sem eru með stöðugan, góðan feril varðandi reglufylgni við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, njóti góðs af því.

67) Bein eða óbein endurgreiðsla þóknana eða gjalda, sem lögbær yfirvöld innheimta, ætti að vera bönnuð þar eð slíkt myndi koma rekstraraðilum, sem njóta ekki góðs af endurgreiðslu, í slæma stöðu og hugsanlega skapa röskun á samkeppni.

68) Fjármögnun opinbers eftirlits með þóknunum eða gjöldum, sem eru innheimt af rekstraraðilum, ætti að vera að fullu gagnsæ til að gera borgurum og fyrirtækjum kleift að skilja aðferðirnar og gögnin sem notuð er við að ákvarða þóknanir eða gjöld.

69) Í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju eru fastsett þau tilvik þar sem opinbert vottorð, undirritað af vottunarmanni, ætti að fylgja setningu tiltekinna dýra eða vara á markað eða tilflutningi þeirra. Rétt þykir að koma á fót sameiginlegum bálki reglna þar sem mælt er fyrir um skyldur lögbærra yfirvalda og vottunarmanna með tilliti til útgáfu opinberra vottorða sem og um þau atriði sem opinber vottorð ættu að innihalda til að tryggja áreiðanleika þeirra.

70) Í öðrum tilvikum er í reglum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, kveðið á um að opinber merkimiði, opinbert merki eða önnur opinber staðfesting, sem gefin er út af rekstraraðilum undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda eða af lögbærum yfirvöldum sjálfum, eigi að fylgja setningu tiltekinna dýra eða vara á markað eða tilflutningi þeirra. Opinberar staðfestingar ná t.d. yfir plöntuvegabréf, kennimerki fyrir lífræna framleiðslu og auðkennismerki, þegar þeirra er krafist samkvæmt löggjöf Sambandsins, og merki verndaðra upprunatáknana, verndaðrar, landfræðilegrar merkingar eða hefðbundinna afurða eða matvæla sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni. Rétt þykir að mæla fyrir um lágmarksreglur til að tryggja að einnig sé unnt að gefa út opinberar staðfestingar í samræmi við viðeigandi tryggingar fyrir áreiðanleika.

71) Opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi ætti að byggjast á greiningar-, prófunar- eða sjúkdómsgreiningaraðferðum sem uppfylla nýjustu vísindalegu staðlana og veita traustar, áreiðanlegar og samanburðarhæfar niðurstöður alls staðar í Sambandinu. Þess vegna ætti að bæta stöðugt þær aðferðir sem opinberar rannsóknarstofur nota sem og gæði og samræmi gagna um greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem verða til hjá þeim. Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin

að geta tilnefnt tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins og treyst á sérfræðiaðstoð þeirra á öllum sviðum landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar þar sem þörf er á nákvæmum og áreiðanlegum niðurstöðum úr greiningum, prófunum eða sjúkdómsgreiningum. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins ættu einkum að tryggja að landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur og opinberar rannsóknarstofur fái uppfærðar upplýsingar um tiltækar aðferðir, skipuleggi eða taki virkan þátt í samanburðarprófunum milli stofa og bjóði þjálfunarnámskeið fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur eða opinberar rannsóknarstofur.

72) Í fyrstu málsgrein 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003 og í fyrstu málsgrein 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([1]) er tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir erfðabreytt matvæli og fóður annars vegar og tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni hins vegar úthlutað sérstökum verkefnum, sem hluta af málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir erfðabreytt matvæli eða fóður eða fóðuraukefni, sem tengjast einkum prófunum, mati og fullgildingu greiningaraðferða sem umsækjendur leggja til. Þessar rannsóknarstofur ættu því að gegna hlutverki tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins að því er varðar þessa reglugerð.

73) Vegna framkvæmdar opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, sem miðar að því að greina möguleg brot á reglunum, þ.m.t. þau sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, og á sviði velferðar dýra, ættu lögbær yfirvöld að hafa aðgang að uppfærðum, áreiðanlegum og samræmdum tæknigögnum, niðurstöðum úr rannsóknum, nýrri tækni og sérfræðiþekkingu, sem er nauðsynleg til að geta beitt löggjöf Sambandsins með réttum hætti á þessum tveimur sviðum. Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin að geta tilnefnt tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins og treyst á sérfræðiaðstoð þeirra m.t.t. áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og m.t.t. velferðar dýra.

74) Til þess að vinna að markmiðum þessarar reglugerðar, stuðla að snurðulausri starfsemi innri markaðarins og tryggja tiltrú neytenda á honum ætti að fylgja eftir tilvikum, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem útheimtir framfylgdaraðgerðir í fleiri en einu aðildarríki, á skilvirkan og samræmdan hátt. Hraðviðvörunarkerfið fyrir matvæli og fóður (RASFF), sem komið var á skv. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, gerir lögbærum yfirvöldum nú þegar kleift að skiptast fljótt á og miðla upplýsingum um alvarlega beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við matvæli eða fóður eða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið í tengslum við fóður í þeim tilgangi að greiða fyrir því að hægt sé að gera ráðstafanir gegn þessari alvarlegu áhættu með hraði. Þessi leið gerir það kleift að grípa til tímanlegra aðgerða gegn tiltekinni alvarlegri áhættu innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar í öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum en getur þó ekki þjónað þeim tilgangi að auðvelda skilvirka aðstoð yfir landamæri og samstarf milli lögbærra yfirvalda til að tryggja að tilvikum, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, sem ná yfir landamæri sé fylgt eftir á áhrifaríkan hátt, ekki einungis í aðildarríkinu þar sem kemur fyrst í ljós að ekki er farið að tilskildum ákvæðum heldur einnig í aðildarríkinu þar sem frávikin eiga uppruna sinn. Stjórnsýsluaðstoð og samstarf ættu einkum að gera lögbærum yfirvöldum kleift að deila upplýsingum og greina, rannsaka og grípa til árangursríkan aðgerða, í réttu hlutfalli við brot, til að fylgja eftir brotum á löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju yfir landamæri, einnig í tilvikum þar sem mögulega sviksamlegir eða villandi viðskiptahættir hafa eða gætu haft áhrif yfir landamæri.

75) Beiðnir um stjórnsýsluaðstoð og allar tilkynningar ættu að fá viðeigandi eftirfylgni. Til að greiða fyrir stjórnsýsluaðstoð og samstarfi ætti að gera þá kröfu að aðildarríki tilnefni eina eða fleiri samskiptastofnanir til að aðstoða og samræma boðskipti milli lögbærra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar og til að einfalda samstarf milli aðildarríkjanna og gera það hagkvæmara ætti að veita framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem ákvarðaðar eru nákvæmar skilgreiningar fyrir tæknilausnir sem á að nota, verklagsreglur um boðskipti milli samskiptastofnana og staðlað snið fyrir beiðnir um aðstoð, tilkynningar og viðbrögð.

76) Hvert aðildarríki ætti að vera skylt til að koma á landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára, sem nær yfir öll svið sem falla undir löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og inniheldur upplýsingar um uppbyggingu og skipulag kerfis þess fyrir opinbert eftirlit, og uppfæra hana reglulega. Slíkar landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára

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

eru gerningur sem hvert aðildarríki ætti að nota til að tryggja að opinbert eftirlit sé innt af hendi á áhættumiðaðan og skilvirkan hátt á öllu yfirráðasvæði þeirra og allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni og í samræmi við þessa reglugerð. Viðeigandi samráð við viðkomandi hagsmunaaðila fyrir samantekt áætlananna ætti að tryggja notagildi þeirra.

77) Til að tryggja samfellu og heilleika landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára ætti hvert aðildarríki að tilnefna einn aðila sem fær það hlutverk að samræma undirbúning landsbundinnar eftirlitsáætlunar þess til margra ára og safna, eftir því sem þörf krefur, upplýsingum um framkvæmd hennar, endurskoðun og uppfærslu.

78) Aðildarríkjum ætti að vera skylt að leggja ársskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina með upplýsingum um eftirlitsstarfsemi og framkvæmd landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar og til að greiða fyrir söfnun og sendingu samanburðarhæfra gagna, samantekt slíkra gagna í kjölfarið í tölfræðilegar upplýsingar fyrir allt Sambandið og gerð framkvæmdastjórnarinnar á skýrslum um framkvæmd opinbers eftirlits alls staðar í Sambandinu, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdavald til að samþykkja framkvæmdargerðir að því er varðar að koma á stöðluðum fyrirmyndum að eyðublöðum fyrir ársskýrslur.

79) Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar ættu að geta annast eftirlit, þ.m.t. úttekt, í aðildarríkjum til að staðfesta beitingu viðeigandi löggjafar Sambandsins og starfsemi landsbundinna eftirlitskerfa og lögbærra landsyfirvalda. Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar ætti einnig að þjóna þeim tilgangi að rannsaka og safna upplýsingum um starfsvenjur við framkvæmd eða vandamál, neyðartilvik og nýja þróun í aðildarríkjum. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar ættu einnig að geta tekið þátt í eftirliti, að beiðni hlutaðeigandi aðildarríkja, sem lögbær yfirvöld þriðju landa annast á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis; slíkt eftirlit ætti að skipuleggja í nánu samstarfi milli hlutaðeigandi aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.

80) Dýr og vörur frá þriðju löndum ættu að uppfylla sömu kröfur og gilda um dýr og vörur í Sambandinu, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar, í tengslum við þau markmið sem stefnt er að með löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Þessa meginreglu er að finna í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 þar sem þess er krafist að matvæli og fóður, sem eru flutt inn í Sambandið, uppfylli viðeigandi kröfur í matvælalöggjöf Sambandsins eða kröfur sem eru taldar a.m.k. jafngildar þeim. Kveðið er á um sértækar kröfur til að beita þessari meginreglu í reglum Sambandsins um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum þar sem bannað er að flytja tiltekna skaðvalda inn í Sambandið, sem eru ekki fyrir hendi þar (eða einungis fyrir hendi að takmörkuðu leyti), í reglum Sambandsins þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur þar sem koma dýra og tiltekinna afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið er einungis heimil frá þriðju löndum sem eru á skrá sem er tekin saman í því skyni, og í reglum Sambandsins um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, þar sem einnig er kveðið á um að taka saman skrá yfir þriðju lönd sem þessar afurðir mega koma frá inn í Sambandið.

81) Til að tryggja að dýr og vörur, sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, uppfylli allar kröfur, sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju eða kröfur sem teljast jafngildar þeim, til viðbótar við kröfurnar sem komið var á með reglum Sambandsins um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, reglum Sambandsins þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur og reglum Sambandsins þar sem mælt er fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu til að tryggja að kröfur sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, í tengslum við áhyggjuefni á sviði plöntuheilbrigði og dýra og dýraafurða, séu uppfylltar, ætti að heimila framkvæmdastjórninni að fastsetja skilyrði fyrir komu dýra og vara inn í Sambandið eftir því sem þurfa þykir til að tryggja að þessi dýr og þessar vörur uppfylli allar viðeigandi kröfur í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju eða jafngildar kröfur. Slík skilyrði ættu að gilda um dýr eða vörur eða flokka dýra eða vara frá öllum þriðju löndum eða frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa.

82) Ef sannanir eru fyrir hendi, í tilteknum tilvikum, um að tiltekin dýr eða vörur, sem eru upprunnar frá þriðja landi, hópi þriðju landa eða svæðum þriðju landa, geti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða ef sannanir eru fyrir hendi um að útbreidd, alvarleg tilvik, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, gætu átt sér stað, ætti framkvæmdastjórnin að geta samþykkt ráðstafanir til að halda slíkri áhættu í skefjum.

83) Framkvæmd skilvirks og árangursríks opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, og að lokum öryggi og heilbrigði manna, dýra og plantna og verndun umhverfisins, er einnig háð framboði á vel þjálfuðu starfsfólki fyrir eftirlitsyfirvöld sem býr yfir viðeigandi þekkingu á öllum málefnum sem skipta máli fyrir rétta beitingu á löggjöf Sambandsins. Framkvæmdastjórnin ætti að veita viðeigandi og sérhæfða þjálfun til að stuðla að samræmdri nálgun lögbærra yfirvalda að opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi. Slík þjálfun ætti einnig að standa starfsfólki lögbærra yfirvalda í þriðju löndum til boða til að stuðla að þekkingu á löggjöf og kröfum Sambandsins varðandi landbúnaðartengda matvælakeðju og kröfur í þriðju löndunum. Í síðara tilvikinu ætti þjálfunarstarfsemin að miðast við að taka tillit til sérþarfa þróunarlanda til að styðja eftirlits- og framfylgdaraðgerðir þeirra svo þau geti uppfyllt þær kröfur sem gilda um innflutning á dýrum og vörum inn í Sambandið.

84) Framkvæmdastjórnin ætti einnig að geta skipulagt, í samstarfi við aðildarríkin, áætlanir um skipti á starfsfólki, sem hefur það starf með höndum að annast opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, milli aðildarríkjanna til að stuðla að miðlun reynslu og bestu starfsvenja milli lögbærra yfirvalda.

85) Mikilvægt er vegna framkvæmdar á skilvirku opinberu eftirliti og annarrar opinberrar starfsemi að lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum, framkvæmdastjórnin og, þar sem við á, rekstraraðilar geti skipst á gögnum og upplýsingum sem tengjast opinberu eftirliti eða niðurstöðum þess með skjótum og skilvirkum hætti. Nokkrum upplýsingakerfum hefur verið komið á með löggjöf Sambandsins, sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með, til að gera það kleift að meðhöndla og stjórna slíkum gögnum og upplýsingum innan Sambandsins gegnum tölvuvædd úrræði á Netinu. Traces-kerfið, sem komið var á fót með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB ([1]) og 2004/292/EB ([2]), í samræmi við tilskipun ráðsins 90/425/EBE ([3]), er sérhæft kerfi til að skrá og rekja niðurstöður úr opinberu eftirliti og er sem stendur notað til að stjórna gögnum og upplýsingum um dýr og afurðir úr dýraríkinu og opinbert eftirliti þar að lútandi. Í þessari reglugerð ætti að gera það kleift að viðhalda og uppfæra þetta kerfi svo unnt sé að nota það fyrir allar vörur sem komið er á sértækum kröfum um eða hagnýtu fyrirkomulagi fyrir í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.Sérhæfð tölvukerfi eru einnig fyrir hendi fyrir skjót upplýsingaskipti milli aðildarríkja og við framkvæmdastjórnina um áhættu sem gæti skapast í landbúnaðartengdu matvælakeðjunni eða fyrir heilbrigði dýra og plantna. Með 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er komið á fót hraðviðvörunarkerfi fyrir tilkynningar um beina eða óbeina áhættu sem matvæli eða fóður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna, með 20. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([4]) er komið á fót kerfi fyrir tilkynningar og skýrslugjöf um ráðstafanir varðandi skráða sjúkdóma og með 103. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 ([5]) er komið á fót kerfi fyrir tilkynningar og skýrslugjöf um tilvist skaðvalda og tilkynningar um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Öll slík kerfi ættu að vinna saman á samhæfðan og samræmdan hátt þar sem notuð eru samlegðaráhrif milli kerfa, komist hjá tvíverknaði, starfræksla þeirra einfölduð og þau gerð skilvirkari.

86) Til að styrkja skilvirkari stjórnun á opinberu eftirliti ætti framkvæmdastjórnin að koma á fót tölvuvæddu upplýsingakerfi sem samþættir og uppfærir, eftir því sem þörf krefur, öll viðeigandi upplýsingakerfi sem fyrir eru, sem leyfir notkun þróaðri boðskipta- og vottunarúrræða og skilvirkasta notkun á gögnum og upplýsingum sem tengjast opinberu eftirliti. Með það fyrir augum að komast hjá ónauðsynlegri tvítekningu krafna um upplýsingar ætti, við hönnun á slíku tölvukerfi, að taka tillit til þarfar til að tryggja, eftir því sem við á, samhæfi og rekstrarsamhæfi slíks tölvukerfis við önnur upplýsingakerfi sem opinber yfirvöld annast rekstur á og sem viðeigandi gögn eru gerð aðgengileg með eða skipst sjálfkrafa á þeim þar í gegn. Enn fremur ætti að kveða á um þann möguleika að nota rafrænar undirskriftir, í skilningi

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjtíð. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE (Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

([3]) Tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti [og afurðir] til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis („lög um dýraheilbrigði“) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtíð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/93/EB ([1]), í samræmi við Stafræna áætlun fyrir Evrópu. Hafa ætti samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina á þróunarstigi allrar nýrrar virkni slíkra tölvukerfa sem og á meðan á þróun viðeigandi framkvæmdarráðstafana stendur sem gætu haft áhrif á vinnslu persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs.

87) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar að því er varðar eðlilega starfsemi tölvuvædda upplýsingakerfisins og tækniforskrifta þess sem og skyldur og heimildir hinna ýmsu aðila og notenda sem eiga í hlut, einkum að teknu tilliti til þarfar til að lágmarka stjórnsýslubyrði með því að nota, eins og við á, alþjóðlega staðlað tungumál, uppbyggingu boða og boðskiptareglur, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald.

88) Lögbær yfirvöld ættu að rannsaka tilvik ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og, ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, ákvarða uppruna vanefndanna og umfang sem og ábyrgð rekstraraðilanna. Lögbær yfirvöld ættu einnig að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að viðkomandi rekstraraðilar ráði bót á ástandinu og koma í veg fyrir frekari tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Við skipulagningu og framkvæmd rannsókna og framfylgdaraðgerða lögbærra yfirvalda ætti að taka tilhlýðilegt tillit til mögulegrar áhættu og hverjar líkurnar séu á sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar.

89) Staðfesting á að farið sé að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju með opinberu eftirliti er grundvallaratriði til að tryggja að markmiðum þessarar löggjafar sé náð á áhrifaríkan hátt alls staðar í Sambandinu. Röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis getur í tilteknum tilvikum komið að miklu leyti í veg fyrir að þessi markmið náist og leitt til þess að áhætta komi fram fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, óháð þátttöku eða ábyrgð rekstraraðila eða annarra aðila, eða leitt til útbreiddra, alvarlegra tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti framkvæmdastjórnin að geta, ef um er að ræða alvarlega röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis, brugðist við með því að samþykkja ráðstafanir sem miða að því að halda þessari áhættu í skefjum eða uppræta hana úr landbúnaðartengdu matvælakeðjunni meðan þess er beðið að hlutaðeigandi aðildarríki grípi til viðeigandi aðgerða til að ráða bót á röskuninni í eftirlitskerfinu. Því ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald.

90) Brot á reglum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og í þessari reglugerð ættu að geta varðað viðurlögum á landsvísu sem eru í senn skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif í öllu Sambandinu þar sem alvarleiki þeirra ætti m.a. að miðast við mögulegan skaða fyrir heilbrigði manna sem getur skapast af brotunum, þ.m.t. í tilvikum þar sem rekstraraðilar sýna ekki samstarfsvilja við opinbert eftirlit og í tilvikum þar sem fölsuð eða villandi opinber vottorð eða staðfestingar eru framleidd eða notuð. Til þess að fjárhagsleg viðurlög, sem gilda um brot á reglum sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, hafi næg varnaðaráhrif ættu þau að vera þyngri en sá óréttmæti ávinningur sem hinum brotlega hefur hlotnast af þessari iðju.

91) Hvaða einstaklingur sem er ætti að geta vakið athygli lögbærra yfirvalda á nýjum upplýsingum sem aðstoða þau við að greina brot og beita viðurlögum ef um er að ræða brot á þessari reglugerð og á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Þó gæti skortur á skýrum verklagsreglum eða ótti við hefndarráðstafanir fælt uppljóstrara frá. Skýrslugjöf um brot á þessari reglugerð er gagnlegt verkfæri til að tryggja að lögbært yfirvald geti greint brot og beitt viðurlögum við þeim. Þessi reglugerð ætti því að tryggja að fullnægjandi ráðstafanir séu fyrir hendi til að gera einstaklingum kleift að gera lögbærum yfirvöldum viðvart um möguleg brot á þessari reglugerð og til að vernda viðkomandi einstakling fyrir hefndarráðstöfunum.

92) Þessi reglugerð tekur til sviða sem þegar falla undir tilteknar gerðir sem eru sem stendur í gildi. Til að komast hjá tvíverknaði og til að koma á samfelldum lagaramma ætti að fella eftirtaldar gerðir úr gildi og þessi reglugerð að koma í

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/93/EB frá 13. desember 1999 um ramma Bandalagsins varðandi rafrænar undirskriftir (Stjtíð. EB L 13, 19.1.2000, bls. 12).

þeirra stað: Reglugerð (EB) nr. 882/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ([1]), tilskipanir ráðsins 89/608/EBE ([2]), 89/662/EBE ([3]), 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB ([4]) og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE ([5]).

93) Til að tryggja samræmi ætti að breyta eftirtöldum gerðum: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([6]), reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([7]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([8]), reglugerð (EB) nr. 1069/2009, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ([9]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([10]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 ([11]) og tilskipanir ráðsins 98/58/EB ([12]), 1999/74/EB ([13]), 2007/43/EB ([14]), 2008/119/EB ([15]) og 2008/120/EB ([16]).

94) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 652/2014 ([17]) er kveðið á um ramma fyrir fjármögnun Sambandsins á aðgerðum og ráðstöfunum í allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni á þessum sviðum samkvæmt fjárhagsramma til margra ára á árunum 2014–2020. Sumar þessara aðgerða og ráðstafana miða að því að bæta framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar eftirlitsstarfsemi alls staðar í Sambandinu. Breyta ætti reglugerð (ESB) nr. 652/2014 til að hafa hliðsjón af niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 882/2004 með þessari reglugerð.

95) Að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna að því er varðar plöntugeirann, sem hefur fram að þessu ekki fallið undir sama eftirlit og aðrar vörur samkvæmt þessari reglugerð, er nauðsynlegt að innleiðing nýja kerfisins verði eins snurðulaus og samfelld og unnt er. Af þessum sökum er nauðsynlegt að innleiða sértæk ákvæði varðandi tímasetningu samþykktar á viðeigandi framseldum gerðum. Einnig er ljóst að réttlætanlegt er að vera með undanþágu frá þeirri skyldu að sann

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

([2]) Tilskipun ráðsins 89/608/EBE frá 21. nóvember 1989 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu löggjafar um heilbrigði dýra og dýrarækt (Stjtíð. EB L 351, 2.12.1989, bls. 34).

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

([4]) Tilskipun ráðsins 96/93/EB frá 17. desember 1996 um vottun dýra og dýraafurða (Stjtíð. EB L 13, 16.1.1997, bls. 28).

([5]) Ákvörðun ráðsins 92/438/EBE frá 13. júlí 1992 um tölvuvæðingu dýraheilbrigðisreglna um innflutning (Shift-áætlunin), breytingu á tilskipunum 90/675/EBE, 91/496/EBE, 91/628/EBE og ákvörðun 90/424/EBE og niðurfellingu á ákvörðun 88/192/EBE (Stjtíð. EB L 243, 25.8.1992, bls. 27).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (Stjtíð. EB L 147. 31.5.2001 bls. 1).

([7]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EBE og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

([8]) 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).

([9]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflífun (Stjtíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

([10]) 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 (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([11]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 frá 21. nóvember 2012 um gæðakerfi fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli (Stjtíð. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 1).

([12]) Tilskipun ráðsins 98/58/EB frá 20. júlí 1998 um vernd dýra sem notuð eru í landbúnaði (Stjtíð. EB L 221, 8.8.1998, bls. 23).

([13]) Tilskipun ráðsins 1999/74/EB frá 19. júlí 1999 þar sem mælt er fyrir um lágmarksdýraverndarkröfur fyrir varphænur (Stjtíð. EB L 203, 3.8.1999, bls. 53).

([14]) Tilskipun ráðsins 2007/43/EB frá 28. júní 2007 um lágmarksreglur um vernd eldiskjúklinga (Stjtíð. ESB L 182, 12.7.2007, bls. 19).

([15]) Tilskipun ráðsins 2008/119/EB frá 18. desember 2008 um lágmarkskröfur er varða vernd kálfa (Stjtíð. ESB L 10, 15.1.2009, bls. 7).

([16]) Tilskipun ráðsins 2008/120/EB frá 18. desember 2008 um lágmarkskröfur um vernd svína (Stjtíð. ESB L 47, 18.2.2009, bls. 5).

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 652/2014 frá 15. maí 2014 um ákvæði um stjórnun útgjalda er varða matvælaferlið, heilbrigði dýra og velferð dýra og sem varða plöntuheilbrigði og fjölgunarefni plantna, um breytingu á tilskipunum ráðsins 98/56/EB, 2000/29/EB og 2008/90/EB, reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 882/2004 og (EB) nr. 396/2005, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 og niðurfellingu á ákvörðunum ráðsins 66/399/EBE, 76/894/EBE og 2009/470/EB (Stjtíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 1).

prófun skjala fyrir plöntugeirann fari fram á landamæraeftirlitsstöðvum, ef um er að ræða plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem skapa litla áhættu, og að heimila sannprófun skjala úr fjarlægð frá landamæraeftirlitsstöðvum fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti ef slík athugun úr fjarlægð getur veitt sama fullvissustig.

96) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta tilvísunum til Evrópustaðla og II. og III. viðauka við þessa reglugerð til að taka tillit til þróunar í löggjöf og tæknilegrar og vísindalegrar þróunar og til að bæta við þessa reglugerð sértækum reglum sem gilda um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á þeim sviðum sem hún nær yfir, þ.m.t. reglur um menntun og hæfi og þjálfun starfsfólks, um viðbótarábyrgð og verkefni lögbærra yfirvalda, um tilvik þar sem ekki er gerð krafa um faggildingu rannsóknarstofa, um tilteknar undanþágur frá opinberu eftirliti á landamærum, um viðmiðanir sem á að nota til að ákvarða tíðni á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, um að setja skilyrði sem tiltekin dýr eða vörur, sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, verða að uppfylla, um viðbótarkröfur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa og tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins og um viðbótarkröfur fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu ([1]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða ættu Evrópuþingið og ráðið m.a. að taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

97) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar, að því er varðar tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins og tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og fyrir velferð dýra, samþykkt áætlunar um eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjum og framkvæmd aukins opinbers eftirlits ef brotið er gegn löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem útheimtir samræmda aðstoð og eftirfylgni framkvæmdastjórnarinnar, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdavald.

98) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar, þ.m.t. reglur og hagnýtt fyrirkomulag að því er varðar úttektir, snið vottorða og annarra skjala, uppsetning á tölvuvæddum upplýsingastjórnunarkerfum, samstarf milli rekstraraðila og lögbærra yfirvalda og milli lögbærra yfirvalda, tollyfirvalda og annarra yfirvalda, aðferðir við sýnatöku og greiningu á rannsóknarstofu, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem og fullgilding á þeim og túlkun, rekjanleiki, skráning á dýrum eða vörum, sem falla undir eftirlit, sem og skráning á löndum eða svæðum sem geta flutt tiltekin dýr og vörur út til Sambandsins, fyrirframtilkynningar um sendingar, skipti á upplýsingum, landamæraeftirlitsstöðvar, einangrun og sóttkvíun, samþykki fyrir eftirliti sem þriðju lönd annast fyrir útflutning, ráðstafanir til að halda áhættu í skefjum eða binda enda á útbreidd, alvarleg tilvik, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við tiltekin dýr eða vörur sem eru upprunnar frá þriðja landi eða svæði í þriðja landi, viðurkenning á þriðju löndum eða svæðum sem bjóða jafngildar ábyrgðir og beitt er í Sambandinu og niðurfelling á þeim, þjálfunarstarfsemi og skiptiáætlanir fyrir starfsfólk milli aðildarríkja og um viðbragðsáætlanir fyrir matvæli og fóður vegna beitingar á almennu áætluninni um áfallastjórnun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, ætti að veita framkvæmdastjórninni framkvæmdavald. Þessu valdi ætti beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([2]).

99) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja samhæfða nálgun að því er varðar opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem innt er af hendi með það fyrir augum að tryggja beitingu á löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna áhrifa eftirlitsins og vegna þess að það er flókið, nær yfir landamæri og er alþjóðlegs eðlis, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

([1]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna,

b) fjármögnun opinbers eftirlits,

c) stjórnsýsluaðstoð og samstarf milli aðildarríkja með tilliti til réttrar beitingar reglnanna sem um getur í 2. mgr.,

d) framkvæmd eftirlits af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjum og í þriðju löndum,

e) samþykkt skilyrða sem þarf að uppfylla að því er varðar dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins frá þriðja landi,

f) uppsetningu á tölvuvæddu upplýsingakerfi til að hafa umsjón með upplýsingum og gögnum í tengslum við opinbert eftirlit.

2. Þessi reglugerð gildir um opinbert eftirlit sem innt er af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar, hvort sem þær eru fastsettar á vettvangi Sambandsins eða af hálfu aðildarríkjanna, um beitingu löggjafar Sambandsins á eftirtöldum sviðum:

a) matvæli og matvælaöryggi, heilleiki og heilnæmi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, og dreifingar matvæla, þ.m.t. reglur sem er ætlað að tryggja góða viðskiptahætti og vernda hagsmuni neytenda og upplýsingagjöf til þeirra, og framleiðsla og notkun á efnivið og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli,

b) slepping erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði í þeim tilgangi að framleiða matvæli og fóður,

c) fóður og fóðuröryggi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á fóðri og notkun fóðurs, þ.m.t. reglur sem er ætlað að tryggja góða viðskiptahætti og vernda heilbrigði neytenda og hagsmuni og upplýsingagjöf til þeirra,

d) dýraheilbrigðiskröfur,

e) að fyrirbyggja og lágmarka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafar af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum,

f) kröfur um velferð dýra,

g) verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum,

h) kröfur um setningu á markað og notkun á plöntuverndarvörum og sjálfbæra notkun varnarefna, að undanskildum búnaði fyrir notkun varnarefna,

i) lífræn framleiðsla og merkingar á lífrænum vörum,

j) notkun og merkingar á vernduðum upprunatáknunum, vernduðum, landfræðilegum merkingum og hefðbundnum afurðum eða matvælum sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni.

3. Þessi reglugerð gildir einnig um opinbert eftirlit sem innt er af hendi til að sannprófa að kröfur, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr., séu uppfylltar ef þessar kröfur gilda um dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins eða sem á að flytja út úr Sambandinu.

4. Þessi reglugerð gildir ekki um opinbert eftirlit vegna sannprófunar á fylgni við:

a) Reglugerð (ESB) nr. 1308/2013; þessi reglugerð skal þó gilda um athuganir skv. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1306/2013 ef þessar athuganir leiða í ljós mögulega sviksamlega eða villandi viðskiptahætti að því er varðar markaðsstaðlana sem um getur í 73. til 91. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.

b) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([1]).

c) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([2]).

5. Ákvæði 4.–6. gr., 8. gr., 12. gr. (2. og 3. mgr.), 15. gr., 18.–27. gr., 31.–34. gr., 37.–42. gr., 78. gr., 86.–108. gr., 112. gr. (b-liður) og 130.–141. gr. gilda einnig um aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld inna af hendi í samræmi við þessa reglugerð eða reglurnar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

2. gr.

Opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi

1. Að því er varðar þessa reglugerð merkir „opinbert eftirlit“ starfsemi sem lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklingar sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum í samræmi við þessa reglugerð inna af hendi, til að sannreyna:

a) að rekstraraðilar fari að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar og að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og

b) að dýr eða vörur uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. um útgáfu opinbers vottorðs eða opinberrar staðfestingar.

2. Að því er varðar þessa reglugerð merkir „önnur opinber starfsemi“ starfsemi, aðra en opinbert eftirlit, sem lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklingar, sem úthlutað hefur verið tilteknum öðrum opinberum verkefnum í samræmi við þessa reglugerð og í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., inna af hendi, þ.m.t. starfsemi sem miðar að því að staðfesta að dýrasjúkdómar eða plöntuskaðvaldar séu fyrir hendi, að koma í veg fyrir útbreiðslu slíkra dýrasjúkdóma eða plöntuskaðvalda eða halda þeim í skefjum, að útrýma þessum dýrasjúkdómum eða plöntuskaðvöldum, veiting leyfa eða samþykkis og útgáfa opinberra vottorða eða opinberra staðfestinga.

3. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lög um matvæli“: lög um matvæli eins og þau er skilgreind í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

2) „lög um fóður“: lög og stjórnsýslufyrirmæli sem gilda um fóður almennt og öryggi fóðurs sérstaklega, hvort heldur sem er á vettvangi Sambandsins eða á landsvísu, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar eða notkunar fóðurs,

3) „lögbær yfirvöld“:

   a) stjórnvöld aðildarríkis sem bera ábyrgð á skipulagi opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

   b) hvert annað það yfirvald sem hefur verið falin sú ábyrgð,

   c) eftir því sem við á, samsvarandi yfirvald í þriðja landi,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

4) „eftirlitsyfirvald með lífrænni framleiðslu“: opinber stjórnsýslustofnun aðildarríkis fyrir lífræna framleiðslu og merkingar á lífrænum vörum sem lögbær yfirvöld hafa falið, að fullu eða að hluta til, valdheimildir í tengslum við beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), þ.m.t., eftir því sem við á, samsvarandi yfirvald í þriðja landi eða samsvarandi yfirvald sem starfar í þriðja landi,

5) „aðili sem falin eru tiltekin verkefni“: aðskilinn lögaðili sem lögbær yfirvöld hafa falið tiltekin, opinber eftirlitsverkefni eða tiltekin verkefni sem tengjast annarri opinberri starfsemi,

6) „verklagsreglur um sannprófun eftirlits“: ráðstafanir sem lögbær yfirvöld hafa komið á og aðgerðir sem þau grípa til í þeim tilgangi að tryggja að opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi séu samræmd og árangursrík,

7) „eftirlitskerfi“: kerfi sem samanstendur af lögbærum yfirvöldum og tilföngum, uppbyggingu, ráðstöfunum og verklagsreglum sem komið er á í aðildarríki til að tryggja að opinbert eftirlit sé framkvæmt í samræmi við þessa reglugerð og við reglurnar sem um getur í 18.–27. gr.,

8) „eftirlitsáætlun“: lýsing sem lögbær yfirvöld hafa samið og inniheldur upplýsingar um uppbyggingu og skipulag opinbera eftirlitskerfisins og um rekstur þess og ítarlegar áætlanir um opinbert eftirlit sem á að framkvæma yfir ákveðið tímabil á hverju þeirra sviða sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

9) „dýr“: dýr eins og þau eru skilgreind í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

10) „dýrasjúkdómur“: sjúkdómur eins og hann er skilgreindur í 16. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

11) „vörur“: allt sem fellur undir eina eða fleiri af reglunum sem um getur í 2 mgr. 1. gr., að undanskildum dýrum,

12) „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

13) „fóður“: fóður eins og það er skilgreint í 4. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

14) „aukaafurðir úr dýrum“: aukaafurðir úr dýrum eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

15) „afleiddar afurðir“: afleiddar afurðir eins og þær eru skilgreindar í 2. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

16) „plöntur“: plöntur eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

17) „plöntuskaðvaldar“: plöntuskaðvaldar eins og þeir eru skilgreindir í 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

18) „plöntuverndarvörur“: plöntuverndarvörur eins og um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

19) „afurðir úr dýraríkinu“: afurðir úr dýraríkinu eins og þær eru skilgreindar í lið 8.1 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([2]),

20) „kímefni“: kímefni eins og þau eru skilgreind í 28. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

21) „plöntuafurðir“: plöntuafurðir eins og þær eru skilgreindar í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

22) „aðrir hlutir“: aðrir hlutir eins og þeir eru skilgreindir í 5. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

23) „hætta“: efni eða ástand sem getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið,

24) „áhætta“: fall af líkum á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið og á alvarleika þessara áhrifa sem leiða af hættunni,

25) „opinber vottun“: málsmeðferð sem lögbær yfirvöld beita til að veita vissu fyrir því að ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé uppfyllt,

([1]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

26) „vottunarmaður“:

a) opinber starfsmaður lögbærra yfirvalda sem hefur heimild til að undirrita opinber vottorð slíkra yfirvalda eða

b) annar einstaklingur sem hefur heimild lögbærra yfirvalda til að undirrita opinber vottorð í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

27) „opinbert vottorð“: pappírsskjal eða rafrænt skjal sem vottunarmaðurinn undirritar og veitir vissu fyrir því að ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé uppfyllt,

28) „opinber staðfesting“: sérhver merkimiði, merki eða annars konar staðfesting sem rekstraraðilar gefa út undir eftirliti (með sérstöku opinberu eftirliti) lögbærra yfirvalda eða sem lögbær yfirvöld gefa sjálf út og veitir vissu fyrir því að ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé uppfyllt,

29) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem fellur undir eina eða fleiri af þeim skyldum sem kveðið er á um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

30) „úttekt“: kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að ákvarða hvort tiltekin starfsemi og tengdur árangur slíkrar starfsemi sé í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag og hvort þessu fyrirkomulagi sé beitt á árangursríkan hátt og henti til að ná settum markmiðum,

31) „flokkun“: niðurröðun á rekstraraðilum byggð á mati á samræmi þeirra við matsviðmiðanir,

32) „opinber dýralæknir“: dýralæknir sem lögbært yfirvald tilnefnir, annað hvort sem starfsmann eða á annan hátt, sem er með viðeigandi menntun og hæfi til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og viðeigandi reglur sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

33) „opinber plöntuheilbrigðiseftirlitsmaður“: einstaklingur sem lögbært yfirvald tilnefnir, annað hvort sem starfsmann eða á annan hátt, sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og viðeigandi reglur sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr.,

34) „sérstakt áhættuefni“: sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,

35) „löng ferð“: löng ferð eins og hún er skilgreind í m-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2005,

36) „búnaður fyrir notkun varnarefna“: búnaður fyrir notkun varnarefna eins og hann er skilgreindur í 4. lið 3. gr. tilskipunar 2009/128/EB,

37) „sending“: fjöldi dýra eða magn vöru sem fellur undir sama opinbera vottorð, opinberu staðfestingu eða annað skjal, er send með sama flutningatæki og kemur frá sama yfirráðasvæði eða þriðja landi og er af sömu tegund, í sama flokki eða með sömu lýsingu, að undanskildum vörum sem falla undir reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr.,

38) „landamæraeftirlitsstöð“: staður og starfsstöðvar sem henni tilheyra, sem aðildarríki tilnefnir til að annast opinbert eftirlit sem kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr.,

39) „brottfararstaður“: landamæraeftirlitsstöð eða annar staður, sem aðildarríki tilnefnir, þaðan sem dýr, sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1/2005, fara út af tollsvæði Sambandsins,

40) „koma inn til Sambandsins“ eða „koma inn í Sambandið“: sú aðgerð að koma með dýr og vörur inn á eitt af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka við þessa reglugerð, frá svæðum utan þessara yfirráðasvæða, nema í tengslum við reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr. en í því tilviki merkja þessi orð þá aðgerð að koma með vörur inn á „yfirráðasvæði Sambandsins“ eins og það er skilgreint í annarri undirgrein 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

41) „sannprófun skjala“: rannsókn á opinberum vottorðum, opinberum staðfestingum og öðrum skjölum, þ.m.t. viðskiptaskjöl, sem krafist er að fylgi sendingunni eins og kveðið er á um í reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), og 56. gr. (1. mgr.) eða framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 77. gr. (3. mgr.), 126. gr. (3. mgr.), 128. gr. (1. mgr.) og 129. gr. (1. mgr.),

42) „sannprófun auðkenna“: sjónræn skoðun til að staðfesta að innihald og merkingar á sendingu, þ.m.t. merkingar á dýrum, innsiglum og flutningatækjum, samsvari upplýsingum sem gefnar eru í opinberum vottorðum, opinberum staðfestingum og öðrum skjölum sem fylgja henni,

43) „eftirlit með ástandi“: eftirlit með dýrum eða vörum og, eftir því sem við á, eftirlit með umbúðum, flutningatækjum, merkingum og hitastigi, sýnataka til greiningar, prófunar eða sjúkdómsgreiningar og allt annað eftirlit sem er nauðsynlegt til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

44) „umflutningur“: tilflutningur frá einu þriðja landi til annars þriðja lands, undir tolltilsjón, gegnum eitt af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka, eða frá einu af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka, yfir á annað yfirráðasvæði, sem er skráð í I. viðauka, eftir að hafa farið gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, nema í tengslum við reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr. en þá er merkingin önnur af eftirfarandi:

   a) tilflutningur frá einu þriðja landi til annars þriðja lands, eins og skilgreint er í fyrstu undirgrein 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, undir tolltilsjón gegnum „yfirráðasvæði Sambandsins“ eins og skilgreint er í annarri undirgrein 3. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, eða

   b) tilflutningur frá „yfirráðasvæði Sambandsins“ til annars hluta „yfirráðasvæðis Sambandsins“, eins og skilgreint er í annarri undirgrein 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, gegnum yfirráðasvæði þriðja lands eins og skilgreint er í fyrstu undirgrein 3. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar,

45) „tilsjón tollyfirvalda“: tolltilsjón eins og hún er skilgreind í 27. lið 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([1]),

46) „eftirlit tollyfirvalda“: tolleftirlit eins og það er skilgreint í 3. lið 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

47) „kyrrsetning“: málsmeðferð sem lögbær yfirvöld beita til að tryggja að dýr og vörur, sem falla undir opinbert eftirlit, séu ekki flutt eða átt við þau meðan beðið er eftir ákvörðun um ákvörðunarstað þeirra; hún tekur til geymslu rekstraraðila í samræmi við leiðbeiningar lögbærra yfirvalda og undir eftirliti þeirra,

48) „leiðarbók“: skjölin sem tilgreind eru í 1.–5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1/2005,

49) „opinber aðstoðarmaður“: fulltrúi lögbærra yfirvalda sem hefur hlotið þjálfun í samræmi við kröfurnar sem komið er á skv. 18. gr. og er ráðinn til að annast tiltekin opinber eftirlitsverkefni eða tiltekin verkefni sem tengjast opinberri starfsemi,

50) „kjöt og ætur kjötinnmatur“: að því er varðar a-lið 2. mgr. 49. gr. þessarar reglugerðar merkir þetta afurðirnar sem eru skráðar í undirköflum 0201 til 0208 í 2. kafla I. þætti II. hluta I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([2]),

51) „heilbrigðismerki“: merki sem sett er á eftir að opinbera eftirlitið, sem um getur í a- og c-lið 2. mgr. 18. gr., hefur verið innt af hendi og sem staðfestir að kjötið er hæft til manneldis.

II. BÁLKUR

OPINBERT EFTIRLIT OG ÖNNUR OPINBER STARFSEMI Í AÐILDARRÍKJUM

I. KAFLI

Lögbær yfirvöld

4. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda

1. Aðildarríki skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem þau fela þá ábyrgð að skipuleggja eða sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi, fyrir hvert þeirra svið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

([2]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

2. Ef aðildarríki felur fleiru en einu lögbæru yfirvaldi, á lands-, svæðis- eða staðarvísu, þá ábyrgð að skipuleggja eða sinna opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi á sama sviði eða ef lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd í samræmi við 1. mgr. fá með þeirri tilnefningu heimild til að framselja sérstaka ábyrgð á opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi til annarra opinberra yfirvalda skal aðildarríkið:

a) tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu milli allra yfirvalda sem eiga í hlut og samkvæmni og skilvirkni opinbers eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi á öllu yfirráðasvæði sínu og

b) tilnefna eitt yfirvald, í samræmi við stjórnskipunarreglur aðildarríkjanna, sem ber ábyrgð á að samræma samstarf og tengiliði við framkvæmdastjórnina og við önnur aðildarríki í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem innt er af hendi á hverju sviði sem fellur undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á sannprófun á fylgni við reglurnar sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr., geta falið einu eða fleiri eftirlitsyfirvöldum með lífrænni framleiðslu tiltekna ábyrgð í tengslum við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi. Í slíkum tilvikum skulu þau úthluta hverju þeirra kenninúmeri.

4. Aðildarríki skulu tryggja að framkvæmdastjórnin sé upplýst um samskiptaupplýsingar og um allar breytingar er varða:

a) lögbær yfirvöld, sem eru tilnefnd í samræmi við 1. mgr.,

b) einstök yfirvöld, sem eru tilnefnd í samræmi við b-lið 2. mgr.,

c) eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu, sem um getur í 3. mgr.,

d) aðila sem falin eru tiltekin verkefni, sem um getur í 1. mgr. 28. gr.

Aðildarríki skulu einnig gera upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, aðgengilegar almenningi, þ.m.t. á Netinu.

5. gr.

Almennar skyldur að því er varðar lögbær yfirvöld og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu

1. Lögbær yfirvöld og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu skulu:

a) vera með verklagsreglur og/eða ráðstafanir til reiðu til að tryggja að opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi séu árangursrík og viðeigandi,

b) vera með verklagsreglur og/eða ráðstafanir til reiðu til að tryggja óhlutdrægni, gæði og samræmi opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi á öllum stigum,

c) vera með verklagsreglur og/eða ráðstafanir til reiðu til að tryggja að starfsfólk, sem sinnir opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi, sé laust við hagsmunaárekstra,

d) vera með eða hafa aðgang að fullnægjandi rannsóknarstofum með nægilegt bolmagn til greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga,

e) vera með eða hafa aðgang að nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi og reynslu þannig að unnt sé að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á skilvirkan og árangursríkan hátt,

f) hafa yfir að ráða viðeigandi starfsstöðvum og búnaði, sem er vel við haldið, til að tryggja að starfsfólk geti sinnt opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi á skilvirkan og árangursríkan hátt,

g) hafa valdsvið til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi og grípa til þeirra aðgerða sem kveðið er á um í þessari reglugerð og í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

h) vera með lagareglur til reiðu til að tryggja að starfsfólk hafi aðgang að athafnasvæði og skjölum rekstraraðila til að starfsfólkið geti unnið verkefni sín sómasamlega,

i) vera með viðbragðsáætlanir til reiðu og vera tilbúin til að beita slíkum áætlunum í neyðartilvikum, eftir því sem við á, í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Allar tilnefningar opinberra dýralækna skulu vera skriflegar og þar skal koma fram fyrir hvaða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi og tengd verkefni tilnefningin er. Kröfur sem gerðar eru til starfsfólks lögbærra yfirvalda, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t. krafan um að vera laus við hagsmunaárekstra, skulu gilda um alla opinbera dýralækna.

3. Allar tilnefningar opinberra plöntuheilbrigðiseftirlitsmanna skulu vera skriflegar og þar skal koma fram fyrir hvaða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi og tengd verkefni tilnefningin er. Kröfur sem gerðar eru til starfsfólks lögbærra yfirvalda, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t. krafan um að vera laus við hagsmunaárekstra, skulu gilda um alla opinbera plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn.

4. Starfsfólk sem sinnir opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi skal:

a) hljóta viðeigandi þjálfun á sínu verksviði sem gerir því kleift að sinna skyldustörfum sínum á fullnægjandi hátt og sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi á samræmdan hátt,

b) fylgjast með á verksviði sínu og hljóta reglulega viðbótarþjálfun eftir því sem þörf krefur og

c) hljóta þjálfun í þeim viðfangsefnum sem sett eru fram í I. kafla II. viðauka og er varða skyldur lögbærra yfirvalda sem leiða af þessari reglugerð, eins og við á.

Lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu og aðilar sem falin eru tiltekin verkefni skulu þróa og koma í framkvæmd þjálfunaráætlun í þeim tilgangi að tryggja að starfsfólk, sem sinnir opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi, fái þá þjálfun sem um getur í a-, b- og c-lið.

5. Þegar fleiri en ein eining í þjónustu lögbærs yfirvalds hefur valdheimild til að sinna opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi skal tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu og samstarf milli mismunandi eininga.

6. gr.

Úttektir lögbærra yfirvalda

1. Til að tryggja að lögbær yfirvöld fari að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar skulu þau framkvæma innri úttektir eða láta framkvæma úttektir á sjálfum sér og skulu gera viðeigandi ráðstafanir í ljósi niðurstaðna úr þessum úttektum.

2. Úttektirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu falla undir sjálfstæðar athuganir og þær skulu framkvæmdar með gagnsæjum hætti.

7. gr.

Réttur til áfrýjunar

Heimilt er að áfrýja þeim ákvörðunum sem lögbær yfirvöld taka, í samræmi við 55. gr., 66. gr. (3. og 6. mgr.), 67. gr., 137. gr. (b-lið 3. mgr.), og 138. gr. (1. og 2. mgr.), sem varða einstaklinga eða lögaðila, samkvæmt réttindum slíkra aðila til áfrýjunar í samræmi við landslög.

Réttur til áfrýjunar skal ekki hafa áhrif á skyldur lögbærra yfirvalda til að grípa til skjótra aðgerða til að uppræta eða halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, í samræmi við þessa reglugerð og við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

8. gr.

Trúnaðarskyldur lögbærra yfirvalda

1. Lögbær yfirvöld skulu tryggja, með fyrirvara um 3. mgr., að upplýsingar, sem aflað er þegar þau gegna skyldum sínum í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, séu ekki látnar í té til þriðja aðila ef upplýsingarnar falla, samkvæmt landslöggjöf eða löggjöf Sambandsins, í eðli sínu undir þagnarskyldu.

Í þeim tilgangi skulu aðildarríki tryggja að viðeigandi trúnaðarskyldum sé komið á fyrir starfsfólk og aðra einstaklinga sem eru ráðnir meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda einnig um eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu, aðila sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklinga sem úthlutað hefur verið sérstökum opinberum eftirlitsverkefnum og um opinberar rannsóknarstofur.

3. Að undanskildum tilvikum þar sem almannahagsmunir af birtingu upplýsinga, sem falla undir þagnarskyldu eins og um getur í 1. mgr., ganga framar og með fyrirvara um aðstæður þar sem gerð er krafa um birtingu upplýsinga samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf, skulu slíkar upplýsingar innihalda upplýsingar sem birting á myndi grafa undan:

a) tilgangi skoðana, rannsókna eða úttekta,

b) verndun viðskiptahagsmuna rekstraraðila eða annars einstaklings eða lögaðila eða

c) verndun málarekstrar fyrir dómstóli og lögfræðiráðgjöf.

4. Þegar lögbær yfirvöld ákveða hvort almannahagsmunir af birtingu upplýsinga, sem falla undir þagnarskyldu eins og um getur í 1. mgr., gangi framar skulu þau m.a. taka tillit til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir umhverfið og eðlis, alvarleika og umfangs slíkrar áhættu.

5. Trúnaðarskyldan, sem kveðið er á um í þessar grein, skal ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld birti upplýsingar um niðurstöðu úr opinberu eftirliti er varðar einstaka rekstraraðila eða geri þær aðgengilegar almenningi á annan hátt að því tilskildu, með fyrirvara um aðstæður þar sem gerð er krafa um birtingu upplýsinga samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf, að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) hlutaðeigandi rekstraraðili fær tækifæri til að koma með athugasemdir um þær upplýsingar sem lögbært yfirvald ætlar sér að birta eða gera aðgengilegar almenningi á annan hátt fyrir birtingu þeirra eða afhendingu, að teknu tilliti til þess hversu alvarlegt ástandið er, og

b) í upplýsingum, sem eru birtar eða gerðar aðgengilegar almenningi á annan hátt, er tekið tillit til athugasemda frá hlutaðeigandi rekstraraðila eða þá að upplýsingarnar eru birtar eða afhentar ásamt athugasemdunum.

II. KAFLI

Opinbert eftirlit

I. þáttur

Almennar kröfur

9. gr.

Almennar reglur um opinbert eftirlit

1. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti reglulega með öllum rekstraraðilum, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, að teknu tilliti til:

a) greindrar áhættu í tengslum við:

   i. dýr og vörur,

   ii. starfsemi undir stjórn rekstraraðila,

   iii. staðsetningu starfsemi eða rekstrar rekstraraðila,

   iv. notkun á vörum, ferlum, efniviði eða efnum, sem geta haft áhrif á öryggi, heilleika og heilnæmi matvæla eða á öryggi fóðurs, heilbrigði dýra eða velferð dýra, plöntuheilbrigði eða, ef um er að ræða erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, sem geta einnig haft neikvæð áhrif á umhverfið,

b) allra upplýsinga sem benda til þess að líklegt sé að villt sé um fyrir neytendum, einkum að því er varðar eðli, auðkenni, eiginleika, samsetningu, magn, geymsluþol, upprunaland eða upprunastað, framleiðsluaðferð eða framleiðslu matvæla,

c) fyrri ferils rekstraraðila að því er varðar útkomu úr opinberu eftirliti sem viðhaft var með þeim og fylgni þeirra við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

d) áreiðanleika og niðurstaðna úr eigin eftirliti sem rekstraraðilar hafa viðhaft, eða þriðji aðili að beiðni þeirra, þ.m.t., eftir því sem við á, eigin gæðatryggingarkerfi, í þeim tilgangi að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og

e) hvers kyns upplýsinga sem gætu bent til þess að ekki sé farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti reglulega, með viðeigandi tíðni sem er ákvörðuð á grundvelli áhættu, til að greina möguleg vísvitandi brot á reglunum, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum og að teknu tilliti til upplýsinga sem varða slík brot og er deilt í gegnum kerfi stjórnsýsluaðstoðar, sem kveðið er á um í 102. til 108. gr., og allra annarra upplýsinga sem benda til möguleika á slíkum brotum.

3. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt fyrir setningu á markað, eða tilflutningur á tilteknum dýrum og vörum með tilliti til útgáfu á opinberum vottorðum eða opinberum staðfestingum sem krafist er, samkvæmt reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem skilyrði fyrir setningu á markað eða tilflutningi á dýrum eða vörum, skal framkvæmt í samræmi við bæði eftirfarandi atriði:

a) reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

b) gildandi framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 18. til 27. gr.

4. Opinbert eftirlit skal fara fram án þess að tilkynnt sé um það fyrirfram nema rök séu færð fyrir því á tilhlýðilegan hátt að slíkar tilkynningar séu nauðsynlegar til að unnt sé að inna opinbera eftirlitið af hendi. Að því er varðar opinbert eftirlit að beiðni rekstraraðila getur lögbært yfirvald ákveðið hvort framkvæma eigi opinbera eftirlitið með eða án tilkynningar fyrirfram. Opinbert eftirlit með tilkynningu fyrirfram skal ekki útiloka opinbert eftirlit án tilkynningar fyrirfram.

5. Opinbert eftirlit skal fara fram, eins og kostur er, á þann hátt að rekstrarlegu álagi og röskun á starfrækslu sé haldið í lágmarki en án þess að slíkt hafi neikvæð áhrif á virkni þessa eftirlits.

6. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti á sama hátt, en taka jafnframt tillit til þarfar til að aðlaga eftirlitið að sérstökum aðstæðum, óháð því hvort hlutaðeigandi dýr og vörur:

a) eru fáanleg á markaði Sambandsins, hvort sem þau eru upprunnin í aðildarríkinu þar sem opinbera eftirlitið fer fram eða í öðru aðildarríki,

b) verða flutt út frá Sambandinu eða

c) koma inn til Sambandsins.

7. Viðtökuaðildarríkjum er heimilt, að því marki sem er strangt til tekið nauðsynlegt fyrir skipulag opinbera eftirlitsins, að gera þá kröfu að rekstraraðilar, sem fá dýr eða vörur afhentar frá öðru aðildarríki, tilkynni um komu slíkra dýra eða vara.

10. gr.

Rekstraraðilar, ferlar og starfsemi sem falla undir opinbert eftirlit

1. Eftir því sem þurfa þykir, til að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti með:

a) dýrum og vörum á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, dreifingar og notkunar,

b) efnum, efniviði eða öðrum hlutum sem kunna að hafa áhrif á eiginleika eða heilbrigði dýra og vara og fylgni þeirra við gildandi kröfur á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, dreifingar og notkunar,

c) rekstraraðilum að því er varðar starfsemi, þ.m.t. dýrahald, búnaður, flutningatæki, athafnasvæði og aðrir staðir undir þeirra stjórn og umhverfi þeirra og að því er varðar tilheyrandi gögn.

2. Með fyrirvara um reglur sem varða fyrirliggjandi skrár eða lista, sem komið var á fót á grundvelli reglnanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu lögbær yfirvöld taka saman skrá yfir rekstraraðila og halda henni uppfærðri. Ef slík skrá eða listi hefur þegar verið útbúinn í öðrum tilgangi er einnig heimilt að nota hana til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar að stofna flokka rekstraraðila, sem verða undanþegnir því að vera í skránni yfir rekstraraðila sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, ef færsla þeirra í slíka skrá skapar óhóflega stjórnsýslubyrði fyrir þá, í samanburði við áhættuna sem tengist starfsemi þeirra.

11. gr.

Gagnsæi opinbers eftirlits

1. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti með mjög gagnsæjum hætti og a.m.k. einu sinni á ári skulu þau gera viðeigandi upplýsingar, sem varða skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits, aðgengilegar almenningi, þ.m.t. með birtingu á Netinu.

Þau skulu einnig tryggja reglulega og tímanlega birtingu upplýsinga um eftirfarandi:

a) tegund, fjölda og útkomu úr opinberu eftirliti,

b) tegund og fjölda tilvika þar sem kom í ljós að ekki var farið að tilskildum ákvæðum,

c) tegund og fjölda tilvika þar sem lögbær yfirvöld gerðu ráðstafanir í samræmi við 138. gr. og

d) tegund og fjölda tilvika þar sem viðurlögum, sem um getur í 139. gr., var beitt.

Veita má upplýsingarnar, sem um getur í a- til d-lið annarrar undirgreinar þessarar málsgreinar, eftir því sem við á, með birtingu á ársskýrslunni sem um getur í 1. mgr. 113. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferðarreglur til að tryggja að hvers konar ónákvæmni í upplýsingum, sem gerðar eru aðgengilegar almenningi, sé leiðrétt eins og við á.

3. Lögbær yfirvöld mega birta upplýsingar, eða gera þær aðgengilegar almenningi á annan hátt, um flokkun á einstökum rekstraraðilum á grundvelli útkomu úr opinberu eftirliti, í eitt eða fleiri skipti, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) flokkunarviðmiðanir eru hlutlægar, gagnsæjar og aðgengilegar öllum og

b) viðeigandi ráðstafanir eru fyrir hendi til að tryggja sanngirni, samkvæmni og gagnsæi flokkunarferlisins.

12. gr.

Skjalfestar eftirlitsaðferðir

1. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti í samræmi við skjalfestar verklagsreglur.

Þessar verklagsreglur skulu ná yfir efnissvið sem tengjast eftirlitsaðferðum sem koma fram í II. kafla II. viðauka og skulu innihalda leiðbeiningar til starfsfólks sem sinnir opinberu eftirliti.

2. Lögbær yfirvöld skulu hafa til reiðu verklagsreglur um sannprófun eftirlits.

3. Lögbær yfirvöld skulu:

a) grípa til aðgerða til úrbóta í öllum tilvikum þar sem ágallar greinast samkvæmt verklagsreglunum, sem kveðið er á um í 2. mgr., og

b) uppfæra skjalfestu verklagsreglurnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., eins og við á.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr gilda einnig um aðila sem falin eru tiltekin verkefni og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu.

13. gr.

Skriflegar skrár um opinbert eftirlit

1. Lögbær yfirvöld skulu taka saman skriflegar skrár um allt opinbert eftirlit sem þau inna af hendi. Þessar skrár mega vera á pappírsformi eða á rafrænu formi.

Þessar skrár skulu innihalda:

a) lýsingu á tilganginum með opinbera eftirlitinu,

b) eftirlitsaðferðir sem voru notaðar,

c) útkomu úr opinberu eftirliti og

d) eftir því sem við á, aðgerðir sem lögbær yfirvöld fara fram á að viðkomandi rekstraraðili grípi til vegna niðurstaðna úr opinberu eftirliti þeirra.

2. Ef tilgangurinn með réttarfarslegri rannsókn eða verndun dómsmáls útheimtir ekki annað skal rekstraraðili, sem opinbert eftirlit er viðhaft hjá, fá, að fenginni beiðni, afrit af skránum sem kveðið er á um í 1. mgr. nema opinbert vottorð eða opinber staðfesting hafi verið gefin út. Lögbær yfirvöld skulu tafarlaust veita rekstraraðila skriflegar upplýsingar um tilvik, sem koma í ljós við opinbert eftirlit, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Ef opinbert eftirlit útheimtir stöðuga eða reglulega viðveru starfsfólks eða fulltrúa lögbærra yfirvalda á athafnasvæði rekstraraðilans skulu skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., lagðar fram með tíðni sem gerir lögbærum yfirvöldum og rekstraraðila kleift að fá:

a) reglulegar upplýsingar um fylgni við tiltekin ákvæði,

b) tafarlausar upplýsingar um öll tilvik sem koma í ljós við opinbert eftirlit þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. gilda einnig um aðila sem falin eru tiltekin verkefni, eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu og einstaklinga sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum.

14. gr.

Aðferðir og tækni í tengslum við opinbert eftirlit

Aðferðir og tækni í tengslum við opinbert eftirlit skulu innihalda eftirfarandi, eins og við á:

a) rannsókn á eftirliti sem rekstraraðilar hafa komið á og niðurstöður sem hafa fengist,

b) skoðun á:

i. búnaði, flutningatæki, athafnasvæði og öðrum stöðum undir þeirra stjórn og umhverfi þeirra,

ii. dýrum og vörum, þ.m.t. hálfunnar vörur, hráefni, innihaldsefni, hjálparefni við vinnslu og aðrar vörur sem eru notaðar við tilreiðslu og framleiðslu á vörum eða til fóðrunar eða meðhöndlunar á dýrum,

iii. hreinsi- og viðhaldsvörum og ferlum,

iv. rekjanleika, merkingum, framsetningu, auglýsingum og viðeigandi umbúðaefni, þ.m.t. efniviður sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli,

c) eftirlit með skilyrðum er varða hollustuhætti á athafnasvæði rekstraraðilans,

d) mat á verklagsreglum varðandi góða framleiðsluhætti, góðar hollustustarfsvenjur, góðar starfsvenjur í landbúnaði og verklagsreglur sem byggjast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (HACCP),

e) rannsókn á skjölum, rekjanleika skráa og annarra skráa sem geta skipt máli fyrir mat á fylgni við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t., eftir því sem við á, skjöl sem fylgja matvælum, fóðri og öllum efnivið eða efni sem kemur inn á starfsstöðina eða fer út af henni,

f) viðtöl við rekstraraðila og starfsfólk þeirra,

g) sannprófun á mælingum rekstraraðila og öðrum niðurstöðum úr prófunum,

h) sýnatöku, greiningu, sjúkdómsgreiningu og prófanir,

i) úttekt á rekstraraðilum,

j) alla aðra starfsemi sem þörf er á til að greina tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

15. gr.

Skyldur rekstraraðila

1. Að því marki sem nauðsynlegt er vegna framkvæmdar opinbers eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi skulu rekstraraðilar, þegar lögbær yfirvöld gera þá kröfu, veita starfsfólki lögbærra yfirvalda aðgang að:

a) búnaði, flutningatæki, athafnasvæði og öðrum stöðum undir þeirra stjórn og umhverfi þeirra,

b) tölvuvæddum upplýsingastjórnunarkerfum sínum,

c) dýrum og vörum undir þeirra stjórn,

d) skjölum sínum og öðrum upplýsingum sem skipta máli.

2. Meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur skulu rekstraraðilar aðstoða og eiga samstarf við starfsfólk lögbærra yfirvalda og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu þegar þau leysa verkefni sín af hendi.

3. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingu sem kemur inn til Sambandsins, skal, til viðbótar við þær skyldur sem koma fram í 1. og 2. mgr., láta allar upplýsingar sem varða dýrin og vörurnar í té á pappír eða á rafrænu formi og án tafar.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samstarf og skipti á upplýsingum milli rekstraraðila og lögbærra yfirvalda sem tengjast komu og affermingu dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., ef slíkt er nauðsynlegt til að tryggja fullkomna sanngreiningu þeirra og skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits með slíkum dýrum og vörum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Að því er varðar 2. mgr. 10. gr. og með fyrirvara um 3. mgr. 10. gr. skulu rekstraraðilar láta lögbærum yfirvöldum í té a.m.k. uppfærðar upplýsingar um eftirfarandi:

a) heiti þeirra og félagsform og

b) sértæka starfsemi sem þeir annast, þ.m.t. starfsemi sem fer fram með fjarsamskiptamiðli, og staði sem eru undir þeirra stjórn.

6. Skyldur rekstraraðila, sem koma fram í þessari grein, gilda einnig í tilvikum þar sem opinberir dýralæknar, opinberir plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn, aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, eftirlitsyfirvöld og einstaklingar, sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi.

II. þáttur

Viðbótarkröfur er varða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á tilteknum sviðum

16. gr.

Viðbótarkröfur

1. Þessar reglur gilda, til viðbótar við aðrar reglur sem settar eru fram í þessari reglugerð, um svið sem falla undir reglurnar sem kveðið er á um í þessum þætti.

2. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir og framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessum þætti, skal hún taka tillit til eftirfarandi:

a) þeirrar reynslu sem lögbær yfirvöld og stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja hafa aflað við beitingu aðferðanna sem um getur í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([1]) og 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([2]),

b) þróunar á sviði vísinda og tækni,

c) væntinga neytenda að því er varðar samsetningu matvæla og breytingar á neyslumynstri matvæla,

d) áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði í tengslum við dýr og vörur og

e) upplýsinga um möguleg vísvitandi brot sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.

3. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem kveðið er á um í þessum þætti, svo fremi að það komi ekki í veg fyrir að markmiðin sem leitast er við að ná með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. náist, skal hún einnig taka tillit til eftirfarandi:

a) þarfar til að auðvelda beitingu framseldra gerða og framkvæmdargerða, að teknu tilliti til eðlis og stærðar lítilla fyrirtækja,

b) þarfar til að greiða fyrir áframhaldandi beitingu hefðbundinna aðferða á öllum stigum framleiðslu, vinnslu eða dreifingar matvæla og framleiðslu á hefðbundnum matvælum og

c) þarfa rekstraraðila sem eru staðsettir á svæðum sem falla undir sérstakar, landfræðilegar takmarkanir.

17. gr.

Sértækar skilgreiningar

Að því er varðar 18.gr.:

a) „á ábyrgð opinbers dýralæknis“: opinber dýralæknir felur opinberum aðstoðarmanni framkvæmd aðgerðar,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

b) „undir eftirliti opinbers dýralæknis“: opinber aðstoðarmaður framkvæmir aðgerð á ábyrgð opinbers dýralæknis og opinberi dýralæknirinn er viðstaddur á athafnasvæðinu á þeim tíma sem er nauðsynlegur til að framkvæma þessa aðgerð,

c) „skoðun fyrir slátrun“: sannprófun krafna, fyrir slátrun, um heilbrigði manna og dýra og velferð dýra, þ.m.t., eftir því sem við á, klínísk rannsókn á hverju dýri fyrir sig, og sannprófun á upplýsingum um matvælaferlið eins og um getur í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) „skoðun eftir slátrun“: sannprófun, í sláturhúsi eða á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr, á að kröfur séu uppfylltar sem gilda um:

i. skrokka, eins og skilgreint er í lið 1.9 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og sláturmat eins og skilgreint er í lið 1.11 í þeim viðauka, í þeim tilgangi að ákveða hvort kjötið er hæft til manneldis,

ii. örugga fjarlægingu sérstaks áhættuefnis og

iii. heilbrigði og velferð dýra.

18. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis

1. Opinbert eftirlit, sem innt er af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, í tengslum við afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, skal fela í sér sannprófun á því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1099/2009, séu uppfylltar, eftir því sem við á.

2. Opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr., sem er innt af hendi í tengslum við framleiðslu á kjöti skal fela í sér:

a) skoðun fyrir slátrun sem opinber dýralæknir sinnir í sláturhúsi og nýtur e.t.v., að því er varðar forval á dýrum, aðstoðar opinberra aðstoðarmanna sem hafa hlotið þjálfun í þessu skyni,

b) þrátt fyrir a-lið, að því er varðar alifugla og nartara, skoðun fyrir slátrun sem opinber aðstoðarmaður sinnir undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi ábyrgðir eru fyrir hendi, á ábyrgð opinbers dýralæknis,

c) skoðun eftir slátrun sem opinber dýralæknir sinnir eða fer fram undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi ábyrgðir eru fyrir hendi, er á ábyrgð opinbers dýralæknis,

d) annað opinbert eftirlit sem opinber dýralæknir innir af hendi í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr eða fer fram undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi ábyrgðir eru fyrir hendi, á ábyrgð opinbers dýralæknis til að staðfesta að kröfur séu uppfylltar, sem gilda um:

i. hollustuhætti í kjötframleiðslu,

ii. tilvist dýralyfjaleifa og aðskotaefna í afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis,

iii. úttektir á góðum hollustustarfsvenjum og verklagsreglum sem byggjast á meginreglum GáHMSS-kerfisins (HACCP),

iv. prófanir á rannsóknarstofu til að greina hvort smitvaldur sjúkdóms sem berst milli manna og dýra og dýrasjúkdómar eru fyrir hendi og til að staðfesta að farið sé að örverufræðilegum viðmiðunum eins og skilgreint er í b-lið 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ([1]),

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

v. meðhöndlun og förgun aukaafurða úr dýrum og sérstaks áhættuefnis,

vi. heilbrigði og velferð dýra.

3. Lögbært yfirvald getur, á grundvelli áhættugreiningar, heimilað að starfsfólk sláturhúss aðstoði við framkvæmd verkefna, sem tengjast opinberu eftirliti, sem um getur í 2. mgr., í starfsstöðvum þar sem alifuglum eða nörturum er slátrað eða annist sértæk sýnatöku- og prófunarverkefni í tengslum við slíkt eftirlit í starfsstöðvum þar sem dýrum af öðrum tegundum er slátrað, með því skilyrði að starfsfólkið:

a) starfi óháð starfsfólki í framleiðslu á sláturhúsinu,

b) hafi hlotið viðeigandi þjálfun til að annast þessi verkefni og

c) annist þessi verkefni í viðurvist opinbers dýralæknis eða opinbers aðstoðarmanns og samkvæmt leiðbeiningum hans.

4. Ef opinbert eftirlit, sem um getur í a- og c-lið 2. mgr., hefur ekki leitt í ljós neina annmarka sem gera kjötið óhæft til manneldis skal opinber dýralæknir setja heilbrigðismerki á tamin hóf- og klaufdýr, alin villt spendýr, önnur en nartara, og stór villt veiðidýr, eða heilbrigðismerkið skal sett á undir eftirliti opinbera dýralæknisins eða á ábyrgð opinbera dýralæknisins, eða starfsfólk sláturhússins skal setja heilbrigðismerkið á í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

5. Opinber dýralæknir skal áfram bera ábyrgð á ákvörðunum sem teknar eru í kjölfar opinbers eftirlits, sem kveðið er á um í 2. og 4. mgr., þó að dýralæknirinn hafi falið opinberum aðstoðarmanni framkvæmd aðgerðar.

6. Að því er varðar opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr., sem er sinnt í tengslum við lifandi samlokur, skulu lögbær yfirvöld flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði.

7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 2. til 6. mgr. þessarar greinar, varðandi:

a) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir a-lið 2. mgr., hvenær skoðun fyrir slátrun í tilteknum sláturhúsum má fara fram undir eftirliti eða á ábyrgð opinbers dýralæknis, að því tilskildu að undanþágurnar komi ekki í veg fyrir að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð,

b) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, að því er varðar alifugla og nartara, hvenær fullnægjandi ábyrgðir hafa verið uppfylltar til að opinbert eftirlit geti farið fram á ábyrgð opinbers dýralæknis, að því er varðar skoðanir fyrir slátrun sem um getur í b-lið 2. mgr.,

c) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir a-lið 2. mgr., hvenær skoðun fyrir slátrun megi fara fram utan sláturhússins ef um er að ræða neyðarslátrun,

d) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir a- og b-lið 2. mgr., hvenær skoðun fyrir slátrun megi fara fram á upprunabúinu,

e) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða hvenær fullnægjandi ábyrgðir hafa verið uppfylltar til að opinbert eftirlit geti farið fram á ábyrgð opinbers dýralæknis að því er varðar skoðun eftir slátrun og úttektarstarfsemi, sem um getur í c- og d-lið 2. mgr.,

f) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir c-lið 2. mgr., hvenær opinber dýralæknir eigi að annast skoðun eftir slátrun, ef um er að ræða neyðarslátrun,

g) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir 6. mgr., í tengslum við *Pectinidae*, sæsnigla og *Holothuroidea*, hvenær eigi ekki að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði,

h) sérstakar undanþágur, að því er varðar *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* og *Lagopus mutus*, til að leyfa áframhaldandi, langvarandi staðbundnar og hefðbundnar venjur og starfshætti, að því tilskildu að undanþágurnar komi ekki í veg fyrir að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð,

i) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir d-lið 2. mgr., hvenær starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í því skyni og hlotið hefur viðeigandi þjálfun, megi sinna opinberu eftirliti í stykkjunarstöðvum,

j) sérstakar lágmarkskröfur fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda og fyrir opinbera dýralækna og opinbera aðstoðarmenn til að tryggja að verkefni þeirra, sem kveðið er á um í þessari grein, séu leyst af hendi á fullnægjandi hátt, þ.m.t. sérstakar kröfur um lágmarksþjálfun,

k) viðeigandi kröfur um lágmarksþjálfun fyrir starfsfólk sláturhúsa sem aðstoðar við framkvæmd verkefna sem tengjast opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í samræmi við 3. mgr.

8. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í þessari grein, að því er varðar:

a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits og samræmda lágmarkstíðni þessa opinbera eftirlits, með hliðsjón af sérstökum hættum og áhættum sem fyrirfinnast í tengslum við hverja afurð úr dýraríkinu og þá mismunandi ferla sem hún fer í gegnum, ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem gæti stafað af afurðum úr dýraríkinu,

b) skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur,

c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

d) hagnýtt fyrirkomulag við skoðanir fyrir og eftir slátrun, sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr., þ.m.t. samræmdar kröfur sem eru nauðsynlegar til að tryggja að fullnægjandi ábyrgðir séu uppfylltar þegar opinbert eftirlit fer fram á ábyrgð opinbers dýralæknis,

e) tæknilegar kröfur vegna heilbrigðismerkisins og hagnýtt fyrirkomulag vegna notkunar þess,

f) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits og samræmda lágmarkstíðni þessa opinbera eftirlits með hrámjólk, mjólkurvörum og lagarafurðum ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem gæti stafað af þessum vörum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

9. Aðildarríki geta samþykkt landsráðstafanir til að framkvæma tilraunaverkefni, sem eru takmörkuð að tíma og umfangi, til að meta annars konar hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti, en jafnframt fylgja markmiðum þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar kröfur um öryggi matvæla. Tilkynna skal um þessar landsráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 5. og 6. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535. Útkoma úr mati sem framkvæmt er í gegnum tilraunaverkefni skal tilkynnt framkvæmdastjórninni eins fljótt og unnt er.

10. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

19. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við leifar efna sem skipta máli í matvælum og fóðri

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í a- og c-lið 2. mgr. 1. gr. skal fela í sér opinbert eftirlit sem á að inna af hendi með efnum sem skipta máli á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, þ.m.t. efni sem á að nota í snertiefni matvæla, aðskotaefni, óleyfileg, bönnuð og óæskileg efni sem notkun á eða tilvist í uppskeru eða dýrum, eða til að framleiða eða vinna matvæli eða fóður, getur leitt til þess að leifar þessara efna finnist í matvælum eða fóðri.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar þessa opinbera eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits, þ.m.t., eftir því sem við á, umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar, ef taka á sýnin í samræmi við aðferðirnar sem á að nota til sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofu, sem komið er á í samræmi við a- og b-lið 6. mgr. 34. gr., með hliðsjón af sérstökum hættum og áhættum sem tengjast efnunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar,

b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld verða að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tilvik eða grun um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld verða að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 65. til 72. gr., í tengslum við tilvik eða grun um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum að því er varðar dýr og vörur frá þriðju löndum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar þessa opinbera eftirlits að því er varðar:

a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits, með hliðsjón af hættum og áhættum sem tengjast efnunum sem um getur í 1. mgr.,

b) sértækar viðbótarráðstafanir og sértækt innihald til viðbótar við það sem kveðið er á um í 110.gr. til að undirbúa viðeigandi hluta landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.,

c) sértækt hagnýtt fyrirkomulag til að virkja kerfi stjórnsýsluaðstoðar sem kveðið er á um í 102. til 108. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

20. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a-, c-, d- og e-lið 2. mgr. 1. gr., skal fela í sér opinbert eftirlit sem á að inna af hendi með dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr., og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar opinbers eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með dýrum, afurðum úr dýraríkinu og kímefnum til að bregðast við þekktum hættum og áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti sem er innt af hendi til að staðfesta að farið sé að ráðstöfunum til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem mælt er fyrir um í samræmi við reglurnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr.,

b) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til að bregðast við sértækum hættum og áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti, sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr.,

c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld verða að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tilvik eða grun um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar:

a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits með dýrum, afurðum úr dýraríkinu og kímefnum ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum samræmdum hættum og áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti sem er innt af hendi til að staðfesta að farið sé að ráðstöfunum til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem mælt er fyrir um í samræmi við reglurnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr., og

b) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits með aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum ef opinbert lágmarks-eftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum samræmdum hættum og áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti, sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

21. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í tengslum við kröfur um velferð dýra

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr., skal fara fram á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar.

2. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglur þar sem mælt er fyrir um kröfur um velferð dýra við flutning þeirra, einkum við reglugerð (EB) nr. 1/2005, skal fela í sér:

a) ef um er að ræða langar ferðir milli aðildarríkja og til og frá þriðju löndum: opinbert eftirlit sem er innt af hendi fyrir fermingu til að athuga hæfi dýranna til flutnings,

b) ef um er að ræða langar ferðir milli aðildarríkja og til og frá þriðju löndum með húsdýr af hestaætt, önnur en skráð dýr af hestaætt, og húsdýr af nautgripa-, sauðfjár-, geita- og svínaætt og áður en þessar ferðir hefjast:

   i. opinbert eftirlit með leiðarbókum til að staðfesta að leiðarbókin sé raunhæf og bendi til þess að farið sé að ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1/2005 og

   ii. opinbert eftirlit til að staðfesta að flutningsaðilinn, sem er tilgreindur í leiðarbókinni, sé með gilda flutningsheimild, samþykkisskírteini fyrir flutningatækið til langra ferða og hæfisskírteini fyrir ökumenn og fylgdarlið,

c) á landamæraeftirlitsstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 59. gr., og á brottfararstöðum:

   i. opinbert eftirlit með hæfi dýranna sem verið er að flytja og með flutningatækinu til að staðfesta að farið sé að ákvæðum II. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1/2005 og, eftir atvikum, VI. kafla reglugerðarinnar,

   ii. opinbert eftirlit til að staðfesta að flutningsaðilar uppfylli gildandi alþjóðasamninga og séu með gildar flutnings-heimildir og hæfisskírteini fyrir ökumenn og fylgdarlið og

   iii. opinbert eftirlit til að staðfesta hvort húsdýr af hestaætt og húsdýr af nautgripa-, sauðfjár-, geita- og svínaætt hafi verið flutt eða eigi að flytja þau í löngum ferðum.

3. Meðan opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi standa yfir skulu lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir hvers kyns tafir, milli þess að dýrin eru sett í flutningatækið og brottfarar þeirra eða meðan á flutningi stendur, eða halda þeim í lágmarki.

Lögbær yfirvöld skulu ekki halda dýrum eftir meðan á flutningi stendur nema það sé strangt til tekið nauðsynlegt vegna velferðar dýra eða af ástæðum sem varða heilbrigði dýra eða manna. Ef halda þarf dýrum eftir í meira en tvær klukkustundir meðan á flutningi stendur skulu lögbær yfirvöld tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar varðandi hirðingu þeirra og, ef nauðsyn krefur, fóðrun þeirra, brynningu, affermingu og hýsingu.

4. Ef staðfest er í kjölfar opinbera eftirlitsins, sem um getur í b-lið 2. mgr., að ekki er farið að tilskildum ákvæðum og skipuleggjandinn ræður ekki bót á því fyrir löngu ferðina með því að gera viðeigandi breytingar á flutningsfyrirkomulaginu skulu lögbær yfirvöld banna þessa löngu ferð.

5. Ef lögbær yfirvöld staðfesta, í kjölfar opinbera eftirlitsins sem um getur í c-lið 2. mgr., að dýrin séu ekki hæf til að ljúka ferðinni skulu þau fyrirskipa að dýrin verði tekin úr flutningatækinu, þeim brynnt, þau fóðruð og hvíld þangað til þau eru hæf til að halda ferð sinni áfram.

6. Tilkynning um að ekki hafi verið farið að reglunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar 105. og 106. gr., skal send:

a) til aðildarríkisins sem veitti flutningsaðilanum leyfið,

b) til aðildarríkisins sem gaf út samþykkisskírteini fyrir flutningatækið, ef í ljós kemur að ekki var farið að einhverri reglu sem gildir um flutningatækið,

c) til aðildarríkisins sem gaf út hæfisskírteini fyrir ökumanninn, ef í ljós kemur að ekki var farið að einhverri reglu sem gildir um ökumenn.

7. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr. Í þessum framseldu gerðum skal taka tillit til áhættu fyrir velferð dýra sem tengist landbúnaðarstarfsemi og flutningi, slátrun og aflífun dýra og þar skal mæla fyrir um reglur um:

a) sértækar kröfur um framkvæmd slíks opinbers eftirlits til að bregðast við hættu sem tengist mismunandi dýrategundum og flutningatækjum og þörf til að koma í veg fyrir starfsemi þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að takmarka þjáningar dýra,

b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,

c) sannprófun krafna um velferð dýra á landamæraeftirlitsstöðvum og á brottfararstöðum og lágmarkskröfur sem gilda um þessa brottfararstaði,

d) sértækar viðmiðanir og skilyrði fyrir því að virkja kerfi stjórnsýsluaðstoðar sem kveðið er á um í 102. til 108. gr.,

e) tilvik og skilyrði þar sem opinbert eftirlit til að staðfesta að kröfur um velferð dýra séu uppfylltar getur falið í sér notkun á sérstökum vísum um velferð dýra, sem byggjast á mælanlegum frammistöðuviðmiðunum, og hönnun slíkra vísa á grundvelli vísinda- og tækniþekkingar.

9. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um opinbert eftirlit sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr. þar sem mælt er fyrir um kröfur um velferð dýra, og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits, að því er varðar:

a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits, ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við áhættu sem tengist mismunandi dýrategundum og flutningatækjum og þörf til að koma í veg fyrir starfsemi þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að takmarka þjáningar dýra, og

b) hagnýtt fyrirkomulag til að halda skriflegar skrár um opinbert eftirlit sem er innt af hendi og tímabil sem þær eru geymdar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

22. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við plöntuheilbrigði

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., skal fela í sér opinbert eftirlit með skaðvöldum, plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum og með rekstraraðilum í starfsgreininni og öðrum aðilum sem falla undir þessar reglur.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., sem gilda um þessar vörur og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar framkvæmdar þessa opinbera eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

a) sértækar kröfur um framkvæmd slíks opinbers eftirlits með aðflutningi til Sambandsins og tilflutningi um Sambandið á tilteknum plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem falla undir reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., til að bregðast við þekktri hættu og áhættu fyrir plöntuheilbrigði í tengslum við sérstakar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti af tilteknum uppruna eða ætterni og

b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits með plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., sem gilda um þessar vörur og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits, að því er varðar:

a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum fyrir plöntuheilbrigði í tengslum við tilteknar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti af tilteknum uppruna eða ætterni,

b) samræmda tíðni opinbers eftirlits, sem lögbær yfirvöld viðhafa með rekstraraðilum sem hafa heimild til að gefa út plöntuvegabréf, í samræmi við 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, með hliðsjón af því hvort þessir rekstraraðilar hafa innleitt áhættustjórnunaráætlun varðandi skaðvalda, eins og um getur í 91. gr. þeirrar reglugerðar, fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem þeir framleiða,

c) samræmda tíðni opinbers eftirlits, sem lögbær yfirvöld viðhafa með rekstraraðilum sem hafa heimild til að setja merkið á, sem um getur í 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, eða til að gefa út opinberu staðfestinguna sem um getur í a-lið 2. mgr. 99. gr. þeirrar reglugerðar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

23. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við erfðabreyttar lífverur, til að framleiða matvæli og fóður, og erfðabreytt matvæli og fóður

1. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 1. gr., skal fela í sér opinbert eftirlit með erfðabreyttum lífverum til að framleiða matvæli og fóður og með erfðabreyttum matvælum og fóðri.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal taka tillit til þess að nauðsynlegt er að tryggja opinbert lágmarkseftirlit til að koma í veg fyrir starfsemi sem brýtur í bága við reglurnar sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. og mæla fyrir um:

a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum á:

   i. tilvist erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og erfðabreyttra matvæla og fóðurs, sem hafa ekki verið heimiluð í samræmi við tilskipun 2001/18/EB eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003, í landbúnaðartengdu matvælakeðjunni,

   ii. ræktun erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og rétta beitingu áætlunar um vöktun, sem um getur í 13. gr. (e-lið 2. mgr.) tilskipunar 2001/18/EB og í 5. gr. (b-lið 5. mgr.) og 17. gr. (b-lið 5. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003,

b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., að teknu tilliti til þarfar til að tryggja opinbert lágmarkseftirlit til að koma í veg fyrir starfsemi sem brýtur í bága við þessar reglur varðandi samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits þegar opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum af:

a) tilvist erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og erfðabreyttra matvæla og fóðurs, sem hafa ekki verið heimiluð í samræmi við tilskipun 2001/18/EB eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003, í landbúnaðartengdu matvælakeðjunni,

b) ræktun erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og rétta beitingu áætlunar um vöktun, sem um getur í 13. gr. (e-lið 2. mgr.) tilskipunar 2001/18/EB og í 5. gr. (b-lið 5. mgr.) og 17. gr. (b-lið 5. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

24. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við plöntuverndarvörur

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í h-lið 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, skal fela í sér opinbert eftirlit með virkum efnum og eiturdeyfum, samverkandi efnum, meðefnum og hjálparefnum eins og um getur í 2. og 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Í þeim tilgangi að fastsetja tíðni áhættumiðaðs opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., skulu lögbær yfirvöld einnig taka tillit til eftirfarandi:

a) niðurstaðna úr viðeigandi vöktunarstarfsemi, þ.m.t. með varnarefnaleifum sem er framkvæmd að því er varðar 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og 8. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB ([1]),

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

b) upplýsinga um óleyfilegar plöntuverndarvörur, þ.m.t. ólögleg viðskipti með plöntuverndarvörur, og niðurstaðna úr viðeigandi eftirliti af hálfu yfirvaldanna sem um getur í 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 ([1]) og

c) upplýsinga um eitranir í tengslum við plöntuverndarvörur, þ.m.t. upplýsingar sem eru tiltækar í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og upplýsinga um viðbúnað í neyðartilvikum sem miðstöðvarnar, sem um getur í 1 mgr. 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]), gera aðgengilegar.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

a) sértækar kröfur um framkvæmd slíks opinbers eftirlits til að bregðast við þekktum samræmdum hættum og áhættum, sem gætu stafað af plöntuverndarvörum, sem varða framleiðslu, setningu á markað, komu inn í Sambandið, merkingar, pökkun, flutning, geymslu og notkun á plöntuverndarvörum til að tryggja örugga og sjálfbæra notkun þeirra og til að berjast gegn ólöglegum viðskiptum með þær og

b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um ítarlegar reglur um hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits með vörunum sem um getur í 1. mgr., sem varða:

a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem gætu stafað af plöntuverndarvörum, sem varða framleiðslu, setningu á markað, komu inn í Sambandið, merkingar, pökkun, flutning, geymslu og notkun á plöntuverndarvörum til að tryggja örugga og sjálfbæra notkun þeirra og til að berjast gegn ólöglegum viðskiptum með þær,

b) söfnun upplýsinga, vöktun og skýrslugjöf um eitranir, sem grunur leikur á um, af völdum plöntuverndarvara,

c) söfnun upplýsinga og vöktun og skýrslugjöf um óleyfilegar plöntuverndarvörur, þ.m.t. ólögleg viðskipti með plöntuverndarvörur.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

25. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi vegna lífrænnar framleiðslu og merkinga á lífrænum vörum

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr., að því er varðar:

a) sértækar kröfur og innihald til viðbótar við það sem kveðið er á um í 110. gr. til að undirbúa viðeigandi hluta landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára, sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr., og sértækt innihald til viðbótar við skýrsluna sem kveðið er á um í 113. gr.,

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 frá 4. júlí 2012 um útflutning og innflutning hættulegra íðefna (Stjtíð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 60).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

b) sérstaka ábyrgð og verkefni tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins til viðbótar við þau sem kveðið er á um í 98. gr.,

c) hagnýtt fyrirkomulag til að virkja kerfi stjórnsýsluaðstoðar, sem kveðið er á um í 102. til 108. gr., þ.m.t. skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda og aðila sem falin eru tiltekin verkefni sem varða tilvik þar sem ekki er farið að tilteknum ákvæðum eða líkur á því að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum,

d) aðferðir sem á að nota við sýnatöku og greiningar og prófanir á rannsóknarstofu, að undanskildum hvers konar reglum sem fela í sér að fastsetja viðmiðunarmörk.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

26. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld inna af hendi í tengslum við verndaðar upprunatáknanir, verndaðar, landfræðilegar merkingar og hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni

1. Ef lögbær yfirvöld hafa falið öðrum ákvarðanir sem varða leyfi til að nota skráð heiti vöru mega þau, þrátt fyrir 3. mgr. 31. gr., í tengslum við reglurnar sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr., einnig fela öðrum beitingu eftirtalinna ráðstafana:

a) fyrirskipun um að tiltekin starfsemi rekstraraðila falli undir kerfisbundið eða aukið opinbert eftirlit,

b) fyrirskipun um að rekstraraðilinn auki tíðni eigin eftirlits,

c) fyrirskipun um að merkimiða verði breytt í því skyni að fara að forskriftum fyrir afurð og reglunum sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

a) kröfur, aðferðir og tækni, sem um getur í 12. og 14. gr., vegna opinbers eftirlits sem er innt af hendi til að staðfesta að kröfur um forskriftir fyrir afurðir og merkingar séu uppfylltar,

b) sérstakar aðferðir og tækni, sem um getur í 14. gr., vegna framkvæmdar opinbers eftirlits sem miðar að því að tryggja rekjanleika vara og dýra, sem falla undir gildissvið reglnanna sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr., á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og að veita tryggingar fyrir því að farið verði að þessum reglum,

c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 1. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr. að því er varðar:

a) sérstakt, hagnýtt fyrirkomulag til að virkja kerfi stjórnsýsluaðstoðar, sem kveðið er á um í 102. til 108. gr., þ.m.t. skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda og aðila sem falin eru tiltekin verkefni sem varða tilvik þar sem ekki er farið að tilteknum ákvæðum eða líkur á því að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og

b) sérstakar skýrslugjafarkvaðir aðila sem falin eru tiltekin verkefni.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

27. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tilvikum er varða nýgreinda áhættu í tengslum við matvæli og fóður

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með tilteknum flokkum matvæla eða fóðurs til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a- til e-lið 2. mgr. 1. gr., og aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits. Þessar framseldu gerðir skulu fjalla um nýgreindar áhættur, sem geta komið fram með matvælum eða fóðri, fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða allar slíkar áhættur sem koma í ljós vegna nýrra framleiðslu- eða neyslumynstra matvæla eða fóðurs og sem ekki er hægt að fjalla um á áhrifaríkan hátt þegar slíkar sameiginlegar reglur eru ekki fyrir hendi. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

a) samræmdar, sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits til að bregðast við sérstökum hættum og áhættum sem fyrirfinnast í tengslum við hvern flokk matvæla og fóðurs og þá mismunandi ferla sem þeir fara í gegnum og

b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 1. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit sem fer fram með tilteknum flokkum matvæla eða fóðurs til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a- til e-lið 2. mgr. 1. gr. til að fjalla um nýgreindar áhættur, sem geta komið fram með matvælum eða fóðri, fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða allar slíkar áhættur sem koma í ljós vegna nýrra framleiðslu- eða neyslumynstra matvæla eða fóðurs og sem ekki er hægt að fjalla um á árangursríkan hátt þegar slíkar sameiginlegar reglur eru ekki fyrir hendi sem varða samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við sérstökum hættum og áhættum sem fyrirfinnast í tengslum við hvern flokk matvæla og fóðurs og þá mismunandi vinnslu sem þeir fara í gegnum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 145. gr.

III. KAFLI

Úthlutun lögbærra yfirvalda á tilteknum verkefnum

28. gr.

Úthlutun lögbærra yfirvalda á tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum

1. Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til eins eða fleiri aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða til einstaklinga, í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í 29. gr. og 30. gr., eftir því sem við á. Lögbært yfirvald skal tryggja að aðili, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingur, sem hefur verið úthlutað slíkum verkefnum, hafi það vald sem þörf er á til að annast þessi verkefni á árangursríkan hátt.

2. Ef lögbært yfirvald eða aðildarríki ákveður að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til sannprófunar á fylgni við reglurnar, sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr., til eins eða fleiri aðila sem falin eru tiltekin verkefni skal það úthluta hverjum aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, kenninúmeri og skal tilnefna viðeigandi lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á að viðurkenna aðilana og hafa eftirlit með þeim.

29. gr.

Skilyrði fyrir því að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til aðila sem falin eru tiltekin verkefni

Úthlutun tiltekinna opinberra eftirlitsverkefna til aðila sem falin eru tiltekin verkefni, sem um getur í 1. mgr. 28. gr., skal vera skrifleg og í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

a) úthlutunin inniheldur nákvæma lýsingu á þessum opinberu eftirlitsverkefnum sem aðilinn, sem falin eru tiltekin verkefni, má inna af hendi og skilyrðin fyrir því að hann megi inna þessi verkefni af hendi,

b) aðilinn sem falin eru tiltekin verkefni:

   i. hefur þá sérþekkingu, búnað og innviði sem þarf til að annast þau opinberu eftirlitsverkefni sem honum hefur verið úthlutað,

   ii. hefur yfir að ráða nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi og reynslu,

   iii. er óhlutdrægur og laus við hagsmunaárekstra og er umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi hans að því er varðar framkvæmd þessara opinberu eftirlitsverkefna sem honum eru úthlutuð,

   iv. starfar og hefur hlotið faggildingu í samræmi við staðla sem eiga við um úthlutuðu verkefnin sem um er að ræða, þ.m.t. staðallinn EN ISO/IEC 17020 „Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection“,

   v. hefur fullnægjandi valdsvið til að inna af hendi þau opinberu eftirlitsverkefni sem honum er úthlutað og

c) fyrir hendi eru ráðstafanir sem tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu milli lögbærra yfirvalda, sem úthluta verkefnum, og aðila sem falin eru tiltekin verkefni.

30. gr.

Skilyrði fyrir því að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til einstaklinga

Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til eins eða fleiri einstaklinga ef það er heimilt samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 18. til 27. gr. Slík úthlutun skal vera skrifleg og í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

a) úthlutunin inniheldur nákvæma lýsingu á þessum opinberu eftirlitsverkefnum sem einstaklingarnir mega inna af hendi og skilyrðin fyrir því að þeir megi inna þessi verkefni af hendi,

b) einstaklingarnir:

   i. hafa þá sérþekkingu, búnað og innviði sem þarf til að annast þau opinberu eftirlitsverkefni sem þeim hefur verið úthlutað,

   ii. eru með viðeigandi menntun og hæfi og reynslu,

   iii. eru óhlutdrægir og lausir við hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd þeirra opinberu eftirlitsverkefna sem þeim hefur verið úthlutað og

c) fyrir hendi eru ráðstafanir sem tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu milli lögbærra yfirvalda, sem úthluta verkefnum, og einstaklinganna.

31. gr.

Skilyrði fyrir því að úthluta tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi

1. Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum verkefnum, sem tengjast annarri opinberri starfsemi, til eins eða fleiri aðila sem falin eru tiltekin verkefni, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) samkvæmt reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., er slík úthlutun ekki bönnuð og

b) skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 29. gr., eru uppfyllt að undanteknu því sem mælt er fyrir um í iv. lið b-liðar.

2. Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum verkefnum, sem tengjast annarri opinberri starfsemi, til eins eða fleiri einstaklinga að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) samkvæmt reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., er slík úthlutun heimil og

b) skilyrðin sem mælt er fyrir um í 30. gr., sem gilda að breyttu breytanda, eru uppfyllt.

3. Lögbær yfirvöld skulu ekki fela aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingi að taka ákvörðun sem varðar verkefnin sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. og 2. og 3. mgr. 138. gr.

32. gr.

Skyldur aðila sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklinga

Aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingar, sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, í samræmi við 1. mgr. 28. gr., eða sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, í samræmi við 31. gr., skulu:

a) tilkynna útkomu úr opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi sem þeir inna af hendi til lögbærra yfirvalda, sem úthluta verkefnum, reglulega og alltaf þegar viðkomandi lögbær yfirvöld fara fram á það,

b) upplýsa lögbær yfirvöld, sem úthluta verkefnum, tafarlaust þar um ef útkoma úr opinberu eftirliti bendir til þess að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða að líklegt sé að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, nema kveðið sé á um annað í sérstöku samkomulagi sem komið hefur verið á milli lögbærs yfirvalds og viðkomandi aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklings, og

c) veita lögbærum yfirvöldum aðgang að athafnasvæði sínu og starfsstöðvum og eiga samstarf með þeim og veita aðstoð.

33. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda sem úthluta verkefnum

Lögbær yfirvöld sem hafa úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða til einstaklinga, í samræmi við 1. mgr. 28. gr., eða úthlutað tilteknum verkefnum, sem tengjast annarri opinberri starfsemi, til aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða til einstaklinga, í samræmi við 31. gr., skulu:

a) skipuleggja úttektir eða skoðanir á slíkum aðilum eða einstaklingum, eftir því sem þörf krefur, og þannig að komist sé hjá tvíverknaði, að teknu tilliti til hvers konar faggildingar sem um getur í iv. lið b-liðar 29. gr.,

b) afturkalla úthlutunina tafarlaust, að öllu leyti eða að hluta til, ef:

   i. sannanir eru um að slíkur aðili, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingur innir ekki af hendi verkefnin, sem honum eru falin, á tilhlýðilegan hátt,

   ii. aðili, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingur grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til að ráða bót á þeim annmörkum sem komið hafa í ljós eða

   iii. komið hefur í ljós að sjálfstæði eða óhlutdrægni aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklings hefur verið teflt í tvísýnu.

   Þessi liður hefur ekki áhrif á hæfi lögbærra yfirvalda til að afturkalla úthlutunina af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í þessari reglugerð.

IV. KAFLI

Sýnataka, greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar

34. gr.

Aðferðir sem eru notaðar til sýnatöku, greininga, prófana og sjúkdómsgreininga

1. Aðferðir sem eru notaðar til sýnatöku og til greininga, prófana og sjúkdómsgreininga á rannsóknarstofu meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur skulu vera í samræmi við reglur Sambandsins þar sem þessar aðferðir eða nothæfisviðmiðanir fyrir þessar aðferðir eru fastsettar.

2. Ef reglur Sambandsins, eins og um getur í 1. mgr., eru ekki fyrir hendi skulu opinberar rannsóknarstofur, í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, nota eina af eftirfarandi aðferðum, allt eftir hentugleika fyrir sértækar þarfir þeirra m.t.t. greininga, sjúkdómsgreininga og prófana:

a) tiltækar aðferðir sem eru í samræmi við viðeigandi alþjóðlega viðurkenndar reglur eða aðferðarlýsingar, þ.m.t. þær sem Staðlasamtök Evrópu hafa samþykkt, eða

viðeigandi aðferðir sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins hafa þróað eða mælt með og fullgilt í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar,

b) ef hentugar reglur eða aðferðarlýsingar, eins og um getur í a-lið, eru ekki fyrir hendi: aðferðir sem eru í samræmi við viðeigandi reglur sem eru fastsettar á landsvísu eða, ef slíkar reglur fyrirfinnast ekki, viðeigandi aðferðir sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur hafa þróað eða mælt með og fullgilt í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar, eða

viðeigandi aðferðir sem eru þróaðar og fullgiltar með rannsóknum milli stofa eða innanstofurannsóknum m.t.t. fullgildingar á aðferðum í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar.

3. Ef brýn þörf er á greiningum á rannsóknarstofu, prófunum eða sjúkdómsgreiningum og engin af þeim aðferðum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar eru til staðar er viðkomandi landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu eða, ef slík landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa er ekki til, annarri rannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 37. gr., heimilt að nota aðrar aðferðir en þær sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar þangað til viðeigandi aðferð hefur verið fullgilt í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðalýsingar.

4. Aðferðir, sem eru notaðar til greininga á rannsóknarstofu, skulu, eins og framast er unnt, byggjast á viðeigandi viðmiðunum sem settar eru fram í III. viðauka.

5. Sýni skulu tekin, meðhöndluð og merkt þannig að hægt sé að tryggja lagalegt, vísindalegt og tæknilegt gildi þeirra.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um:

a) aðferðir sem skal nota við sýnatöku og til greininga, prófana og sjúkdómsgreininga á rannsóknarstofum,

b) nothæfisviðmiðanir, greiningar-, prófunar- eða , sjúkdómsgreiningarmæliþætti, mælióvissu og verkferli fyrir fullgildingu þessara aðferða,

c) túlkun á niðurstöðum greininga, prófana og sjúkdómsgreininga.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

35. gr.

Annað sérfræðiálit

1. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að rekstraraðilar með dýr eða vörur sem eru settar í sýnatöku, greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu í tengslum við opinbert eftirlit eigi rétt á að fá annað sérfræðiálit á eigin kostnað.

Réttur til að fá annað sérfræðiálit skal veita rekstraraðilanum rétt til að fara fram á að annar viðurkenndur sérfræðingur sem er með viðeigandi menntun og hæfi fari yfir skjöl um sýnatöku, greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu.

2. Lögbær yfirvöld skulu, þar sem við á og eftir því sem er viðeigandi og tæknilega mögulegt, einkum með hliðsjón af útbreiðslu og dreifingu hættunnar í dýrunum eða vörunum, litlu geymsluþoli sýnanna eða varanna og magni tiltæks ætis:

a) þegar þau taka sýnið og ef rekstraraðili fer fram á það: tryggja að nægilegt magn sé tekið til að unnt sé að fá annað sérfræðiálit og fyrir endurskoðunina, sem um getur í 3. mgr., ef þörf krefur, eða

b) upplýsa rekstraraðilann um það ef ekki er unnt að taka nægilegt magn, eins og um getur í a-lið.

Þessi málsgrein gildir ekki þegar verið er að meta tilvist kvíaðra skaðvalda í plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum í þeim tilgangi að meta fylgni við reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr.

3. Aðildarríkin geta ákveðið að ef um er að ræða deilumál milli lögbærra yfirvalda og rekstraraðila, sem byggir á öðru sérfræðiáliti sem um getur í 1. mgr., geti rekstraraðilar farið fram á, á eigin kostnað, að önnur opinber rannsóknarstofa fari yfir skjöl um upphaflegu greininguna, prófunina eða sjúkdómsgreininguna og, eftir því sem við á, geri aðra greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu.

4. Umsókn rekstraraðila um annað sérfræðiálit skv. 1. mgr. þessarar greinar skal ekki hafa áhrif á skyldur lögbærra yfirvalda til að grípa til skjótra aðgerða til að uppræta eða halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, í samræmi við þessa reglugerð og við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

36. gr.

Sýnataka úr dýrum og vörum sem eru boðin til sölu með fjarsamskiptamiðli

1. Ef um er að ræða dýr og vörur sem eru boðin til sölu með fjarsamskiptamiðli má nota sýni, sem lögbær yfirvöld panta frá rekstraraðilum án þess að gera grein fyrir sér, til opinbers eftirlits.

2. Þegar lögbær yfirvöld eru komin með sýnin í sína vörslu skulu þau gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar, sem sýnin voru pöntuð frá í samræmi við 1. mgr.:

a) séu upplýstir um að slík sýni hafi verið tekin vegna opinbers eftirlits og verði, eftir því sem við á, sett í greiningu eða prófun vegna slíks opinbers eftirlits og

b) geti nýtt sér réttinn til að fá annað sérfræðiálit, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 35. gr., þegar sýnin, sem um getur í þessari málsgrein, eru sett í greiningu eða prófun.

3. Ákvæði 1. og 2 mgr. gilda um aðila sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklinga sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum.

37. gr.

Tilnefning á opinberum rannsóknarstofum

1. Lögbær yfirvöld skulu tilnefna opinberar rannsóknarstofur til að annast rannsóknarstofugreiningar, -prófanir og -sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur á yfirráðasvæði í því aðildarríki þar sem þessi lögbæru yfirvöld eru með starfsemi eða í öðru aðildarríki eða þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum.

2. Lögbær yfirvöld geta tilnefnt rannsóknarstofu, sem er staðsett í öðru aðildarríki eða í þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum, sem opinbera rannsóknarstofu, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) viðeigandi ráðstafanir eru fyrir hendi sem gera lögbærum yfirvöldum kleift að framkvæma úttektirnar og skoðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 39. gr., eða úthluta framkvæmd slíkra úttekta og skoðana til lögbærra yfirvalda aðildarríkja eða þriðja lands, sem er samningsaðili að EES-samningnum, þar sem rannsóknarstofan er staðsett og

b) lögbær yfirvöld aðildarríkisins, á því yfirráðasvæði þar sem rannsóknarstofan er staðsett, hafa þegar tilnefnt hana sem opinbera rannsóknarstofu.

3. Tilnefning opinberrar rannsóknarstofu skal vera skrifleg og innihalda ítarlega lýsingu á:

a) verkefnunum sem rannsóknarstofan annast sem opinber rannsóknarstofa,

b) skilyrðunum sem gilda um verkefnin, sem um getur í a-lið, sem hún annast og

c) ráðstöfununum sem eru nauðsynlegar til að tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu og samstarf milli rannsóknarstofunnar og lögbærra yfirvalda.

4. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að tilnefna rannsóknarstofu, sem opinbera rannsóknarstofu, sem:

a) hefur þá sérþekkingu, búnað og innviði sem þarf til að annast greiningar eða prófanir eða sjúkdómsgreiningar á sýnum,

b) hefur yfir að ráða nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi, þjálfun og reynslu,

c) tryggir að verkefnin sem henni eru falin, eins og sett er fram í 1. mgr., séu framkvæmd á óhlutdrægan hátt og sem er laus við hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd hennar á verkefnum sínum sem opinber rannsóknarstofa,

d) getur skilað tímanlega niðurstöðum úr greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur og

e) starfar í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 og faggildingarstofa í aðildarríki, sem starfar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, hefur fullgilt hana í samræmi við þann staðal.

5. Gildissvið faggildingar opinberrar rannsóknarstofu, eins og um getur í e-lið 4. mgr.:

a) skal ná yfir þær aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem krafist er að rannsóknarstofan noti við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar þegar hún starfar sem opinber rannsóknarstofa,

b) getur verið ein eða fleiri aðferð við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu,

c) getur verið skilgreint á sveigjanlegan hátt til að gildissvið faggildingarinnar geti náð yfir breyttar útgáfur af aðferðunum sem opinbera rannsóknarstofan notaði þegar faggildingin var veitt, eða nýjar aðferðir til viðbótar við þær aðferðir, á grundvelli faggildingar rannsóknarstofunnar sjálfrar án sérstaks mats af hálfu faggildingarstofu í aðildarríki áður en þessar breyttu eða nýju aðferðir eru notaðar.

6. Ef engin opinber rannsóknarstofa, sem er tilnefnd í Sambandinu eða í þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum í samræmi við 1. mgr., býr yfir þeirri reynslu, búnaði, innviðum og starfsfólki sem þarf til að annast nýjar eða mjög sjaldgæfar greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu er lögbærum yfirvöldum heimilt að fara þess á leit að rannsóknarstofa eða greiningarmiðstöð, sem uppfyllir ekki eina eða fleiri af þeim kröfum sem settar eru fram í 3. og 4. mgr., annist þessar greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar.

38. gr.

Skyldur opinberra rannsóknarstofa

1. Ef niðurstöður úr greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu, sem er gerð á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi stendur, benda til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða benda til að líklegt sé að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum skulu opinberar rannsóknarstofur upplýsa lögbær yfirvöld, sem tilnefndu þær til að annast þessa greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu, um þetta án tafar og, þar sem við á, aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem úthlutað hefur verið verkefnum. Þó getur verið tilgreint í sérstöku fyrirkomulagi milli lögbærra yfirvalda, aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem úthlutað hefur verið verkefnum og opinberu rannsóknarstofanna að ekki sé gerð krafa um að þessar upplýsingar séu veittar án tafar.

2. Opinberar rannsóknarstofur skulu, að beiðni tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins eða landsbundinnar tilvísunar-rannsóknarstofu, taka þátt í samanburðarprófunum milli stofa eða frammistöðuprófunum, sem eru skipulagðar vegna þeirra greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga sem þær annast sem opinberar rannsóknarstofur.

3. Opinberar rannsóknarstofur skulu, að beiðni lögbærra yfirvalda, gera heiti aðferðanna sem eru notaðar við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar, sem gerðar eru í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, aðgengilega almenningi.

4. Opinberar rannsóknarstofur skulu tilgreina, að beiðni lögbærra yfirvalda, þá aðferð sem er notuð við hverja greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu, sem gerð er í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, ásamt niðurstöðunum.

39. gr.

Úttekt á opinberum rannsóknarstofum

1. Lögbær yfirvöld skulu skipuleggja úttektir á opinberum rannsóknarstofum, sem þau hafa tilnefnt í samræmi við 1. mgr. 37. gr., reglulega og í hvert sinn sem þau telja að úttekt sé nauðsynleg, nema þau komist að þeirri niðurstöðu að slíkar úttektir séu óþarfar að teknu tilliti til faggildingarmatsins sem um getur í e-lið 4. mgr. 37. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu þegar í stað afturkalla tilnefningu á opinberri rannsóknarstofu, annað hvort endanlega eða m.t.t. tiltekinna verkefna, ef hún grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta í kjölfar niðurstaðna úr úttekt, sem kveðið er á um í 1. mgr., þar sem eitthvað af eftirtöldu kemur í ljós:

a) hún uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem kveðið er á um í 4. og 5. mgr. 37. gr.,

b) hún stendur ekki við þær skuldbindingar sem kveðið er á um í 38. gr.,

c) hún skilar slökum árangri í samanburðarprófununum milli stofa sem um getur í 2. mgr. 38. gr.

40. gr.

Undanþágur frá skilyrðum um að tilteknum opinberum rannsóknarstofum sé skylt að vera með faggildingu

1. Þrátt fyrir e-lið 4. mgr. 37. gr. er lögbærum yfirvöldum heimilt að tilnefna eftirfarandi sem opinberar rannsóknarstofur, óháð því hvort þær uppfylla skilyrðið sem kveðið er á um í þeim lið:

a) rannsóknarstofur:

   i. sem annast einungis greiningu á tríkínu í kjöti,

   ii. sem nota einungis þær aðferðir við greiningu á tríkínu sem um getur í 6. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ([1]),

   iii. sem annast greiningu á tríkínu undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða opinberrar rannsóknarstofu, sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 37. gr. og er með faggildingu í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 til að nota aðferðirnar sem um getur í ii. lið þessa liðar, og

   iv. sem taka reglulega og með fullnægjandi árangri þátt í samanburðarprófunum milli stofa eða frammistöðuprófunum sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skipuleggja m.t.t. aðferðanna sem þær nota til að greina tríkínu,

b) rannsóknarstofur sem annast einungis greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar í tengslum við aðra opinbera starfsemi, að því tilskildu að þær:

   i. noti einungis þær aðferðir við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu sem um getur í 1. mgr. 34. gr. og a- eða b-lið 2. mgr. 34. gr.,

   ii. annist greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa í tengslum við aðferðirnar sem þær nota,

   iii. taki reglulega og með fullnægjandi árangri þátt í samanburðarprófunum milli stofa eða frammistöðuprófunum sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur í tengslum við þær aðferðir sem þær nota,

   iv. séu með gæðatryggingarkerfi til reiðu sem tryggir traustar og áreiðanlegar niðurstöður aðferða sem eru notaðar til greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga á rannsóknarstofu.

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

2. Ef aðferðirnar sem rannsóknarstofurnar nota, sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, útheimta staðfestingu á niðurstöðum úr rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu skal opinber rannsóknarstofa, sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í e-lið 4. mgr. 37. gr., annast rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu til staðfestingar.

3. Opinberar rannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., skulu staðsettar á yfirráðasvæði í því aðildarríki þar sem lögbæru yfirvöldin, sem tilnefndu þær, eru staðsett.

41. gr.

Vald til að samþykkja undanþágur frá því skilyrði að allar aðferðir, sem opinberar rannsóknarstofur nota til rannsóknarstofugreiningar, -prófunar eða -sjúkdómsgreiningar, verði að vera með faggildingu

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, í samræmi við 37. gr. (1. mgr.), sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í 37. gr. (e-lið 4. mgr.) í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur, að því tilskildu að slíkar rannsóknarstofur uppfylli eftirfarandi skilyrði:

a) þær starfa og eru með faggildingu í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 til að nota eina eða fleiri aðferðir sem eru svipaðar og aðrar aðferðir sem þær nota, og dæmigerðar fyrir þær, og

b) þær nota aðferðirnar, sem þær hafa hlotið faggildinguna fyrir sem um getur í a-lið þessarar greinar, reglulega og á marktækan hátt; nema, að því er varðar svið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-lið 2. mgr.), ef fullgilt aðferð til að greina tiltekna plöntuskaðvalda, sem um getur í 34. gr. (1. og 2. mgr.), er ekki til.

42. gr.

Tímabundnar undanþágur frá skilyrðum um að opinberum rannsóknarstofum sé skylt að vera með faggildingu

1. Þrátt fyrir 37. gr. (a-lið 5. mgr.) er lögbærum yfirvöldum heimilt að tilnefna opinbera rannsóknarstofu, sem fyrir er, tímabundið sem opinbera rannsóknarstofu, í samræmi við 37. gr. (1. mgr.), til að nota aðferð við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem hún hefur ekki hlotið faggildingu fyrir, sem um getur í 37. gr. (e-lið 4. mgr.),:

a) ef krafa um notkun þessarar aðferðar er nýtilkomin samkvæmt reglum Sambandsins,

b) ef breytingar á aðferð, sem er í notkun, útheimta nýja faggildingu eða rýmkun á gildissviði faggildingar sem opinbera rannsóknarstofan hefur hlotið eða

c) í tilvikum þar sem þörf fyrir notkun aðferðarinnar stafar af neyðarástandi eða nýtilkominni áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

2. Tímabundna tilnefningin, sem um getur í 1. mgr. er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

a) opinbera rannsóknarstofan hefur þegar verið faggilt, í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025, til að nota aðferð sem er svipuð þeirri sem fellur ekki undir gildissvið faggildingar hennar,

b) gæðatryggingarkerfi er til reiðu í opinberu rannsóknarstofunni til að tryggja traustar og áreiðanlegar niðurstöður með því að nota aðferð sem fellur ekki undir gildissvið gildandi faggildingar,

c) greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar eru gerðar undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða landsbundinna tilvísunar-rannsóknarstofa fyrir þá aðferð.

3. Tímabundna tilnefningin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal ekki vara lengur en í eitt ár. Hana má endurnýja einu sinni um eitt ár til viðbótar.

4. Opinberar rannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., skulu staðsettar á yfirráðasvæði í því aðildarríki þar sem lögbæru yfirvöldin, sem tilnefndu þær, eru staðsett.

V. KAFLI

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins

43. gr.

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins skal skipulagt á grundvelli áhættu. Í tengslum við dýr og vörur, sem um getur í 47. og 48. gr., skal slíkt opinbert eftirlit framkvæmt í samræmi við 47. til 64. gr.

I. þáttur

Dýr og vörur, önnur en þau sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti

44. gr.

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti

1. Til að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti reglulega, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins og sem ákvæði 47. og 48. gr. gilda ekki um.

2. Ákvarða skal viðeigandi tíðni opinbers eftirlits með dýrum og vörum, sem um getur í 1. mgr., að teknu tilliti til:

a) áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferðar dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, sem tengist mismunandi tegundum dýra og vara,

b) allra upplýsinga sem benda til þess að líklegt sé að villt sé um fyrir neytendum, einkum að því er varðar eðli, auðkenni, eiginleika, samsetningu, magn, geymsluþol, upprunaland eða upprunastað, framleiðsluaðferð eða framleiðslu á vörum,

c) sögu um uppfyllingu krafnanna sem komið var á með reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem gilda um viðkomandi dýr eða vörur:

   i. af hálfu þriðja lands og upprunastarfsstöðvar eða -framleiðslustaðar, eins og við á,

   ii. af hálfu útflytjanda,

   iii. af hálfu rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni,

d) eftirlits sem þegar hefur verið viðhaft með viðkomandi dýrum og vörum og

e) ábyrgða sem lögbær yfirvöld þriðja lands, sem er upprunaland, hafa veitt að því er varðar að dýrin og vörurnar uppfylli kröfurnar sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim.

3. Opinbert eftirlit, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal fara fram á viðeigandi stað innan tollsvæðis Sambandsins, þ.m.t.:

a) komustaður inn í Sambandið,

b) landamæraeftirlitsstöð,

c) staðurinn þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu,

d) vörugeymsla og athafnasvæði rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni,

e) viðtökustaður.

4. Þrátt fyrir 1. og 3. mgr. skulu lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum og öðrum komustöðum inn í Sambandið sinna opinberu eftirliti með eftirtöldu þegar þau hafa ástæðu til að ætla að koma eftirtalins inn í Sambandið geti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið:

a) flutningatæki, þ.m.t. tóm, og

b) umbúðir, þ.m.t. vörubretti.

5. Lögbærum yfirvöldum er einnig heimilt að sinna opinberu eftirliti með vörum sem eru settar í eitt af tollferlunum sem eru skilgreind í a-, b- og c-lið 16. liðar 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013 og í bráðabirgðageymslu sem er skilgreind í 17. lið 5. gr. þeirrar reglugerðar.

45. gr.

Tegundir opinbers eftirlits með dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti

1. Þegar opinbert eftirlit er framkvæmt í samræmi við 1. mgr. 44. gr. skal það:

a) ávallt innihalda sannprófun skjala og

b) innihalda sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, með hliðsjón af áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

2. Lögbær yfirvöld skulu annast eftirlit með ástandi, sem um getur í b-lið 1. mgr., við viðeigandi skilyrði sem gera það kleift að framkvæma rannsóknir á tilhlýðilegan hátt.

3. Ef sannprófun skjala, sannprófun auðkenna eða eftirlit með ástandi, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sýnir að dýrin og vörurnar eru ekki í samræmi við reglurnar, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), 66. gr. (1., 3. og 5. mgr.), 67. gr., 68. gr., 69. gr., 71. gr. (1. og 2. mgr.) og 72. gr. (1. og 2. mgr.) gilda 137. og 138. gr.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar tilvik þar sem lögbær yfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar tilkynni um komu tiltekinna vara inn til Sambandsins og skilyrðin fyrir því.

46. gr.

Sýni sem tekin eru úr dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti

1. Ef tekin eru sýni úr dýrum og vörum skulu lögbær yfirvöld, með fyrirvara um 34. til 42. gr.:

a) upplýsa viðkomandi rekstraraðila og, eftir því sem við á, tollyfirvöld um það og

b) ákvarða hvort halda þurfi dýrunum eða vörunum eftir meðan beðið er eftir niðurstöðum úr greiningum, prófunum eða sjúkdómsgreiningum sem gerðar eru eða hvort hægt er að afhenda þau, að því tilskildu að rekjanleiki dýranna eða varanna sé tryggður.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

a) ákvarða þær verklagsreglur sem eru nauðsynlegar til að tryggja rekjanleika dýra eða vara, sem um getur í b-lið 1. mgr., og

b) tilgreina þau skjöl sem verða að fylgja dýrunum eða vörunum, sem um getur í 1. mgr., þegar lögbær yfirvöld hafa tekið sýni.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

II. þáttur

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum á landamæraeftirlitsstöðvum

47. gr.

Dýr og vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Til að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöð fyrstu komu inn til Sambandsins með hverri sendingu af eftirtöldum flokkum dýra og vara sem koma inn til Sambandsins:

a) dýrum,

b) afurðum úr dýraríkinu, kímefnum og aukaafurðum úr dýrum,

c) plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, eins og um getur í skránum sem er komið á fót skv. 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,

d) vörum frá tilteknum þriðju löndum sem framkvæmdastjórnin hefur ákveðið, með framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. þessarar greinar, að nauðsynlegt sé að falli undir tímabundna ráðstöfun þar sem krafist er aukins opinbers eftirlits við komu inn til Sambandsins vegna þekktrar eða nýtilkominnar áhættu eða vegna sannana um að útbreidd, alvarleg tilvik, þar sem ekki er farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., gætu átt sér stað,

e) dýrum og vörum sem falla undir neyðarráðstöfun, sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, 249. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða 28. gr. (1. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 40. gr. (3. mgr.), 41. gr. (3. mgr.), 49. gr. (1. mgr.), 53. gr. (3. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031, þar sem þess er krafist að sendingar af þessum dýrum eða vörum, sem eru auðkenndar með númerum úr sameinuðu nafnaskránni, falli undir opinbert eftirlit við komu inn í Sambandið,

f) dýrum og vörum sem fastsett hafa verið skilyrði eða ráðstafanir um í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið, með gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 126. eða 128. gr., eftir því sem við á, sem útheimta að fylgni við þessi skilyrði eða ráðstafanir sé staðfest við komu dýranna eða varanna inn í Sambandið.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

a) koma á fót skrám þar sem öll dýr og vörur, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., eru talin upp og númer þeirra úr sameinuðu nafnaskránni tilgreind, og

b) koma á fót skrá yfir vörur, sem tilheyra flokknum sem um getur í d-lið 1. mgr., tilgreina númer þeirra úr sameinuðu nafnaskránni og uppfæra hana, eftir því sem þörf krefur, í tengslum við áhætturnar sem um getur í þeim lið.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar breytingar á flokkum sendinga, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til að fella inn samsettar afurðir, hey og hálm og aðrar vörur, stranglega takmarkað við vörur sem hafa í för með sér nýtilkomna áhættu eða verulega aukna áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

4. Ef ekki er kveðið á um annað í gerðunum þar sem ráðstafanirnar eða skilyrðin, sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr., eru fastsett gildir þessi grein einnig um sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., þegar þær eru ekki viðskiptalegs eðlis.

5. Rekstraraðilar sem bera ábyrgð á sendingum skulu tryggja að dýrum og vörum í flokkunum, sem um getur í 1. mgr., sé framvísað til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðinni sem þar er getið um.

48. gr.

Dýr og vörur sem eru undanþegin opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði eftirfarandi flokkar dýra og vara eru undanþegnir 47. gr. og hvenær slík undanþága er réttlætanleg:

a) vörur, sem eru sendar sem vörusýnishorn eða sem sýningargripir á sýningar, sem ekki er ætlunin að setja á markað,

b) dýr og vörur sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni,

c) vörur um borð í flutningatækjum, sem eru starfrækt alþjóðlega, sem eru ekki affermdar og ætlaðar til neyslu fyrir áhöfn og farþega,

d) vörur sem eru hluti af persónulegum farangri farþega og ætlaðar til persónulegrar neyslu eða notkunar,

e) smærri sendingar af vörum, sem eru sendar til einstaklinga, sem ekki er ætlunin að setja á markað,

f) gæludýr eins og þau eru skilgreind í 11. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

g) vörur sem hafa hlotið sérstaka meðhöndlun og eru ekki í magni sem fer yfir það sem á að fastsetja í þessum framseldu gerðum,

h) flokkar dýra eða vara sem skapa litla áhættu eða enga sértæka áhættu og af þeim sökum er ekki nauðsynlegt að hafa eftirlit með þeim á landamæraeftirlitsstöðvum.

49. gr.

Opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Til að staðfesta að gildandi kröfur, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., séu uppfylltar skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti með sendingum af þeim flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr. þegar sendingarnar koma á landamæraeftirlitsstöðina. Þetta opinbera eftirlit skal innihalda sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi.

2. Eftirlit með ástandi skal fara fram þegar þessar athuganir varða:

a) dýr, að undanskildum lagardýrum, eða kjöt og ætan kjötinnmat: af hálfu opinbers dýralæknis sem má njóta aðstoðar starfsfólks sem hefur hlotið þjálfun, í samræmi við kröfurnar sem komið var á skv. 5. gr., í málefnum er varða heilbrigði dýra og dýraafurða og sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í þessu skyni,

b) lagardýr, afurðir úr dýraríkinu aðrar en þær sem um getur í a-lið þessa liðar, kímefni eða aukaafurðir úr dýrum: af hálfu opinbers dýralæknis eða starfsfólks sem hefur hlotið þjálfun í samræmi við kröfurnar sem komið var á skv. 5. gr. og sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í þessu skyni,

c) plöntur, plöntuafurðir og aðrir hlutir: af hálfu plöntuheilbrigðiseftirlitsmanns.

3. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum skulu kerfisbundið sinna opinberu eftirliti með sendingum af dýrum sem verið er að flytja og með flutningatækinu til að staðfesta að kröfur um velferð dýra, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., séu uppfylltar. Lögbær yfirvöld skulu koma á ráðstöfunum til að opinbert eftirlit með dýrum, sem verið er að flytja, fái forgang og til að draga úr töfum á slíku eftirliti.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um hagnýtt fyrirkomulag varðandi framvísun sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., um flutningseiningar eða undireiningar sem geta myndað einstaka sendingu og hámarksfjölda slíkra flutningseininga eða undireininga í hverri sendingu, að teknu tilliti til þarfar til að tryggja skjóta og skilvirka meðferð sendinganna og opinbera eftirlitsins sem lögbær yfirvöld eiga að inna af hendi og, þar sem við á, til alþjóðlegra staðla. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur þar sem komið er á sérstökum kröfum um þjálfun starfsfólks, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, vegna framkvæmdar á eftirliti með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum.

50. gr.

Vottorð og skjöl sem fylgja sendingum og skiptum sendingum

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar skulu fá afhent og geyma frumrit opinberra vottorða eða skjala eða rafræn jafngildi þeirra, sem krafist er samkvæmt reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) að fylgi sendingum af flokkum dýra og vara sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), nema kveðið sé á um annað í reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.).

2. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar skulu láta rekstraraðila, sem ber ábyrgð á sendingunni, í té staðfest afrit, á pappírsformi eða rafrænt, af opinberum vottorðum eða skjölum, sem um getur í 1. mgr., eða, ef sendingunni er skipt, afrit á pappírsformi eða rafræn afrit, sem eru staðfest hvert fyrir sig, af slíkum vottorðum eða skjölum.

3. Sendingum skal ekki skipt fyrr en opinbert eftirlit hefur farið fram og lokið hefur verið við samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal, sem um getur í 56. gr., í samræmi við 56. gr. (5. mgr.) og 57. gr.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði þess er krafist að samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fylgi sendingu af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., á viðtökustað.

51. gr.

Sértækar reglur um opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja:

a) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar geta heimilað áframhaldandi flutning sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., á lokaviðtökustað meðan þess er beðið að niðurstöður úr eftirliti með ástandi, ef slíks eftirlits er krafist, liggi fyrir,

b) tímamörk og ráðstafanir til að inna af hendi sannprófun skjala og, ef nauðsyn krefur, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi að því er varðar flokka dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit, sem kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr., sem eru fluttir sjóleiðis eða loftleiðis inn í Sambandið frá þriðja landi, ef þessi dýr eða vörur eru flutt af skipi eða úr loftfari og flutt undir tolltilsjón yfir á annað skip eða í annað loftfar í sömu höfn eða á sama flugvelli til undirbúnings vegna áframhaldandi ferðar („umfermdar sendingar“),

c) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga og dýra, sem koma loftleiðis eða sjóleiðis og eru kyrr í sama flutningatækinu til áframhaldandi flutnings, má fara fram á annarri landamæra-eftirlitsstöð en þeirri þar sem þau koma fyrst inn til Sambandsins,

d) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði má leyfa umflutning sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., og að tiltekið opinbert eftirlit með slíkum sendingum fari fram á landamæraeftirlitsstöð, þ.m.t. tilvik og skilyrði fyrir geymslu vara í sérstaklega samþykktum tollvörugeymslum eða á frísvæðum,

e) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði undanþágur frá reglum um sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi skuli gilda að því er varðar umfermdar sendingar og umflutning sendinga af vörum sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði undanþágur frá reglum um sannprófun skjala skuli gilda að því er varðar umfermdar sendingar og umflutning sendinga af vörunum sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr.

52. gr.

Upplýsingar um sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi

Í þeim tilgangi að tryggja samræmda framkvæmd 49., 50. og 51. gr. skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegar reglur um starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, sem um getur í þessum greinum, til að tryggja skilvirka framkvæmd þessa opinbera eftirlits. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

53. gr.

Opinbert eftirlit ekki framkvæmt á landamæraeftirlitsstöð

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði:

a) lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum, að því tilskildu að þessir eftirlitsstaðir uppfylli kröfurnar sem kveðið er á um í 64. gr. (3. mgr.) og í framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 64. gr. (4. mgr.),

b) eftirlit með ástandi sendinga, sem hafa farið í gegnum sannprófun skjala og sannprófun auðkenna á landamæraeftirlitsstöð þar sem þær komu fyrst inn til Sambandsins, má fara fram á annarri landamæraeftirlitsstöð í öðru aðildarríki,

c) sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga, sem hafa farið í gegnum sannprófun skjala á landamæraeftirlitsstöð þar sem þær komu fyrst inn til Sambandsins, má fara fram á annarri landamæraeftirlitsstöð í öðru aðildarríki,

d) tollyfirvöld eða önnur opinber yfirvöld mega annast tiltekin eftirlitsverkefni, svo fremi að þessi verkefni falli ekki þegar undir ábyrgð þessara yfirvalda í tengslum við:

   i. sendingar sem um getur í 2. mgr. 65. gr.,

   ii. persónulegan farangur farþega,

   iii. vörur sem eru pantaðar úr sölu gegnum fjarsölusamninga, þ.m.t. símleiðis eða gegnum Netið,

   iv. gæludýr sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ([1]),

e) sannprófun skjala með sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr., má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtíð. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).

2. Ákvæði 56. gr. (b-liðar 3. mgr.), 57. gr. (a-liðar 2. mgr.), 59. gr. (1. mgr.), 60. gr. (a- og d-liðar 1. mgr.), 62. gr. og 63. gr. gilda einnig um eftirlitsstaðina sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar.

54. gr.

Tíðni sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi

1. Allar sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skulu falla undir sannprófun skjala.

2. Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skulu fara fram með tíðni sem er háð þeirri áhættu sem heilbrigði manna eða dýra eða plöntuheilbrigði, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfinu stafar af hverju dýri, vöru eða flokki dýra eða vara.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi samræmda framkvæmd viðeigandi tíðni sem um getur í 2. mgr. Þessar reglur skulu tryggja að þessi tíðni sé hærri en núll og í þeim skal fastsetja:

a) viðmiðanir og verklagsreglur til að ákvarða og breyta tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem á að fara fram með sendingum af flokkum dýra og vara sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr., og til að aðlaga hana að því áhættustigi sem tengist þessum flokkum, með hliðsjón af:

   i. upplýsingum sem framkvæmdastjórnin safnar í samræmi við 1. mgr. 125. gr.,

   ii. útkomu úr eftirliti af hálfu sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 1. mgr. 120. gr.,

   iii. fyrri ferli rekstraraðila að því er varðar fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

   iv. gögnum og upplýsingum sem er safnað gegnum upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC), sem um getur í 131. gr.,

   v. fyrirliggjandi vísindalegum mötum og

   vi. öllum öðrum upplýsingum sem varða áhættu sem tengist flokkum dýra og vara,

b) við hvaða skilyrði aðildarríkin mega auka tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem er komið á í samræmi við a-lið, til þess að hafa hliðsjón af staðbundnum áhættuþáttum,

c) verklagsreglur til að tryggja að tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem er komið á í samræmi við a-lið, sé beitt tímanlega og á samræmdan hátt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um:

a) tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi að því er varðar flokka vara, sem um getur í d-lið 1. mgr. 47. gr., og

b) tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi að því er varðar flokka dýra og vara, sem um getur í e- og f-lið 1. mgr. 47. gr., svo fremi að ekki sé þegar kveðið á um þetta í gerðunum sem þar er getið um.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

55. gr.

Ákvarðanir um sendingar

1. Lögbær yfirvöld skulu taka ákvörðun um hverja sendingu af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., í kjölfar framkvæmdar opinbers eftirlits, þ.m.t. sannprófun skjala og, ef nauðsyn krefur, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, og tilgreina hvort sendingin er í samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og, þar sem við á, gildandi tollferli.

2. Ákvarðanir um sendingar skulu teknar af:

a) opinberum dýralækni þegar þær varða dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni eða aukaafurðir úr dýrum, eða

b) opinberum plöntuheilbrigðiseftirlitsmanni þegar þær varða plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti.

3. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. geta lögbær yfirvöld ákveðið að starfsfólk, sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt sérstaklega í þeim tilgangi, geti tekið ákvörðun um sendingar af lagarafurðum, lifandi samlokum, lifandi skrápdýrum, lifandi möttuldýrum og lifandi sæsniglum sem eru ætluð til manneldis.

56. gr.

Notkun rekstraraðila og lögbærra yfirvalda á samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali

1. Að því er varðar hverja sendingu af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, útfylla viðeigandi hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins með þeim upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að sanngreina sendinguna og ákvörðunarstað hennar tafarlaust og fullkomlega.

2. Tilvísanir til samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals í þessari reglugerð fela í sér tilvísun í rafrænt jafngildi þess.

3. Samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal skal notað af:

a) rekstraraðilum sem bera ábyrgð á sendingum af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., til þess að senda lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem þessar sendingar koma inn fyrirframtilkynningu, og

b) lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðinni, til þess að:

   i. skrá útkomu úr opinberu eftirliti sem fer fram og allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þess, þ.m.t. ákvörðun um að hafna sendingu,

   ii. tilkynna upplýsingarnar, sem um getur í i. lið, gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

4. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingu, skulu senda fyrirframtilkynningu í samræmi við a-lið 3. mgr. með því að fylla út og senda viðeigandi hluta af samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, til sendingar til lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðinni áður en sendingin sjálf kemur inn í Sambandið.

5. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðinni skulu ljúka við samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið um leið og:

a) allt opinbert eftirlit, sem krafist er skv. 1. mgr. 49. gr., hefur verið innt af hendi,

b) niðurstöður úr eftirliti með ástandi, ef slíks eftirlits er krafist, eru fyrirliggjandi og

c) ákvörðun um sendinguna hefur verið tekin í samræmi við 55. gr. og skráð í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið.

57. gr.

Notkun tollyfirvalda á samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali

1. Setning og meðhöndlun sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), í tollferli, þ.m.t. innkoma eða meðhöndlun í tollvörugeymslum eða á frísvæði, skal háð því að rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, afhendi tollyfirvöldum samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal, með fyrirvara um 48. gr. og reglurnar sem um getur í 53. og 54. gr. Á þessu stigi skulu lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðinni hafa útfyllt samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið á viðeigandi hátt í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.

2. Tollyfirvöld skulu:

a) ekki heimila að sending sé sett í annað tollferli en það sem lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar tilgreina og

b) með fyrirvara um undanþágurnar sem um getur í 48. gr. og reglurnar sem um getur í 53. og 54. gr., einungis heimila að sending sé afgreidd í frjálst flæði eftir framlagningu samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals, sem hefur verið útfyllt á viðeigandi hátt, sem staðfestir að sendingin sé í samræmi við gildandi reglur sem um getur í 1. mgr. (2. mgr.).

3. Ef tollskýrsla er gerð fyrir sendingu af flokkum dýra eða vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., en samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal er ekki fyrir hendi skulu tollyfirvöld halda sendingunni eftir og tilkynna það tafarlaust til lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðinni. Lögbær yfirvöld skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við 6. mgr. 66. gr.

58. gr.

Snið, kröfur um tíma og sértækar reglur um notkun samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um:

a) snið samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals og leiðbeiningar um framlagningu þess og notkun, að teknu tilliti til viðeigandi alþjóðlegra staðla, og

b) kröfur um lágmarkstíma vegna fyrirframtilkynningar rekstraraðila, sem bera ábyrgð á sendingu eins og kveðið er á um í a-lið 3. mgr. 56. gr., um sendingar til að gera lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðinni kleift að sinna opinberu eftirliti tímanlega og á árangursríkan hátt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

59. gr.

Tilnefning landamæraeftirlitsstöðva

1. Aðildarríkin skulu tilnefna landamæraeftirlitsstöðvar til að annast opinbert eftirlit með einum eða fleiri flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr.

2. Aðildarríkin skulu senda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar áður en þau tilnefna landamæraeftirlitsstöð. Tilkynningin skal innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar til að framkvæmdastjórnin geti sannreynt að tillögð landamæra-eftirlitsstöð uppfylli lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í 64. gr.

3. Innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórnin tekur við tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., skal hún upplýsa aðildarríkið um:

a) hvort tilnefning á tillagðri landamæraeftirlitsstöð er háð jákvæðri útkomu úr eftirliti sem sérfræðingar framkvæmda-stjórnarinnar inna af hendi, í samræmi við 116. gr., til að staðfesta að lágmarkskröfur, sem mælt er fyrir um í 64. gr., séu uppfylltar og

b) dagsetningu slíks eftirlits, sem skal ekki fara fram síðar en sex mánuðum frá tilkynningunni.

4. Í tilvikum þar sem framkvæmdastjórnin hefur upplýst aðildarríki, í samræmi við 3. mgr., um það að eftirlit sé ekki nauðsynlegt er aðildarríkinu heimilt að halda áfram með tilnefninguna.

5. Aðildarríkin skulu fresta tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar þar til framkvæmdastjórnin hefur tilkynnt því jákvæða útkomu úr eftirlitinu. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna útkomu úr eftirliti sínu, eins og um getur í a-lið 3. mgr., eigi síðar en þremur mánuðum frá dagsetningu eftirlitsins.

60. gr.

Skráning landamæraeftirlitsstöðva

1. Hvert aðildarríki skal gera uppfærðar skrár yfir landamæraeftirlitsstöðvar á yfirráðasvæði sínu aðgengilegar á Netinu og veita eftirfarandi upplýsingar um hverja landamæraeftirlitsstöð:

a) samskiptaupplýsingar hennar,

b) opnunartíma hennar,

c) nákvæma staðsetningu hennar og hvort hún er komustaður í höfn, á flugvelli, járnbrautarstöð eða vegi og

d) flokka dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., sem falla undir gildissvið tilnefningar hennar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um snið, flokka, skammstafanir fyrir landamæraeftirlitsstöðina og aðrar upplýsingar sem aðildarríkin eiga að nota í skrám yfir landamæraeftirlitsstöðvar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

61. gr.

Afturköllun tilnefningar og endurtilnefning á landamæraeftirlitseiningum sem fyrir eru

1. Viðurkenning á skoðunarstöðvum á landamærum í samræmi við 6. gr. tilskipunar 97/78/EB og 6. gr. tilskipunar 91/496/EBE, tilnefning á komustöðum í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009 og 13gr. c (4. mgr.)í tilskipun 2000/29/EB og tilnefning á fyrsta innkomustað í samræmi við 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2011 ([1]) skulu afturkallaðar.

2. Aðildarríkjum er heimilt að endurtilnefna skoðunarstöðvar á landamærum, tilnefnda komustaði, komustaði og fyrstu innkomustaði, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem landamæraeftirlitsstöðvar í samræmi við 1. mgr. 59. gr. að því tilskildu að lágmarkskröfurnar, sem um getur í 64. gr., séu uppfylltar.

3. Ákvæði 2., 3. og 5. mgr. 59. gr. gilda ekki um endurtilnefninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

62. gr.

Afturköllun tilnefningar á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Ef landamæraeftirlitsstöðvar hætta að uppfylla kröfurnar, sem um getur í 64. gr., skulu aðildarríkin:

a) afturkalla tilnefninguna, sem kveðið er á um í 1. mgr. 59. gr., fyrir alla flokka eða tiltekna flokka dýra og vara sem tilnefningin var gerð fyrir, og

b) fjarlægja þessar landamæraeftirlitsstöðvar af skránum, sem um getur í 1. mgr. 60. gr., fyrir þá flokka dýra og vara sem tilnefningin er afturkölluð fyrir.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um afturköllun á tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar, eins og kveðið er á um í 1. mgr., og um rökstuðning fyrir slíkri afturköllun.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar tilvik og málsmeðferðarreglur þar að lútandi þar sem heimilt er, þrátt fyrir 59. gr., að endurtilnefna landamæraeftirlitsstöðvar, sem tilnefningin hefur einungis verið afturkölluð fyrir að hluta til í samræmi við a-lið 1. mgr. þessarar greinar.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2011 frá 22. mars 2011 um sérstök skilyrði og nákvæmar verklagsreglur vegna innflutnings á eldhússáhöldum úr pólýamíð- og melamínplasti sem eru upprunnin í Alþýðulýðveldinu Kína og Hong Kong, sérstjórnarsvæði Alþýðulýðveldisins Kína, eða send þaðan (Stjtíð. ESB L 77, 23.3.2011, bls. 25).

4. Þessi grein hefur ekki áhrif á hæfi aðildarríkja til að ákvarða að afturkalla tilnefningu landamæraeftirlitsstöðva af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í þessari reglugerð.

63. gr.

Tímabundin niðurfelling á tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar

1. Aðildarríki skal fella tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar tímabundið úr gildi og fyrirskipa að starfsemi hennar verði stöðvuð, að því er varðar alla flokka eða tiltekna flokka dýra og vara sem tilnefningin var gerð fyrir, í tilvikum þar sem slík starfsemi getur leitt til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið. Ef um er að ræða alvarlega áhættu skal tímabundin niðurfelling taka gildi tafarlaust.

2. Aðildarríkin skulu tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um tímabundna niðurfellingu á tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar og um rökstuðning fyrir slíkri tímabundinni niðurfellingu.

3. Aðildarríkin skulu tilgreina tímabundna niðurfellingu tilnefningar á landamæraeftirlitsstöð í skránum sem um getur í 1. mgr. 60. gr.

4. Aðildarríkin skulu afnema tímabundnu niðurfellinguna, sem kveðið er á um í 1. mgr., um leið og:

a) lögbær yfirvöld hafa fullvissað sig um að áhættan, sem um getur í 1. mgr., sé ekki lengur fyrir hendi og

b) þau hafa tilkynnt framkvæmdastjórnin og öðrum aðildarríkjum upplýsingarnar sem eru grundvöllur þess að tímabundin niðurfelling er afnumin.

5. Þessi grein hefur ekki áhrif á hæfi aðildarríkja til að ákvarða tímabundna niðurfellingu á tilnefningu landamæraeftirlits-stöðva af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í þessari reglugerð.

64. gr.

Lágmarkskröfur varðandi landamæraeftirlitsstöðvar

1. Landamæraeftirlitsstöðvar skulu staðsettar í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið og annað hvort á stað sem tollyfirvöld tilnefna, í samræmi við 1. og 2. mgr. 135. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013, eða á frísvæði.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði landamæraeftirlitsstöð megi vera staðsett annars staðar en í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið í tilvikum ef um er að ræða sérstakar landfræðilegar takmarkanir.

3. Landamæraeftirlitsstöðvar skulu vera með:

a) nægan fjölda sérmenntaðs starfsfólks,

b) athafnasvæði eða aðrar starfsstöðvar sem henta m.t.t. eðlis og umfangs flokka dýra og vara sem eru meðhöndlaðir,

c) búnað og athafnasvæði eða aðrar starfsstöðvar til að unnt sé að framkvæma opinbert eftirlit með hverjum flokki dýra og vara sem landamæraeftirlitsstöðin var tilnefnd fyrir,

d) ráðstafanir fyrir hendi til að tryggja, eins og við á, aðgang að öðrum búnaði, athafnasvæði og þjónustu sem eru nauðsynleg til að beita ráðstöfunum, sem gripið er til í samræmi við 65., 66. og 67. gr, í tilvikum þar sem grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, að sendingar séu ekki í samræmi við tiltekin ákvæði eða að sendingar skapi áhættu,

e) viðbúnaðaráætlun til að tryggja snurðulausa framkvæmd opinbers eftirlits og árangursríka beitingu þeirra ráðstafana sem gripið er til í samræmi við 65., 66. og 67. gr. ef um er að ræða ófyrirséðar og óvæntar aðstæður eða atburði,

f) tækni og búnað sem eru nauðsynleg fyrir skilvirkan rekstur upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og, eins og við á, annarra tölvuvæddra upplýsingastjórnunarkerfa sem eru nauðsynleg til að meðhöndla og skiptast á gögnum og upplýsingum,

g) aðgang að þjónustu opinberra rannsóknarstofa sem eru færar um að veita niðurstöður greininga, prófana og sjúkdómsgreininga innan viðeigandi frests og eru búnar upplýsingatæknibúnaði sem er nauðsynlegur til að tryggja að niðurstöður greininga, prófana og sjúkdómsgreininga séu færðar inn í upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit, eins og við á,

h) viðeigandi ráðstafanir varðandi rétta meðhöndlun mismunandi flokka dýra og vara og til að koma í veg fyrir áhættu sem getur leitt af víxlmengun og

i) ráðstafanir til að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma inn í Sambandið.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um ítarlegar reglur um kröfurnar skv. 3. mgr. þessarar greinar til að taka tillit til sérkenna og skipulagningarþarfa í tengslum við framkvæmd opinbers eftirlits og við beitingu ráðstafana sem gripið er til í samræmi við 66. gr. (3. og 6. mgr.) og 67. gr. í tengslum við mismunandi flokka dýra og vara sem um getur í 47. gr. (1. mgr.). Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði landamæraeftirlitsstöðvar, sem eru tilnefndar fyrir innflutning á óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði, mega vera undanþegnar einni eða fleiri af þeim skyldum, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, til að taka tillit til þarfa lögbærra yfirvalda, sem sjá um opinbert eftirlit, sem starfa við sérstakar landfræðilegar takmarkanir en tryggja um leið rétta framkvæmd eftirlitsins.

III. þáttur

Aðgerðir ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðandi dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins

65. gr.

Grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og aukið opinbert eftirlit

1. Ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í reglunum, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) varðandi sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í 44. gr. (1. mgr.) og 47. gr. (1. mgr.) skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti til að staðfesta þennan grun eða eyða honum.

2. Sendingar af vörum og dýrum, sem rekstraraðili framvísar ekki sem sendingum af flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skulu falla undir opinbert eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda ef ástæða er til að ætla að slíkir flokkar vara eða dýra séu í sendingunni.

3. Lögbær yfirvöld skulu kyrrsetja sendingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., meðan beðið er eftir útkomu úr opinberu eftirliti sem kveðið er á um í þessum málsgreinum.

Eftir því sem við á skal einangra þessar sendingar eða setja þær í sóttkví og dýr skulu hýst, fóðruð, þeim brynnt og þau meðhöndluð, eftir því sem þörf krefur, meðan beðið er eftir útkomu úr opinberu eftirliti.

4. Ef lögbær yfirvöld hafa ástæðu til að gruna rekstraraðila, sem ber ábyrgð á sendingu, um sviksamlega eða villandi viðskiptahætti eða ef opinbert eftirlit gefur ástæðu til að ætla að alvarleg eða endurtekin brot hafi orðið á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu þau, eftir því sem við á og til viðbótar við ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 3. mgr. 66. gr., auka viðeigandi opinbert eftirlit með sendingum af sama uppruna eða sömu notkun.

5. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um þá ákvörðun sína að framkvæma aukið opinbert eftirlit, eins og kveðið er á um í 4. mgr. þessarar greinar, gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um málsmeðferð við samræmda framkvæmd lögbærra yfirvalda á auknu, opinberu eftirliti sem um getur í 4. og 5. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

66. gr.

Ráðstafanir sem skal grípa til ef sendingar, sem koma inn til Sambandsins, eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði

1. Lögbær yfirvöld skulu kyrrsetja allar sendingar af dýrum eða vörum, sem koma inn til Sambandsins, sem eru ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og synja um komu þeirra inn í Sambandið.

Lögbær yfirvöld skulu einangra eða sóttkvía, eins og við á, allar slíkar sendingar og dýrunum, sem tilheyra sendingunni, skal haldið, hirt um þau eða þau meðhöndluð við viðeigandi skilyrði meðan frekari ákvörðunar er beðið. Ef unnt er skulu lögbær yfirvöld einnig taka tillit til hagsmuna af því að sýna sérstaka gætni að því er varðar tilteknar tegundir vara.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um hagnýtt fyrirkomulag um einangrun og sóttkví sem kveðið er á um í annarri undirgrein 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Lögbært yfirvald skal, að því er varðar sendinguna sem um getur í 1. mgr., tafarlaust skipa rekstraraðilanum, sem ber ábyrgð á sendingunni, að:

a) farga sendingunni,

b) endursenda sendinguna út fyrir Sambandið, í samræmi við 1. og 2. mgr. 72. gr., eða

c) láta sendinguna sæta sérstakri meðhöndlun, í samræmi við 1. og 2. mgr. 71. gr., eða öðrum ráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að tryggja fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og, eftir því sem við á, úthluta sendingunni í öðrum tilgangi en upphaflega var ætlað.

Allar aðgerðir, sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skulu fara fram í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. einkum, að því er varðar sendingar af lifandi dýrum, aðgerðir sem eru ætlaðar til að hlífa dýrum við sársauka, nauð eða þjáningu sem hægt er að komast hjá.

Ef sending samanstendur af plöntum plöntuafurðum eða öðrum hlutum gilda a-, b- og c-liður fyrstu undirgreinar annað hvort um sendinguna eða hluta hennar.

Áður en lögbært yfirvald fyrirskipar rekstraraðila að grípa til aðgerða, í samræmi við a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal það hlýða á viðkomandi rekstraraðila nema tafarlaus aðgerð sé nauðsynleg til að bregðast við áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

4. Þegar lögbært yfirvald fyrirskipar rekstraraðila að grípa til einnar eða fleiri aðgerða, sem mælt er fyrir um í a-, b- eða c-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr., getur viðkomandi lögbært yfirvald leyft, í sérstökum undantekningartilvikum, að gripið sé til aðgerða að því er varðar einungis hluta af sendingunni, að því tilskildu að eyðing að hluta til, endursending, sérstök meðhöndlun eða önnur ráðstöfun:

a) sé þannig að hún tryggi að farið sé að tilskildum ákvæðum,

b) skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, og

c) raski ekki opinberum eftirlitsaðgerðum.

5. Lögbær yfirvöld skulu tafarlaust tilkynna um allar ákvarðanir um að synja um komu sendingar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, og allar skipanir sem gefnar eru í samræmi við 3. og 6. mgr. þessarar greinar og 67. gr. til:

a) framkvæmdastjórnarinnar,

b) lögbærra yfirvalda í öðrum aðildarríkjum,

c) tollyfirvalda,

d) lögbærra yfirvalda þriðja lands sem er upprunaland og

e) rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

Þessi tilkynning skal send gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

6. Ef sendingum af flokkum dýra eða vara, sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), er ekki framvísað til opinbers eftirlits sem þar er getið um eða er ekki framvísað í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 50. gr. (1. og 3. mgr.) og 56. gr. (1., 3. og 4. mgr.), eða reglurnar, sem voru samþykktar skv. 48. gr., 49. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.) og 58. gr., skulu lögbær yfirvöld fyrirskipa að slíkum sendingum sé haldið eftir eða þær afturkallaðar og kyrrsetja þær án tafar.

Ákvæði 1., 3. og 5. mgr. þessarar greinar gilda um slíkar sendingar.

7. Ráðstöfununum, sem um getur í þessari grein, skal beitt á kostnað rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

67. gr.

Ráðstafanir sem skal grípa til varðandi dýr eða vörur sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum og skapa áhættu

Ef opinbert eftirlit bendir til þess að sending af dýrum eða vörum hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, skal setja slíkar sendingar í einangrun eða sóttkví og dýrunum, sem tilheyra sendingunni, skal haldið, hirt um þau eða þau meðhöndluð við viðeigandi skilyrði meðan frekari ákvörðunar er beðið.

Lögbær yfirvöld skulu kyrrsetja viðkomandi sendingu og skulu, án tafar, fyrirskipa rekstraraðilanum sem ber ábyrgð á sendingunni að:

a) farga sendingunni í samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið og, að því er varðar lifandi dýr, þar á meðal einkum í samræmi við reglur um að hlífa þeim við óþarfa sársauka, hræðslu eða þjáningu,

b) láta sendinguna sæta sérstakri meðhöndlun, í samræmi við 1. og 2. mgr. 71. gr.

Ráðstöfununum, sem um getur í þessari grein, skal beitt á kostnað rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

68. gr.

Eftirfylgni með ákvörðunum sem teknar eru í tengslum við komu sendinga, sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, inn til Sambandsins frá þriðju löndum

1. Lögbær yfirvöld skulu:

a) ógilda opinber vottorð og, eins og við á, önnur viðeigandi skjöl sem fylgja sendingum sem hafa fallið undir ráðstafanir skv. 3. og 6. mgr. 66. gr. og 67. gr., og

b) starfa saman, í samræmi við 102. til 108. gr., til að gera hvers kyns frekari ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að tryggja að ekki sé unnt að koma aftur með sendingar inn í Sambandið sem hefur verið synjað um komu í samræmi við 66. gr. (1. mgr.).

2. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum þar sem opinbera eftirlitið fór fram skulu hafa eftirlit með beitingu ráðstafana sem eru fyrirskipaðar í samræmi við 3. og 6. mgr. 66. gr. og 67. gr. til að tryggja að sendingin hafi ekki í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða á umhverfið meðan þessum ráðstöfunum er beitt eða meðan þeirra er beðið.

Eftir því sem við á skal ljúka slíkri beitingu undir eftirliti lögbærra yfirvalda í öðru aðildarríki.

69. gr.

Rekstraraðili beitir ekki ráðstöfununum sem lögbær yfirvöld fyrirskipa

1. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingu, skal tafarlaust gera allar þær ráðstafanir sem lögbær yfirvöld fyrirskipa í samræmi við 66. gr. (3. og 6. mgr.) og 67. gr. og eigi síðar en innan 60 daga frá þeim degi sem lögbær yfirvöld tilkynntu viðkomandi rekstraraðila um ákvörðun sína í samræmi við 66. gr. (5. mgr.). Lögbær yfirvöld geta tilgreint styttra tímabil en 60 daga.

2. Ef viðkomandi rekstraraðili hefur ekki gripið til neinna aðgerða að loknu tímabilinu sem um getur í 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld fyrirskipa:

a) að sendingunni sé fargað eða að hún falli undir aðra viðeigandi ráðstöfun,

b) í þeim tilvikum sem um getur í 67. gr., að sendingunni sé fargað í hentugum starfsstöðvum, sem eru staðsettar eins nálægt landamæraeftirlitsstöðinni og unnt er, og að gerðar séu allar þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið.

3. Lögbær yfirvöld geta lengt tímabilið, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, í þann tíma sem það tekur að fá niðurstöður úr öðru sérfræðiáliti, sem um getur í 35. gr., að því tilskildu að þetta sé án skaðlegra áhrifa á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

4. Ráðstöfununum, sem um getur í þessari grein, skal beitt á kostnað rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

70. gr.

Samræmi í beitingu 66., 67. og 68. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur til að tryggja samræmi milli allra landamæraeftirlitsstöðva, sem um getur í 59. gr. (1. mgr.) og eftirlitsstaða, sem um getur í 53. gr. (a-lið 1. mgr.), að því er varðar ákvarðanir sem teknar eru og ráðstafanir sem gripið er til og fyrirskipanir lögbærra yfirvalda, í samræmi við 66., 67. og 68. gr., sem lögbær yfirvöld eiga að fylgja þegar þau bregðast við algengum eða endurteknum aðstæðum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum eða áhættu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

71. gr.

Sérstök meðhöndlun á sendingum

1. Sérstök meðhöndlun á sendingum, sem kveðið er á um í c-lið 3. mgr. 66. gr. og b-lið 67. gr., getur, eins og við á, falið í sér:

a) meðhöndlun eða vinnslu, þ.m.t. afmengun eftir því sem við á, en að undanskilinni þynningu, þannig að sendingin uppfylli kröfurnar í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur þriðja lands, sem hún er endursend til, eða

b) meðhöndlun á einhvern annan hátt sem hentar m.t.t. öruggrar neyslu fyrir dýr eða menn eða til annarra nota en til neyslu fyrir dýr eða menn.

2. Sérstök meðhöndlun, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal:

a) fara fram á árangursríkan hátt og tryggja að öll áhætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, sé upprætt,

b) skjalfest og framkvæmd undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða, eftir því sem við á, undir eftirliti lögbærra yfirvalda í öðru aðildarríki með gagnkvæmu samkomulagi og

c) uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar kröfur og skilyrði sem sérstaka meðhöndlunin, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, á að vera í samræmi við.

Ef reglur, sem eru samþykktar með framseldum gerðum, eru ekki fyrir hendi skal slík sérstök meðhöndlun fara fram í samræmi við landslög.

72. gr.

Endursending sendinga

1. Lögbær yfirvöld skulu heimila endursendingu sendinga, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) samið hefur verið um ákvörðunarstað við rekstraraðilann sem ber ábyrgð á sendingunni,

b) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, hefur upplýst lögbær yfirvöld aðildarríkisins skriflega um það að lögbær yfirvöld þriðja landsins, sem er upprunaland, eða þriðja viðtökulandsins, ef það er annað, hafi verið upplýst um ástæður og aðstæður í tengslum við að viðkomandi sendingu af dýrum eða vörum var synjað um komu inn í Sambandið,

c) ef þriðja viðtökulandið er ekki þriðja land sem er upprunaland hefur rekstraraðilinn hlotið samþykki lögbærra yfirvalda í viðkomandi þriðja viðtökulandi og þau lögbæru yfirvöld hafa tilkynnt lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins um að þau séu tilbúin til að taka við sendingunni og

d) ef um er að ræða sendingar af dýrum er endursendingin í samræmi við kröfur um velferð dýra.

2. Skilyrðin, sem sett eru fram í b- og c-lið 1. mgr. þessarar greinar, gilda ekki um sendingar af flokkum vara sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr.

IV. þáttur

Samþykki fyrir eftirliti fyrir útflutning

73. gr.

Samþykki fyrir eftirliti sem þriðja land innir af hendi fyrir útflutning

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt, að beiðni þriðja lands, sérstakt eftirlit fyrir útflutning sem viðkomandi þriðja land viðhefur með sendingum af dýrum eða vörum fyrir útflutning til Sambandsins með það fyrir augum að sannreyna að útfluttu sendingarnar uppfylli kröfurnar í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Slíkt samþykki gildir einungis um sendingar sem eru upprunnar í hlutaðeigandi þriðja landi og hægt er að veita það fyrir einn eða fleiri flokka af dýrum eða vörum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

2. Í samþykkinu, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal tilgreina:

a) hámarkstíðni opinbers eftirlits sem lögbær yfirvöld aðildarríkja eiga að inna af hendi við komu sendingar inn í Sambandið ef engin ástæða er til að ætla að ekki sé farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða að um sviksamlega eða villandi viðskiptahætti sé að ræða,

b) opinber vottorð sem verða að fylgja sendingum sem koma inn til Sambandsins,

c) fyrirmynd að vottorðunum sem um getur í b-lið,

d) lögbær yfirvöld þriðja landsins, sem bera ábyrgð á því hvaða eftirlit fyrir útflutning skal framkvæma, og

e) eftir því sem við á, alla aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, sem þessi lögbæru yfirvöld geta úthlutað tilteknum verkefnum. Einungis má samþykkja slíka úthlutun ef hún uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í 28. til 33. gr. eða sambærileg skilyrði.

3. Einungis má veita þriðja landi samþykkið sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar ef fyrirliggjandi sannanir og, eftir því sem við á, eftirlit framkvæmdastjórnarinnar, sem var framkvæmt í samræmi við 120. gr., sýna fram á að kerfi opinbers eftirlits í þessu þriðja landi getur tryggt að:

a) sendingar af dýrum eða vörum, sem eru flutt út til Sambandsins, uppfylli kröfurnar í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða jafngildar kröfur og

b) eftirlit sem er framkvæmt í þriðja landinu fyrir sendingu til Sambandsins er nægilega árangursríkt til að koma í staðinn fyrir eða draga úr tíðni sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

4. Lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, sem eru tilgreindir í samþykkinu, skulu:

a) bera ábyrgð á samskiptum við Sambandið og

b) tryggja að opinber vottorð, sem um getur í b-lið 2. mgr., fylgi hverri sendingu sem eftirlit er haft með.

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegar reglur og viðmiðanir um samþykki fyrir eftirliti fyrir útflutning, sem þriðju lönd inna af hendi í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, og fyrir opinberu eftirliti sem lögbær yfirvöld aðildarríkisins inna af hendi með dýrum og vörum sem falla undir samþykkið sem um getur í þeirri málsgrein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

74. gr.

Ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum samþykkis fyrir eftirliti fyrir útflutning, sem þriðju lönd inna af hendi, og afturköllun samþykkis

1. Ef opinbert eftirlit með sendingum af flokkum dýra og vara, sem sérstakt eftirlit fyrir útflutning hefur verið samþykkt fyrir í samræmi við 1. mgr. 73. gr., leiða í ljós alvarleg og endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skulu aðildarríkin tafarlaust:

a) tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja og viðkomandi rekstraraðila gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit auk þess að leita stjórnsýsluaðstoðar í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem komið er á í 102. til 108. gr. og

b) fjölga skiptum opinbers eftirlits með sendingum frá viðkomandi þriðja landi og, ef nauðsyn krefur, geyma viðeigandi fjölda sýna við viðeigandi geymsluskilyrði ef það er nauðsynlegt til að viðeigandi greining á ástandinu geti farið fram.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, afturkallað samþykkið, sem kveðið er á um í 73. gr. (1. mgr.), ef vísbendingar eru um, í kjölfar opinbera eftirlitsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 73. gr. (3. og 4. mgr.), séu ekki lengur uppfylltar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

V. þáttur

Samstarf milli yfirvalda í tengslum við sendingar frá þriðju löndum

75. gr.

Samstarf milli yfirvalda í tengslum við sendingar sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum

1. Lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld aðildarríkja, sem fást við dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins, skulu starfa náið saman til að tryggja að opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins fari fram í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

Í því skyni skulu lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld:

a) tryggja gagnkvæman aðgang að upplýsingum, sem eru nauðsynlegar vegna skipulagningar og framkvæmdar starfsemi þeirra hvers um sig í tengslum við dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins, og

b) tryggja tímanleg skipti á slíkum upplýsingum, þ.m.t. með rafrænum hætti.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt samstarfsfyrirkomulag sem gerð er krafa um að lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld, sem um getur í 1. mgr., komi á til þess að tryggja:

a) aðgang lögbærra yfirvalda að upplýsingum sem eru nauðsynlegar til tafarlausrar og fullkominnar sanngreiningar á sendingum af dýrum og vörum, sem koma inn til Sambandsins, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöð í samræmi við 1. mgr. 47. gr.,

b) gagnkvæma uppfærslu upplýsinga, með upplýsingaskiptum eða samstillingu viðkomandi gagnasafna, sem lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld safna um sendingar af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins og

c) skjót boðskipti um ákvarðanir sem slík yfirvöld taka á grundvelli upplýsinga sem um getur í a- og b-lið.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

76. gr.

Samstarf milli yfirvalda í tengslum við sendingar sem falla ekki undir sérstakt eftirlit á landamærum

1. Ákvæði 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar gilda ef um er að ræða aðrar sendingar af dýrum og vörum en þær sem falla undir eftirlit við komu inn í Sambandið eins og krafist er skv. 47. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar og sem gerð hefur verið tollskýrsla fyrir vegna afgreiðslu í frjálst flæði í samræmi við 12. lið 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013 og 158. til 202. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Tollyfirvöld skulu stöðva afgreiðslu í frjálst flæði tímabundið ef þau hafa ástæðu til að ætla að sendingin geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, og tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um slíka stöðvun.

3. Sending, sem afgreiðsla á í frjálst flæði hefur verið stöðvuð tímabundið skv. 2. mgr., skal afgreidd ef lögbær yfirvöld hafa ekki farið þess á leit við tollyfirvöld, innan þriggja virkra daga frá því að afgreiðslan var stöðvuð tímabundið, að þau haldi tímabundinni stöðvun áfram eða ef þau hafa upplýst tollyfirvöld um að engin áhætta sé fyrir hendi.

4. Ef lögbær yfirvöld telja að áhætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, sé til staðar,

a) skulu þau fara þess á leit að tollyfirvöld afgreiði sendinguna ekki í frjálst flæði og láti eftirfarandi yfirlýsingu koma fram á vörureikningi sem fylgi sendingunni og á öllum öðrum fylgiskjölum sem skipta máli eða á rafrænum jafngildum þeirra:

„Vara hefur áhættu í för með sér — afgreiðsla í frjálst flæði ekki heimil — reglugerð (ESB) 2017/625“,

b) skal ekkert annað tollferli leyft án samþykkis lögbærra yfirvalda og

c) skulu ákvæði 66. gr. (1., 3., 5. og 6. mgr.), 67. gr., 68. gr., 69. gr., 71. gr. (1. og 2. mgr.) og 72. gr. (1. og 2. mgr.) gilda.

5. Ef um er að ræða sendingar af dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir eftirlit við komu inn í Sambandið eins og krafist er skv. 1. mgr. 47. gr. og sem engin tollskýrsla vegna afgreiðslu í frjálst flæði hefur verið gerð fyrir, skulu tollyfirvöld, ef þau hafa ástæðu til að halda að sendingin geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, senda allar viðeigandi upplýsingar til tollyfirvalda aðildarríkisins sem er lokaviðtökustaður.

VI. þáttur

Sértækar ráðstafanir

77. gr.

Reglur um sértækt opinbert eftirlit og ráðstafanir sem skal grípa til í kjölfar framkvæmdar á slíku eftirliti

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur um framkvæmd sértæks opinbers eftirlits og um ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, til að taka tillit til sérstakra eiginleika eftirfarandi flokka dýra og vara eða ráðstafanir varðandi flutninga þeirra og flutningatæki:

a) sendingar af ferskum lagarafurðum sem er landað beint í höfnum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1005/2008 ([1]), úr fiskiskipum sem sigla undir fána þriðja lands,

b) sendingar af óflegnum, villtum loðveiðidýrum,

c) sendingar af flokkum vara, sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr., sem eru afhentar, með eða án geymslu í sérstaklega samþykktum tollvörugeymslum eða á frísvæðum, til skipa sem fara frá Sambandinu og eru ætlaðar sem birgðir skips eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega,

d) viðarumbúðir,

e) fóður sem fylgir dýrum og er ætlað til að fóðra viðkomandi dýr,

f) dýr og vörur sem eru pöntuð úr sölu gegnum fjarsölusamninga og send frá þriðja landi á heimilisfang í Sambandinu og kröfur um tilkynningar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að framkvæma opinbert eftirlit á réttan hátt,

g) plöntuafurðir sem geta haft í för með sér áhættu á að dreifa smitandi dýrasjúkdómum vegna síðari ákvörðunarstaðar,

h) sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr., sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning,

i) vörur sem koma inn til Sambandsins í lausri vigt frá þriðja landi, óháð því hvort þær eru allar upprunnar í því þriðja landi,

j) sendingar af vörum, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., sem koma frá yfirráðasvæði Króatíu og eru fluttar um yfirráðasvæði Bosníu og Hersegóvínu um Neum (Neum-hliðið), áður en þær koma aftur inn á yfirráðasvæði Króatíu um komustað í Klek eða Zaton Doli,

k) dýr og vörur sem eru undanþegin ákvæðum 47. gr. í samræmi við 48. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði fyrir vöktun á flutningi og komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum frá landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð, til starfsstöðvar á viðtökustað í Sambandinu, til landamæraeftirlitsstöðvar á viðtökustað eða til landamæraeftirlitsstöðvar sem er brottfararstöð.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um:

a) fyrirmynd að opinberum vottorðum og reglur um útgáfu slíkra vottorða og

b) snið skjala sem verða að fylgja flokkum dýra eða vara sem um getur í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

([1]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1005/2008 frá 29. september 2008 um að koma á fót kerfi Bandalagsins til að koma í veg fyrir, hindra og uppræta ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, um breytingu á reglugerðum (EBE) 2847/93, (EB) nr. 1936/2001 og (EB) nr. 601/2004 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1093/94 og (EB) nr. 1447/1999 (Stjtíð. ESB L 286, 29.10.2008, bls. 1).

VI. KAFLI

Fjármögnun opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi

78. gr.

Almennar reglur

1. Aðildarríkin skulu tryggja að fullnægjandi fjármagn sé tiltækt til að útvega starfsfólk og önnur tilföng sem eru nauðsynleg fyrir lögbær yfirvöld til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi.

2. Þessi kafli gildir einnig ef um er að ræða úthlutun tiltekinna opinberra eftirlitsverkefna og annarrar opinberrar starfsemi í samræmi við 28. og 31. gr.

79. gr.

Skyldubundnar þóknanir eða gjöld

1. Lögbær yfirvöld skulu innheimta þóknanir eða gjöld fyrir opinbert eftirlit, sem er innt af hendi í tengslum við starfsemina sem um getur í II. kafla IV. viðauka og með dýrum og vörum sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr., á landamæraeftirlitsstöðvum eða eftirlitsstöðum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr., annað hvort:

a) samkvæmt kostnaði, sem er reiknaður út í samræmi við 1. mgr. 82. gr., eða

b) samkvæmt fjárhæðunum sem kveðið er á um í IV. viðauka.

2. Lögbær yfirvöld skulu innheimta þóknanir eða gjöld til að standa straum af kostnaði sem þau stofna til í tengslum við:

a) opinbert eftirlit sem fer fram með dýrum og vörum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr.,

b) opinbert eftirlit sem er innt af hendi að beiðni rekstraraðila til að fá samþykkið sem kveðið er á um í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,

c) opinbert eftirlit sem var ekki áætlað í upphafi og sem

   i. reyndist nauðsynlegt í kjölfar þess að tilvik, þar sem sami rekstraraðili fór ekki að tilskildum ákvæðum, kom í ljós við opinbert eftirlit sem fór fram í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og

   ii. er framkvæmt til að meta umfang og áhrif tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum eða til að sannreyna að ráðin hafi verið bót á því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum.

3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. er aðildarríkjum heimilt, í tengslum við starfsemina sem um getur í II. kafla IV. viðauka, að lækka upphæð þóknana eða gjalda á hlutlægan hátt og án mismununar, að teknu tilliti til:

a) hagsmuna rekstraraðila með litla starfsemi,

b) hefðbundinna aðferða sem eru notaðar við framleiðslu, vinnslu og dreifingu,

c) þarfa rekstraraðila sem eru staðsettir á svæðum sem falla undir sérstakar landfræðilegar takmarkanir og

d) ferils rekstraraðila varðandi fylgni við viðkomandi reglur, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem var staðfest með opinberu eftirliti.

4. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að innheimta ekki þóknanir og gjöld, sem eru reiknuð út í samræmi við b-lið 1. mgr. 82. gr., sem eru lægri en upphæð sem svarar ekki kostnaði að innheimta, að teknu tilliti til kostnaðar við innheimtu og heildartekna sem vænst er af þóknunum og gjöldum.

5. Þessi grein gildir ekki um opinbert eftirlit sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í i- og j-lið 2. mgr. 1. gr.

80. gr.

Aðrar þóknanir eða gjöld

Aðildarríkjum er heimilt að innheimta þóknanir eða gjöld til að standa straum af kostnaði við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, önnur en þóknanirnar eða gjöldin sem um getur í 79. gr., nema slíkt sé bannað með ákvæðum í lögum sem gilda á þeim sviðum sem reglurnar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., gilda um.

81. gr.

Kostnaður

Þóknanir eða gjöld, sem á að innheimta í samræmi við a-lið 1. mgr. 79. gr. og 2. mgr. 79. gr., skulu ákvörðuð á grundvelli eftirfarandi kostnaðar, að því marki sem hann er til kominn vegna viðkomandi opinbers eftirlits:

a) laun starfsfólks, þ.m.t. aðstoðar- og skrifstofufólks sem tekur þátt í framkvæmd opinbers eftirlits, kostnaður við almanna-tryggingar þeirra, lífeyri og tryggingar,

b) kostnaður við starfsstöðvar og búnað, þ.m.t. viðhalds- og tryggingakostnaður og annar tengdur kostnaður,

c) kostnaður við óvaranlegar neysluvörur og áhöld,

d) kostnaður við þjónustu sem aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, gjaldfæra á lögbær yfirvöld vegna opinbers eftirlits sem þessum aðilum er úthlutað,

e) kostnaður við þjálfun starfsfólksins, sem um getur í a-lið, að undanskilinni þjálfun sem er nauðsynleg til að verða sér út um þá menntun og hæfi sem þarf til að vera ráðinn til starfa hjá lögbærum yfirvöldum,

f) kostnaður við ferðalög starfsfólks, sem um getur í a-lið, og tengdur framfærslukostnaður,

g) kostnaður við sýnatöku og við greiningu, prófun og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu sem opinberar rannsóknarstofur innheimta fyrir þessi verkefni.

82. gr.

Útreikningur þóknana eða gjalda

1. Þóknanir eða gjöld, sem eru innheimt í samræmi við a-lið 1. mgr. 79. gr. og 2. mgr.79. gr., skulu ákvörðuð í samræmi við eina af eftirfarandi aðferðum við útreikning eða sambland af þeim:

a) sem fastagjald á grundvelli heildarkostnaðar við opinbert eftirlit, sem lögbær yfirvöld stofna til á tilteknu tímabili, og er lagt á alla rekstraraðila óháð því hvort opinbert eftirlit er framkvæmt á viðmiðunartímabilinu í tengslum við hvern rekstraraðila sem er innheimt hjá; við ákvörðun á upphæð þóknunar sem á að innheimta fyrir hvern geira, starfsemi og flokk rekstraraðila skulu lögbær yfirvöld taka tillit til þeirra áhrifa sem tegund og umfang viðeigandi starfsemi, svo og viðeigandi áhættuþættir, hafa á dreifingu heildarkostnaðar við þetta opinbera eftirlit, eða

b) á grundvelli útreiknings á raunverulegum kostnaði við hvert einstakt opinbert eftirlit og lagt á rekstraraðila sem falla undir slíkt opinbert eftirlit.

2. Ferðakostnaður, eins og um getur í f-lið 81. gr. skal tekinn með í útreikningi á þóknunum eða gjöldum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 79. gr. og 2. mgr. 79. gr., á þann hátt að það mismuni ekki rekstraraðilum á grundvelli þess hversu langt er á milli lögbærra yfirvalda og athafnasvæðis rekstraraðilanna.

3. Ef þóknanir eða gjöld eru reiknuð út í samræmi við a-lið 1. mgr. skal þóknunin eða gjöldin, sem lögbær yfirvöld innheimta, ekki vera hærri en sá heildarkostnaður sem stofnað er til vegna opinbers eftirlits sem er innt af hendi á tímabilinu sem þar er getið um.

4. Ef þóknanir eða gjöld eru reiknuð út í samræmi við b-lið 1. mgr. skulu þau ekki vera hærri en raunverulegur kostnaður við opinbert eftirlit sem innt er af hendi.

83. gr.

Innheimta og notkun þóknana eða gjalda

1. Einungis skal innheimta þóknun eða gjald af rekstraraðila fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, sem fer fram á grundvelli kvörtunar, ef eftirlitið leiðir til staðfestingar á því að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum.

2. Þóknanir eða gjöld, sem eru innheimt í samræmi við 79. og 80. gr., skulu ekki endurgreidd, beint eða óbeint, nema þau hafi verið innheimt á óréttmætan hátt.

3. Aðildarríkin geta ákveðið að yfirvöld, önnur en lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, skuli innheimta þóknanir eða gjöld.

84. gr.

Greiðsla þóknana eða gjalda

1. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að rekstraraðilar fái, að fenginni beiðni, staðfestingu á greiðslu þóknana eða gjalda ef rekstraraðilarnir hafa ekki aðgang að slíkri staðfestingu á annan hátt.

2. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingu, eða fulltrúi hans skal greiða þóknanir eða gjöld sem eru innheimt í samræmi við 1. mgr. 79. gr.

85. gr.

Gagnsæi

1. Aðildarríkin skulu tryggja mikið gagnsæi varðandi:

a) þóknanir eða gjöld, sem kveðið er á um í 79. gr. (a-lið 1. mgr.), 79. gr. (2. mgr.) og 80. gr., þ.e.a.s. varðandi:

   i. aðferð og gögn sem notuð eru til að ákvarða þessar þóknanir eða gjöld,

   ii. upphæð þóknana eða gjalda sem lögð eru á hvern flokk rekstraraðila og fyrir hvern flokk opinbers eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi,

   iii. sundurliðun kostnaðar eins og um getur í 81. gr.,

b) auðkenni yfirvalda eða aðila sem bera ábyrgð á innheimtu þóknana eða gjalda.

2. Hvert lögbært yfirvald skal gera upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fyrir hvert viðmiðunartímabil og kostnað lögbærs yfirvalds sem greiða skal þóknun eða gjald fyrir í samræmi við 79. gr. (a-lið 1. mgr.), 79. gr. (2. mgr.) og 80. gr., aðgengilegar almenningi.

3. Aðildarríkin skulu hafa samráð við viðkomandi hagsmunaaðila um almennar aðferðir sem eru notaðar við að reikna út þóknanir eða gjöld sem kveðið er á um í 79. gr. (a-lið 1. mgr.), 79. gr. (2. mgr.) og 80. gr.

VII. KAFLI

Opinber vottun

86. gr.

Almennar kröfur sem varða opinbera vottun

1. Opinber vottun skal leiða til útgáfu á:

a) opinberum vottorðum eða

b) opinberum staðfestingum í þeim tilvikum sem kveðið er á um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Ef lögbær yfirvöld úthluta tilteknum verkefnum sem tengjast útgáfu opinberra vottorða eða opinberri staðfestingu eða opinbera eftirlitinu, sem um getur í 1. mgr. 91. gr., skal slík úthlutun vera í samræmi við 28. til 33. gr.

87. gr.

Opinber vottorð

Ákvæði 88., 89. og 90. gr. gilda:

a) ef reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., útheimta útgáfu opinbers vottorðs og

b) um opinber vottorð sem eru nauðsynleg að því er varðar útflutning á sendingum af dýrum og vörum til þriðju landa eða sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis gerir kröfu um að fá frá lögbæru yfirvaldi sendingaraðildarríkis að því er varðar sendingar af dýrum og vörum sem á að flytja út til þriðja lands.

88. gr.

Undirritun og útgáfa opinberra vottorða

1. Lögbær yfirvöld skulu gefa út opinber vottorð.

2. Lögbær yfirvöld skulu tilnefna vottunarmenn sem hafa heimild til að undirrita opinber vottorð og skulu tryggja að þessir vottunarmenn:

a) séu óhlutdrægir og lausir við hagsmunaárekstra og séu umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra í tengslum við það sem verið er að votta og

b) hafi hlotið viðeigandi þjálfun varðandi þær reglur sem vottað er með opinberu vottorði að sé fylgt og varðandi tæknilegt mat á fylgni við þessar reglur sem og við viðeigandi reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

3. Vottunarmaður skal undirrita opinber vottorð og gefa þau út á einni af eftirfarandi forsendum:

a) beinni þekkingu vottunarmannsins á uppfærðum staðreyndum og gögnum, sem skipta máli fyrir vottunina, sem fást með:

   i. opinberu eftirliti eða

   ii. öflun á öðru opinberu vottorði sem lögbær yfirvöld gefa út,

b) staðreyndum og gögnum sem skipta máli fyrir vottunina, sem annar aðili, sem lögbær yfirvöld veittu heimild til slíks og sem starfar undir þeirra eftirliti, staðfesti, að því tilskildu að vottunarmaðurinn geti sannreynt nákvæmni slíkra staðreynda og gagna,

c) staðreyndum og gögnum sem skipta máli fyrir vottunina, sem fengust úr eftirlitskerfum rekstraraðilans sjálfs, studd af og staðfest með niðurstöðum úr reglubundnu opinberu eftirliti ef vottunarmaðurinn hefur með því fullvissað sig um að skilyrði fyrir útgáfu opinbers vottorðs séu uppfyllt.

4. Vottunarmaður skal undirrita opinber vottorð og gefa þau einungis út á grundvelli a-liðar 3. mgr. þessarar greinar þegar reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., útheimta það.

89. gr.

Tryggingar fyrir áreiðanleika opinberra vottorða

1. Opinber vottorð skulu:

a) bera einkvæmt númer,

b) ekki undirrituð af vottunarmanni ef þau eru óútfyllt eða ekki útfyllt að fullu,

c) samin á einu eða fleiri opinberum tungumálum stofnana Sambandsins sem vottunarmaðurinn skilur, og, þar sem við á, á einu af opinberum tungumálum viðtökuaðildarríkisins,

d) vera gild og nákvæm,

e) gera það kleift að bera kennsl á aðilann sem undirritaði þau og útgáfudaginn og

f) gera það kleift að sannprófa auðveldlega tengslin milli vottorðs, útgáfuyfirvalds og sendingar, framleiðslueiningar eða einstakra dýra eða vara sem falla undir vottorðið.

2. Lögbær yfirvöld skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir útgáfu falsaðra eða villandi opinberra vottorða eða misnotkun á opinberum vottorðum.

90. gr.

Framkvæmdarvald varðandi opinber vottorð

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmda beitingu 88. og 89. gr. að því er varðar:

a) fyrirmyndir að opinberum vottorðum og reglur um útgáfu slíkra vottorða, ef ekki er mælt fyrir um kröfur í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

b) kerfi og tæknilegt fyrirkomulag til að tryggja útgáfu nákvæmra og áreiðanlegra opinberra vottorða og koma í veg fyrir áhættu á svikum,

c) verklagsreglur sem skal fylgja ef um er að ræða afturköllun á opinberum vottorðum og útgáfu á endurnýjunarvottorðum,

d) reglur um útgáfu á vottuðum afritum af opinberum vottorðum,

e) snið skjala sem verða að fylgja dýrum og vörum eftir að opinbert eftirlit hefur verið innt af hendi,

f) reglur um útgáfu rafrænna vottorða og notkun á rafrænum undirskriftum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

91. gr.

Opinberar staðfestingar

1. Ef þessi reglugerð eða reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., útheimta að rekstraraðilar, undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda, eða lögbæru yfirvöldin sjálf gefi út opinberar staðfestingar gilda 2., 3. og 4. málsgrein þessarar greinar.

2. Opinberar staðfestingar skulu:

a) vera gildar og nákvæmar,

b) samdar á einu eða fleiri opinberum tungumálum stofnana Sambandsins og, þar sem við á, á einu af opinberum tungumálum viðtökuaðildarríkisins, og

c) ef þær tengjast sendingu eða framleiðslueiningu, gera það kleift að sannprófa tengslin milli opinberrar staðfestingar og viðkomandi sendingar eða framleiðslueiningar.

3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að starfsfólk, sem sinnir opinberu eftirliti, hafi umsjón með útgáfu opinberra staðfestinga eða, ef lögbær yfirvöld gefa opinberar staðfestingar út, að starfsfólk sem tekur þátt í útgáfu þessara opinberu staðfestinga:

a) sé óhlutdrægt og laust við hagsmunaárekstra og sé umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þess í tengslum við það sem verið er að votta með opinberum staðfestingum og

b) hafi hlotið viðeigandi þjálfun varðandi:

i. þær reglur sem vottað er með opinberri staðfestingu að sé fylgt og varðandi tæknilegt mat á fylgni við þessar reglur,

ii. viðeigandi reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

4. Lögbær yfirvöld skulu inna opinbert eftirlit reglulega af hendi til að staðfesta að:

a) rekstraraðilar, sem gefa staðfestingarnar út, uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og

b) staðfestingin sé gefin út á grundvelli viðkomandi, réttra og sannreynanlegra staðreynda og gagna.

III. BÁLKUR

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR OG TILVÍSUNARMIÐSTÖÐVAR

92. gr.

Ákvörðun um að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins

1. Koma skal á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. ef virkni opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi er einnig háð gæðum, samræmi og áreiðanleika:

a) aðferða við greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem notaðar eru á opinberum rannsóknarstofum sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 37. gr. og

b) niðurstaðna greininga, prófana og sjúkdómsgreininga sem þessar opinberu rannsóknarstofur framkvæma.

2. Tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins skal komið á fót ef viðurkennd þörf er fyrir hendi til að stuðla að samræmdum starfsháttum í tengslum við þróun eða notkun á aðferðunum sem um getur í a-lið 1. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega umboð og rekstur tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja ákvörðun um að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins með framseldri gerð í samræmi við 144. gr.

93. gr.

Tilnefning tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilnefna tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins í tilvikum þar sem ákvörðun hefur verið tekin um að koma slíkri rannsóknarstofu á fót í samræmi við 92. gr.

2. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu:

a) fylgja opinberu valferli og

b) háðar tímamörkum og til fimm ára að lágmarki eða endurskoðaðar reglulega.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu:

a) starfa í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 og vera faggiltar í samræmi við þann staðal af faggildingarstofu í aðildarríki sem starfar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008. Gildissvið faggildingarinnar:

   i. skal innihalda allar aðferðir við rannsóknarstofugreiningar, -prófanir eða -sjúkdómsgreiningar sem rannsóknarstofan á að nota þegar hún starfar sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins,

   ii. getur verið ein eða fleiri aðferð við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu eða hóp aðferða,

   iii. getur verið skilgreint á sveigjanlegan hátt til að gildissvið faggildingarinnar geti náð yfir breyttar útgáfur af aðferðunum sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins notaði þegar faggildingin var veitt, eða nýjar aðferðir til viðbótar við þær aðferðir, á grundvelli faggildingar rannsóknarstofunnar sjálfrar án sérstaks mats áður en þessar breyttu eða nýju aðferðir eru notaðar af hálfu faggildingarstofu í aðildarríkinu þar sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins er staðsett,

b) vera óhlutdrægar, lausar við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki vera í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra að því er varðar framkvæmd þeirra á verkefnum sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins,

c) hafa yfir að ráða eða vera með samningsbundinn aðgang að sérmenntuðu starfsfólki sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í greiningar-, prófunar- og sjúkdómsgreiningartækni, sem beitt er á verksviði þeirra, og aðstoðarfólki eins og við á,

d) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,

e) tryggja að starfsfólk þeirra og allt starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra,

f) vera búnar eða hafa aðgang að nauðsynlegum búnaði til að sinna verkefnum sínum ef neyðarástand ríkir og

g) þar sem við á, vera til þess búnar að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum.

4. Þrátt fyrir a-lið 3. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt, að því er varðar svið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-lið 2. mgr.), að tilnefna opinberar rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt sem slíkar á grundvelli undanþágu sem er samþykkt skv. 41. gr., sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, óháð því hvort þær uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í a-lið 3. mgr. þessarar greinar.

5. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. þessarar greinar skulu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 32. gr. (fyrstu málsgrein) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003 og 21. gr. (fyrstu málsgrein) reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, vera þær tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins sem bera ábyrgðina og annast verkefnin, sem um getur í 94. gr. þessarar reglugerðar, á sviðum sem tengjast, eftir því sem við á:

a) erfðabreyttum lífverum og erfðabreyttum matvælum og fóðri og

b) fóðuraukefnum.

6. Trúnaðarskylda starfsfólks, sem um getur í 8. gr., skal gilda, að breyttu breytanda, um starfsfólk tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins.

94. gr.

Ábyrgð og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins

1. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu stuðla að umbótum og samræmingu á aðferðum við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar sem opinberar rannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 37. gr., eiga að nota sem og á gögnum um greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem verða til hjá þeim.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 93. gr., skulu bera ábyrgð á eftirfarandi verkefnum, svo framarlega sem þau eru inni í vinnuáætlunum tilvísunarrannsóknarstofanna til eins árs eða margra ára, sem hafa verið fastsettar í samræmi við markmið og forgangsverkefni viðeigandi vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 652/2014:

a) að láta landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum í té upplýsingar og leiðbeiningar um aðferðir við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu, þ.m.t. tilvísunaraðferðir,

b) að láta landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum í té viðmiðunarefni,

c) að samræma notkun landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og, ef nauðsyn krefur, annarra opinberra rannsóknarstofa á aðferðunum sem um getur í a-lið, einkum með því að skipuleggja reglulega samanburðarprófun milli stofa eða frammistöðuprófanir og með því að tryggja viðeigandi eftirfylgni með slíkum samanburðarprófunum eða frammistöðuprófunum í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar, ef þær eru tiltækar, og upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um niðurstöður og eftirfylgni með samanburðarprófunum milli stofa eða frammistöðuprófunum,

d) að samræma hagnýtt fyrirkomulag, sem þörf er á til að beita nýjum aðferðum við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu, og upplýsa landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um framfarir á þessu sviði,

e) að halda þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk frá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum og, ef þörf er á, frá öðrum opinberum rannsóknarstofum sem og fyrir sérfræðinga frá þriðju löndum,

f) að veita framkvæmdastjórninni vísindalega og tæknilega aðstoð innan verkefnasviðs síns,

g) að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum upplýsingar um viðeigandi landsbundna rannsóknarstarfsemi, rannsóknarstarfsemi á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavísu,

h) að starfa, innan verkefnasviðs síns, með rannsóknarstofum í þriðju löndum og með Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu,

i) að aðstoða á virkan hátt við greiningar á uppkomum matarborinna sjúkdóma, sjúkdóma sem berast milli manna og dýra eða dýrasjúkdóma, eða greiningar á plöntuskaðvöldum í aðildarríkjunum með því að annast staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingu á eiginleikum og flokkunarfræðilegar rannsóknir eða dýrafarsóttarrannsóknir á einangrum sjúkdómsvalda eða sýnum af skaðvöldum,

j) að samræma eða annast prófanir til að sannprófa gæði prófefna og framleiðslulota prófefna, sem eru notuð til greininga á matarbornum sjúkdómum, sjúkdómum sem berast milli manna og dýra eða dýrasjúkdómum og plöntuskaðvöldum,

k) þar sem við á m.t.t. verksviðs þeirra, að koma á og viðhalda:

   i. viðmiðunarsöfnum plöntuskaðvalda og/eða viðmiðunarstofnum sjúkdómsvalda,

   ii. viðmiðunarsöfnum efna sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem eru notuð til að kvarða greiningarbúnað, og láta í té sýni af þeim til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa,

   iii. uppfærðum skrám yfir tiltæk viðmiðunarefni og prófefni og yfir framleiðendur og birgja slíkra efna og prófefna og

l) þar sem við á fyrir verksvið þeirra, starfa hver með annarri og með framkvæmdastjórninni, eins og við á, til að þróa vandaðar aðferðir til greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga.

Að því er varðar i. lið k-liðar er tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins heimilt að koma á fót og viðhalda þessum viðmiðunarsöfnum og viðmiðunarstofnum með samningsbundinni útvistun til annarra opinberra rannsóknarstofa og vísindastofnana.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu birta skrá yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við 1. mgr. 100. gr.

95. gr.

Tilnefning tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir velferð dýra

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilnefna tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra sem skulu styrkja starfsemi framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna í tengslum við beitingu reglnanna sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr.

2. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu:

a) fylgja opinberu valferli og

b) háðar tímamörkum eða endurskoðaðar reglulega.

3. Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra skulu:

a) vera óhlutdrægar að því er varðar framkvæmd verkefna sinna sem tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins,

b) búa yfir mikilli vísindalegri og tæknilegri sérþekkingu á sambandi dýra og manna, atferli dýra, lífeðlisfræði dýra, erfðafræði dýra, heilbrigði dýra og næringu í tengslum við velferð dýra og þáttum sem varða velferð dýra í tengslum við viðskiptalega og vísindalega notkun á dýrum,

c) vera með sérmenntað starfsfólk, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun á þeim sviðum, sem um getur í b-lið, og varðandi siðferðilega þætti sem tengjast dýrum, og aðstoðarfólk, eins og við á,

d) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin og

e) tryggja að starfsfólk þeirra hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum á þeim sviðum sem um getur í b-lið og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi, þ.m.t. rannsóknir sem eru framkvæmdar í öðrum tilvísunarmiðstöðvum Evrópusambandsins og aðgerðir sem þær ráðast í m.t.t. velferðar dýra, í störfum þeirra.

96. gr.

Ábyrgð og verkefni tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir velferð dýra

Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra skulu bera ábyrgð á eftirfarandi stuðningsverkefnum, svo framarlega sem þau eru inni í vinnuáætlunum tilvísunarmiðstöðvanna til eins árs eða margra ára, sem hafa verið fastsett í samræmi við markmið og forgangsverkefni viðeigandi vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 652/2014:

a) að veita vísindalega og tæknilega sérþekkingu innan verkefnasviðs síns, þ.m.t. í formi samræmdrar aðstoðar, eftir því sem við á, til viðkomandi landsbundinna stuðningsneta og -aðila á því sviði sem fellur undir reglurnar sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr.,

b) að veita vísindalega og tæknilega sérþekkingu vegna þróunar og beitingar vísa um velferð dýra, sem um getur í e-lið 8. mgr. 21. gr.,

c) að þróa eða samræma þróun aðferða til að meta velferð dýra og aðferða til að bæta velferð dýra,

d) að inna af hendi vísindalegar og tæknilegar rannsóknir á velferð dýra sem eru notuð í viðskiptalegum eða vísindalegum tilgangi,

e) að halda þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk frá landsbundnum vísindalegum stuðningsnetum eða -aðilum, sem um getur í a-lið, fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda og fyrir sérfræðinga frá þriðju löndum, og

f) að miðla niðurstöðum úr rannsóknum og tækninýjungum og starfa með rannsóknaraðilum Sambandsins á sviðum sem falla innan verkefnasviðs þeirra.

97. gr.

Tilnefning tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilnefnt tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins sem skulu styrkja starfsemi framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til að koma í veg fyrir, greina og berjast gegn brotum á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.

2. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu:

a) fylgja opinberu valferli og

b) háðar tímamörkum eða endurskoðaðar reglulega.

3. Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar skulu:

a) vera óhlutdrægar að því er varðar framkvæmd verkefna sinna sem tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins,

b) búa yfir mikilli vísindalegri og tæknilegri sérþekkingu á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og í hagnýtum réttarvísindum á þessum sviðum til þess að hafa getu til að inna af hendi eða samræma rannsóknir í fremstu röð á áreiðanleika og heilleika vara og til að þróa, beita og fullgilda aðferðir sem á að nota til að greina brot á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum,

c) vera með sérmenntað starfsfólk, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun á þeim sviðum sem um getur í b-lið, og aðstoðarfólk eins og nauðsyn krefur,

d) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin og

e) tryggja að starfsfólk þeirra hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum á þeim sviðum sem um getur í b-lið og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra.

98. gr.

Ábyrgð og verkefni tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar

Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar skulu bera ábyrgð á eftirfarandi stuðningsverkefnum, svo framarlega sem þau eru inni í vinnuáætlunum tilvísunarmiðstöðvanna til eins árs eða margra ára, sem hafa verið fastsett í samræmi við markmið og forgangsverkefni viðeigandi vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 652/2014:

a) að veita sérfræðiþekkingu í tengslum við áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og aðferðir til að greina brot á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, í tengslum við réttarvísindi sem beitt er á sviðum sem falla undir þessar reglur,

b) að láta í té sértækar greiningar sem er ætlað að greina þá hluta landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar sem eru mögulega viðkvæmir fyrir brotum á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, og aðstoða við þróun á sértækri opinberri eftirlitstækni og aðferðalýsingum,

c) ef nauðsyn krefur, að inna af hendi verkefni, sem um getur í a- til h-lið 2. mgr. 94. gr. þessarar reglugerðar, og komast þannig hjá skörun við verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins sem eru tilnefndar í samræmi við 93. gr. þessarar reglugerðar,

d) ef nauðsyn krefur, að koma á fót og viðhalda söfnum eða gagnagrunnum með staðfestu viðmiðunarefni til notkunar til að greina brot á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.

e) að miðla niðurstöðum úr rannsóknum og tækninýjungum á sviðum sem falla innan verkefnasviðs þeirra.

99. gr.

Skyldur framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal birta og uppfæra, þegar nauðsyn krefur, skrá yfir:

a) tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, sem kveðið er á um í 93. gr.,

b) tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra, sem kveðið er á um í 95. gr.,

c) tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, sem kveðið er á um í 97. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar að fastsetja kröfur, ábyrgð og verkefni fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra og tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 93. gr. (3. mgr.), 94. gr., 95. gr. (3. mgr.), 96. gr., 97. gr. (3. mgr.) og 98. gr. Framseldar gerðir af þessu tagi skulu takmarkaðar við aðstæður þar sem um er að ræða nýjar eða nýtilkomnar áhættur, nýja eða nýtilkomna dýrasjúkdóma eða plöntuskaðvalda eða ef ný lagaskilyrði réttlæta slíkt.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins og tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins skulu falla undir eftirlit framkvæmdastjórnarinnar til að staðfesta að kröfurnar í 93. gr. (3. mgr.), 94. gr., 95. gr. (3. mgr.) og 97. gr. (3. mgr.) séu uppfylltar.

4. Ef eftirlit framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, leiðir í ljós tilvik þar sem ekki er farið að kröfunum sem mælt er fyrir um í 93. gr. (3. mgr.), 94. gr., 95. gr. (3. mgr.) og 97. gr. (3. mgr.) skal framkvæmdastjórnin, eftir að hún hefur móttekið athugasemdir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins eða tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins:

a) afturkalla tilnefningu rannsóknarstofunnar eða miðstöðvarinnar með framkvæmdargerð eða

b) gera aðra viðeigandi ráðstöfun.

100. gr.

Tilnefning landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa

1. Aðildarríkin skulu tilnefna eina eða fleiri landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu fyrir hverja tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 93. gr.

Aðildarríkin geta einnig tilnefnt landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu í tilvikum þar sem samsvarandi tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins er ekki fyrir hendi.

Aðildarríki getur tilnefnt rannsóknarstofu sem er staðsett í öðru aðildarríki eða í þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum.

Heimilt er að tilnefna eina rannsóknarstofu sem landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu fyrir fleiri en eitt aðildarríki.

2. Kröfurnar, sem kveðið er á um í 37. gr. (e-lið 4. mgr.), 37. gr. (5. mgr.), 39. gr. og 42. gr. (1. mgr.), 42. gr. (a- og b-lið 2. mgr.) og 42. gr. (3. mgr.), gilda um landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur.

Þrátt fyrir 37. gr. (e-lið 4. mgr.) er lögbærum yfirvöldum heimilt, að því er varðar svið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-lið 2. mgr.), að tilnefna opinberar rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt sem slíkar á grundvelli undanþágu sem er samþykkt skv. 41. gr., sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur, óháð því hvort þær uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í 37. gr. (e-lið 4. mgr.).

3. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skulu:

a) vera óhlutdrægar, lausar við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki vera í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra að því er varðar framkvæmd þeirra á verkefnum sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur,

b) hafa yfir að ráða eða vera með samningsbundinn aðgang að sérmenntuðu starfsfólki, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í greiningar-, prófunar- og sjúkdómsgreiningartækni á verksviði sínu, og aðstoðarfólki eins og við á,

c) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem þörf er á til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,

d) tryggja að starfsfólk þeirra og allt starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra,

e) vera búnar eða hafa aðgang að nauðsynlegum búnaði til að sinna verkefnum sínum ef neyðarástand ríkir og

f) þar sem við á, vera til þess búnar að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum.

4. Aðildarríki skulu:

a) tilkynna framkvæmdastjórninni, viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins og öðrum aðildarríkjum um heiti og heimilisfang sérhverrar landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu,

b) gera upplýsingarnar, sem um getur í a-lið, aðgengilegar almenningi og

c) uppfæra upplýsingarnar, sem um getur í a-lið, þegar nauðsyn krefur.

5. Aðildarríki, sem eru með fleiri en eina landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins, skulu sjá til þess að slíkar rannsóknarstofur starfi náið saman til að tryggja skilvirka samræmingu þeirra á milli við aðrar landsbundnar rannsóknarstofur og við tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins.

6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar að fastsetja kröfur fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Slíkar framseldar gerðir skulu takmarkast við að tryggja samfellu við allar viðbótarkröfur sem eru samþykktar í samræmi við 2. mgr. 99. gr.

101. gr.

Ábyrgð og verkefni landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa

1. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skulu, á verksviði sínu:

a) starfa með tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins og taka þátt í þjálfunarnámskeiðum og samanburðarprófunum milli stofa sem þessar rannsóknarstofur skipuleggja,

b) samræma starfsemi opinberra rannsóknarstofa, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 37. gr., með það fyrir augum að samræma og bæta aðferðir við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu og notkun þeirra,

c) eftir því sem við á, skipuleggja samanburðarprófun milli stofa eða frammistöðuprófanir milli opinberra rannsóknarstofa, tryggja viðeigandi eftirfylgni slíkra prófana og upplýsa lögbær yfirvöld um niðurstöður slíkra prófana og eftirfylgni,

d) tryggja miðlun þeirra upplýsinga, sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins veitir, til lögbærra yfirvalda og opinberra rannsóknarstofa,

e) veita lögbærum yfirvöldum vísindalega og tæknilega aðstoð, innan verkefnasviðs síns, við að koma landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára, sem um getur í 109. gr., í framkvæmd og við samræmdar eftirlitsáætlanir sem eru samþykktar í samræmi við 112. gr.,

f) þar sem við á, fullgilda prófefni og framleiðslulotur prófefna, koma á og viðhalda uppfærðum skrám yfir tiltæk viðmiðunarefni og prófefni og yfir framleiðendur og birgja slíkra efna og prófefna,

g) ef nauðsyn krefur, halda þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk opinberra rannsóknarstofa sem eru tilnefndar skv. 1. mgr. 37. gr. og

h) veita aðildarríkjum sem tilnefndu þær, virka aðstoð við greiningar á uppkomum matarborinna sjúkdóma, sjúkdóma sem berast milli manna og dýra eða dýrasjúkdóma, eða á plöntuskaðvöldum og, ef um er að ræða sendingar þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, með því að annast staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingu á eiginleikum og dýrafarsóttarannsóknir eða flokkunarfræðilegar rannsóknir á einangrum sjúkdómsvalda eða sýnum af skaðvöldum.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar að ákvarða ábyrgð og verkefni landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa til viðbótar við þau sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar. Slíkar framseldar gerðir skulu takmarkast við að tryggja samfellu við alla frekari ábyrgð og verkefni sem eru samþykkt í samræmi við 2. mgr. 99. gr.

IV. BÁLKUR

STJÓRNSÝSLUAÐSTOÐ OG SAMSTARF

102. gr.

Almennar reglur

1. Lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja skulu veita hvert öðru stjórnsýsluaðstoð, í samræmi við 104. til 107. gr., til að tryggja rétta beitingu reglnanna, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), í tilvikum sem skipta máli í fleiri en einu aðildarríki.

2. Stjórnsýsluaðstoð skal fela í sér, eftir því sem við á og með samkomulagi milli viðkomandi lögbærra yfirvalda, þátttöku lögbærra yfirvalda aðildarríkis í opinberu eftirliti á vettvangi sem lögbær yfirvöld annars aðildarríkis inna af hendi.

3. Þessi bálkur hefur ekki áhrif á landslög:

a) sem gilda um birtingu skjala og upplýsinga sem eru viðfangsefni réttarfarslegra rannsókna og málareksturs fyrir dómstóli eða tengjast þeim, þ.m.t. rannsókn sakamáls, og

b) sem miða að því að vernda viðskiptahagsmuni einstaklings eða lögaðila.

4. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að greiða fyrir sendingum upplýsinga frá öðrum löggæsluyfirvöldum, saksóknurum og dómsmálayfirvöldum um hugsanleg tilvik þar sem ekki er farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem skipta máli fyrir beitingu þessa bálks og sem kunna að vera:

a) áhætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða

b) möguleg brot á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.

5. Öll boðskipti milli lögbærra yfirvalda, í samræmi við 104. til 107. gr., skulu vera skrifleg, á pappír eða á rafrænu formi.

6. Til að einfalda boðskipti og gera þau hagkvæmari skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, fastsetja staðlað snið fyrir:

a) beiðnir um aðstoð, sem kveðið er á um í 1. mgr. 104. gr., og

b) sendingar almennra og endurtekinna tilkynninga og svara.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

103. gr.

Samskiptastofnanir

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna eina eða fleiri samskiptastofnanir sem gegna hlutverki tengiliða sem bera ábyrgð á að greiða fyrir boðskiptum milli lögbærra yfirvalda í samræmi við 104. til 107. gr.

2. Tilnefning samskiptastofnana skal ekki útiloka beint samband, upplýsingaskipti eða samstarf milli starfsfólks lögbærra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum samskiptaupplýsingar um samskiptastofnanir sínar, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., og allar síðari breytingar á þessum upplýsingum.

4. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir samskiptastofnanir, sem aðildarríkin senda henni í samræmi við 3. lið, og uppfæra hana.

5. Samskiptastofnun skal senda samsvarandi samskiptastofnun í aðildarríkinu sem beiðnin eða tilkynningin er stíluð á allar beiðnir um aðstoð skv. 104. gr. (1. mgr.) og tilkynningar og boðskipti skv. 105. til 107. gr.

6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, ákvarða nákvæmar skilgreiningar fyrir tæknilausnir og verklagsreglur um boðskipti milli samskiptastofnana sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

104. gr.

Aðstoð samkvæmt beiðni

1. Ef lögbær yfirvöld í aðildarríki telja að þau þurfi gögn eða upplýsingar frá lögbærum yfirvöldum annars aðildarríkis til þess að sinna opinberu eftirliti eða til árangursríkrar eftirfylgni með slíku eftirliti á yfirráðasvæði þeirra skulu þau gefa út rökstudda beiðni um stjórnsýsluaðstoð til lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkis. Lögbært yfirvald sem fær beiðnina skal:

a) staðfesta móttöku beiðninnar án tafar,

b) ef lögbært yfirvald, sem leggur fram beiðnina, fer fram á það: tilgreina, innan tíu virkra daga frá viðtökudegi beiðninnar, áætlaðan tíma sem þarf til að veita upplýst svar við beiðninni og

c) sinna opinberu eftirliti eða rannsóknum sem eru nauðsynlegar til að veita lögbærum yfirvöldum, sem leggja fram beiðnina, tafarlaust allar nauðsynlegar upplýsingar og skjöl til að gera þeim kleift að taka upplýstar ákvarðanir og staðfesta fylgni við reglur Sambandsins innan lögsögu sinnar.

2. Senda má skjöl sem frumrit eða leggja fram afrit.

3. Með samkomulagi milli lögbærra yfirvalda sem leggja fram beiðni og lögbærra yfirvalda sem fá beiðnina skal starfsfólk, sem fyrrnefndu yfirvöldin tilnefna, vera viðstatt meðan opinbert eftirliti og rannsóknir, sem um getur í c-lið 1. mgr., standa yfir af hálfu lögbærra yfirvalda sem fá beiðnina.

Í slíkum tilvikum skal starfsfólk lögbærra yfirvalda sem leggja fram beiðnina:

a) ávallt geta lagt fram skriflega heimild þar sem fram koma deili á þeim og opinbert umboð þeirra,

b) fá aðgang af hálfu rekstraraðila að sömu athafnasvæðum og skjölum og starfsfólk lögbærra yfirvalda, sem fá beiðnina, fyrir tilstilli milliliða þeirra og eingöngu vegna yfirstandandi stjórnsýslurannsóknar og

c) ekki beita heimildum til rannsókna, að eigin frumkvæði, sem embættismönnum lögbærra yfirvalda, sem fá beiðnina, er falið.

105. gr.

Aðstoð án beiðni í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis fá vitneskju um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og ef slík frávik geta haft afleiðingar fyrir annað aðildarríki skulu þau tilkynna um slíkar upplýsingar til lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkis án þess að fá beiðni um slíkt og án ástæðulausrar tafar.

2. Lögbær yfirvöld, sem fá tilkynningu í samræmi við 1. mgr., skulu;

a) staðfesta móttöku tilkynningarinnar án ástæðulausrar tafar,

b) ef lögbært yfirvald, sem sendir tilkynninguna, fer fram á það: tilgreina, innan tíu virkra daga frá viðtökudegi tilkynningarinnar:

   i. hvaða rannsóknir þau hafa í hyggju að inna af hendi eða

   ii. ástæður þess að þau telja að rannsóknir séu ekki nauðsynlegar og

c) ef rannsóknir, sem um getur í b-lið, teljast nauðsynlegar: rannsaka málið og upplýsa lögbær yfirvöld, sem senda tilkynninguna, um niðurstöðuna án tafar og, eftir því sem við á, um allar ráðstafanir sem gripið er til.

106. gr.

Aðstoð í tilvikum, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem skapa áhættu eða endurtekin eða mögulega alvarleg brot

1. Ef lögbær yfirvöld komast að raun um það við opinbert eftirlit, sem fram fer með dýrum eða vörum sem eru upprunnar í öðru aðildarríki, að dýrin eða vörurnar eru ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. á þann hátt að það skapi áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða feli mögulega í sér alvarlegt brot á þessum reglum skulu þau tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum sendingaraðildarríkisins og allra annarra viðkomandi aðildarríkja um það til að gera þessum lögbæru yfirvöldum kleift að gera viðeigandi rannsóknir.

2. Lögbær yfirvöld, sem fá tilkynningu, skulu án tafar:

a) staðfesta móttöku tilkynningarinnar,

b) ef lögbært yfirvald, sem sendir tilkynninguna, fer fram á það: tilgreina hvaða rannsóknir þau hafa í hyggju að gera og

c) rannsaka málið, gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og upplýsa lögbær yfirvöld, sem eru tilkynnendur, um eðli rannsóknarinnar og opinbert eftirlit sem innt er af hendi, um ákvarðanir sem teknar eru og rökstuðning fyrir slíkum ákvörðunum.

3. Ef lögbær yfirvöld, sem eru tilkynnendur, hafa ástæðu til að ætla að rannsókn sem gerð er eða ráðstafanir sem lögbær yfirvöld, sem tilkynnt er til, grípa til taki ekki á fullnægjandi hátt á tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum skulu þau fara þess á leit að lögbæru yfirvöldin, sem tilkynnt er til, bæti við opinbera eftirlitið sem innt er af hendi eða ráðstafanirnar sem gripið er til. Í slíkum tilvikum skulu lögbær yfirvöld frá aðildarríkjunum tveimur:

a) leitast við að vera einhuga um aðferð, með það að markmiði að taka á viðeigandi hátt á tilvikinu þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. með sameiginlegu opinberu eftirliti og rannsóknum sem fara fram í samræmi við 3. mgr. 104. gr. og

b) upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar ef þau geta ekki komið sér saman um viðeigandi ráðstafanir.

4. Ef opinbert eftirlit, sem fer fram með dýrum eða vörum sem eru upprunnar í öðru aðildarríki, sýnir endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, eins og um getur í 1. mgr., skulu lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkis án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld hinna aðildarríkjanna þar um.

107. gr.

Aðstoð á grundvelli upplýsinga sem þriðju lönd láta í té

1. Ef lögbærum yfirvöldum berast upplýsingar frá þriðja landi sem benda til tilvika þar sem ekki er farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, skulu þau án tafar:

a) tilkynna um slíkar upplýsingar til lögbærra yfirvalda annarra hlutaðeigandi aðildarríkja og

b) tilkynna slíkar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar, ef þær skipta máli eða gætu skipt máli á vettvangi Sambandsins.

2. Tilkynna má upplýsingar sem fást með opinberu eftirliti og rannsóknum, sem fara fram í samræmi við þessar reglugerð, til þriðja landsins, sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að:

a) lögbær yfirvöld, sem létu upplýsingarnar í té, samþykki slíka tilkynningu,

b) þriðja landið hafi tekist á hendur að veita nauðsynlega aðstoð til að safna sönnunum um starfsvenjur sem eru ekki eða virðast ekki vera í samræmi við reglur Sambandsins eða sem skapa áhættu fyrir menn, dýr eða plöntur eða fyrir umhverfið og

c) farið sé að viðeigandi reglum Sambandsins og landsreglum sem gilda um sendingu persónuupplýsinga til þriðju landa.

108. gr.

Samræmd aðstoð og eftirfylgni framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum geta ekki komið sér saman um viðeigandi aðgerðir til að taka á tilvikum þar sem ekki er farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal framkvæmdastjórnin án tafar samræma ráðstafanir og aðgerðir sem lögbær yfirvöld takast á hendur í samræmi við þennan bálk ef upplýsingar, sem eru tiltækar fyrir framkvæmdastjórnina:

a) greina frá starfsemi þar sem ekki er farið að, eða svo virðist sem ekki sé farið að, reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og slík starfsemi hefur eða gæti haft afleiðingar í fleiri en einu aðildarríki eða

b) benda til þess að sama eða svipuð starfsemi, þar sem ekki er farið að, eða svo virðist sem ekki sé farið að, reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., gæti átt sér stað í fleiri en einu aðildarríki.

2. Í tilvikum, sem um getur í 1. mgr., er framkvæmdastjórninni heimilt:

a) að senda skoðunarhóp, í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki, til að annast opinbert vettvangseftirlit,

b) að fara þess á leit, með framkvæmdargerðum, að lögbær yfirvöld í sendingaraðildarríkinu og, eftir því sem við á, í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum, auki opinbert eftirlit eins og við á og gefi henni skýrslu um þær ráðstafanir sem þau grípa til,

c) að grípa til annarra viðeigandi ráðstafana í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að setja reglur um skjót upplýsingaskipti í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr.

V. BÁLKUR

ÁÆTLANAGERÐ OG SKÝRSLUGJÖF

109. gr.

Landsbundin eftirlitsáætlun til margra ára og einn aðili fyrir landsbundna eftirlitsáætlun til margra ára

1. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld inni af hendi opinbert eftirlit, sem þessi reglugerð gildir um, á grundvelli landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára þar sem undirbúningur og framkvæmd hennar eru samræmd á öllu yfirráðasvæði þeirra.

2. Aðildarríkin skulu tilnefna einn aðila sem fær það hlutverk:

a) að samræma undirbúning landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára milli allra lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti,

b) að tryggja samfellu í landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára,

c) að safna upplýsingum um framkvæmd landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára með tilliti til framlagningar ársskýrslu, sem um getur í 113. gr., og endurskoðunar hennar og uppfærslu, eftir því sem þörf krefur, í samræmi við 2. mgr. 111. gr.

110. gr.

Innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára

1. Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára skulu undirbúnar þannig að tryggt sé að opinbert eftirlit sé skipulagt á öllum sviðum sem falla undir reglurnar, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), og í samræmi við viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 9. gr., og við reglurnar sem kveðið er á um í 18. til 27. gr.

2. Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára skulu innihalda almennar upplýsingar um uppbyggingu og skipulag kerfa opinbers eftirlits í hlutaðeigandi aðildarríki á hverju því sviði sem þær ná til og skulu innihalda upplýsingar um a.m.k. eftirfarandi:

a) skipulagsmarkmið landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára og hvernig forgangsröðun opinbers eftirlits og úthlutun tilfanga endurspegla þessi markmið,

b) áhættuflokkun opinbers eftirlits,

c) tilnefningu lögbærra yfirvalda og verkefni þeirra á lands, svæðis og staðarvísu og þau tilföng sem eru tiltæk þessum yfirvöldum,

d) eftir því sem við á, úthlutun verkefna til aðila sem falin eru tiltekin verkefni,

e) almennt skipulag og stjórnun opinbers eftirlits á lands, svæðis og staðarvísu, þ.m.t. opinbert eftirlit í einstökum starfsstöðvum,

f) eftirlitskerfi, sem beitt er í mismunandi geirum, og samræmingu milli mismunandi þjónustueininga lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti í þessum geirum,

g) verklagsreglur og ráðstafanir sem eru fyrir hendi til að tryggja að skuldbindingar lögbærra yfirvalda, sem kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr., séu uppfylltar,

h) þjálfun starfsfólks lögbærra yfirvalda,

i) skjalfestar verklagsreglur, sem kveðið er á um í 1. mgr. 12. gr.,

j) almennt skipulag og framkvæmd viðbragðsáætlana í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og

k) almennt skipulag samstarfs og gagnkvæmrar aðstoðar milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum.

111. gr.

Undirbúningur, uppfærsla og endurskoðun landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára

1. Aðildarríkin skulu tryggja að landsbundin eftirlitsáætlun til margra ára, sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr., sé gerð aðgengileg almenningi, að undanskildum þeim hlutum áætlunarinnar þar sem birting þeirra gæti grafið undan virkni opinbers eftirlits.

2. Landsbundin eftirlitsáætlun til margra ára skal uppfærð reglulega til að aðlaga hana að breytingum á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og endurskoðuð til að taka til greina a.m.k. eftirfarandi þætti:

a) uppkomu nýrra sjúkdóma, plöntuskaðvalda eða annarrar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið,

b) umtalsverðar breytingar á skipulagi, stjórnun eða rekstri lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu,

c) útkomu úr opinberu eftirliti aðildarríkja,

d) útkomu úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar sem innt er af hendi í aðildarríkinu í samræmi við 1. mgr. 116. gr.,

e) vísindalegar niðurstöður og

f) útkomu úr opinberu eftirliti sem lögbær yfirvöld þriðja lands inna af hendi í aðildarríki.

3. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té, að fenginni beiðni, nýjustu uppfærðu útgáfu af landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára.

112. gr.

Samræmdar eftirlitsáætlanir og upplýsingar og gagnasöfnun

Með það fyrir augum að framkvæma markvisst mat á ástandinu innan Sambandsins m.t.t. beitingar reglnanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða að ákvarða útbreiðslu tiltekinnar áhættu alls staðar í Sambandinu er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir sem varða:

a) framkvæmd samræmdra eftirlitsáætlana í takmarkaðan tíma á einu þeirra sviða sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

b) skipulag, í hverju tilviki fyrir sig, á söfnun gagna og upplýsinga í tengslum við beitingu á sérstökum bálki reglna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða varðandi útbreiðslu tiltekinnar hættu.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

113. gr.

Ársskýrslur aðildarríkjanna

1. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skal hvert aðildarríki leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um:

a) allar breytingar sem það hefur gert á landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára til að taka til greina þá þætti sem um getur í 2. mgr. 111. gr.,

b) útkomu úr opinberu eftirliti sem innt var af hendi á næstliðnu ári samkvæmt landsbundinni eftirlitsáætlun þess til margra ára,

c) tegundir og fjölda tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. sem lögbær yfirvöld urðu vör við á næstliðnu ári á hverju sviði,

d) þær ráðstafanir sem gerðar voru til að tryggja skilvirka framkvæmd landsbundinnar eftirlitsáætlunar þess til margra ára, þ.m.t. framfylgdaraðgerðir og niðurstöður slíkra ráðstafana, og

e) tengil á vefsíðu lögbærs yfirvalds sem inniheldur upplýsingar til almennings um þóknanir eða gjöld sem um getur í 2. mgr. 85. gr.

2. Til að tryggja samræmda framsetningu ársskýrslnanna, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, samþykkja og uppfæra, eftir því sem þörf krefur, staðlaðar fyrirmyndir að eyðublöðum til framlagningar á upplýsingum og gögnum sem um getur í þeirri málsgrein.

Með þessum framkvæmdargerðum skal heimila, þegar unnt er, notkun á stöðluðum fyrirmyndum að eyðublöðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti vegna framlagningar á öðrum skýrslum um opinbert eftirlit sem lögbærum yfirvöldum er skylt að leggja fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

114. gr.

Ársskýrslur framkvæmdastjórnarinnar

1. Eigi síðar en 31. janúar ár hvert skal framkvæmdastjórnin gera ársskýrslu um framkvæmd opinbers eftirlits í aðildarríkjunum aðgengilega almenningi, að teknu tilliti til:

a) ársskýrslna sem aðildarríkin leggja fram í samræmi við 113. gr. og

b) niðurstaðna úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar sem fer fram í samræmi við1. mgr. 116. gr.

2. Ársskýrslan, sem kveðið er á um í 1. mgr., má, eftir því sem við á, innihalda tilmæli varðandi tilteknar umbætur á opinbera eftirlitskerfinu í aðildarríkjunum og á tilteknu opinberu eftirliti á tilteknum svæðum.

115. gr.

Viðbragðsáætlanir vegna matvæla og fóðurs

1. Vegna beitingar almennrar áætlunar um krísustjórnun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skulu aðildarríkin semja viðbragðsáætlanir vegna matvæla og fóðurs þar sem settar eru fram ráðstafanir sem skal beita án tafar ef í ljós kemur að matvæli eða fóður skapa mönnum eða dýrum alvarlega áhættu, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið.

2. Í viðbragðsáætlunum vegna matvæla og fóðurs, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal tilgreina:

a) lögbær yfirvöld sem eiga að taka þátt,

b) valdsvið og ábyrgð yfirvaldanna, sem um getur í a-lið, og

c) leiðir og málsmeðferðarreglur fyrir upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og annarra viðkomandi aðila, eins og við á.

3. Aðildarríkin skulu endurskoða viðbragðsáætlanir sínar vegna matvæla og fóðurs reglulega til að taka tillit til breytinga á skipulagi lögbærra yfirvalda og reynslu sem fæst af því að koma áætluninni í framkvæmd og af hermunaræfingum.

4. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir sem varða:

a) reglur um að koma á viðbragðsáætlunum, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, eftir því sem þurfa þykir til að tryggja samræmda og árangursríka notkun á almennu áætluninni um krísustjórnun sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og

b) hlutverk hagsmunaaðila við gerð og framkvæmd þessara viðbragðsáætlana.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

VI. BÁLKUR

STARFSEMI SAMBANDSINS

I. KAFLI

Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar

116. gr.

Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjunum

1. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar skulu annast eftirlit, þ.m.t. úttektir, í hverju aðildarríki til að:

a) staðfesta beitingu reglnanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og þeirra sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

b) staðfesta starfsemi landsbundinna eftirlitskerfa á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og sem kveðið er á um í þessari reglugerð og lögbærra yfirvalda sem reka þau,

c) rannsaka og safna upplýsingum:

   i. um opinbert eftirlit og starfsvenjur við framkvæmd á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

   ii. um mikilvæg eða endurtekin vandamál með beitingu eða framfylgd reglnanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

   iii. í tengslum við neyðarástand, nýtilkomin vandamál eða nýja þróun í aðildarríkjunum á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

2. Eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal skipulagt í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og skal fara fram með reglubundnum hætti.

3. Eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., getur innihaldið sannprófun á vettvangi. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar mega fylgja starfsfólki lögbærra yfirvalda sem annast opinbert eftirlit.

4. Sérfræðingar frá aðildarríkjunum mega aðstoða sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar. Landsbundnir sérfræðingar, sem fylgja sérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar, skulu fá sama rétt til aðgangs og sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar.

117. gr.

Skýrslur framkvæmdastjórnarinnar um eftirlit í aðildarríkjunum

Framkvæmdastjórnin skal:

a) semja drög að skýrslu um niðurstöður og um tilmæli til að taka á þeim annmörkum sem sérfræðingar hennar greindu við eftirlit sem fer fram í samræmi við 1. mgr. 116. gr.,

b) senda afrit af drögum af skýrslunni, sem kveðið er á um í a-lið, til aðildarríkisins þar sem eftirlitið fór fram til að fá athugasemdir þess,

c) taka tillit til athugasemda aðildarríkisins, sem um getur í b-lið, við gerð lokaskýrslunnar um niðurstöður eftirlitsins sem sérfræðingar hennar inntu af hendi í aðildarríkjunum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 116. gr., og

d) gera lokaskýrsluna, sem um getur í c-lið, og athugasemdir aðildarríkisins, sem um getur í b-lið, aðgengileg öllum.

118. gr.

Áætlun um eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjunum

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

a) koma á fót eftirlitsáætlun til eins árs eða margra ára vegna eftirlits, sem sérfræðingar hennar eiga að inna af hendi í aðildarríkjunum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 116. gr. og

b) við lok hvers árs, senda aðildarríkjunum árlega eftirlitsáætlun eða hvers konar uppfærslu á eftirlitsáætlun til margra ára fyrir næsta ár.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, breytt eftirlitsáætlun sinni til að taka til greina þróun á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Tilkynna skal allar slíkar breytingar án tafar til aðildarríkjanna.

119. gr.

Skyldur aðildarríkjanna að því er varðar eftirlit framkvæmdastjórnarinnar

Aðildarríki skulu:

a) gera viðeigandi ráðstafanir til eftirfylgni til að ráða bót á sérstökum annmörkum eða kerfisbundnum annmörkum sem greinast við eftirlit sem sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar inna af hendi í samræmi við 1. mgr. 116. gr.,

b) veita nauðsynlega tækniaðstoð og leggja fram tiltæk skjöl, þ.m.t. niðurstöður úr úttektum sem um getur í 6. gr., samkvæmt rökstuddri beiðni, og aðra tækniaðstoð sem sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar fara fram á til að gera þeim kleift að sinna eftirliti á skilvirkan og árangursríkan hátt og

c) veita nauðsynlega aðstoð til að tryggja að sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar hafi aðgang að öllum athafnasvæðum eða hlutum athafnasvæða, dýrum og vörum og að upplýsingum sem skipta máli, þ.m.t. tölvukerfi, til að þeir geti sinnt skyldum sínum.

120. gr.

Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum

1. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta sinnt eftirliti í þriðju löndum til að:

a) staðfesta samræmi eða jafngildi löggjafar og kerfa í þriðju löndum, þ.m.t. opinber vottun og útgáfa opinberra vottorða, opinberra merkimiða, opinberra merkja og annarra opinberra staðfestinga, við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

b) staðfesta getu eftirlitskerfis þriðja landsins til að tryggja að sendingar af vörum og dýrum, sem eru fluttar út til Sambandsins, uppfylli viðeigandi kröfur sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim

c) safna upplýsingum og gögnum til að varpa ljósi á orsakir endurtekinna eða nýtilkominna vandamála í tengslum við útflutning á dýrum og vörum frá þriðja landi.

2. Eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal einkum taka til:

a) löggjafar þriðja landsins,

b) þess hvernig skipulagi lögbærra yfirvalda í þriðja landinu er háttað, valdheimilda þeirra og sjálfstæðis, eftirlits, sem haft er með þeim og þeirra heimilda sem þau hafa til þess að framfylgja gildandi löggjöf á árangursríkan hátt,

c) þjálfunar starfsfólks lögbærra yfirvalda í þriðja landinu við að framkvæma opinbert eftirlit,

d) þeirra tilfanga sem lögbær yfirvöld hafa yfir að ráða, þ.m.t. búnaður til greininga, prófana og sjúkdómsgreininga,

e) tilvistar og framkvæmdar skjalfestra eftirlitsaðferða og eftirlitskerfa sem grundvallast á forgangsverkefnum,

f) eftir atvikum, ástands sem varðar heilbrigði dýra, velferð dýra, sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og plöntuheilbrigði og aðferða við að tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum viðeigandi alþjóðastofnunum um uppkomu dýrasjúkdóma og plöntuskaðvalda,

g) umfangs og framkvæmdar eftirlits sem lögbær yfirvöld þriðju landa inna af hendi með dýrum, plöntum og afurðum þeirra sem koma frá öðru þriðja landi, og

h) þeirra ábyrgða sem þriðja landið getur veitt, að því er varðar að uppfylla kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða jafngildi þeirra.

3. Til að greiða fyrir hagkvæmni og virkni eftirlitsins, sem kveðið er á um í 1. mgr., er framkvæmdastjórninni heimilt að gera þá kröfu, áður en hún innir slíkt eftirlit af hendi, að hlutaðeigandi þriðja land veiti:

a) nauðsynlegar upplýsingar, sem um getur í 1. mgr. 125. gr., og

b) eftir því sem við á og nauðsyn krefur, skrifleg gögn um eftirlit sem lögbær yfirvöld þess inna af hendi.

4. Framkvæmdastjórnin getur tilnefnt sérfræðinga frá aðildarríkjunum til að aðstoða sína eigin sérfræðinga meðan eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., stendur yfir.

121. gr.

Tíðni eftirlits framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum

Tíðni eftirlits framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum, sem um getur í 120. gr., skal ákvörðuð á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:

a) áhættumats á dýrum og vörum sem eru flutt út til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi,

b) reglnanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

c) umfangs og eðlis dýra og vara sem koma inn til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi,

d) útkomu úr skoðunum, sem sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar eða aðrir skoðunaraðilar hafa þegar framkvæmt,

e) útkomu úr opinberu eftirliti með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi og úr öllu öðru opinberu eftirliti sem lögbær yfirvöld aðildarríkja hafa innt af hendi,

f) upplýsinga sem berast frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu eða svipuðum stofnunum,

g) upplýsinga sem berast frá alþjóðlega viðurkenndum stofnunum, s.s.:

   i. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni,

   ii. Alþjóðamatvælaskrárráðinu,

   iii. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni,

   iv. Samtökum um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu og öllum öðrum svæðisbundnum stofnunum um plöntuvernd sem komið er á fót samkvæmt alþjóðasamningnum um plöntuvernd,

   v. skrifstofu alþjóðasamnings um plöntuvernd (IPPC),

   vi. Efnahags- og framfarastofnuninni,

   vii. Efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu,

   viii. skrifstofu Cartagena-bókunarinnar um líföryggi við samninginn um líffræðilega fjölbreytni,

h) vísbendinga um nýtilkomið sjúkdómsástand eða aðrar aðstæður sem gætu leitt til þess að dýr eða vörur, sem koma inn til Sambandsins frá þriðja landi, skapi áhættu fyrir heilbrigði eða umhverfi eða áhættu á sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum,

i) nauðsynjar á að rannsaka eða bregðast við neyðaraðstæðum í einstökum þriðju löndum.

122. gr.

Skýrslur framkvæmdastjórnarinnar um eftirlit í þriðju löndum

Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um niðurstöður úr hverju eftirliti sem innt er af hendi í samræmi við 120. og 121. gr. Skýrsla hennar skal hafa að geyma tilmæli, eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslur sínar aðgengilegar öllum.

123. gr.

Áætlun um eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjunum

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum áætlun sína um eftirlit í þriðju löndum fyrirfram og skal gefa skýrslu um niðurstöður hennar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að breyta þeirri áætlun til að taka til greina þróun á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., Tilkynna skal allar slíkar breytingar fyrirfram til aðildarríkjanna.

124. gr.

Eftirlit þriðju landa í aðildarríkjunum

1. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um fyrirhugað eftirlit lögbærra yfirvalda þriðju landa, á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., á yfirráðasvæði þeirra.

2. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta tekið þátt í eftirlitinu, sem um getur í 1. mgr., að beiðni lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna þar sem eftirlitið fer fram.

3. Þátttaka sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar í eftirlitinu, sem um getur í 1. mgr., skal einkum þjóna þeim tilgangi að:

a) veita ráðgjöf varðandi reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

b) láta í té upplýsingar og gögn, sem eru tiltæk á vettvangi Sambandsins, sem gætu komið að gagni við það eftirlit sem lögbær yfirvöld þriðja landsins inna af hendi,

c) greiða fyrir samræmi og einsleitni, að því er varðar eftirlit sem lögbær yfirvöld þriðju landa inna af hendi í mismunandi aðildarríkjum.

II. KAFLI

Skilyrði fyrir komu dýra og vara inn í Sambandið

125. gr.

Upplýsingar um eftirlitskerfi þriðju landa

1. Framkvæmdastjórnin skal fara þess á leit að þriðju lönd, sem hafa í hyggju að flytja út dýr og vörur til Sambandsins, veiti eftirfarandi nákvæmar og uppfærðar upplýsingar um almennt skipulag og stjórnun heilbrigðis- og plöntuheilbrigðiseftirlitskerfa:

a) um heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisreglur sem hafa verið samþykktar eða gerð tillaga um á yfirráðasvæði þeirra,

b) um málsmeðferð við áhættumat og þætti sem tekið er tillit til við mat á áhættu og um ákvörðun á viðeigandi heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisvernd,

c) um verklag og kerfi við eftirlit og skoðanir, þ.m.t., þar sem við á, með dýrum eða vörum sem koma frá öðrum þriðju löndum,

d) opinber vottunarkerfi,

e) eftir því sem við á, allar ráðstafanir sem gerðar eru í kjölfar tilmælanna sem kveðið er á um í fyrstu málsgrein 122. gr.,

f) þar sem við á, niðurstöður úr eftirliti sem fer fram með dýrum og vörum sem ætlunin er að flytja út til Sambandsins og

g) þar sem við á, upplýsingar um breytingar sem gerðar hafa verið á skipulagi og starfsemi eftirlitskerfa sem voru samþykktar til að uppfylla heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðiskröfur Sambandsins eða tilmælin sem kveðið er á um í fyrstu málsgrein 122. gr.

2. Beiðni um upplýsingar, sem um getur í 1. mgr., skal vera hófleg og þar skal tekið tillit til eðlis dýra og vara sem ætlunin er að flytja út til Sambandsins og til sérstakra aðstæðna og uppbyggingar í þriðja landinu.

126. gr.

Setning viðbótarskilyrða vegna komu dýra og vara inn í Sambandið

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði, sem ber að virða m.t.t. dýra og vara sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, sem eru nauðsynleg til að tryggja að dýrin og vörurnar uppfylli viðeigandi kröfur sem komið var á með reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), að undanskildri 1. gr. (d-, e-, g- og h-lið 2. mgr.), eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim.

2. Í skilyrðum sem mælt er fyrir um í framseldu gerðunum sem um getur í 1. mgr. skal auðkenna dýr og vörur með því að vísa til númera þeirra úr sameinuðu nafnaskránni og þau geta falið í sér eftirfarandi:

a) kröfu um að tiltekin dýr og vörur skuli aðeins koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði í þriðja landi sem er að finna í skránni sem framkvæmdastjórnin tekur saman í þessum tilgangi,

b) kröfu um að sendingar af tilteknum dýrum og vörum frá þriðju löndum séu sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem uppfylla viðeigandi kröfur, sem um getur í 1. mgr., eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim,

c) kröfu um að opinber vottorð, opinber staðfesting eða aðrar sannanir fyrir því að sendingin uppfylli viðeigandi kröfur, sem um getur í 1. mgr., eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim, fylgi sendingum af tilteknum dýrum og vörum, þ.m.t. niðurstöður greininga sem eru framkvæmdar á rannsóknarstofu sem hefur fengið faggildingu,

d) þá skyldu að leggja fram sannanirnar, sem um getur í c-lið, í samræmi við tiltekið snið,

e) aðrar kröfur sem eru nauðsynlegar til að tryggja að tiltekin dýr og vörur hafi upp á að bjóða jafngilda heilsuvernd og tryggð er með kröfunum, sem um getur í 1. mgr., og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur, einnig fyrir umhverfið.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um snið og gerð opinberra vottorða, opinberra staðfestinga eða sannana sem krafist er í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

127. gr.

Færsla á skrá yfir þriðju lönd sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr.

1. Færsla þriðja lands eða svæðis í þriðja landi á skrána, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr., skal gerð í samræmi við 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja beiðni sem henni berst frá hlutaðeigandi þriðja landi, í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, ásamt meðfylgjandi viðeigandi sönnunum og ábyrgðum fyrir því að viðkomandi dýr og vörur frá þessu þriðja landi uppfylli viðeigandi kröfur, sem um getur í 1. mgr. 126. gr., eða kröfur sem eru jafngildar þeim. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar og uppfærðar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun varðandi beiðnina, sem um getur í 2. mgr., og taka, eins og við á, tillit til eftirfarandi:

a) löggjafar þriðja landsins í viðkomandi geira,

b) uppbyggingar og skipulags lögbærra yfirvalda þriðja landsins og eftirlitsþjónustu þeirra, valdsviðs sem þau hafa, ábyrgða sem unnt er að veita að því er varðar beitingu og framfylgd löggjafar þriðja landsins sem gildir um viðkomandi geira og áreiðanleika málsmeðferðar við opinbera vottun,

c) frammistöðu lögbærra yfirvalda þriðja landsins að því er varðar fullnægjandi opinbert eftirlit og aðra starfsemi til að meta hvort hætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, er fyrir hendi,

d) hversu reglubundið og hratt þriðja landið veitir upplýsingar um það hvort hætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, er fyrir hendi,

e) ábyrgðanna, sem þriðja land veitir, um að:

   i. skilyrði, sem gilda um starfsstöðvar þaðan sem dýr eða vörur eru fluttar út til Sambandsins, uppfylli kröfur sem eru jafngildar þeim sem um getur í 1. mgr. 126. gr.,

   ii. skráin yfir starfsstöðvar, sem um getur í i. lið, sé tekin saman og haldið uppfærðri,

   iii. skráin yfir starfsstöðvar, sem um getur í i. lið, og uppfærslur á henni séu tilkynntar framkvæmdastjórninni án tafar,

   iv. starfsstöðvar, sem um getur í i. lið, falli undir reglulegt og virkt eftirlit lögbærra yfirvalda þriðja landsins,

f) niðurstaðna úr eftirliti af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í þriðja landinu í samræmi við 1. mgr. 120. gr.,

g) annarra upplýsinga eða gagna um getu þriðja landsins til að tryggja að einungis dýr eða vörur, sem veita sömu eða jafngilda vernd og veitt er með jafngildum kröfum og sem um getur í 1. mgr. 126. gr., komi inn í Sambandið.

4. Framkvæmdastjórnin skal fella tilvísun í þriðja land eða svæði þriðja lands brott af skránni, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr., ef skilyrðin fyrir færslu á skrána eru ekki lengur uppfyllt. Málsmeðferðin, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal gilda.

128. gr.

Sérstakar ráðstafanir varðandi komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið

1. Ef sannanir liggja fyrir, í öðrum tilvikum en þeim sem um getur í 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og 249. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, um að koma tiltekinna dýra eða vara, sem eru upprunnin í þriðju löndum, svæði í þriðja landi eða frá hópi þriðju landa, inn í Sambandið skapi áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða ef sannanir liggja fyrir um að fyrir hendi séu útbreidd, alvarleg tilvik þar sem ekki er farið að reglunum, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin samþykkja, með framkvæmdargerðum, þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að halda slíkri áhættu í skefjum eða binda enda á tilvik þar sem komið hefur í ljós að ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr. þessarar reglugerðar.

2. Með ráðstöfunum, sem um getur í 1. mgr., skal auðkenna dýr og vörur með því að vísa til númera þeirra úr sameinuðu nafnaskránni og þær geta innihaldið eftirfarandi:

a) bann við komu dýra og vara, sem um getur í 1. mgr., sem eru upprunnin í eða send frá hlutaðeigandi þriðju löndum eða svæðum þriðju landa, inn í Sambandið,

b) kröfu um að dýr og vörur, sem um getur í 1. mgr., sem eru upprunnin í eða send frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa falli undir sértæka meðhöndlun eða eftirlit fyrir sendingu,

c) kröfu um að dýr og vörur, sem um getur í 1. mgr., sem eru upprunnin í eða send frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa falli undir sértæka meðhöndlun eða eftirlit við komu inn í Sambandið,

d) kröfu um að sendingar af dýrum og vörum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem eru upprunnar í eða sendar frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa hafi meðfylgjandi opinbert vottorð, opinbera staðfestingu eða aðrar sannanir fyrir því að sendingin uppfylli kröfurnar sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim,

e) kröfu um að sannanirnar, sem um getur í d-lið, séu lagðar fram í samræmi við tiltekið snið,

f) aðrar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að halda áhættunni í skefjum.

3. Við samþykkt ráðstafananna, sem um getur í 2. mgr., skal taka tillit til:

a) upplýsinga sem safnað er í samræmi við 125. gr.,

b) allra annarra upplýsinga sem hlutaðeigandi þriðju lönd hafa lagt fram og

c) ef nauðsyn krefur, niðurstaðna úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 120. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir vernd umhverfisins skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 145. gr.

129. gr.

Jafngildi

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, viðurkennt að ráðstafanir, sem beitt er í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi, á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., að undanskildum d-, e-, g- og h-lið 2. mgr. 1. gr., séu jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í þessum reglum, á grundvelli:

a) ítarlegrar rannsóknar á upplýsingum og gögnum sem hlutaðeigandi þriðja land lætur í té skv. 1. mgr. 125. gr. og

b) eftir því sem við á, fullnægjandi útkomu úr eftirliti sem fór fram í samræmi við 1. mgr. 120. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

2. Í framkvæmdargerðunum, sem um getur í 1. mgr., skal setja fram hagnýtt fyrirkomulag um komu dýra og vara inn í Sambandið frá hlutaðeigandi þriðju löndum eða svæðum þriðju landa og getur tekið til:

a) eðlis og innihalds opinberra vottorða eða staðfestinga sem verða að fylgja dýrum eða vörum,

b) sértækra krafna sem gilda um komu dýra eða vara inn í Sambandið og opinbert eftirlit sem skal fara fram við komu inn í Sambandið,

c) ef nauðsyn krefur, málsmeðferðarreglna um samantekt og breytingar á skrám yfir svæði eða starfsstöðvar í hlutaðeigandi þriðju löndum þaðan sem koma dýra og vara inn í Sambandið er leyfð.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, fella tafarlaust úr gildi framkvæmdargerðirnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, ef einhver af skilyrðunum fyrir viðurkenningu á jafngildi eru ekki lengur uppfyllt. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

III. KAFLI

Þjálfun starfsfólks lögbærra yfirvalda og annarra yfirvalda

130. gr.

Þjálfun og skipti á starfsfólki

1. Framkvæmdastjórnin getur skipulagt þjálfunarstarfsemi fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda og, eftir því sem við á, fyrir starfsfólk annarra yfirvalda aðildarríkjanna sem tekur þátt í rannsóknum á hugsanlegum brotum á þessari reglugerð og á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja þessa starfsemi í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., skal stuðla að þróun samræmdrar nálgunar að opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í aðildarríkjunum. Hún skal fela í sér, eins og við á, þjálfun í tengslum við:

a) þessa reglugerð og reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

b) eftirlitsaðferðir og -tækni sem skipta máli fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi lögbærra yfirvalda,

c) aðferðir og tækni við framleiðslu, vinnslu og setningu á markað.

3. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., má vera opin fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda þriðju landa og hana má skipuleggja utan Sambandsins.

4. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að þekkingu, sem fæst gegnum þjálfunarstarfsemina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sé miðlað, eftir því sem þörf krefur, og hún notuð á viðeigandi hátt í þjálfunarstarfsemi fyrir starfsfólkið sem um getur í 4. mgr. 5. gr.

Þjálfunarstarfsemi, sem miðar að því að miðla slíkri þekkingu, skal innifalin í þjálfunaráætlunum sem um getur í 4. mgr. 5. gr.

5. Framkvæmdastjórnin getur skipulagt, í samstarfi við aðildarríkin, áætlanir um skipti á starfsfólki lögbærra yfirvalda, sem annast opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, milli tveggja eða fleiri aðildarríkja.

Slík skipti geta átt sér stað með tímabundnum flutningi starfsfólks lögbærra yfirvalda milli starfa frá einu aðildarríki til annars eða með skiptum á slíku starfsfólki milli viðkomandi lögbærra yfirvalda.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um skipulagningu þjálfunarstarfseminnar sem um getur í 1. mgr. og áætlananna sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

IV. KAFLI

Upplýsingastjórnunarkerfi

131. gr.

Upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC)

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma upp og hafa umsjón með upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit fyrir samþættan rekstur á kerfum og áhöldum sem gögnum, upplýsingum og skjölum, sem varða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, er stjórnað í gegnum, þau meðhöndluð í og skipst sjálfkrafa á þeim þar í gegn.

2. Vinnsla aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar á persónuupplýsingum gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða einhverja íhluti þess skal einungis gerð í því skyni að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

132. gr.

Almenn virkni upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit

Upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit skal:

a) gefa möguleika á tölvuvæddri meðhöndlun og skiptum á upplýsingum, gögnum og skjölum sem eru nauðsynleg til að inna af hendi opinbert eftirlit, sem leiða af framkvæmd opinbers eftirlits eða skráningu á framkvæmd eða útkomu úr opinberu eftirliti í öllum tilvikum þar sem kveðið er á um, í þessari reglugerð, í reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) eða í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem kveðið er á um í 16. til 27. gr., skipti á slíkum upplýsingum, gögnum og skjölum milli lögbærra yfirvalda, milli lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar og, eftir því sem við á, milli annarra yfirvalda og rekstraraðila,

b) gefa kost á kerfi fyrir skipti á gögnum, upplýsingum og skjölum í samræmi við 102. til 108. gr.,

c) gefa kost á verkfæri til að safna og hafa umsjón með skýrslum sem aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni um opinbert eftirlit sem þau inna af hendi,

d) gefa möguleika á framleiðslu, meðhöndlun og sendingu, þ.m.t. á rafrænu formi, á leiðarbókinni, sem um getur í 5. gr. (4. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1/2005, á skránum sem fást úr leiðsögukerfinu, sem um getur í 6. gr. (9. mgr.) þeirrar reglugerðar, á opinberum vottorðum og á samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu, sem um getur í 56. gr. þessarar reglugerðar, og

e) samþætta tölvukerfi sem fyrir eru sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með og eru notuð fyrir hröð skipti á gögnum, upplýsingum og skjölum í tengslum við áhættu fyrir menn, heilbrigði dýra og velferð og plöntuheilbrigði, eins og fastsett er í 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 103. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, og veita viðeigandi tengingar milli þessara kerfa og annarra íhluta þess.

133. gr.

Notkun á upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit ef um er að ræða dýr og vörur sem falla undir tiltekið opinbert eftirlit

1. Ef um er að ræða dýr eða vörur sem tilflutningur á innan Sambandsins eða setning á markað falla undir sértækar kröfur eða málsmeðferðarreglur, sem komið er á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skal upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit gera lögbærum yfirvöldum á sendingarstað og öðrum lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á að sinna opinberu eftirliti með þessum dýrum eða vörum, kleift að skiptast á gögnum, upplýsingum og skjölum í rauntíma varðandi dýrin eða vörurnar sem verið er að flytja frá einu aðildarríki til annars og varðandi opinbert eftirlit sem innt er af hendi.

Fyrsta undirgrein þessarar málsgreinar gildir ekki um vörur sem falla undir reglurnar sem um getur í g- og h-lið 2. mgr. 1. gr.

2. Ef um er að ræða útflutt dýr og vörur, sem reglur Sambandsins gilda um í tengslum við útgáfu útflutningsvottorðs, skal upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit gera lögbærum yfirvöldum á sendingarstaðnum og öðrum lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á að inna af hendi opinbert eftirlit, kleift að skiptast á gögnum, upplýsingum og skjölum í rauntíma sem varða slík dýr og vörur og útkomu úr eftirliti sem fer fram með þessum dýrum og vörum.

3. Ef um er að ræða dýr eða vörur sem falla undir opinbert eftirlit, sem um getur í 44. til 64. gr., skal upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit:

a) gera lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðvum og öðrum lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á að inna af hendi opinbert eftirlit með þessum dýrum og vörum, kleift að skiptast á gögnum, upplýsingum og skjölum í rauntíma sem varða slík dýr og vörur og sem varða eftirlit sem fer fram með þessum dýrum eða vörum,

b) gera lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðvum kleift að samnýta og skiptast á viðeigandi gögnum, upplýsingum og skjölum við tollyfirvöld og önnur yfirvöld, sem bera ábyrgð á að inna af hendi eftirlit með dýrum eða vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, og við rekstraraðila sem taka þátt í málsmeðferð við komu í samræmi við 4. mgr. 15. gr. og 2. mgr. 75. gr. og við aðrar reglur Sambandsins sem skipta máli og

c) styðja málsmeðferðarreglurnar, sem um getur í a-lið 3. mgr. 54. gr. og í 6. mgr. 65. gr., og beita þeim.

4. Að því er varðar þessa grein skal fella Traces-kerfið, sem fyrir er, inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

134. gr.

Starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir vegna starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit þar sem mælt er fyrir um:

a) tækniforskriftir upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluta þess, þ.m.t. fyrirkomulag við skipti á rafrænum gögnum við landsbundin kerfi sem fyrir eru, auðkenning á gildandi stöðlum, skilgreining á uppbyggingu boða, gagnalýsingasöfn, skipti á aðferðalýsingum og verklagsreglur,

b) sértækar reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluta þess til að tryggja vernd persónuupplýsinga og öryggi upplýsingaskipta,

c) sértækar reglur um starfsemi og notkun upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluta þess, þ.m.t. reglur um að uppfæra og búa til nauðsynlegar tengingar milli kerfanna sem um getur í e-lið 132. gr. og í 4. mgr. 133. gr.,

d) viðbúnaðaráætlun sem á að nota ef einhverjir hlutar upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit hætta að starfa,

e) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði hlutaðeigandi þriðju lönd og alþjóðastofnanir mega fá takmarkaðan aðgang að aðgerðum í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit og hagnýtt fyrirkomulag við slíkan aðgang,

f) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði á að senda gögn, upplýsingar og skjöl með því að nota upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit,

g) reglurnar varðandi rafrænt kerfi þar sem lögbær yfirvöld eiga að samþykkja rafræn vottorð sem lögbær yfirvöld þriðju landa gefa út og

h) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði hægt er að veita óreglulegum notendum undanþágu frá því að nota upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

135. gr.

Gagnavernd

1. Tilskipun 95/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 (*) gilda að því marki sem upplýsingarnar, sem eru unnar gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, innihalda persónuupplýsingar eins og skilgreint er í a-lið 2. gr. tilskipunar 95/46/EB og í a-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

2. Í tengslum við þá ábyrgð lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna að senda viðeigandi upplýsingar í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og vinna úr öllum persónuupplýsingum sem gætu orðið til við þá starfsemi skal líta á lögbæru yfirvöldin sem ábyrgðaraðila, eins og það er skilgreint í d-lið 2. gr. tilskipunar 95/46/EB.

3. Í tengslum við þá ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar að hafa umsjón með upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit og vinnslu allra persónuupplýsinga sem gæti orðið til við þá starfsemi skal líta á framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila, eins og það er skilgreint í d-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

4. Aðildarríkin geta takmarkað réttindi og skyldur skv. 6. gr. (1. mgr.), 10. gr., 11. gr. (1. mgr.) og 12. gr. tilskipunar 95/46/EB eftir því sem þörf krefur til að vernda hagsmunina sem um getur í 13. gr. (d- og f-lið 1. mgr.) þeirrar tilskipunar.

5. Framkvæmdastjórnin getur takmarkað réttindi og skyldur skv. 4. gr. (1. mgr.), 11. gr., 12. gr. (1. mgr.) og 13. til 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 ef slík takmörkun er nauðsynleg ráðstöfun til að vernda hagsmunina, sem um getur í 20. gr. (a- og e-lið 1. mgr.) þeirrar reglugerðar á því tímabili sem verið er að skipuleggja eða framkvæma aðgerðir til að staðfesta fylgni við lög um matvæli eða fóður eða til að tryggja framfylgd laga um fóður og matvæli í því tiltekna tilviki sem upplýsingarnar eiga við um.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

136. gr.

Gagnaöryggi

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sé í samræmi við reglur um gagnaöryggi sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 17. gr. tilskipunar 95/46/EB annars vegar og 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 hins vegar.

VII. BÁLKUR

FRAMFYLGDARAÐGERÐ

I. KAFLI

Aðgerðir lögbærra yfirvalda og viðurlög

137. gr.

Almennar skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar framfylgdaraðgerð

1. Þegar lögbær yfirvöld framkvæma aðgerðir í samræmi við þennan kafla skulu þau setja í forgang aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta eða halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

2. Ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum skulu lögbær yfirvöld gera rannsókn til að staðfesta þennan grun eða eyða honum.

3. Ef nauðsyn krefur skulu aðgerðir, sem gripið er til í samræmi við 2. mgr., fela í sér:

a) framkvæmd aukins opinbers eftirlits með dýrum, vörum og rekstraraðilum í hæfilega langan tíma,

b) kyrrsetningu á dýrum og vörum og öllum óleyfilegum efnum og vörum, eins og við á.

138. gr.

Aðgerðir í tilvikum þar sem komist hefur verið að raun um að ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef komist hefur verið að raun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum skulu lögbær yfirvöld grípa til:

a) aðgerða sem eru nauðsynlegar til að ákvarða uppruna og umfang tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að ákvarða ábyrgð rekstraraðilans og

b) viðeigandi ráðstafana til að tryggja að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á slíku broti og komi í veg fyrir frekari tilvik af því tagi þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Þegar lögbær yfirvöld ákveða til hvaða aðgerða á að grípa skulu þau hafa hliðsjón af eðli tilviksins þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og fyrri ferli rekstraraðilans að því er varðar fylgni við ákvæði.

2. Þegar lögbær yfirvöld grípa til aðgerða, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, skulu þau gera allar þær ráðstafanir sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. en ekki takmarkað við eftirfarandi:

a) að fyrirskipa meðhöndlun á dýrunum eða inna hana af hendi,

b) að fyrirskipa affermingu, flutning yfir í annað flutningatæki, að dýrum sé haldið og hirt um þau, sóttkvíunartímabil, frestun á slátrun dýra og, ef nauðsyn krefur, að fyrirskipa að leitað verði aðstoðar hjá dýralækni,

c) að fyrirskipa meðhöndlun á vörum, breytingar á merkimiðum eða að neytendur fái leiðréttar upplýsingar,

d) að takmarka eða banna setningu á markað, tilflutning, komu inn í Sambandið eða útflutning á dýrum og vörum og banna endursendingu þeirra til sendingaraðildarríkisins eða fyrirskipa endursendingu þeirra til sendingaraðildarríkisins,

e) að fyrirskipa rekstraraðilanum að auka tíðni eigin eftirlits,

f) að fyrirskipa að tiltekin starfsemi viðkomandi rekstraraðila falli undir aukið eða kerfisbundið opinbert eftirlit,

g) að fyrirskipa innköllun, afturköllun, fjarlægingu og eyðingu vara, leyfa, eftir því sem við á, notkun á vörunum í öðrum tilgangi en þeim sem þær voru upphaflega ætlaðar til,

h) að fyrirskipa einangrun eða lokun, í hæfilega langan tíma, á öllum rekstri eða hluta af rekstri hjá viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvum hans, búum eða öðrum athafnasvæðum,

i) að fyrirskipa að öll starfsemi viðkomandi rekstraraðila eða hluti af starfseminni verði stöðvuð, í hæfilega langan tíma, og, þar sem við á, vefsetur sem hann rekur eða notar,

j) að fyrirskipa að skráning eða samþykki fyrir viðkomandi starfsstöð, verksmiðju, búi eða flutningatæki eða leyfi flutningsaðila eða hæfisskírteini ökumanns sé fellt niður tímabundið eða afturkallað,

k) að fyrirskipa slátrun eða aflífun dýra, að því tilskildu að þessi ráðstöfun sé mest viðeigandi til að vernda heilbrigði manna sem og heilbrigði dýra og velferð.

3. Lögbær yfirvöld skulu láta hlutaðeigandi rekstraraðila eða fulltrúa hans í té:

a) skriflega tilkynningu um ákvörðun þeirra varðandi aðgerð eða ráðstöfun sem grípa skal til í samræmi við 1. og 2. mgr. ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni og

b) upplýsingar um rétt til að áfrýja slíkum ákvörðunum og um viðeigandi málsmeðferð og tímamörk að því er varðar rétt til áfrýjunar.

4. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð, skulu bera allan kostnað sem stofnað er til samkvæmt þessari grein.

5. Ef um er að ræða útgáfu rangra eða villandi opinberra vottorða eða ef um er að ræða misnotkun á opinberum vottorðum skulu lögbær yfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir, þ.m.t.:

a) tímabundin lausn vottunarmanns frá skyldustörfum sínum,

b) afturköllun leyfis til að undirrita opinber vottorð,

c) aðrar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að brotin, sem um getur í 2. mgr. 89. gr., eigi sér stað aftur.

139. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 14. desember 2019 og skulu tilkynna henni, án tafar, um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að fjárhagsleg viðurlög við brotum á þessari reglugerð og á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, endurspegli, í samræmi við landslög, a.m.k. annað hvort efnahagslegan ávinning rekstraraðila eða, eins og við á, hlutfall af veltu rekstraraðilans.

140. gr.

Tilkynning um brot

1. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld séu með skilvirkt fyrirkomulag sem gerir kleift að tilkynna um raunveruleg eða möguleg brot á þessari reglugerð.

2. Fyrirkomulagið, sem um getur í 1. mgr. skal a.m.k. taka til:

a) málsmeðferðarreglna um móttöku tilkynninga um brot og eftirfylgni þeirra,

b) viðeigandi verndar fyrir einstaklinga, sem tilkynna um brot, gegn hefndarráðstöfunum, mismunun eða óréttmætri meðferð af öðrum toga og

c) verndar persónuupplýsinga um aðila sem tilkynnir brot í samræmi við lög Sambandsins og landslög.

II. KAFLI

Framfylgdarráðstafanir Sambandsins

141. gr.

Alvarleg röskun í eftirlitskerfi aðildarríkis

1. Ef framkvæmdastjórnin hefur sannanir fyrir alvarlegri röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis og slík röskun getur valdið útbreiddri áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða leitt til útbreiddra brota á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja, með framkvæmdargerðum, eina eða fleiri af eftirtöldum ráðstöfunum sem ber að beita þangað til slík röskun hefur verið upprætt:

a) bann við því að bjóða fram á markaði eða flytja, tilflytja eða meðhöndla á annan hátt tiltekin dýr og vörur sem verða fyrir áhrifum af röskun í eftirlitskerfinu,

b) sérstök skilyrði fyrir starfsemi, dýr eða vörur sem um getur í a-lið,

c) tímabundin stöðvun á framkvæmd opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum eða öðrum eftirlitsstöðum, sem verða fyrir áhrifum af röskun á opinberu eftirlitskerfi, eða afturköllun á tilnefningu slíkra landamæraeftirlitsstöðva eða annarra eftirlitsstaða,

d) aðrar viðeigandi tímabundnar ráðstafanir til að halda þessari áhættu í skefjum þar til röskunin á eftirlitskerfinu hefur verið upprætt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

2. Ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu einungis samþykktar ef viðkomandi aðildarríki hefur ekki ráðið bót á ástandinu að fenginni beiðni og innan viðeigandi tímamarka sem framkvæmdastjórnin ákveður.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir vernd umhverfisins skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 145. gr.

VIII. BÁLKUR

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

I. KAFLI

Málsmeðferðarákvæði

142. gr.

Breytingar á viðaukum og tilvísanir í Evrópustaðla

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð varðandi breytingar á II. og III. viðauka til að taka tillit til breytinga á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tækniframfara og vísindalegrar þróunar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð varðandi tilvísanir til Evrópustaðla, sem um getur í 29. gr. (iv. lið b-liðar), 37. gr. (e-lið 4. mgr.) og 93. gr. (a-lið 3. mgr.) ef Staðlasamtök Evrópu breyta þessum stöðlum.

143. gr.

Gagnavernd

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun 95/46/EB gagnvart vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð (EB) nr. 45/2001 skal gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin innir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

144. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 18. gr. (7. mgr.), 21. gr. (8. mgr.), 41. gr., 45. gr. (4. mgr.), 47. gr. (3. mgr.), 48. gr., 50. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 64. gr. (2. og 5. mgr.), 77. gr. (1. og 2. mgr.), 92. gr. (4. mgr.), 99. gr. (2. mgr.), 100. gr. (6. mgr.), 101. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 142. gr. (1. og 2. mgr.), 149. gr. (2. mgr.), 150. gr. (3. mgr.), 154. gr. (3. mgr.), 155. gr. (3. mgr.) og 165. gr. (3. mgr.) í fimm ár frá 28. apríl 2017. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþingið eða ráðið getur hvenær sem er afturkallað framsal valds sem um getur í 18. gr. (7. mgr.), 21. gr. (8. mgr.), 41. gr., 45. gr. (4. mgr.), 47. gr. (3. mgr.), 48. gr., 50. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 64. gr. (2. og 5. mgr.), 77. gr. (1. og 2. mgr.), 92. gr. (4. mgr.), 99. gr. (2. mgr.), 100. gr. (6. mgr.), 101. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 142. gr. (1. og 2. mgr.), 149. gr. (2. mgr.), 150. gr. (3. mgr.), 154. gr. (3. mgr.), 155. gr. (3. mgr.) og 165. gr. (3. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 18. gr. (7. mgr.), 21. gr. (8. mgr.), 41. gr., 45. gr. (4. mgr.), 47. gr. (3. mgr.), 48. gr., 50. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 64. gr. (2. og 5. mgr.), 77. gr. (1. og 2. mgr.), 92. gr. (4. mgr.), 99. gr. (2. mgr.), 100. gr. (6. mgr.), 101. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 142. gr. (1. og 2. mgr.), 149. gr. (2. mgr.), 150. gr. (3. mgr.), 154. gr. (3. mgr.), 155. gr. (3. mgr.) og 165. gr. (3. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

145. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður, sem var komið á fót með 58. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 178/2002, nema þegar um er að ræða 25. og 26. gr. þessarar reglugerðar en þá skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefnda, sem komið er á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 og reglugerð (ESB) nr. 1151/2012, eftir því sem við á. Þessar nefndir skulu vera nefndir í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

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

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

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

II. KAFLI

Umbreytingar- og lokaákvæði

146. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerðir (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipanir 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun 92/438/EBE eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.

2. Líta ber á tilvísanir í þessar niðurfelldu gerðir sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar í samræmi við samsvörunartöfluna í V. viðauka.

147. gr.

Tengsl við reglugerð (EB) nr. 882/2004

Tilnefning sérhverrar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins, sem um getur í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004, skal haldast í gildi þar til tilnefning á tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sama sviði fer fram í samræmi við 93. gr. þessarar reglugerðar.

148. gr.

Tengsl við reglugerðir (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 að því er varðar samþykki fyrir starfsstöðvum matvælafyrirtækja

1. Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferðarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja skulu fylgja þegar þeir sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004.

2. Þegar lögbært yfirvald tekur við umsókn um samþykki frá stjórnanda matvælafyrirtækis skal það heimsækja staðinn.

3. Lögbært yfirvald skal því aðeins samþykkja starfsstöð fyrir viðkomandi starfsemi ef stjórnandi matvælafyrirtækisins hefur sýnt fram á að starfsstöðin uppfylli viðeigandi kröfur í lögum um matvæli.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita skilyrt samþykki ef í ljós kemur að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur um innviði og búnað. Það skal því aðeins veita fullt samþykki ef opinbert eftirlit, sem sinnt er á ný innan þriggja mánaða frá því að skilyrta samþykkið var veitt, leiðir í ljós að starfsstöðin uppfyllir aðrar viðeigandi kröfur í lögum um fóður eða matvæli. Hafi augljósar framfarir átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar viðeigandi kröfur er lögbæru yfirvaldi heimilt að framlengja skilyrta samþykkið. Þó skal skilyrt samþykki ekki vara lengur en í sex mánuði samtals nema ef um er að ræða verksmiðju og frystiskip, sem sigla undir fána aðildarríkjanna, en þá skal slíkt skilyrt samþykki ekki vara lengur en í 12 mánuði samtals.

5. Lögbæra yfirvaldið skal endurskoða samþykki starfsstöðvanna þegar það annast opinbert eftirlit.

149. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á tilskipunum 91/496/EBE og 97/78/EB

1. Viðeigandi ákvæði í tilskipunum 91/496/EBE og 97/78/EB, sem gilda um málefni sem um getur í 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (a-, b- og c-lið 1. mgr.), 53. gr. (a-lið 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-lið) þessarar reglugerðar, skulu gilda áfram til 14. desember 2022 í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða ákvarðaðar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (b-, c- og d-lið 1. mgr.), 53. gr. (a-lið 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-lið) þessarar reglugerðar, koma til framkvæmda.

150. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á tilskipun 96/23/EB

1. Lögbær yfirvöld skulu halda áfram að sinna opinberu eftirliti sem er nauðsynlegt til að greina hvort efni og flokkar efnaleifa, sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, eru fyrir hendi í samræmi við II., III. og IV. viðauka við þá tilskipun, í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar, til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

2. Ákvæði 1. og 2. mgr. 29. gr. tilskipunar 96/23/EB skulu gilda áfram í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar fyrri dagsetningu sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða fastsettar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 19. og 112. gr., koma til framkvæmda.

151. gr.

Breytingar á tilskipun 98/58/EB

Tilskipun 98/58/EB er breytt sem hér segir:

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

„3. „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*)

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

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

a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

c) Í 3. mgr. falli a-liður brott.

3) Ákvæði 7. gr. falli brott.

152. gr.

Breytingar á tilskipun 1999/74/EB

Tilskipun 1999/74/EB er breytt sem hér segir:

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

a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

c) Í 3. mgr. falli a-liður brott.

2) Ákvæði 9. gr. falli brott.

153. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 999/2001

Reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 19. og 21. gr. falli brott.

2) Kaflar A og B í X. viðauka falli brott.

154. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1/2005 og tengdar umbreytingarráðstafanir

1. Reglugerð (EB) nr. 1/2005 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„d) „skoðunarstöð á landamærum“: landamæraeftirlitsstöð eins og hún er skilgreind í 38. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*),

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

b) Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) „lögbært yfirvald“: lögbært yfirvald eins og það er skilgreint í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“,

c) Í stað i-liðar komi eftirfarandi:

„i) „brottfararstaður“: brottfararstaður eins og hann er skilgreindur í 39. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“,

d) Í stað p-liðar komi eftirfarandi:

„p) „opinber dýralæknir“: opinber dýralæknir eins og hann er skilgreindur í 32. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“.

2) Ákvæði 14. gr., 15. gr., 16. gr., 21. gr., 22. gr. (2. mgr.), 23. gr., 24. gr. og 26. gr. falli brott.

3) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að staðfesta að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á meiri háttar annmörkum sem komu í ljós og aðgerðaáætlun til að takast á við þá.“

4) Ákvæði 28. gr. falli brott.

2. Ákvæði 14. gr., 15. gr., 16. gr., 21. gr., 22. gr. (2. mgr.), 23. gr., 24. gr. og 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2005 skulu gilda áfram, í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar, til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða fastsettar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 21. gr., koma til framkvæmda.

155. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 396/2005 og tengdar umbreytingarráðstafanir

1. Ákvæði 26. gr., 27. gr., 28. gr. (1. og 2. mgr.) og 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 falli brott.

2. Ákvæði 26. gr., 27. gr. (1. mgr.) og 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 skulu gilda áfram í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða fastsettar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 19. gr., koma til framkvæmda.

156. gr.

Breytingar á tilskipun 2007/43/EB

Tilskipun 2007/43/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað c- og d-liðar 1. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„c) „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*),

d) „opinber dýralæknir“: opinber dýralæknir eins og hann er skilgreindur í 32. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

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

a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

157. gr.

Breytingar á tilskipun 2008/119/EB

Tilskipun 2008/119/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

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

a) Ákvæði 1. og 2. mgr. falli brott,

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

3) Ákvæði 9. gr. falli brott.

158. gr.

Breytingar á tilskipun 2008/120/EB

Tilskipun 2008/120/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 10. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„10. „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

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

a) Ákvæði 1. og 2. mgr. falli brott,

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

3) Ákvæði 10. gr. falli brott.

159. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1099/2009

Reglugerð (EB) nr. 1099/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað q- liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„q) „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Ákvæði 22. gr. falli brott.

160. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1069/2009

Reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 10. liðar komi eftirfarandi:

„10. „lögbært yfirvald“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

b) Í stað 15. liðar komi eftirfarandi:

„15. „umflutningur“: umflutningur eins og hann er skilgreindur í 44. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“,

2) Ákvæði 45., 49. og 50. gr. falli brott.

161. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1107/2009

Reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 68. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, fyrir næstliðið ár, um gildissvið og útkomu úr opinberu eftirliti sem er innt af hendi til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.“

b) Önnur og þriðja málsgrein falli brott.

2) Ákvæði n-liðar 1. mgr. 78. gr. falli brott.

162. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1151/2012

Reglugerð (ESB) nr. 1151/2012 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 36. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi: „Inntak opinbers eftirlits“

b) Ákvæði 1. og 2. mgr. falli brott,

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

„3. Opinbert eftirlit sem innt er af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*) skal ná yfir:

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Ákvæðum 37. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Að því er varðar verndaða upprunatáknun, verndaða, landfræðilega merkingu og hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni, sem eru notuð til að lýsa vörum sem eru upprunnar innan Sambandsins, skal sannprófun á fylgni við forskrift fyrir afurð, áður en varan er sett á markað, framkvæmd af:

a) lögbærum yfirvöldum, sem eru tilnefnd í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða

b) aðila sem falin eru tiltekin verkefni, eins og skilgreint er í 5. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“

b) Fyrsta undirgrein 3. mgr. falli brott.

c) Í stað orðanna „1. og 2. mgr.“ í 4. gr. komi eftirfarandi orð: „2. mgr.“.

3) Ákvæði 38. gr. falli brott,

4) Í stað 39. gr. komi eftirfarandi:

„39. gr.

Aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, sem annast eftirlit í þriðju löndum

Aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, sem annast eftirlit í þriðju löndum sem um getur í b-lið 2. mgr. 37. gr., skulu hafa faggildingu samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli „Samræmismat – Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu“. Þessi aðilar, sem falin eru tiltekin, verkefni geta vera fullgiltir af hálfu faggildingarstofa í aðildarríki utan Sambandsins, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, eða faggildingarstofu utan Sambandsins sem er undirritunaraðili að fyrirkomulagi við marghliða viðurkenningu undir forsjá alþjóðlegs samstarfsvettvangs um faggildingu (e. *International Accreditation Forum*).“

163. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 652/2014

Reglugerð (ESB) nr. 652/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 30. gr. komi eftirfarandi:

„1. Vegna kostnaðar sem þær stofna til við framkvæmd vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt má veita fjárstyrki til:

a) tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins, sem um getur í 93. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*), og tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins, sem um getur í 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 (**),

b) tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir velferð dýra, sem um getur í 95. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

c) tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar sem um getur í 97. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 frá 8. júní 2016 um dýraræktarskilyrði og ættfræðileg skilyrði vegna undaneldis, viðskipta með hreinræktuð kynbótadýr, kynblönduð undaneldissvín og kímefni þeirra og komu þeirra inn í Sambandið og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 652/2014, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE og 90/425/EBE og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði kynbóta á dýrum (reglugerðin um kynbætur á dýrum) (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 66).“

2) Eftirfarandi grein bætist við:

„30. gr. a

Faggilding á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum fyrir plöntuheilbrigði

1. Veita má fjárstyrki til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, sem um getur í 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, vegna kostnaðar sem stofnað er til við að fá fullgildingu samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025: „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“ vegna notkunar á aðferðum við greiningu, prófanir og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofum til að staðfesta fylgni við reglur um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum.

2. Veita má fjárstyrki til einnar landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu í hverju aðildarríki fyrir hverja tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir plöntuheilbrigði í allt að þrjú ár eftir að sú tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefur verið tilnefnd.“

164. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2016/429 og tengd umbreytingarákvæði

1. Reglugerð (ESB) 2016/429 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 33. liðar komi eftirfarandi:

„33) „opinbert eftirlit“: allt eftirlit sem innt er af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*),

---

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

b) Í stað 51. liðar komi eftirfarandi:

„51) „Traces-kerfið“: kerfisíhlutur sem er felldur inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eins og um getur í 131. til 136. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,“

c) Í stað 53. liðar komi eftirfarandi:

„53) „opinber dýralæknir“: opinber dýralæknir eins og hann er skilgreindur í 3. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,“

d) Í stað 55. liðar komi eftirfarandi:

„55) „lögbært yfirvald“: heilbrigðisyfirvald aðildarríkis á sviði dýra og dýraafurða, sem ber ábyrgð á skipulagi opinbers eftirlits og allrar annarrar opinberrar starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og reglugerð (ESB) 2017/625, eða hvert annað það yfirvald sem hefur verið falin sú ábyrgð,“

2) Í stað 2. mgr. 229. gr. komi eftirfarandi:

„2. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingunni sem um er að ræða, skulu framvísa sendingum af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum, til opinbers eftirlits eins og kveðið er á um í 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

3) Ákvæði 281. gr. falli brott.

2. Eftirfarandi ákvæði skulu gilda áfram, í tengslum við málefni sem reglugerð (ESB) 2016/429 gildir um, þangað til daginn þegar sú reglugerð kemur til framkvæmda:

a) Ákvæði 9. gr. tilskipunar 89/662/EBE.

b) Ákvæði 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE.

c) Ákvæði 1., 3., 4., 5., 6., 7. og 8. mgr. 18. gr. tilskipunar 91/496/EBE.

d) Ákvæði 1., 3., 4., 5., 6., og 7. mgr. 22. gr. tilskipunar 97/78/EB.

3. Að því er varðar 2. mgr. 31. gr. þessarar reglugerðar, að teknu tilliti til 14. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þrátt fyrir gildistökudaginn, sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, skal líta svo á að skilyrðin fyrir gildistöku hennar séu þegar uppfyllt frá og með 14. desember 2019.

165. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2016/2031 og tengd umbreytingarákvæði

1. Reglugerð (ESB) 2016/2031 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 6. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„6) „lögbært yfirvald“: lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreint í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*),

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Opinber staðfesting lögbærra yfirvalda á því að kvíaður skaðvaldur Sambandsins sé til staðar

Ef lögbært yfirvald grunar eða hefur fengið sannanir fyrir því að kvíaður skaðvaldur Sambandsins, eða skaðvaldur sem fellur undir ráðstafanir sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 30. gr., sé til staðar á hluta yfirráðasvæðis í aðildarríki þar sem ekki var áður vitað til þess að viðkomandi skaðvaldur væri til staðar eða í sendingu af plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum, sem eru flutt inn á yfirráðasvæði Sambandsins eða sem ætlunin er að flytja þangað eða innan þess, skal yfirvaldið tafarlaust grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að staðfesta, á grundvelli greiningar opinberrar rannsóknarstofu eins og um getur í 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 (hér á eftir „opinber staðfesting“), hvort skaðvaldurinn er til staðar eða ekki.

Meðan beðið er opinberrar staðfestingar á að þessi skaðvaldur sé til staðar skal hlutaðeigandi aðildarríki, eftir atvikum, gera ráðstafanir á sviði heilbrigðis plantna til að útiloka áhættu á dreifingu skaðvaldsins.

Grunsemdirnar eða sannanirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, geta byggst á hvaða upplýsingum sem er sem berast skv. 14. og 15. gr. eða frá öðrum heimildum.“

3) Í stað annarrar málsgreinar 11. gr. komi eftirfarandi:

„Tilkynningar samkvæmt fyrstu málsgrein skulu koma frá einu yfirvaldi hlutaðeigandi aðildarríkis, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og gegnum rafræna tilkynningarkerfið sem um getur í 103. gr.“

4) Í stað a-liðar 2. mgr. 25. gr. komi eftirfarandi:

„a) hlutverk og ábyrgð aðila sem taka þátt í framkvæmd áætlunarinnar, ef um er að ræða að viðkomandi forgangsskaðvaldur er til staðar eða grunur leikur á um slíkt, sem og valdbraut og verklagsreglur um samræmingu aðgerða sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til, önnur opinber yfirvöld, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/625, aðilar sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklingar sem eiga í hlut, eins og um getur í 1. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, rannsóknarstofur og rekstraraðilar í starfsgreininni, þ.m.t. samræming við nærliggjandi aðildarríki og þriðju lönd, eftir því sem við á,“

5) í stað 4. mgr. 41. gr. komi eftirfarandi:

„4. Ef um er að ræða að plöntur, plöntuafurðir eða aðrir hlutir hafi verið flutt inn á yfirráðasvæði Sambandsins eða flutt innan þess í trássi við 1. mgr. þessarar greinar skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir, eins og um getur í 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og skulu tilkynna um það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja gegnum rafræna tilkynningarkerfið sem um getur í 103. gr.

Eftir atvikum skal einnig senda tilkynninguna til þriðja landsins þaðan sem plöntur, plöntuafurðir eða aðrir hlutir voru flutt inn á yfirráðasvæði Sambandsins.“

6) Í stað 2. mgr. 44. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal gera rannsóknir í hlutaðeigandi þriðja landi, eftir því sem við á og í samræmi við 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til að staðfesta hvort skilyrðin, sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar, eru uppfyllt.“

7) Í stað þriðju undirgreinar 6. mgr. 49. gr. komi eftirfarandi:

„Aðildarríkin skulu tilkynna, gegnum rafræna tilkynningarkerfið sem um getur í 103. gr. þessarar reglugerðar, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um öll tilvik þar sem plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum var synjað um komu inn í Sambandið eða tilflutningur þeirra innan yfirráðasvæðis Sambandsins bannaður þar sem hlutaðeigandi aðildarríki taldi að brotið hefði verið gegn banninu sem um getur í c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessara greinar. Tilkynningin skal, eftir atvikum, innihalda þær ráðstafanir sem aðildarríkið greip til í tengslum við plönturnar, plöntuafurðirnar eða aðra hluti sem um er að ræða skv. 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

8) Í stað 4. og 5. mgr. 76. gr. komi eftirfarandi:

„4. Ef um er að ræða þriðja land sem er ekki samningsaðili að alþjóðasamningnum um plöntuvernd skal lögbært yfirvald einungis samþykkja plöntuheilbrigðisvottorð sem yfirvöld, sem eru lögbær í samræmi við landsreglur þriðja landsins og hafa verið tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar, hafa gefið út. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin og rekstraraðilana um mótteknar tilkynningar gegnum rafræna tilkynningarkerfið, sem um getur í 103. gr., í samræmi við a-lið 132. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 105. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði fyrir samþykki, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, til að tryggja áreiðanleika þessara vottorða.

5. Einungis skal samþykkja rafræn plöntuheilbrigðisvottorð þegar þau eru send í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr. 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða með rafrænum samskiptum við það.“

9) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 77. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ef plöntuheilbrigðisvottorð hefur verið gefið út í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. 71. gr. og hlutaðeigandi lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu að skilyrðin, sem um getur í 76. gr., séu ekki uppfyllt skal yfirvaldið ógilda plöntuheilbrigðisvottorðið og tryggja að það fylgi ekki lengur með þessum plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum, sem um er að ræða. Í því tilviki og að því er varðar plöntur, plöntuafurðir eða aðra hluti, sem um er að ræða, skal lögbært yfirvald grípa til einhverrar af þeim ráðstöfunum sem settar er fram í 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

10) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 91. gr. komi eftirfarandi:

„Viðurkenndir rekstraraðilar, sem innleiða samþykkta áætlun um áhættustjórnun fyrir skaðvalda, geta fallið undir skoðanir með lægri tíðni eins og um getur í b-lið 3. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

11) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 94. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ef planta, plöntuafurð eða annar hlutur sem er fluttur inn á yfirráðasvæði Sambandsins frá þriðja landi sem gerir kröfu um meðfylgjandi plöntuvegabréf skv. 79. gr. (1. mgr.) og 80. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar vegna tilflutnings innan yfirráðasvæðis Sambandsins, skal, þrátt fyrir 87. gr. þessarar reglugerðar, gefa vegabréfið út ef athugunum skv. 49. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 er varða innflutninginn hefur verið lokið á fullnægjandi hátt og leitt til þeirrar niðurstöðu að viðkomandi planta, plöntuafurð eða annar hlutur uppfylli efnislegar kröfur um útgáfu plöntuvegabréfs í samræmi við 85. gr. þessarar reglugerðar og, eftir því sem við á, 86. gr. þessarar reglugerðar.“

12) Í stað 5. mgr. 100. gr. komi eftirfarandi:

„5. Rafræn plöntuheilbrigðisvottorð vegna útflutnings skulu send í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða með rafrænum samskiptum við það.“

13) Í stað 6. mgr. 101. gr. komi eftirfarandi:

„6. Rafræn plöntuheilbrigðisvottorð vegna endurútflutnings skulu send í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða með rafrænum samskiptum við það.“

14) Í stað 4. mgr. 102. gr. komi eftirfarandi:

„4. Vottorð fyrir útflutning skal fylgja plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um er að ræða, meðan á tilflutningi þeirra innan yfirráðasvæðis Sambandsins stendur nema skipst sé á upplýsingunum sem það hefur að geyma milli hlutaðeigandi aðildarríkja gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða með rafrænum samskiptum við það.“

15) Í stað 103. gr. komi eftirfarandi:

„103. gr.

Rafrænu tilkynningakerfi komið á fót

Framkvæmdastjórnin skal koma á fót rafrænu kerfi fyrir framlagningu tilkynninga frá aðildarríkjunum.

Þetta kerfi skal tengt við upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og samhæft við það.“

16) Í stað 1. mgr. 109. gr. komi eftirfarandi:

„Tilskipun 2000/29/EB er felld úr gildi, með fyrirvara um 2., 3. og 4. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

2. Viðeigandi greinar í tilskipun 2000/29/EB, sem gilda um málefni sem falla undir 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (b-, c- og d-lið 1. mgr.), 53. gr. (a-lið 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-lið) þessarar reglugerðar, skulu gilda áfram til 14. desember 2022 í stað þessara síðarnefndu ákvæða eða til fyrri dagsetningar, sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 53. gr. (a- og e-lið 1. mgr.), með fyrirvara um 2. og 3. mgr. þessarar greinar og gildistökudaginn sem kveðið er á um í 167. gr. (1. mgr.), að því er varðar vörurnar, sem um getur í 47. gr. (c-lið 1. mgr.), eigi síðar en 12 mánuðum fyrir þann dag þegar gerðirnar koma til framkvæmda.

166. gr.

Umbreytingarráðstafanir vegna samþykktar á framseldum gerðum og framkvæmdargerðum

Með fyrirvara um gildistökudagsetningar, sem um getur í 167. gr., og umbreytingarákvæði, sem kveðið er á um í þessum kafla, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir og framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, frá og með 28. apríl 2017. Slíkar gerðir skulu gilda frá og með þeim degi þegar þær koma til framkvæmda í samræmi við 167. gr., með fyrirvara um allar umbreytingarreglur sem kveðið er á um í þessum kafla.

167. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019 nema kveðið sé á um annað í 2. til 4. mgr.

2. Að því er varðar sviðið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-liður 2. mgr.) gilda ákvæði 34. gr. (1., 2. og 3. mgr.), 37. gr. (e-liður 4. mgr.) og 37. gr. (5. mgr.) frá 29. apríl 2022.

3. Ákvæði 92. til 101. gr. þessarar reglugerðar gilda frá 29. apríl 2018 í stað ákvæða 32. og 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 sem er felld úr gildi með þessari reglugerð.

4. Ákvæði 163. gr. gilda frá 28. apríl 2017.

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

Gjört í Strassborg 15. mars 2017.

Fyrir hönd ráðsins,	*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*
I. BORG	A. TAJANI
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

YFIRRÁÐASVÆÐI SEM UM GETUR Í 40. LIÐ 3. GR., AÐ UNDANSKILINNI BEITINGU G-LIÐAR 2. MGR. 1. GR.

1. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Belgíu
2. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Búlgaríu
3. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Tékklands.
4. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Danmerkur, að undanskildum Færeyjum og Grænlandi
5. Yfirráðasvæði Sambandslýðveldisins Þýskalands
6. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Eistlands
7. Yfirráðasvæði Írlands
8. Yfirráðasvæði Hellenska lýðveldisins
9. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Spánar, að undanskildum Ceuta og Melilla
10. Yfirráðasvæði Franska lýðveldisins
11. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Króatíu
12. Yfirráðasvæði Ítalska lýðveldisins
13. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Kýpur
14. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Lettlands
15. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Litáens
16. Yfirráðasvæði Stórhertogadæmisins Lúxemborgar
17. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Ungverjalands
18. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Möltu
19. Yfirráðasvæði Konungsríkis Niðurlanda í Evrópu
20. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Austurríkis
21. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Póllands
22. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Portúgals
23. Yfirráðasvæði Rúmeníu
24. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Slóveníu
25. Yfirráðasvæði Slóvakíska lýðveldisins
26. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Finnlands
27. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Svíþjóðar
28. Yfirráðasvæði hins Sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands

———

II. VIÐAUKI

ÞJÁLFUN STARFSFÓLKS LÖGBÆRRA YFIRVALDA

I. KAFLI

Viðfangsefni m.t.t. þjálfunar starfsfólks sem innir af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi

1. Mismunandi eftirlitsaðferðir og -tækni, s.s. skoðun, sannprófun, skimun, markviss skimun, sýnataka og greining, prófun og sjúkdómsgreining á rannsóknarstofu

2. Eftirlitsaðferðir

3. Reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

4. Mat á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum reglum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

5. Hætta við framleiðslu, vinnslu og dreifingu dýra og vara

6. Mismunandi stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar og hugsanleg áhætta fyrir heilbrigði manna og, eftir því sem við á, fyrir heilbrigði dýra og plantna, fyrir velferð dýra, fyrir umhverfið

7. Mat á beitingu verklagsreglna í GáHMSS-kerfinu og á góðum starfsvenjum í landbúnaði

8. Stjórnunarkerfi, s.s. gæðatryggingaráætlanir sem rekstraraðilar hafa umsjón með og mat þeirra að því marki sem það skiptir máli fyrir kröfurnar sem settar eru fram í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

9. Opinber vottunarkerfi

10. Viðbúnaðaráætlun í neyðartilvikum, þ.m.t. samskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar

11. Dómsmál og áhrif opinbers eftirlits

12. Rannsókn á rituðum heimildum og öðrum gögnum, þ.m.t. þeim sem tengjast samanburðarprófun milli stofa, faggildingu og áhættumati, sem geta skipt máli við mat á fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.; þetta getur náð yfir fjárhagslega og viðskiptalega þætti

13. Eftirlitsaðferðir og kröfur vegna komu dýra og vara, sem koma frá þriðju löndum, inn í Sambandið

14. Önnur svið sem eru nauðsynleg til að tryggja að opinberu eftirliti sé sinnt í samræmi við þessa reglugerð

II. KAFLI

Efnissvið sem tengjast eftirlitsaðferðum

1. Skipulag lögbærra yfirvalda og sambandið milli lögbærra stjórnvalda og yfirvalda sem þau hafa falið verkefni við að sinna opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi

2. Sambandið milli lögbærra yfirvalda og aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem þau hafa úthlutað verkefnum sem tengjast opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi

3. Yfirlýsing um þau markmið sem skulu nást

4. Verkefni, ábyrgð og skyldur starfsfólks

5. Sýnatökuaðferðir, eftirlitsaðferðir og -tækni, þ.m.t. greining, prófun og sjúkdómsgreining á rannsóknarstofu, túlkun niðurstaðna og ákvarðanir sem af þeim leiða

6. Skimun og markvissar skimunaráætlanir

7. Gagnkvæm aðstoð ef opinbert eftirlit útheimtir að fleiri en eitt aðildarríki grípi til aðgerða

8. Aðgerðir sem grípa skal til í kjölfar opinbers eftirlits
9. Samstarf við aðrar þjónustueiningar og deildir sem kunna að hafa viðeigandi skyldum að gegna eða við rekstraraðila
10. Sannprófun þess að aðferðir við sýnatöku og við greiningu, prófun og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu séu viðeigandi
11. Önnur starfsemi eða upplýsingar sem krafist er fyrir skilvirka starfrækslu opinbers eftirlits.

———

III. VIÐAUKI

LÝSING Á GREININGARAÐFERÐUM

1. Greiningaraðferðir og niðurstöður mælinga skulu einkennast af eftirfarandi viðmiðunum:
   a) nákvæmni (réttleiki og samkvæmni),
   b) notkunarsvið (sýnaefniviður og styrkleikasvið),
   c) greiningarmörk,
   d) magngreiningarmörk,
   e) samkvæmni,
   f) endurtekningarnákvæmni,
   g) samanburðarnákvæmni,
   h) endurheimt,
   i) valvísi,
   j) næmi,
   k) línuleiki,
   l) mælióvissa,
   m) aðrar viðmiðanir sem velja má eftir því sem þörf er á.
2. Samkvæmnisgildin, sem um getur í e-lið 1. mgr., skulu annaðhvort fengin úr samstarfsprófun, sem farið hefur fram í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar um samstarfsprófanir (t.d. ISO 5725 „Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results“), eða, hafi nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið ákvarðaðar, byggjast á prófunum á því hvort viðmiðanir séu uppfylltar. Gildin fyrir endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni skulu gefin upp á alþjóðlega viðurkenndu formi (t.d. 95% öryggismörk eins og þau eru skilgreind í ISO 5725 „Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results“). Niðurstöður samstarfsprófana skulu birtar eða auðvelt skal vera að nálgast þær.
3. Greiningaraðferðir, sem notaðar eru á samræmdan hátt fyrir ýmsa flokka vara, skulu valdar fremur en aðferðir sem aðeins er unnt að nota fyrir einstakar vörur.
4. Við aðstæður, þar sem aðeins er hægt að fullgilda greiningaraðferðir á einni rannsóknarstofu, skal fullgilda þær aðferðir í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar eða viðmiðunarreglur eða, hafi gæðaviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið fastsettar, á grundvelli prófana á því hvort viðmiðanir eru uppfylltar.
5. Greiningaraðferðir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, skulu settar fram á stöðluðu sniði fyrir greiningaraðferðir sem Alþjóðlegu staðlasamtökin mæla með.

———

IV. VIÐAUKI

I. KAFLI

Þóknanir eða gjöld fyrir opinbert eftirlit með sendingum af vörum og dýrum sem koma inn til Sambandsins

I. SENDINGAR AF LIFANDI DÝRUM

a) Nautgripir, dýr af hestaætt, svín, kindur, geitur, alifuglar, kanínur og litlir veiðifuglar eða veiðidýr, villisvín og villt jórturdýr:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og

— 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða

— 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

b) Dýr af öðrum tegundum:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 46 tonnum, eða

— 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

II. SENDINGAR AF KJÖTI

— 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og

— 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða

— 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

III. SENDINGAR AF LAGARAFURÐUM

a) Lagarafurðir, ekki í lausri vigt:

i. 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og

ii. 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða

iii. 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

b) Lagarafurðir, fluttar í búlkafarmi:

i. 600 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 500 tonnum,

ii. 1 200 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 500 tonnum og allt að 1 000 tonnum,

iii. 2 400 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 1 000 tonnum og allt að 2 000 tonnum,

iv. 3 600 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 2 000 tonnum.

IV. SENDINGAR AF KJÖTAFURÐUM, ALIFUGLAKJÖTI, KJÖTI AF VILLTUM VEIÐIDÝRUM, KANÍNUKJÖTI EÐA KJÖTI AF ÖLDUM VEIÐIDÝRUM

a) 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og

b) 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða

c) 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

V. SENDINGAR AF ÖÐRUM AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU EN KJÖTAFURÐUM TIL MANNELDIS

a) Aðrar afurðir úr dýraríkinu til manneldis, ekki í lausri vigt.

i. 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og

ii. 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða

iii. 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

b) Aðrar afurðir úr dýraríkinu til manneldis, fluttar í búlkafarmi:

i. 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er allt að 500 tonnum,

ii. 1 200 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 500 tonnum og allt að 1 000 tonnum,

iii. 2 400 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 1 000 tonnum og allt að 2 000 tonnum,

iv. 3 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 2 000 tonnum.

VI. SENDINGAR AF AUKAAFURÐUM ÚR DÝRUM OG FÓÐRI ÚR DÝRARÍKINU

a) Sendingar af aukaafurðum úr dýrum og fóðri úr dýraríkinu, sem eru ekki flutt í lausri vigt:

i. 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og

ii. 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða

iii. 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

b) Aukaafurðir úr dýrum og fóður úr dýraríkinu, flutt í búlkafarmi:

i. 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er allt að 500 tonnum,

ii. 1 200 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 500 tonnum og allt að 1 000 tonnum,

iii. 2 400 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 1 000 tonnum og allt að 2 000 tonnum,

iv. 3 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 2 000 tonnum.

VII. SENDINGAR AF DÝRUM OG VÖRUM FRÁ ÞRIÐJU LÖNDUM Í UMFLUTNINGI EÐA UMFERMINGU

30 evrur fyrir sendingu og hækkar um 20 evrur á hvern stundarfjórðung fyrir hvern starfsmann sem tekur þátt í eftirlitinu.

VIII. SENDINGAR AF PLÖNTUM, PLÖNTUAFURÐUM OG ÖÐRUM AFURÐUM, HLUTUM OG EFNUM SEM GETA HAFT Í SÉR EÐA DREIFT PLÖNTUSKAÐVÖLDUM

a) Fyrir sannprófun skjala: 7 evrur fyrir hverja sendingu.

b) Fyrir sannprófun auðkenna:

i. 7 evrur fyrir hverja sendingu að stærð bílfarms, farms járnbrautarvagns eða farms í gám af sambærilegri stærð.

ii. 14 evrur fyrir hverja sendingu sem er stærri en tilgreint er hér að framan.

c) Fyrir eftirlit með plöntuheilbrigði, í samræmi við eftirfarandi nákvæmar skilgreiningar:

i. græðlingar, ungplöntur (að undanskildu fjölgunarefni í skógrækt), ungplöntur jarðarberja eða grænmetis:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 10 000 stykki,

— 0,70 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 1 000 einingar til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

ii. runnar, tré (önnur en höggvin jólatré), aðrar viðarplöntur á gróðrarstöðvar, þ.m.t. fjölgunarefni í skógrækt (annað en fræ):

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 10 000 stykki,

— 0,44 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 1 000 einingar til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

iii. laukar, rótarhnúðar, jarðstönglar, hnýði, ætluð til plöntunar (önnur en kartöfluhnýði):

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 200 kg að þyngd,

— 0,16 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 10 kg til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

iv. fræ, rækt úr plöntuvefjum:

— 7,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 100 kg að þyngd,

— 0,175 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 10 kg til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

v. aðrar plöntur sem eru ætlaðar til plöntunar, ekki skilgreindar annars staðar í þessum lið:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 5 000 stykki,

— 0,18 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 100 einingar til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

vi. afskorin blóm:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 20 000 stykki,

— 0,14 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 1 000 einingar til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

vii. greinar með laufblöðum, hlutar af barrtrjám (aðrir en höggvin jólatré):

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 100 kg að þyngd,

— 1,75 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 100 kg til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

viii. höggvin jólatré:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 1 000 stykki,

— 1,75 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 100 einingar til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

ix. plöntulauf, s.s. kryddjurtir, krydd og blaðgrænmeti:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 100 kg að þyngd,

— 1,75 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 10 kg til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

x. aldin, grænmeti (annað en blaðgrænmeti):

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 25 000 kg að þyngd,

— 0,7 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 1 000 kg til viðbótar,

xi. kartöfluhnýði:

— 52,5 evrur fyrir hverja framleiðslulotu, allt að 25 000 kg að þyngd,

— 52,5 evrur fyrir hverja framleiðslulotu fyrir hver 25 000 kg til viðbótar,

xii. viður (annar en börkur):

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 1 000 m^3 að rúmmáli,

— 0,175 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverja 10 m^3 til viðbótar,

xiii. jarðvegur og ræktunarefni, börkur:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 25 000 kg að þyngd,

— 0,7 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 1 000 kg til viðbótar,

— 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

xiv. korn:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 25 000 kg að þyngd,

— 0,7 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 1 000 kg til viðbótar,

— 700 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

xv. aðrar plöntur eða plöntuafurðir, ekki skilgreindar annars staðar í þessum lið:

— 17,5 evrur fyrir hverja sendingu.

Ef sending samanstendur ekki eingöngu af afurðum sem falla undir lýsinguna í viðkomandi undirlið skal meðhöndla þá hluta sendingarinnar, sem samanstanda af afurðum sem falla undir lýsinguna á viðkomandi undirlið (framleiðslulota eða -lotur), sem aðskilda sendingu.

II. KAFLI

Þóknanir eða gjöld fyrir opinbert eftirlit í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum sem meðhöndla veiðidýr, með mjólkurframleiðslu og með framleiðslu og setningu á markað á lagarafurðum og lagareldisafurðum

I. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT Í SLÁTURHÚSUM

a) Nautakjöt:

i. Fullorðnir nautgripir: 5 evrur/dýr

ii. Ungir nautgripir: 2 evrur/dýr

b) Kjöt af hófdýrum/dýrum af hestaætt: 3 evrur/dýr

c) Svínakjöt: skrokkar sem vega:

i. minna en 25 kg: 0,5 evrur/dýr

ii. 25 kg eða meira: 1 evra/dýr

d) Kindakjöt- og geitakjöt: skrokkar sem vega:

i. minna en 12 kg: 0,15 evrur/dýr

ii. 12 kg eða meira: 0,25 evrur/dýr

e) Alifuglakjöt:

i. Alifuglakjöt af ættkvíslinni *Gallus* og perluhænsn: 0,005 evrur/dýr

ii. Endur og gæsir: 0,01 evra/dýr

iii. Kalkúnar: 0,025 evrur/dýr

iv. Kjöt af alikanínum: 0,005 evrur/dýr

v. Kornhænur og akurhænur: 0,002 evrur/dýr

II. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT Í STYKKJUNARSTÖÐVUM

Fyrir hvert tonn af kjöti:

a) Nautakjöt, kálfakjöt, svínakjöt, kjöt af hófdýrum/dýrum af hestaætt, kindakjöt og geitakjöt: 2 evrur

b) Kjöt af alifuglum og alikanínum: 1,5 evrur

c) Kjöt af öldum og villtum veiðidýrum:

— Litlir veiðifuglar og veiðidýr: 1,5 evrur

— Strútfuglar (strútar, emúar, nandúar): 3 evrur

— Villisvín og jórturdýr: 2 evrur.

III. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT Í VINNSLUSTÖÐVUM SEM MEÐHÖNDLA VEIÐIDÝR

a) Litlir veiðifuglar: 0,005 evrur/dýr

b) Lítil veiðidýr: 0,01 evra/dýr

c) Strútfuglar: 0,5 evrur/dýr

d) Landspendýr:

i. Villisvín: 1,5 evrur/dýr

ii. Jórturdýr: 0,5 evrur/dýr.

IV. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT MEÐ MJÓLKURFRAMLEIÐSLU

a) 1 evra á hver 30 tonn

og

b) 0,5 evrur/tonn eftir það.

V. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT MEÐ FRAMLEIÐSLU OG SETNINGU Á MARKAÐ Á LAGARAFURÐUM OG LAGARELDISAFURÐUM

a) Þegar lagarafurðir og lagareldisafurðir eru fyrst settar á markað:

i. 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonnin þann mánuðinn,

ii. 0,5 evrur/tonn eftir það.

b) Fyrsta sala á fiskmarkaði

i. 0,5 evrur/tonn fyrir 50 fyrstu tonnin þann mánuðinn,

ii. 0,25 evrur/tonn eftir það.

c) Fyrsta sala í tilvikum þar sem flokkun eftir ferskleika og/eða stærð vantar eða er ófullnægjandi:

i. 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonnin þann mánuðinn,

ii. 0,5 evrur/tonn eftir það.

V. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTÖFLUR SEM UM GETUR Í 2. MGR. 146. GR.

1. Reglugerð (EB) nr. 882/2004

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	4. mgr. 1. gr.
3. mgr. 1. gr.	—
4. mgr. 1. gr.	—
2. gr.	3. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 9. gr.
2. mgr. 3. gr.	4. mgr. 9. gr.
3. mgr. 3. gr.	10. gr.
4. mgr. 3. gr.	6. mgr. 9. gr.
5. mgr. 3. gr.	6. mgr. 9. gr.
6. mgr. 3. gr.	7. mgr. 9. gr.
7. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	a-, c-, d-, e-, f-, g- og i-liður 1. mgr. 5. gr.
3. mgr. 4. gr.	2. mgr. 4. gr.
4. mgr. 4. gr.	b-liður 1. mgr. 5. gr.
5. mgr. 4. gr.	5. mgr. 5. gr.
6. mgr. 4. gr.	1. mgr. 6. gr.
7. mgr. 4. gr.	—
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 28. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 5. gr.	—
Þriðja undirgrein 1. mgr. 5. gr.	3. mgr. 31. gr.
a-, b-, c- og f-liður 2. mgr. 5. gr.	29. gr.
d-liður 2. mgr. 5. gr.	—
e-liður 2. mgr. 5. gr.	32. gr.
3. mgr. 5. gr.	33. gr.
4. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	4. mgr. 5. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 7. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 11. gr.
a-liður annarrar undirgreinar 1. mgr. 7. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 11. gr.
b-liður annarrar undirgreinar 1. mgr. 7. gr.	—
Fyrsti málsliður 2. mgr. 7. gr.	1. mgr. 8. gr.
Annar málsliður 2. mgr. 7. gr.	—
Þriðji málsliður 2. mgr. 7. gr.	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
3. mgr. 7. gr.	3. mgr. 8. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 12. gr.
2. mgr. 8. gr.	h-liður 1. mgr. 5. gr.
a-liður 3. mgr. 8. gr.	2. mgr. 12. gr.
b-liður 3. mgr. 8. gr.	3. mgr. 12. gr.
4. mgr. 8. gr.	—
1. mgr. 9. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 13. gr.
2. mgr. 9. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 13. gr.
3. mgr. 9. gr.	2. mgr. 13. gr.
10. gr.	14. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. og 2. mgr. 34. gr.
2. mgr. 11. gr.	—
3. mgr. 11. gr.	4. mgr. 34. gr.
4. mgr. 11. gr.	6. mgr. 34. gr.
5. mgr. 11. gr.	1. mgr. 35. gr.
6. mgr. 11. gr.	2. mgr. 35. gr.
7. mgr. 11. gr.	5. mgr. 34. gr.
1. mgr. 12. gr.	1. mgr. 37. gr.
2. mgr. 12. gr.	e-liður 4. mgr. 37. gr.
3. mgr. 12. gr.	c-liður 5. mgr. 37. gr.
4. mgr. 12. gr.	2. mgr. 39. gr.
13. gr.	115. gr.
1. mgr. 14. gr.	—
2. mgr. 14. gr.	3. mgr. 45. gr.
3. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	Fyrsti málsliður 1. mgr. 44. gr.
2. mgr. 15. gr.	3. og 5. mgr. 44. gr.
3. mgr. 15. gr.	3. og 5. mgr. 44. gr.
4. mgr. 15. gr.	—
5. mgr. 15. gr.	d-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr. 47. gr. og fyrsti málsliður 4. mgr. 54. gr.
1. mgr. 16. gr.	1. mgr. 45. gr.
2. mgr. 16. gr.	2. mgr. 44. gr.
Fyrsti málsliður 3. mgr. 16. gr.	2. mgr. 45. gr.
Annar málsliður 3. mgr. 16. gr.	5. mgr. 34. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 17. gr.	1. mgr. 59. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 17. gr.	1. mgr., a-liður 3. mgr. og 4. mgr. 56. gr. og 58. gr.
2. mgr. 17. gr.	—
18. gr.	1., 2. og 3. mgr. 65. gr.
1. mgr. 19. gr.	1. og 3. mgr. 66. gr.

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
a-liður 2. mgr. 19. gr.	67. gr.
b-liður 2. mgr. 19. gr.	6. mgr. 66. gr.
3. mgr. 19. gr.	5. mgr. 66. gr.
4. mgr. 19. gr.	7. gr.
20. gr.	71. gr.
1. mgr. 21. gr.	1. mgr. 72. gr.
2. mgr. 21. gr.	69. gr.
3. mgr. 21. gr.	1. mgr. 66. gr.
4. mgr. 21. gr.	5. mgr. 66. gr.
22. gr.	66. gr. (7. mgr.), 67. gr. (síðasti málsliður) og 69. gr. (4. mgr.)
1. mgr. 23. gr.	1. mgr. 73. gr.
2. mgr. 23. gr.	2. mgr. 73. gr. og 74. gr.
3. mgr. 23. gr.	3. mgr. 73. gr.
4. mgr. 23. gr.	2. mgr. 73. gr.
5. mgr. 23. gr.	a-liður 4. mgr. 73. gr.
6. mgr. 23. gr.	c-liður 2. mgr. og b-liður 4. mgr. 73. gr.
7. mgr. 23. gr.	74. gr.
8. mgr. 23. gr.	74. gr.
1. mgr. 24. gr.	1. mgr. 75. gr.
2. mgr. 24. gr.	57. gr.
3. mgr. 24. gr.	46. gr.
4. mgr. 24. gr.	76. gr.
1. mgr. 25. gr.	—
a-liður 2. mgr. 25. gr.	—
b-liður 2. mgr. 25. gr.	c-liður 1. mgr. 77. gr.
c-liður 2. mgr. 25. gr.	f-liður 1. mgr. 77. gr.
d-liður 2. mgr. 25. gr.	c- og d-liður 48. gr. og e- og k-liður 1. mgr. 77. gr.
e-liður 2. mgr. 25. gr.	—
f-liður 2. mgr. 25. gr.	70. gr.
g-liður 2. mgr. 25. gr.	h-liður 1. mgr. 77. gr.
h-liður 2. mgr. 25. gr.	b-liður 2. mgr. 46. gr.
26. gr.	1. mgr. 78. gr.
1. mgr. 27. gr.	80. gr.
2. mgr. 27. gr.	79. gr.
3. mgr. 27. gr.	—
4. mgr. 27. gr.	1. mgr. 79. gr.
5. mgr. 27. gr.	—
6. mgr. 27. gr.	—
7. mgr. 27. gr.	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
8. mgr. 27. gr.	2. mgr. 84. gr.
9. mgr. 27. gr.	2. mgr. 83. gr.
10. mgr. 27. gr.	—
11. mgr. 27. gr.	1. mgr. 84. gr.
Fyrsti málsliður 12. mgr. 27. gr.	85. gr.
Annar málsliður 12. mgr. 27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
a-liður 1. mgr. 30. gr.	87. gr.
b-liður 1. mgr. 30. gr.	a-liður 90. gr.
c-liður 1. mgr. 30. gr.	2. mgr. 88. gr.
d-liður 1. mgr. 30. gr.	b- og f-liður 90. gr.
e-liður 1. mgr. 30. gr.	c-liður 90. gr.
f-liður 1. mgr. 30. gr.	d-liður 90. gr.
g-liður 1. mgr. 30. gr.	e-liður 90. gr.
a-liður 2. mgr. 30. gr.	f-liður 1. mgr. 89. gr.
b-liður 2. mgr. 30. gr.	d-liður 1. mgr. 89. gr.
3. mgr. 30. gr.	—
31. gr.	—
a-liður 1. mgr. 32. gr.	a-liður 2. mgr. 94. gr.
b-liður 1. mgr. 32. gr.	c-liður 2. mgr. 94. gr.
c-liður 1. mgr. 32. gr.	d-liður 2. mgr. 94. gr.
d-liður 1. mgr. 32. gr.	e-liður 2. mgr. 94. gr.
e-liður 1. mgr. 32. gr.	f-liður 2. mgr. 94. gr.
f-liður 1. mgr. 32. gr.	h-liður 2. mgr. 94. gr.
a-liður 2. mgr. 32. gr.	a-, c- og d-liður 2. mgr. 94. gr.
b-liður 2. mgr. 32. gr.	i-liður 2. mgr. 94. gr.
c-liður 2. mgr. 32. gr.	e-liður 2. mgr. 94. gr.
d-liður 2. mgr. 32. gr.	h-liður 2. mgr. 94. gr.
e-liður 2. mgr. 32. gr.	e-liður 2. mgr. 94. gr.
3. mgr. 32. gr.	a-liður 3. mgr. 93. gr.
a-liður 4. mgr. 32. gr.	c-liður 3. mgr. 93. gr.
b-liður 4. mgr. 32. gr.	d-liður 3. mgr. 93. gr.
c-liður 4. mgr. 32. gr.	d-liður 3. mgr. 93. gr.
d-liður 4. mgr. 32. gr.	8. gr.
e-liður 4. mgr. 32. gr.	e-liður 3. mgr. 93. gr.
f-liður 4. mgr. 32. gr.	iii. liður k-liðar 2. mgr. 94. gr.
g-liður 4. mgr. 32. gr.	e-liður 3. mgr. 93. gr.
h-liður 4. mgr. 32. gr.	f-liður 3. mgr. 93. gr.

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
5. mgr. 32. gr.	1. mgr. 99. gr.
6. mgr. 32. gr.	2. mgr. 99. gr.
7. mgr. 32. gr.	—
Fyrsti málsliður 8. mgr. 32. gr.	3. mgr. 99. gr.
Annar málsliður 8. mgr. 32. gr.	4. mgr. 99. gr.
9. mgr. 32. gr.	—
1. mgr. 33. gr.	1. mgr. 100. gr.
2. mgr. 33. gr.	1. mgr. 101. gr.
3. mgr. 33. gr.	2. mgr. 100. gr.
4. mgr. 33. gr.	4. mgr. 100. gr.
5. mgr. 33. gr.	5. mgr. 100. gr.
6. mgr. 33. gr.	2. mgr. 101. gr.
7. mgr. 33. gr.	—
1. mgr. 34. gr.	1. mgr. 102. gr.
2. mgr. 34. gr.	1. og 2. mgr. 102. gr.
3. mgr. 34. gr.	3. mgr. 102. gr.
1. mgr. 35. gr.	1. mgr. 103. gr.
2. mgr. 35. gr.	3. mgr. 103. gr.
3. mgr. 35. gr.	2. mgr. 103. gr.
4. mgr. 35. gr.	—
1. mgr. 36. gr.	c-liður 1. mgr. 104. gr.
Fyrsti málsliður 2. mgr. 36. gr.	—
Annar málsliður 2. mgr. 36. gr.	2. mgr. 104. gr.
Fyrsta undirgrein 3. mgr. 36. gr.	Fyrsti málsliður 3. mgr. 104. gr.
Önnur undirgrein 3. mgr. 36. gr.	—
Fyrsti málsliður þriðju undirgreinar 3. mgr. 36. gr.	c-liður 3. mgr. 104. gr.
Annar málsliður þriðju undirgreinar 3. mgr. 36. gr.	b-liður 3. mgr. 104. gr.
4. mgr. 36. gr.	a-liður 3. mgr. 104. gr.
1. mgr. 37. gr.	1. mgr. 105. gr.
2. mgr. 37. gr.	2. mgr. 105. gr.
1. mgr. 38. gr.	1. mgr. 106. gr.
2. mgr. 38. gr.	c-liður 2. mgr. 106. gr.
3. mgr. 38. gr.	3. mgr. 106. gr.
1. mgr. 39. gr.	1. mgr. 107. gr.
2. mgr. 39. gr.	2. mgr. 107. gr.
1. mgr. 40. gr.	1. mgr. 108. gr.
2. mgr. 40. gr.	—
3. mgr. 40. gr.	2. mgr. 108. gr.
4. mgr. 40. gr.	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
41. gr.	1. mgr. 109. gr.
a-liður 1. mgr. 42. gr.	—
b-liður 1. mgr. 42. gr.	2. mgr. 111. gr.
c-liður 1. mgr. 42. gr.	3. mgr. 111. gr.
2. mgr. 42. gr.	2. mgr. 110. gr.
3. mgr. 42. gr.	2. mgr. 111. gr.
Fyrsti málsliður 1. mgr. 43. gr.	—
Annar málsliður 1. mgr. 43. gr.	—
a-liður 1. mgr. 43. gr.	—
b-liður 1. mgr. 43. gr.	—
c-liður 1. mgr. 43. gr.	—
d-til j-liður 1. mgr. 43. gr.	—
k-liður 1. mgr. 43. gr.	—
2. mgr. 43. gr.	—
1. mgr. 44. gr.	1. mgr. 113. gr.
2. mgr. 44. gr.	—
3. mgr. 44. gr.	1. mgr. 113. gr.
Fyrsti málsliður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 44. gr.	1. mgr. 114. gr.
Annar málsliður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 44. gr.	2. mgr. 114. gr.
5. mgr. 44. gr.	—
6. mgr. 44. gr.	1. mgr. 114. gr.
1. mgr. 45. gr	1., 2. og 4. mgr. 116. gr.
2. mgr. 45. gr.	3. mgr. 116. gr.
3. mgr. 45. gr.	117. gr.
4. mgr. 45. gr.	118. gr.
5. mgr. 45. gr.	119. gr.
6. mgr. 45. gr.	—
Fyrsti málsliður 1. mgr. 46. gr.	1. mgr. 120. gr.
Annar málsliður 1. mgr. 46. gr.	4. mgr. 120. gr.
Þriðji málsliður 1. mgr. 46. gr.	2. mgr. 120. gr.
2. mgr. 46. gr.	3. mgr. 120. gr.
3. mgr. 46. gr.	121. gr.
4. mgr. 46. gr.	—
5. mgr. 46. gr.	—
6. mgr. 46. gr.	122. gr.
7. mgr. 46. gr.	123. gr.
1. mgr. 47. gr.	a- til e-liður 1. mgr. 125. gr.
2. mgr. 47. gr.	2. mgr. 125. gr.
3. mgr. 47. gr.	f- og g-liður 1. mgr. 125. gr.

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
4. mgr. 47. gr.	—
5. mgr. 47. gr.	—
1. mgr. 48. gr.	1. mgr. 126. gr.
2. mgr. 48. gr.	2. mgr. 126. gr.
3. mgr. 48. gr.	1. og 2. mgr. 127. gr.
4. mgr. 48. gr.	3. mgr. 127. gr.
Fyrsti málsliður 5. mgr. 48. gr.	f-liður 3. mgr. 127. gr.
Annar og þriðji málsliður 5. mgr. 48.gr.	—
49. gr.	129. gr.
50. gr.	—
1. mgr. 51. gr.	1. og 2. mgr. 130. gr.
2. mgr. 51. gr.	3. mgr. 130. gr.
3. mgr. 51. gr.	—
52. gr.	124. gr.
53. gr.	112. gr.
1. mgr. 54. gr.	1. mgr. 138. gr.
2. mgr. 54. gr.	2. mgr. 138. gr.
3. mgr. 54. gr.	3. mgr. 138. gr.
4. mgr. 54. gr.	1. mgr. 105. gr.
5. mgr. 54. gr.	4. mgr. 138. gr.
1. mgr. 55. gr.	1. mgr. 139. gr.
2. mgr. 55. gr.	1. mgr. 139. gr.
1. mgr. 56. gr.	1. mgr. 141. gr.
a-liður 2. mgr. 56. gr.	—
b-liður 2. mgr. 56. gr.	2. mgr. 141. gr.
57. til 61. gr.	—
62. gr.	145. gr.
1. mgr. 63. gr.	—
2. mgr. 63. gr.	25. gr.
Fyrsta undirgrein 64. gr.	1. mgr. 142. gr.
1. liður 64. gr.	1. mgr. 142. gr.
2. liður 64. gr.	2. mgr. 142. gr.
65. gr.	—
66. gr.	—
67. gr.	—
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki
IV. viðauki	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
V. viðauki	—
VI. viðauki	81. gr. og 2. mgr. 82. gr.
VII. viðauki	—
VIII. viðauki	—

2. Tilskipun 96/23/EB

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
a-liður 2. gr.	19. gr.
b-liður 2. gr.	—
c-liður 2. gr.	19. gr.
d-liður 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
e-liður 2. gr.	19. gr.
f-liður 2. gr.	1. mgr. 37. gr.
g-liður 2. gr.	—
h-liður 2. gr.	19. gr.
i-liður 2. gr.	—
3. gr.	9. gr. (1. og 2. mgr.), 19. gr., 109. gr. (1. mgr.) og 112. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	4. gr. (a-liður 2. mgr.), 109. gr. (2. mgr.) og 113. gr.
3. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	111. gr. (2. og 3. mgr.), 113. gr. (a-liður 1. mgr.) og 110. gr. (2. mgr.)
6. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
7. gr.	2. mgr. 110. gr.
1. mgr. 8. gr.	—
2. mgr. 8. gr.	—
3., 4. og 5. mgr. 8. gr.	11., 113. og 114. gr.
A-liður 9. gr.	—
B-liður 9. gr.	—
10. gr.	15. gr.
1. og 2. mgr. 11. gr.	9. og 10. gr.
3. mgr. 11. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 137. og 138. gr.
Fyrsta málsgrein 12. gr.	4. mgr. 9. gr.
Önnur málsgrein 12. gr.	15. gr.
13. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 137. og 138. gr.
1. mgr. 14. gr.	100. og 101. gr.
2. mgr. 14. gr.	93. gr.

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 15. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 15. gr.	6. mgr. 34. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 15. gr.	—
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 15. gr.	6. mgr. 34. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 15. gr.	3. mgr. 35. gr.
Fyrsta, önnur og þriðja undirgrein 3. mgr. 15. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
Fjórða undirgrein 3. mgr. 15. gr.	65. til 72. gr.
1. mgr. 16. gr.	105. gr. (1. mgr.), 108. gr. (1. mgr.) og 138. gr.
2. og 3. mgr. 16. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
17. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
18. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
19. gr.	4. mgr. 138. gr.
1. mgr. 20. gr.	102. til 108. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 20. gr.	1. og 2. mgr. 106. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 20. gr.	3. mgr. 106. gr.
Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 20. gr.	1. mgr. 108. gr.
Fimmta og sjötta undirgrein 2. mgr. 20. gr.	2. mgr. 108. gr.
21. gr.	116., 117. og 119. gr.
22. gr.	137. gr.
23. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
1. og 2. mgr. 24. gr.	18. gr. (d-liður 2. mgr.), 19. gr. (c-liður 2. mgr.) og 137. og 138. gr.
3. mgr. 24. gr.	18. gr. (d-liður 2. mgr.), 19. gr. (c-liður 2. mgr.) og 138. gr.
25. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 2. mgr. 138. gr.
26. gr.	7. gr.
27. gr.	139. gr.
28. gr.	139. gr.
1. og 2. mgr. 29. gr.	125., 126., 127. og 129. gr.
3. mgr. 29. gr.	47. til 64. gr.
4. mgr. 29. gr.	1. mgr. 113. gr.
1. og 2. mgr. 30. gr.	65. til 72. gr.
3. mgr. 30. gr.	3. mgr. 129. gr.
31. gr.	78. til 85. gr.
33. gr.	145. gr.
34. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
35. gr.	—
36. gr.	—

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
37. gr.	—
38. gr.	—
39. gr.	—
I. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
II. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
III. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
IV. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.

3. Tilskipanir 89/662/EBE og 90/425/EBE

Tilskipun 89/662/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1., 2. og 3. mgr. 2. gr.	—
4. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
5. mgr. 2. gr.	32. mgr. 3. gr.
Fyrsta og önnur undirgrein 1. mgr. 3. gr.	—
Þriðja undirgrein 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 9. gr
Fjórða undirgrein 1. mgr. 3. gr.	2. og 3. mgr. 137. gr. og 138. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
3. mgr. 3. gr.	—
Fyrsti málsliður 1. mgr. 4. gr.	9. gr. (1. mgr.), 10. gr., 137. og 138. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 4. gr.	a-liður 6. mgr. 9. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 4. gr.	—
2. mgr. 4. gr.	139. gr.
Fyrsta undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	9. gr.
Önnur undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	2. og 3. mgr. 137. gr.
b-liður 1. mgr. 5. gr.	—
2. mgr. 5. gr.	—
a-, b- og d-liður 3. mgr. 5. gr.	—
c-liður 3. mgr. 5. gr.	7. mgr. 9. gr.
4. og 5. mgr. 5. gr.	—
1. mgr. 6. gr.	49. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
1. mgr. 7. gr.	102. til 108. gr. og 138. gr.
2. mgr. 7. gr.	—
1. mgr. 8. gr.	102. til 108. gr.
2. mgr. 8. gr.	7. gr. og 3. mgr. 138. gr.
3. mgr. 8. gr.	4. mgr. 138. gr.
9. gr.	—
10. gr.	1. mgr. 4. gr.

Tilskipun 89/662/EBE	Þessi reglugerð
11. gr.	10., 14. og 15. gr.
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
1. mgr. 16. gr.	1. mgr. 113. gr.
2. mgr. 16. gr.	—
3. mgr. 16. gr.	2. mgr. 113. gr.
17. gr.	145. gr.
18. gr.	145. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
Viðauki A	—
Viðauki B	—

Tilskipun 90/425/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1. til 5. mgr. 2. gr.	—
6. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
7. mgr. 2. gr.	32. mgr. 3. gr.
1. og 2. mgr. 3. gr.	—
3. mgr. 3. gr.	9. gr., 137. gr. (2. og 3. mgr.) og 138. gr.
4. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	9. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
3. mgr. 4. gr.	139. gr.
Fyrsta undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	9. gr.
Önnur undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	2. og 3. mgr. 137. gr.
Fyrsta undirgrein i. liðar b-liðar 1. mgr. 5. gr.	—
Önnur undirgrein i. liðar b-liðar 1. mgr. 5. gr.	9. gr.
ii., iii. og iv. liður b-liðar 1. mgr. 5. gr.	—
Fyrsta undirgrein a-liðar 2. mgr. 5. gr.	7. mgr. 9. gr.
Önnur og þriðja undirgrein a-liðar 2. mgr. 5. gr.	—
b-liður 2. mgr. 5. gr.	—
3. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	—

Tilskipun 90/425/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 7. gr.	49. gr.
2. mgr. 7. gr.	—
1. mgr. 8. gr.	102. til 108. gr. og 138. gr.
2. mgr. 8. gr.	—
1. mgr. 9. gr.	102. til 108. gr.
2. mgr. 9. gr.	7. gr. og 3. mgr. 138. gr.
3. mgr. 9. gr.	4. mgr. 138. gr.
4. mgr. 9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	1. mgr. 4. gr.
12. gr.	—
13. gr.	10., 14. og 15. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	145. gr.
18. gr.	145. gr.
19. gr.	145. gr.
20. gr.	131., 132., 133. og 134. gr.
21. gr.	—
1. mgr. 22. gr.	1. mgr. 113. gr.
2. mgr. 22. gr.	—
3. mgr. 22. gr.	2. mgr. 113. gr.
23. gr.	—
24. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
Viðauki A	—
Viðauki B	—
Viðauki C	—

4. Tilskipanir 97/78/EB og 91/496/EBE

Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	3. gr.
a-liður 2. mgr. 2. gr.	19. mgr. 3. gr.
b-liður 2. mgr. 2. gr.	41. mgr. 3. gr.
c-liður 2. mgr. 2. gr.	42. mgr. 3. gr.
d-liður 2. mgr. 2. gr.	43. mgr. 3. gr.

Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
e-liður 2. mgr. 2. gr.	—
f-liður 2. mgr. 2. gr.	37. mgr. 3. gr.
g-liður 2. mgr. 2. gr.	38. mgr. 3. gr.
h-liður 2. mgr. 2. gr.	—
i-liður 2. mgr. 2. gr.	—
j-liður 2. mgr. 2. gr.	—
k-liður 2. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
1. og 2. mgr. 3. gr.	1. mgr. 47. gr.
3. mgr. 3. gr.	15. gr. og 1. og 3. mgr. 56. gr.
4. mgr. 3. gr.	57. gr.
5. mgr. 3. gr.	2. og 3. mgr. 47. gr. og 58. gr.
1. mgr. 4. gr.	2. mgr. 49. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
3. og 4. mgr. 4. gr.	1., 2. og 3. mgr. 49. gr. og 52. gr.
5. mgr. 4. gr.	52. gr.
1. mgr. 5. gr.	b-liður 3. mgr. og 4. mgr. 56. gr.
2. mgr. 5. gr.	4. mgr. 50. gr.
3. mgr. 5. gr.	2. og 3. mgr. 50. gr.
4. mgr. 5. gr.	58. gr.
Fyrsta málsgrein a-liðar 1. mgr. 6. gr.	1. mgr. 64. gr.
Önnur málsgrein a-liðar 1. mgr. 6. gr.	2. mgr. 64. gr.
b-liður 1. mgr. 6. gr.	—
2. mgr. 6. gr.	59. og 62. gr.
3. mgr. 6. gr.	63. gr.
4. mgr. 6. gr.	1. mgr. 60. gr. og 3. mgr. 63. gr.
5. mgr. 6. gr.	—
6. mgr. 6. gr.	60. gr. (2. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 63. gr. (5. mgr.) og 64. gr. (2. og 4. mgr.)
1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 50. gr.
2. mgr. 7. gr.	1., 2. og 3. mgr. 49. gr. og 52. gr.
3. mgr. 7. gr.	57. gr.
4. mgr. 7. gr.	50. gr. (2. mgr.), 55. gr. og 56. gr. (4. mgr.)
5. mgr. 7. gr.	—
6. mgr. 7. gr.	52. og 58. gr.
1. mgr. 8. gr.	—
2. mgr. 8. gr.	b-liður 1. mgr. 77. gr.
3.–7. mgr. 8. gr.	2. mgr. 77. gr.
9. gr.	b- og c-liður 1. mgr. 51. gr.
1., 2. og 4. mgr. 10. gr.	2. mgr. 54. gr.
3. mgr. 10. gr.	—

Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
11. gr.	d-liður 1. mgr. 51. gr.
12. gr.	h-liður 48. gr. og k-liður 1. mgr. 77. gr.
13. gr.	c-liður 1. mgr. 77. gr.
14. gr.	—
15. gr.	h-liður 1. mgr. 77. gr.
a-liður 1. mgr. 16. gr.	d-liður 48. gr.
b-liður 1. mgr. 16. gr.	e-liður 48. gr.
c-liður 1. mgr. 16. gr.	c-liður 48. gr.
d-liður 1. mgr. 16. gr.	g-liður 48. gr.
e-liður 1. mgr. 16. gr.	a-liður 48. gr.
f-liður 1. mgr. 16. gr.	b-liður 48. gr.
2. mgr. 16. gr.	—
3. mgr. 16. gr.	—
4. mgr. 16. gr.	c- og f-liður 1. mgr. 77. gr.
1. mgr. 17. gr.	3. mgr. 66. gr.
2. mgr. 17. gr.	1., 2. og 3. mgr. 66. gr.
a-liður 2. mgr. 17. gr.	66. gr. (b-liður 3. mgr.), 69. gr. og 72. gr.
Fyrsti undirliður a-liðar 2. mgr. 17. gr.	—
Annar undirliður a-liðar 2. mgr. 17. gr.	a-liður 1. mgr. 68. gr.
b-liður 2. mgr. 17. gr.	69. gr.
3. mgr. 17. gr.	4., 5. og 6. mgr. 65. gr.
4. mgr. 17. gr.	—
5. mgr. 17. gr.	7. mgr. 66. gr. og 4. mgr. 69. gr.
6. mgr. 17. gr.	—
7. mgr. 17. gr.	65. gr. (6. mgr.), 70. gr. og 71. gr. (3. mgr.)
18. gr.	2. mgr. 64. gr.
1. mgr. 19. gr.	g-liður 1. mgr. 77. gr.
2. mgr. 19. gr.	a-liður 1. mgr. 77. gr.
3. mgr. 19. gr.	a-liður 3. mgr. og 4. mgr. 64. gr.
1. mgr. 20. gr.	65. gr.
2. mgr. 20. gr.	—
1. mgr. 22. gr.	—
2. mgr. 22. gr.	67. gr.
3. mgr. 22. gr.	—
4. mgr. 22. gr.	—
5. mgr. 22. gr.	—
6. mgr. 22. gr.	—
7. mgr. 22. gr.	—

Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
24. gr.	4., 5. og 6. mgr. 65. gr.
3. mgr. 24. gr.	73. og 129. gr.
1. mgr. 25. gr.	102. til 108. gr.
2. mgr. 25. gr.	7. gr.
3. mgr. 25. gr.	—
26. gr.	5. og 6. mgr. 130. gr.
27. gr.	4. mgr. 5. gr. og 1. og 6. mgr. 130. gr.
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—
31. gr.	—
32. gr.	—
33. gr.	—
34. gr.	—
35. gr.	—
36. gr.	—
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	64. gr.
III. viðauki	52. gr.

Tilskipun 91/496/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1. mgr. 2. gr.	—
a-liður 2. mgr. 2. gr.	41. mgr. 3. gr.
b-liður 2. mgr. 2. gr.	42. mgr. 3. gr.
c-liður 2. mgr. 2. gr.	43. mgr. 3. gr.
d-liður 2. mgr. 2. gr.	—
e-liður 2. mgr. 2. gr.	37. mgr. 3. gr.
f-liður 2. mgr. 2. gr.	38. mgr. 3. gr.
a-liður 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. og a-liður 3. mgr. 56. gr. og b-liður 58. gr.
b-liður 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 47. gr. og 2. mgr. 66. gr.
i. liður c-liðar 1. mgr. 3. gr.	b-liður 3. mgr og 5. mgr. 56. gr. og 57. gr.
ii. liður c-liðar 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 79. gr.
d-liður 1. mgr. 3. gr.	57. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 49. gr. og 52. gr.
2. mgr. 4. gr.	1., 2. og 3. mgr. 49. gr. og 52. gr.
3. mgr. 4. gr.	c-liður 1. mgr. 51. gr.
4. mgr. 4. gr.	1. mgr. 79. gr.

Tilskipun 91/496/EBE	Þessi reglugerð
5. mgr. 4. gr.	5. gr. (4. mgr.), 51. gr. (c-liður 1. mgr.) og 52. gr.
5. gr.	55. gr., 56. gr. (b-liður 3. mgr. og 5. mgr.), 57. gr., 58. gr. (a-liður) og 66. gr. (1. mgr.)
1. mgr. 6. gr.	—
a-liður 2. mgr. 6. gr.	1. og 2. mgr. 64. gr.
b-liður 2. mgr. 6. gr.	1. mgr. 64. gr.
c-liður 2. mgr. 6. gr.	59. gr.
d-liður 2. mgr. 6. gr.	a-liður 3. mgr. og 4. mgr. 64. gr.
3. mgr. 6. gr.	60. gr.
a-liður 3. mgr. 6. gr.	c-liður 1. mgr. 60. gr.
b-liður 3. mgr. 6. gr.	c-liður 1. mgr. 60. gr.
c-liður 3. mgr. 6. gr.	2. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 64. gr.
d-liður 3. mgr. 6. gr.	—
e-liður 3. mgr. 6. gr.	2. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 64. gr.
f-liður 3. mgr. 6. gr.	2. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 64. gr.
g-liður 3. mgr. 6. gr.	—
4. mgr. 6. gr.	59. gr. og 1. mgr. 60. gr.
5. mgr. 6. gr.	2. mgr. 60. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 7. gr.	2. mgr. 50. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 7. gr.	b-liður 3. mgr og 5. mgr. 56. gr. og 58. gr.
Þriðji undirliður 1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 50. gr.
2. mgr. 7. gr.	58. gr.
3. mgr. 7. gr.	—
8. gr.	b-liður 1. mgr. 53. gr.
9. gr.	d-liður 1. mgr. 51. gr.
10. gr.	2. mgr. 66. gr.
1. mgr. 11. gr.	65. gr.
2. mgr. 11. gr.	—
1. mgr. 12. gr.	66., 68. og 69. gr.
2. mgr. 12. gr.	3. mgr. 66. gr. og 9. gr.
3. mgr. 12. gr.	70. gr., 71. gr. (3. mgr.) og 72. gr. (3. mgr.)
4. mgr. 12. gr.	—
5. mgr. 12. gr.	—
13. gr.	2. mgr. 64. gr.
14. gr.	—
15. gr.	1. mgr. 79. gr.
16. gr.	54. gr.
17. gr.	7. gr.
17. gr. a	—

Tilskipun 91/496/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 18. gr.	—
2. mgr. 18. gr.	67. gr.
3. mgr. 18. gr.	—
4. mgr. 18. gr.	—
5. mgr. 18. gr.	—
6. mgr. 18. gr.	—
7. mgr. 18. gr.	—
8. mgr. 18. gr.	—
19. gr.	116. og 117. gr.
20. gr.	102. til 108. gr.
21. gr.	5. og 6. mgr. 130. gr.
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—
31. gr.	—
Viðauki A	64. gr.
Viðauki B	2. mgr. 66. gr.

5. Tilskipun 96/93/EB

Tilskipun 96/93/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 2. gr.	—
Önnur undirgrein 1. mgr. 2. gr.	26. mgr. 3. gr.
2. mgr. 2. gr.	3. gr.
1. mgr. 3. gr.	b-liður 2. mgr. 88. gr.
2. mgr. 3. gr.	a- og b-liður 3. mgr. 88. gr.
3. mgr. 3. gr.	b-liður 1. mgr. 89. gr.
4. mgr. 3. gr.	b-liður 3. mgr. 88. gr.
5. mgr. 3. gr.	90. gr.
1. mgr. 4. gr.	a-liður 2. mgr. 88. gr. og 2. mgr. 89. gr.

Tilskipun 96/93/EB	Þessi reglugerð
2. mgr. 4. gr.	c-liður 1. mgr. 89. gr.
3. mgr. 4. gr.	e-liður 1. mgr. 89. gr.
5. gr.	2. mgr. 89. gr.
6. gr.	129. gr.
7. gr.	145. gr.
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—

6. Tilskipun 89/608/EBE

Tilskipun 89/608/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	—
3. gr.	102. til 108. gr.
4. gr.	102. til 108. gr.
5. gr.	102. til 108. gr.
6. gr.	102. til 108. gr.
7. gr.	102. til 108. gr.
8. gr.	102. til 108. gr.
9. gr.	102. til 108. gr.
10. gr.	8. gr. og 102. til 108. gr.
11. gr.	—
12. gr.	102. til 108. gr.
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	8. gr. og 102. til 108. gr.
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—

7. Ákvörðun 92/438/EBE

Ákvörðun 92/438/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	131. til 136. gr.
2. gr.	—
3. gr.	131. til 136. gr.
4. gr.	131. til 136. gr.

Ákvörðun 92/438/EBE	Þessi reglugerð
5. gr.	131. til 136. gr.
6. gr.	f-liður 3. mgr. 64. gr.
7. gr.	—
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
I. viðauki	131. til 136. gr.
II. viðauki	131. til 136. gr.
III. viðauki	131. til 136. gr.

8. Reglugerð (EB) nr. 854/2004

Reglugerð (EB) nr. 854/2004	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	a-liður 2. mgr. 1. gr.
1. mgr. a 1. gr.	—
2. mgr. 1. gr.	—
3. mgr. 1. gr.	—
c-liður 1. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
f-liður 1. mgr. 2. gr.	32. mgr. 3. gr.
g-liður 1. mgr. 2. gr.	—
h-liður 1. mgr. 2. gr.	49. mgr. 3. gr.
i-liður 1. mgr. 2. gr.	—
2. mgr. 2. gr.	—
3. gr.	148. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 15. gr.
2. mgr. 4. gr.	1. mgr. 18. gr.
3. mgr. 4. gr.	18. gr.
4. mgr. 4. gr.	d-liður 2. mgr. 18. gr. og a-liður 8. gr.
5. mgr. 4. gr.	d-liður 2. mgr. 18. gr. og a-liður 8. gr.
6. mgr. 4. gr.	—
7. mgr. 4. gr.	a- og b-liður 17. gr. og d-liður 2. mgr. og 5. mgr. 18. gr.
8. mgr. 4. gr.	1. mgr. 9. gr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
9. mgr. 4. gr.	1. mgr. 9. gr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
1. mgr. 5. gr.	17. gr., 18. gr. (1. og 2. mgr.), 18. gr. (a- og b-liður 7. mgr.) og 18. gr. (a- og d-liður 8. mgr.)
2. mgr. 5. gr.	a- og b-liður 17. gr. og 4. og 5. mgr. og e-liður 8. mgr. 18. gr.

Reglugerð (EB) nr. 854/2004	Þessi reglugerð
3. mgr. 5. gr.	c-liður 8. mgr. 18. gr. og 138. gr.
4. mgr. 5. gr.	a- og b-liður 17. gr. og 5. mgr., a-, b-, e- og j-liður 7. mgr. og a- og d-liður 8. mgr. 18. gr.
5. mgr. 5. gr.	e-, g- og h- liður 1. mgr. 5. gr.
6. mgr. 5. gr.	3. og 4. mgr. og k-liður 7. mgr. 18. gr.
7. mgr. 5. gr.	j-liður 7. mgr. 18. gr.
6. gr.	6. mgr., g-liður 7. mgr. og b-liður 8. mgr. 18. gr.
7. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
8. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
10. gr.	—
11. gr.	126. og 127. gr.
12. gr.	126. gr.
13. gr.	126. og 127. gr.
14. gr.	126. gr.
1. mgr. 15. gr.	1. mgr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
2. mgr. 15. gr.	126. gr.
3. mgr. 15. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
4. mgr. 15. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
Fyrsta málsgrein 16. gr.	7. mgr. 18. gr.
Önnur málsgrein 16. gr.	8. mgr. 18. gr.
1. mgr. 17. gr.	7. og 8. mgr. 18. gr.
2. mgr. 17. gr.	7. mgr. 18. gr.
3. til 7. mgr. 17. gr., að undanskildum tilvikum sem um getur í iii. lið a-liðar 4. mgr.	—
3. til 8. mgr. 17. gr., gildir um tilvik sem um getur í iii. lið a-liðar 4. mgr.	9. mgr. 18. gr.
18. gr.	7. og 8. mgr. 18. gr.
19. gr.	145. gr.
20. gr.	—
1. mgr. 21. gr.	114. gr.
22. gr.	167. gr.
I. viðauki	17. gr., 1. til 4. mgr., a-, b-, c-, d-, f-, k-, og j-liður 7. mgr. og a-, c-, d- og e-liður 8. mgr. 18. gr.
II. viðauki	1. og 6. mgr., g-liður 7. mgr. og a- og b-liður 8. mgr. 18. gr.
III. viðauki	1. mgr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
IV. viðauki	1. mgr. og a- og f-liður 8. mgr. 18. gr.
V. viðauki	126. gr.
VI. viðauki	126. gr.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/38 2019/EES/86/12

frá 10. janúar 2019

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ípródíón í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir ípródíón.

2) Í kjölfar umsóknar um endurnýjun á samþykki, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([2]), var samþykkið fyrir virka efninu ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2091 ([3]) þar sem mælt er fyrir um að öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda þetta virka efni, skuli afturkölluð eigi síðar en 5. júní 2018. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta efni í II. viðauka, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.

3) Í ljósi þess að virka efnið ípródíón var ekki samþykkt ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni við magngreiningarmörk í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar virk efni þar sem lækka ætti öll hámarksgildi leifa að viðeigandi greiningarmörkum ætti að skrá staðalgildi í V. viðauka í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

4) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður rannsóknarstofanna voru þær að tækniþróun geri það kleift að fastsetja lægri magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

5) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 31. júlí 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 9, 11.1.2019, bls. 94. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 211/2019 frá 27. september 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2091 frá 14. nóvember 2017 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu ípródíóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 297, 15.11.2017, bls. 25).

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

Gjört í Brussel 10. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka falli dálkurinn fyrir ípródíón brott.

2) Eftirfarandi dálkur fyrir ípródíón bætist við í V. viðauka:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Ípródíón (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	

1)	2)	3)
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	

1)	2)	3)
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	0,01 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	

1)	2)	3)
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	

1)	2)	3)
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	**0,05** (*)
0810000	**Krydd úr fræjum**	
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	
0850000	**Blómhnappakrydd**	
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	

1)	2)	3)
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Ípródíón (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Ípródíón - kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Summa ípródíóns og allra umbrotsefna sem innihalda 3,5-díklóranilínhlutann, gefið upp sem ípródíón“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/50 **2019/EES/86/13**

frá 11. janúar 2019

um breytingu á II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról, klómasón, sýklanilípról, fenasakín, fenpíkoxamíð, flúoxastróbín, lambda-sýhalótrín, mepíkvat, laukolíu, þíaklópríð og valífenalat í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 5. gr. (1. mgr.), 14. gr. (a-lið 1. mgr.) og 18. gr. (b-lið 1. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klómasón, flúoxastróbín, lambda-sýhalótrín, mepíkvat og þíaklópríð. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról, fenasakín og valífenalat. Að því er varðar sýklanilípról, fenpíkoxamíð og laukolíu voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa né heldur voru efnin skráð í IV. viðauka við þá reglugerð og því gildir staðalgildi, sem er 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Hinn 4. júlí 2009 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið CXL-hámarksgildi fyrir lambda-sýhalótrín í rúgi ([2]).

3) Í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([3]) skal taka mið af alþjóðlegum stöðlum, ef þeir eru fyrir hendi eða í þann veginn að verða tilbúnir, við gerð eða aðlögun laga um matvæli nema þessir staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu ófullnægjandi eða óheppileg tæki til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að í lögum um matvæli eða vísindaleg rök hnígi gegn því eða þeir myndu leiða til verndar á öðru stigi en álitið er við hæfi í Sambandinu. Enn fremur, í samræmi við e-lið 13. gr. þeirrar reglugerðar, skal Sambandið stuðla að samkvæmni milli alþjóðlegra tæknistaðla og laga um matvæli en tryggja um leið að ekki verði slakað á þeirri víðtæku vernd sem samþykkt hefur verið í Sambandinu.

4) CXL-hámarksgildið fyrir lambda-sýhalótrín í rúgi er öruggt fyrir neytendur í Sambandinu ([4]) og ætti því að tilgreina það sem hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

5) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið klómasón til notkunar á gæsajurt og mjölbanana var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

6) Að því er varðar flúoxastróbín var slík umsókn lögð fram varðandi hvítlauk, repjufræ, hörfræ, valmúafræ, sinnepsfræ og akurdoðrufræ. Að því er varðar mepíkvat var slík umsókn lögð fram varðandi repjufræ, hörfræ, valmúafræ, sinnepsfræ,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2019, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 212/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252-Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-41%252Fal32_24e.pdf
Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaskrárráðið. III. og IV. viðbætir. Þrítugasti og áttundi fundur. Róm, Ítalía, 29. júní–4. júlí 2009.

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

([4]) „Revision of the review of the existing maximum residue levels for the active substance lambda-cyhalothrin.“ *Tíðindi Matvælaöryggis-stofnunar Evrópu* 2015 13(12), 4324.

akurdoðrufræ, sólblómafræ, lifur (úr svínum, sauðfé og geitum), nýru (úr svínum), mjólk og egg. Að því er varðar þíaklópríð var slík umsókn lögð fram varðandi hjólkrónufræ og hreðkur. Að því er varðar valífenalat var slík umsókn lögð fram varðandi tómata, eggaldin, salat, lauka, skalottlauka og hvítlauk.

7) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 voru lagðar fram umsóknir varðandi klórantranilípról og fenasakín til notkunar í Bandaríkjunum á humla og möndlur, eftir því sem við á. Umsækjendurnir fullyrða að viðurkennd notkun efnanna á slíkar nytjaplöntur í Bandaríkjunum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum.

8) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

9) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([5]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

10) Að því er varðar flúoxastróbín í hvítlauk lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á umsókn í því skyni að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir lauka og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([6]). Í samræmi við gildandi viðmiðunarreglur Sambandsins um framreikning hámarksgilda leifa þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir lauka einnig fyrir hvítlauk.

11) Að því er varðar allar aðrar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

12) Að því er varðar mepíkvat voru fastsett bráðabirgðahámarksgildi leifa, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1003 ([7]), fyrir ræktaða sveppi til 31. desember 2018 til að bregðast við víxlmengun, sem hafði áhrif á ómeðhöndlaða ræktaða sveppi, við hálm sem hafði verið meðhöndlaður á lögmætan hátt með mepíkvati. Aðildarríki og Matvælaöryggisstofnunin hafa lagt fram nýleg vöktunargögn sem sýna að leifar mepíkvats eru enn yfir viðeigandi magngreiningarmörkum. Því er rétt að framlengja gildistíma gildandi hámarksgildis leifa sem fastsett er við 0,09 mg/kg. Hámarksgildi leifa verður endurskoðað; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan fjögurra ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

([5]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru aðgengilegar á:
http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for clomazone in chamomiles and plantains.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5316.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluoxastrobin in oilseeds.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5381.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mepiquat in various oilseeds and animal commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5380.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for thiacloprid in corn gromwell seeds and radish.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5313.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for valifenalate in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5289.
„Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for chlorantraniliprole in hops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5312.
„Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fenazaquin in almonds.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5330.

([6]) „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fluoxastrobin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 3012.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1003 frá 17. júní 2016 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir abamektín, asekínósýl, asetamípríð, bensóvindíflúpýr, brómoxýníl, flúdíoxóníl, flúópíkólíð, fosetýl, mepíkvat, prókínasíð, própamókarb, próhexadíón og tebúkónasól í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 167, 24.6.2016, bls. 46).

13) Að því er varðar lambda-sýhalótrín var nokkrum hámarksgildum leifa breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/960 ([8]). Í þeirri reglugerð er hámarksgildi leifa fyrir rúg lækkað í magngreiningarmörk frá og með 26. janúar 2019 og gildandi CXL-hámarksgildum fyrir rúg sleppt. Í þágu réttarvissu þykir rétt að hámarksgildi leifa, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gildi frá og með sama degi.

14) Í tengslum við samþykkið fyrir virka efninu fenpíkoxamíði var umsókn um hámarksgildi leifa bætt við í samantekt úr málsskjölum í samræmi við g-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([9]). Hlutaðeigandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og skilaði niðurstöðum um ritrýni á áhættumati á varnarefnum með því virka efni þar sem hún lagði til að fastsetja hámarksgildi leifa, sem ná yfir dæmigerða notkun á rúg og hveiti í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði í Sambandinu, og beiðni um innflutningsvikmörk fyrir banana frá Panama ([10]).

15) Laukolía er samþykkt sem grunnefni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1295 ([11]). Ekki er búist við að skilyrði fyrir notkun þess efnis leiði til leifa í matvælum eða fóðurvörum sem gætu skapað áhættu fyrir neytendur. Því er rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

16) Virka efnið sýklanilípról var ekki samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/357 ([12]). Þar eð engin hámarksgildi leifa voru fastsett í reglugerð (EB) nr. 396/2005 þykir rétt að skrá efnið í V. viðauka við þá reglugerð.

17) Á grundvelli rökstuddra álita og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

18) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2019. Hún skal þó gilda frá 26. janúar 2019 um hámarksgildi leifa fyrir lambda-sýhalótrín í rúgi.

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/960 frá 5. júlí 2018 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir lambda-sýhalótrín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð ESB L 169, 6.7.2018, bls. 27).

([9]) 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 (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([10]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5146.

([11]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1295 frá 26. september 2018 um samþykki fyrir grunnefninu laukolíu, 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 243, 27.9..2018, bls. 7).

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/357 frá 28. febrúar 2017 um að samþykkja ekki virka efnið sýklanilípról í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 54, 1.3.2017, bls. 4).

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

Gjört í Brussel 11. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað dálkanna fyrir klómasón, flúoxastróbín, lambda-sýhalótrín, mepíkvat og þíaklópríð komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Klómasón	Flúoxastróbín (summa flúoxastróbíns og Z-hverfu þess) (R)	Lambda-sýhalótrín (F) (R)	Mepíkvat (summa mepíkvats og salta þess, gefin upp sem mepíkvatklóríð)	Þíaklópríð
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		0,01 (*)			
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)		0,2 (+)	0,02 (*)	0,01 (*)
0110010	Greipaldin					
0110020	Appelsínur					
0110030	Sítrónur					
0110040	Súraldin					
0110050	Mandarínur					
0110990	Annað (2)					
0120000	**Trjáhnetur**	0,02 (*)		0,01 (*) (+)	0,05 (*)	0,02 (*)
0120010	Möndlur					
0120020	Parahnetur					
0120030	Kasúhnetur					
0120040	Kastaníuhnetur					
0120050	Kókoshnetur					
0120060	Heslihnetur					
0120070	Goðahnetur					
0120080	Pekanhnetur					
0120090	Furuhnetukjarnar					
0120100	Pistasíuhnetur					
0120110	Valhnetur					
0120990	Annað (2)					
0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)		(+)	0,02 (*)	
0130010	Epli			0,08		0,3
0130020	Perur			0,08		0,3
0130030	Kveði			0,2		0,7

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0130040	Trjámispilsaldin			0,2		0,7
0130050	Dúnepli/japansplómur			0,2		0,7
0130990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)			0,02 (*)	0,5
0140010	Apríkósur			0,15 (+)		
0140020	Kirsuber (sæt)			0,3 (+)		
0140030	Ferskjur			0,15 (+)		
0140040	Plómur			0,2 (+)		
0140990	Annað (2)			0,01 (*) (+)		
0150000	**Ber og smá aldin**	0,01 (*)		(+)	0,02 (*)	
0151000	a) *Þrúgur*					0,01 (*)
0151010	Vínber til neyslu			0,08		
0151020	Vínþrúgur			0,2		
0152000	b) *Jarðarber*			0,2		1
0153000	c) *Klungurber*			0,2		
0153010	Brómber					1
0153020	Daggarber					1
0153030	Hindber (rauð og gul)					6
0153990	Annað (2)					0,01 (*)
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*					1
0154010	Bláber			0,2		
0154020	Trönuber			0,2		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber			0,2		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)			0,2		
0154050	Rósaldin			0,2		
0154060	Mórber (svört og hvít)			0,2		
0154070	Eplaþyrniber/ Miðjarðarhafstrjámispilsaldin			0,2		
0154080	Ylliber			0,2		
0154990	Annað (2)			0,01 (*)		
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)			0,02 (*)	
0161000	a) *Ætu hýði*			(+)		
0161010	Döðlur			0,01 (*)		0,01 (*)
0161020	Fíkjur			0,01 (*)		0,5
0161030	Ólífur til átu			1		4
0161040	Gullappelsínur			0,01 (*)		0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin			0,01 (*)		0,01 (*)
0161060	Gallaldin			0,09		0,01 (*)
0161070	Jövuplómur			0,01 (*)		0,01 (*)
0161990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*			(+)		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			0,05		0,2
0162020	Litkaber			0,01 (*)		0,01 (*)
0162030	Píslaraldin			0,01 (*)		0,01 (*)
0162040	Kaktusfíkjur			0,01 (*)		0,01 (*)
0162050	Stjörnuepli			0,01 (*)		0,01 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			0,01 (*)		0,01 (*)
0162990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0163000	c) *Óætu hýði, stór*			(+)		
0163010	Lárperur			0,01 (*)		0,01 (*)
0163020	Bananar			0,15		0,01 (*)
0163030	Mangó			0,2		0,01 (*)
0163040	Papæjualdin			0,01 (*)		0,5
0163050	Granatepli			0,01 (*)		0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur			0,01 (*)		0,01 (*)
0163070	Gvövur			0,01 (*)		0,01 (*)
0163080	Ananas			0,01 (*)		0,01 (*)
0163090	Brauðaldin			0,01 (*)		0,01 (*)
0163100	Dáraaldin			0,01 (*)		0,01 (*)
0163110	Nónberkjur			0,01 (*)		0,01 (*)
0163990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			(+)		
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	0,01 (*)			0,02 (*)	
0211000	a) *Kartöflur*		0,1	0,01 (*)		0,02
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*		0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0212010	Kassavarætur					
0212020	Sætar kartöflur					
0212030	Mjölrótarhnýði					
0212040	Örvarrætur					
0212990	Annað (2)					
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*		0,01 (*)			
0213010	Rauðrófur			0,04		0,05
0213020	Gulrætur			0,04		0,05
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí			0,07		0,05
0213040	Piparrót			0,04		0,05
0213050	Ætihnúðar			0,04		0,05
0213060	Nípur			0,04		0,05
0213070	Steinseljurætur			0,04		0,05
0213080	Hreðkur			0,15		**0,7**
0213090	Hafursrætur			0,04		0,05
0213100	Gulrófur			0,04		0,01 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0213110	Næpur			0,04		0,01 (*)
0213990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0220000	**Laukar**	0,01 (*)		0,2	0,02 (*)	
0220010	Hvítlaukur		**0,04**			0,01 (*)
0220020	Laukar		0,04			0,01 (*)
0220030	Skalottlaukar		0,04			0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		0,01 (*)			0,15
0220990	Annað (2)		0,01 (*)			0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*					
0231010	Tómatar			0,07		0,5
0231020	Paprikur			0,1		1
0231030	Eggaldin			0,3		0,7
0231040	Okrur			0,3		0,01 (*)
0231990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*					0,5
0232010	Gúrkur	(+)		0,05		
0232020	Smágúrkur			0,15		
0232030	Dvergbítar			0,15		(+)
0232990	Annað (2)			0,01 (*)		
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*			0,06		
0233010	Melónur	(+)				0,2
0233020	Risagrasker					0,01 (*)
0233030	Vatnsmelónur					0,2
0233990	Annað (2)					0,01 (*)
0234000	d) *Sykurmaís*			0,05		0,01 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*			0,01 (*)		0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	
0241000	a) *Blómstrandi kál*			0,1		0,3 (+)
0241010	Spergilkál					
0241020	Blómkál					
0241990	Annað (2)					
0242000	b) *Kálhöfuð*					0,3
0242010	Rósakál			0,04		
0242020	Höfuðkál			0,15		
0242990	Annað (2)			0,01 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0243000	c) *Blaðkál*					
0243010	Kínakál			0,3		1
0243020	Grænkál			0,01 (*)		0,4
0243990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0244000	d) *Hnúðkál*	(+)		0,01 (*)		0,04
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**					
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða			1,5		8
0251020	Salat			0,15		1
0251030	Breiðblaða salatfíflar			0,07		0,15 (+)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			0,7		0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi			0,7		0,7 (+)
0251060	Klettasalat			0,7		2 (+)
0251070	Sinnepskál			0,01 (*)		0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)			0,7		2 (+)
0251990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	
0252010	Spínat			0,6		0,15 (+)
0252020	Súpugull			0,01 (*)		0,01 (*)
0252030	Blaðbeðjur			0,2		0,15 (+)
0252990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	0,15	0,02 (*)	0,7	0,05 (*)	5
0256010	Kerfill					
0256020	Graslaukur					
0256030	Blöð af selleríi					
0256040	Steinselja					
0256050	Salvía					
0256060	Rósmarín					
0256070	Garðablóðberg					
0256080	Basilíka og æt blóm					
0256090	Lárviðarlauf					
0256100	Fáfnisgras					
0256990	Annað (2)					

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)			0,4		0,4 (+)
0260020	Baunir (án fræbelgs)			0,2		0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)			0,2		0,2
0260040	Ertur (án fræbelgs)			0,2		0,2
0260050	Linsubaunir			0,2		0,01 (*)
0260990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	
0270010	Sperglar			0,02		0,01 (*)
0270020	Salatþistlar			0,01 (*)		0,01 (*)
0270030	Sellerí			0,03		0,7
0270040	Hnúðfenníkur			0,2		0,7
0270050	Ætiþistlar			0,15		0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar			0,07		0,1
0270070	Rabarbarar			0,01 (*)		0,02
0270080	Bambussprotar			0,01 (*)		0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar			0,01 (*)		0,01 (*)
0270990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			0,01 (*)	**0,09 (+)**	
0280020	Villtir sveppir			0,5	0,02 (*)	
0280990	Mosar og skófir			0,01 (*)	0,02 (*)	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (+)	0,02 (*)	
0300010	Baunir					0,08 (+)
0300020	Linsubaunir					0,01 (*)
0300030	Ertur					0,08 (+)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir					0,01 (*)
0300990	Annað (2)					0,01 (*)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,02 (*)		(+)		
0401000	**Olíufræ**					
0401010	Hörfræ		**0,05**	0,2	**40**	0,02 (*)
0401020	Jarðhnetur		0,01 (*)	0,2	0,05 (*)	0,02 (*)
0401030	Valmúafræ		**0,05**	0,2	**40**	0,3
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)	0,2	0,05 (*)	0,02 (*)
0401050	Sólblómafræ		0,01 (*)	0,01 (*)	**40**	0,02 (*)
0401060	Repjufræ		**0,05**	0,2	**15**	0,6 (+)
0401070	Sojabaunir		0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
0401080	Mustarðsfræ		**0,05**	0,2	**40**	0,6 (+)
0401090	Baðmullarfræ		0,01 (*)	0,2	0,5 (+)	0,15
0401100	Risagraskersfræ		0,01 (*)	0,2	0,05 (*)	0,02 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0401110	Litunarþistilsfræ		0,01 (*)	0,2	0,05 (*)	0,02 (*)
0401120	Hjólkrónufræ		0,01 (*)	0,2	0,05 (*)	**0,3**
0401130	Akurdoðrufræ		**0,05**	0,2	**40**	0,02 (*)
0401140	Hampfræ		0,01 (*)	0,2	0,05 (*)	0,02 (*)
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)	0,2	0,05 (*)	0,02 (*)
0401990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
0402000	**Olíurík aldin**		0,01 (*)		0,05 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			0,5		4
0402020	Olíupálmakjarnar			0,01 (*)		0,02 (*)
0402030	Olíupálmaaldin			0,01 (*)		0,02 (*)
0402040	Dúnviðaraldin			0,01 (*)		0,02 (*)
0402990	Annað (2)			0,01 (*)		0,02 (*)
0500000	**KORNTEGUNDIR**	0,01 (*)		(+)		
0500010	Bygg		0,5 (+)	0,5	4	0,9
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0500030	Maís		0,01 (*)	0,02	0,02 (*)	0,01 (*) (+)
0500040	Hirsi		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0500050	Hafrar		0,5 (+)	0,3	3	0,9
0500060	Hrísgrjón		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02
0500070	Rúgur		0,03	**0,05**	3	0,06
0500080	Dúrra		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0500090	Hveiti		0,03	0,05	3	0,1
0500990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		0,05 (*)	0,01 (*) (+)	0,1 (*)	
0610000	**Te**	0,05 (*)				10 (+)
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)				0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**					
0631000	a) *Blómum*					0,05 (*)
0631010	Gæsajurt	**0,5**				
0631020	Læknakólfur	0,05 (*)				
0631030	Rósir	0,05 (*)				
0631040	Jasmína	0,05 (*)				
0631050	Lindiblóm	0,05 (*)				
0631990	Annað (2)	0,05 (*)				
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*					50 (+)
0632010	Jarðarber	**0,5**				
0632020	Rauðrunnalauf	0,05 (*)				
0632030	Indíánaþyrnislauf	0,05 (*)				
0632990	Annað (2)	0,05 (*)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0633000	c) *Rótum*	0,05 (*)				0,02 (+)
0633010	Garðabrúða					
0633020	Ginseng					
0633990	Annað (2)					
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	0,05 (*)				0,05 (*)
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)				0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)				0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	10 (+)	0,1 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**			(+)		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	0,08 (+)
0810010	Anís/anísfræ					
0810020	Ilmfrú					
0810030	Sellerí					
0810040	Kóríander					
0810050	Kúmín					
0810060	Dill					
0810070	Fenníkur					
0810080	Grikkjasmári					
0810090	Múskat					
0810990	Annað (2)					
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda			0,03		
0820020	Kínapipar			0,03		
0820030	Kúmen			0,03		
0820040	Kardimommur			2		
0820050	Einiber			0,03		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			0,03		
0820070	Vanilla			0,03		
0820080	Tamarind			0,03		
0820990	Annað (2)			0,01 (*)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill					
0830990	Annað (2)					
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**					
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05	0,1 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05	0,1 (*)	0,05 (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05	0,1 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)					
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05	0,1 (*)	0,05 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull					
0850020	Kapers					
0850990	Annað (2)					
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran					
0860990	Annað (2)					
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm					
0870990	Annað (2)					
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	(+)	0,02 (*)	
0900010	Sykurrófurætur			0,01 (*)		0,02
0900020	Sykurreyr			0,05		0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur			0,01 (*)		0,05
0900990	Annað (2)			0,01 (*)		0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			(+)		
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)				
1011000	a) *Svínum*					
1011010	Vöðvi		0,02 (*)	0,15	0,05 (*)	0,1
1011020	Fita		0,02 (*)	3	0,05 (*)	0,01 (*)
1011030	Lifur		0,05 (*)	0,05	**0,07**	0,5
1011040	Nýru		0,05 (*)	0,2	**0,07**	0,5
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,05 (*)	3	0,05 (*)	0,5
1011990	Annað (2)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1012000	b) *Nautgripum*					
1012010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02	0,09	0,1
1012020	Fita		0,05	3	0,06	0,04
1012030	Lifur		0,05 (*)	0,05	0,5	0,5
1012040	Nýru		0,1	0,2	0,8	0,5
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,05 (*)	3	0,8	0,5
1012990	Annað (2)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1013000	c) *Sauðfé*					
1013010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02	0,09	0,1
1013020	Fita		0,05	3	0,06	0,04
1013030	Lifur		0,05 (*)	0,05	**0,6**	0,5
1013040	Nýru		0,1	0,2	0,8	0,5

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
1013050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*		0,05 (*)	3	0,8	0,5
1013990	Annað (2)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1014000	d) *Geitum*					
1014010	Vöðvi		0,02 (*)	0,15	0,09	0,1
1014020	Fita		0,05	3	0,06	0,04
1014030	Lifur		0,05 (*)	0,05	**0,6**	0,5
1014040	Nýru		0,1	0,2	0,8	0,5
1014050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*		0,05 (*)	3	0,8	0,5
1014990	Annað (2)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1015000	e) *Hestum*					
1015010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02	0,09	0,1
1015020	Fita		0,05	3	0,06	0,04
1015030	Lifur		0,05 (*)	0,05	0,5	0,5
1015040	Nýru		0,1	0,2	0,8	0,5
1015050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*		0,05 (*)	3	0,8	0,5
1015990	Annað (2)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1016000	f) *Alifuglum*			0,01 (*)	0,05 (*)	
1016010	Vöðvi		0,02 (*)			0,02
1016020	Fita		0,02 (*)			0,01 (*)
1016030	Lifur		0,05 (*)			0,02
1016040	Nýru		0,05 (*)			0,01 (*)
1016050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*		0,05 (*)			0,02
1016990	Annað (2)		0,05 (*)			0,01 (*)
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*					
1017010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02	0,09	0,1
1017020	Fita		0,05	3	0,06	0,04
1017030	Lifur		0,05 (*)	0,05	0,5	0,5
1017040	Nýru		0,1	0,2	0,8	0,5
1017050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*		0,05 (*)	3	0,8	0,5
1017990	Annað (2)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02		0,05
1020010	Nautgripir				**0,07**	
1020020	Sauðfé				**0,15**	
1020030	Geitur				**0,15**	
1020040	Hestar				**0,07**	
1020990	Annað (2)				**0,07**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	**0,07**	0,02 (*)
1030010	Hænsni					
1030020	Endur					
1030030	Gæsir					
1030040	Kornhænur					
1030990	Annað (2)					
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,2
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**					
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)**					
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**					

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanlegt

Klómasón

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. ágúst 2015 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0232010 Gúrkur

0233010 Melónur

0244000 d) Hnúðkál

Flúoxastróbín (summa flúoxastróbíns og Z-hverfu þess) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Flúoxastróbín – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: „Flúoxastróbín (summa flúoxastróbíns, Z-hverfu þess og umbrotsefnis 6-(2-klórfenoxý)-5-flúor-4-pýrimídínóls, gefin upp sem flúoxastróbín) (F)“

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 29. júní 2018 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500010 Bygg

0500050 Hafrar

Lambda-sýhalótrín (F) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Lambda-sýhalótrín – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Lambda-sýhalótrín ásamt öðrum blöndum skyldra hverfna (summa hverfna)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110000 Sítrusávextir

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0120000 Trjáhnetur

0130000 Kjarnaávextir

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0140010 Apríkósur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0140020 Kirsuber (sæt)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0140030 Ferskjur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0140040 Plómur

0140990 Annað (2)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia og XI), sem myndast við sótthreinsun, og um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0150000 Ber og smá aldin

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0151000 a) Þrúgur

0152000 b) Jarðarber

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum og stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0153000 c) Klungurber

0154000 d) Önnur smá aldin og ber

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0161000 a) Ætu hýði

0162000 b) Óætu hýði, lítil

0163010 Lárperur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0163020 Bananar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0163030 Mangó

0163040 Papæjualdin

0163050 Granatepli

0163060 Morgunberkjur

0163070 Gvövur

0163080 Ananas

0163090 Brauðaldin

0163100 Dáraaldin

0163110 Nónberkjur

0163990 Annað (2)

0210000 Rótarávextir og hnýði

0220010 Hvítlaukur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220020 Laukar

0220030 Skalottlaukar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220040 Vorlaukar og pípulaukar

0220990 Annað (2)

0231000 a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt

0232000 b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0232010 Gúrkur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0232020 Smágúrkur

0232030 Dvergbítar

0232990 Annað (2)

0233000 c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði

0234000 d) Sykurmaís

0239000 e) Annað aldingrænmeti

0241000 a) Blómstrandi kál

0242000 b) Kálhöfuð

0243000 c) Blaðkál

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0243010 Kínakál

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0243020 Grænkál

0243990 Annað (2)

0244000 d) Hnúðkál

0251010 Vorsalat/strábrúða

0251020 Salat

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251030 Breiðblaða salatfíflar

0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar

0251050 Vetrarkarsi

0251060 Klettasalat

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251070 Sinnepskál

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251990 Annað (2)

0252000 b) Spínat og áþekk blöð

0253000 c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir

0254000 d) Brunnperla

0255000 e) Jólasalat/salatfíflar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0260000 Belgávextir

0270010 Sperglar

0270020 Salatþistlar

0270030 Sellerí

0270040 Hnúðfenníkur

0270050 Ætiþistlar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0270060 Blaðlaukar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0270070 Rabarbarar

0270080 Bambussprotar

0270090 Pálmakjarnar

0270990 Annað (2)

0280000 Sveppir, mosar og skófir

0290000 Þörungar og dreifkjörnungslífverur

0300000 BELGÁVEXTIR

0400000 OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN

0500010 Bygg

0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir

0500030 Maís

0500040 Hirsi

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500050 Hafrar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500060 Hrísgrjón

0500070 Rúgur

0500080 Dúrra

0500090 Hveiti

0500990 Annað (2)

0600000 TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um prófanir á leifum og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0700000 HUMLAR

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0800000 KRYDD

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0900000 SYKURPLÖNTUR

1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR

1010000 Vörur úr

1011000 a) Svínum

1011010 Vöðvi

1011020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um eiturefnafræðilega eiginleika nokkurra annarra (efnasambönd Ia og XI). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011030 Lifur

1011040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1011990 Annað (2)

1012000 b) Nautgripum

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um eiturefnafræðilega eiginleika nokkurra annarra (efnasambönd Ia og XI). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012030 Lifur

1012040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012990 Annað (2)

1013000 c) Sauðfé

1013010 Vöðvi

1013020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um eiturefnafræðilega eiginleika nokkurra annarra (efnasambönd Ia og XI). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1013030 Lifur

1013040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013990 Annað (2)

1014000 d) Geitum

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um eiturefnafræðilega eiginleika nokkurra annarra (efnasambönd Ia og XI). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1014030 Lifur

1014040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1014990 Annað (2)

1015000 e) Hestum

1015010 Vöðvi

1015020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um eiturefnafræðilega eiginleika nokkurra annarra (efnasambönd Ia og XI). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1015030 Lifur

1015040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1015990 Annað (2)

1016000 f) Alifuglum

1016010 Vöðvi

1016020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um eiturefnafræðilega eiginleika nokkurra annarra (efnasambönd Ia og XI). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016030 Lifur

1016040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1016990 Annað (2)

1017000 g) Öðrum öldum landdýrum

1017010 Vöðvi

1017020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón), sem myndast við sótthreinsun, og um eiturefnafræðilega eiginleika nokkurra annarra (efnasambönd Ia og XI). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1017030 Lifur

1017040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að einhverjar upplýsingar vantaði um tiltekin umbrotsefni (efnasambönd Ia, IV og gammalaktón) sem myndast við sótthreinsun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. júlí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1017990 Annað (2)

1020000 Mjólk

Mepíkvat (summa mepíkvats og salta þess, gefin upp sem mepíkvatklóríð)

(+) Nýleg vöktunargögn sýna að víxlmengun ómeðhöndlaðra ræktaðra sveppa við hálm, sem hefur verið meðhöndlaður á lögmætan hátt með mepíkvati, getur átt sér stað. Vera má að ekki sé unnt að koma í veg fyrir þessa víxlmengun í öllum tilvikum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 31. desember 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0280010 Ræktaðir sveppir

(+) Hámarksgildi leifa gildir til 30. júní 2021, eftir þá dagsetningu verður hámarksgildi leifa 0,05 (*) mg/kg nema því verði breytt með reglugerð.

0401090 Baðmullarfræ

Þíaklópríð

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 23. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0232030 Dvergbítar

0241000 a) Blómstrandi kál

0251030 Breiðblaða salatfíflar

0251050 Vetrarkarsi

0251060 Klettasalat

0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)

0252010 Spínat

0252030 Blaðbeðjur

0260010 Baunir (með fræbelg)

0300010 Baunir

0300030 Ertur

0401060 Repjufræ

0401080 Mustarðsfræ

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna með fræmeðhöndlun. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 23. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500030 Maís

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 23. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0610000 Te

0632000 b) Blöðum og kryddjurtum

0633000 c) Rótum

0810000 Krydd úr fræjum“

b) Eftirfarandi dálkur bætist við fyrir fenpíkoxamíð:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Fenpíkoxamíð (F) (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,01** (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	**0,01** (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0150000	**Ber og smá aldin**	**0,01** (*)
0151000	a) *Þrúgur*	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	**0,01** (*)
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	**0,01** (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	**0,01** (*)
0163020	Bananar	**0,15**

1)	2)	3)
0163030	Mangó	**0,01** (*)
0163040	Papæjualdin	**0,01** (*)
0163050	Granatepli	**0,01** (*)
0163060	Morgunberkjur	**0,01** (*)
0163070	Gvövur	**0,01** (*)
0163080	Ananas	**0,01** (*)
0163090	Brauðaldin	**0,01** (*)
0163100	Dáraaldin	**0,01** (*)
0163110	Nónberkjur	**0,01** (*)
0163990	Annað (2)	**0,01** (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	

1)	2)	3)
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	

1)	2)	3)
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNTEGUNDIR**	
0500010	Bygg	**0,01** (*)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	**0,01** (*)
0500030	Maís	**0,01** (*)
0500040	Hirsi	**0,01** (*)
0500050	Hafrar	**0,01** (*)
0500060	Hrísgrjón	**0,01** (*)
0500070	Rúgur	**0,6**
0500080	Dúrra	**0,01** (*)
0500090	Hveiti	**0,6**
0500990	Annað (2)	**0,01** (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	

1)	2)	3)
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr frækjum**	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)	**0,05** (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) *Svínum*	**0,01** (*)
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	**0,01** (*)
1012020	Fita	**0,01** (*)
1012030	Lifur	**0,01** (*)
1012040	Nýru	**0,02**
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,01** (*)
1012990	Annað (2)	**0,01** (*)
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	**0,01** (*)
1013020	Fita	**0,01** (*)

1)	2)	3)
1013030	Lifur	**0,02**
1013040	Nýru	**0,02**
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,01** (*)
1013990	Annað (2)	**0,01** (*)
1014000	d) *Geitum*	**0,01** (*)
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	**0,01** (*)
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) *Alifuglum*	**0,01** (*)
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	**0,01** (*)
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	

1)	2)	3)
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Fenpíkoxamíð (F) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Fenpíkoxamíð – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: X12326349, gefið upp sem fenpíkoxamíð“

2) Í stað dálkanna fyrir klórantranilípról, fenasakín og valífenalat í A-hluta III. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Klórantranilípról (DPX E-2Y45) (F)	Fenasakín	Valífenalat
1)	2)	3)	4)	5)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**			
0110000	**Sítrusávextir**	0,7	0,5	0,01 (*)
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**	0,05		0,01 (*)
0120010	Möndlur		**0,02**	
0120020	Parahnetur		0,01 (*)	
0120030	Kasúhnetur		0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)
0120040	Kastaníuhnetur		0,01 (*)	
0120050	Kókoshnetur		0,01 (*)	
0120060	Heslihnetur		0,01 (*)	
0120070	Goðahnetur		0,01 (*)	
0120080	Pekanhnetur		0,01 (*)	
0120090	Furuhnetukjarnar		0,01 (*)	
0120100	Pistasíuhnetur		0,01 (*)	
0120110	Valhnetur		0,01 (*)	
0120990	Annað (2)		0,01 (*)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,5	0,1	0,01 (*)
0130010	Epli			
0130020	Perur			
0130030	Kveði			
0130040	Trjámispilsaldin			
0130050	Dúnepli/japansplómur			
0130990	Annað (2)			
0140000	**Steinaldin**	1		0,01 (*)
0140010	Apríkósur		0,3	
0140020	Kirsuber (sæt)		0,3	
0140030	Ferskjur		0,5	
0140040	Plómur		0,3	
0140990	Annað (2)		0,3	
0150000	**Ber og smá aldin**			
0151000	a) *Þrúgur*	1	0,2	0,2
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) *Jarðarber*	1	1	0,01 (*)
0153000	c) *Klungurber*	1	0,01 (*)	0,01 (*)
0153010	Brómber			
0153020	Daggarber			
0153030	Hindber (rauð og gul)			
0153990	Annað (2)			
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*		0,01 (*)	0,01 (*)
0154010	Bláber	1,5		
0154020	Trönuber	1		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	1		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	1		
0154050	Rósaldin	1		
0154060	Mórber (svört og hvít)	1		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)		
0154080	Ylliber	1		
0154990	Annað (2)	1		

1)	2)	3)	4)	5)
0160000	**Ýmis aldin með**			0,01 (*)
0161000	a) *Ætu hýði*	0,01 (*)	0,01 (*)	
0161010	Döðlur			
0161020	Fíkjur			
0161030	Ólífur til átu			
0161040	Gullappelsínur			
0161050	Stjörnualdin			
0161060	Gallaldin			
0161070	Jövuplómur			
0161990	Annað (2)			
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	0,01 (*)	0,01 (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			
0162020	Litkaber			
0162030	Píslaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur			
0162050	Stjörnuepli			
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			
0162990	Annað (2)			
0163000	c) *Óætu hýði, stór*			
0163010	Lárperur	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163020	Bananar	0,01 (*)	0,2	
0163030	Mangó	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163050	Granatepli	0,4	0,01 (*)	
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163070	Gvövur	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163080	Ananas	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)	0,01 (*)	
0163990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótarávextir og hnýði**		0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	a) *Kartöflur*	0,02		
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	0,02		
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*			
0213010	Rauðrófur	0,06		
0213020	Gulrætur	0,08		

1)	2)	3)	4)	5)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,06		
0213040	Piparrót	0,06		
0213050	Ætihnúðar	0,06		
0213060	Nípur	0,06		
0213070	Steinseljurætur	0,06		
0213080	Hreðkur	0,5		
0213090	Hafursrætur	0,06		
0213100	Gulrófur	0,06		
0213110	Næpur	0,06		
0213990	Annað (2)	0,06		
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur			**0,5**
0220020	Laukar			**0,5**
0220030	Skalottlaukar			**0,5**
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			0,01 (*)
0220990	Annað (2)			0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**			
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*			
0231010	Tómatar	0,6	0,5	**0,8**
0231020	Paprikur	1	0,5	0,01 (*)
0231030	Eggaldin	0,6	0,5	**0,8**
0231040	Okrur	0,6	0,01 (*)	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,6	0,01 (*)	0,01 (*)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	0,3		0,01 (*)
0232010	Gúrkur		0,2	
0232020	Smágúrkur		0,01 (*)	
0232030	Dvergbítar		0,2	
0232990	Annað (2)		0,01 (*)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	0,3		0,01 (*)
0233010	Melónur		0,1	
0233020	Risagrasker		0,01 (*)	
0233030	Vatnsmelónur		0,1	
0233990	Annað (2)		0,01 (*)	
0234000	d) *Sykurmaís*	0,2	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,2	0,01 (*)	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*			
0241010	Spergilkál	1		
0241020	Blómkál	0,6		
0241990	Annað (2)	0,6		

1)	2)	3)	4)	5)
0242000	b) *Kálhöfuð*			
0242010	Rósakál	0,01 (*)		
0242020	Höfuðkál	2		
0242990	Annað (2)	0,01 (*)		
0243000	c) *Blaðkál*	20		
0243010	Kínakál			
0243020	Grænkál			
0243990	Annað (2)			
0244000	d) *Hnúðkál*	0,01 (*)		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	20	0,01 (*)	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*			
0251010	Vorsalat/strábrúða			0,01 (*)
0251020	Salat			**8**
0251030	Breiðblaða salatfíflar			0,01 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi			0,01 (*)
0251060	Klettasalat			0,01 (*)
0251070	Sinnepskál			0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ætt-kvíslinni *Brassica*)			0,01 (*)
0251990	Annað (2)			0,01 (*)
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*			0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*			0,01 (*)
0254000	d) *Brunnperla*			0,01 (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*			0,01 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*			0,01 (*)
0256010	Kerfill			
0256020	Graslaukur			
0256030	Blöð af selleríi			
0256040	Steinselja			
0256050	Salvía			
0256060	Rósmarín			
0256070	Garðablóðberg			
0256080	Basilíka og æt blóm			
0256090	Lárviðarlauf			
0256100	Fáfnisgras			
0256990	Annað (2)			

1)	2)	3)	4)	5)
0260000	**Belgávextir**			0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,8	0,1	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	2	0,01 (*)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)	0,01 (*)	
0260990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**		0,01 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)		
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)		
0270030	Sellerí	10		
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)		
0270050	Ætiþistlar	2		
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)		
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)		
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)		
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)		
0270990	Annað (2)	0,01 (*)		
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og skófir			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,01 (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ	0,01 (*)		
0401020	Jarðhnetur	0,06		
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)		
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)		
0401050	Sólblómafræ	2		
0401060	Repjufræ	2		
0401070	Sojabaunir	0,05		
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)		
0401090	Baðmullarfræ	0,3		
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)		
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)		
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)		
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)		
0401990	Annað (2)	0,01 (*)		
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNTEGUNDIR**		0,01 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg	0,02		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,02		
0500030	Maís	0,02		
0500040	Hirsi	0,02		
0500050	Hafrar	0,02		
0500060	Hrísgrjón	0,4		
0500070	Rúgur	0,02		
0500080	Dúrra	0,02		
0500090	Hveiti	0,02		
0500990	Annað (2)	0,02		
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,02 (*)		0,02 (*)
0610000	**Te**		10	
0620000	**Kaffibaunir**		0,01 (*)	
0630000	**Jurtate úr**		0,01 (*)	
0631000	a) *Blómum*			
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*			
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	c) *Rótum*			
0633010	Garðabrúða			
0633020	Ginseng			
0633990	Annað (2)			
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*			

1)	2)	3)	4)	5)
0640000	**Kakóbaunir**		0,01 (*)	
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,01 (*)	
0700000	**HUMLAR**	**40**	0,01 (*)	0,02 (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0810010	Anís/anísfræ			
0810020	Ilmfrú			
0810030	Sellerí			
0810040	Kóríander			
0810050	Kúmín			
0810060	Dill			
0810070	Fennikur			
0810080	Grikkjasmári			
0810090	Múskat			
0810990	Annað (2)			
0820000	**Aldinkrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0820010	Allrahanda			
0820020	Kínapipar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			
0830000	**Barkarkrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0840020	Engifer (10)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			

1)	2)	3)	4)	5)
0870000	**Frækápukrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	0,02		
0900020	Sykurreyr	0,5		
0900030	Kaffifífilsrætur	0,02		
0900990	Annað (2)	0,01 (*)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		0,01 (*)	0,01 (*)
1010000	**Vörur úr**			
1011000	a) *Svínum*			
1011010	Vöðvi	0,2		
1011020	Fita	0,2		
1011030	Lifur	0,2		
1011040	Nýru	0,2		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2		
1011990	Annað (2)	0,01 (*)		
1012000	b) *Nautgripum*			
1012010	Vöðvi	0,2		
1012020	Fita	0,2		
1012030	Lifur	0,2		
1012040	Nýru	0,2		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2		
1012990	Annað (2)	0,01 (*)		
1013000	c) *Sauðfé*			
1013010	Vöðvi	0,2		
1013020	Fita	0,2		
1013030	Lifur	0,2		
1013040	Nýru	0,2		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2		
1013990	Annað (2)	0,01 (*)		
1014000	d) *Geitum*			
1014010	Vöðvi	0,2		
1014020	Fita	0,2		
1014030	Lifur	0,2		
1014040	Nýru	0,2		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2		
1014990	Annað (2)	0,01 (*)		
1015000	e) *Hestum*			
1015010	Vöðvi	0,2		
1015020	Fita	0,2		

1)	2)	3)	4)	5)
1015030	Lifur	0,2		
1015040	Nýru	0,2		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2		
1015990	Annað (2)	0,01 (*)		
1016000	f) *Alifuglum*			
1016010	Vöðvi	0,01 (*)		
1016020	Fita	0,08		
1016030	Lifur	0,07		
1016040	Nýru	0,07		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07		
1016990	Annað (2)	0,01 (*)		
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*			
1017010	Vöðvi	0,2		
1017020	Fita	0,2		
1017030	Lifur	0,2		
1017040	Nýru	0,2		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2		
1017990	Annað (2)	0,01 (*)		
1020000	**Mjólk**	0,05		
1020010	Nautgripir			
1020020	Sauðfé			
1020030	Geitur			
1020040	Hestar			
1020990	Annað (2)			
1030000	**Fuglsegg**	0,2		
1030010	Hænsni			
1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)		
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)		
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)		
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)		
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**			
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**			
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**			

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.“

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í IV. viðauka: „laukolía“.

4) Eftirfarandi dálkur fyrir sýklanilípról bætist við í V. viðauka:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Sýklanilípról
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	

1)	2)	3)
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	

1)	2)	3)
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	

1)	2)	3)
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	

1)	2)	3)
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)	**0,05** (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/58 **2019/EES/86/14**

frá 14. janúar 2019

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir línúrón í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir línúrón.

2) Í kjölfar umsóknar um endurnýjun á samþykki, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([2]), var samþykkið fyrir virka efninu ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/244 ([3]) þar sem mælt er fyrir um að afturkalla skuli öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda þetta virka efni, eigi síðar en 3. júní 2018. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þetta efni í II. viðauka og B-hluta III. viðauka, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.

3) Í ljósi þess að virka efnið línúrón var ekki samþykkt ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta efni við magngreiningarmörk í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar virk efni þar sem lækka ætti öll hámarksgildi leifa að viðeigandi greiningarmörkum ætti að skrá staðalgildi í V. viðauka í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

4) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður rannsóknarstofanna voru þær að tækniþróun geri það kleift að fastsetja lægri magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

5) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 12, 15.1.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 212/2019 frá 27. september 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/244 frá 10. febrúar 2017 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu línúróni, 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 36, 11.2.2017, bls. 54).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 4. ágúst 2019.

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka falli dálkurinn fyrir línúrón brott.

2) Í B-hluta III. viðauka falli dálkurinn fyrir línúrón brott.

3) Eftirfarandi dálkur fyrir línúrón bætist við í V. viðauka:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Línúrón
(1)	(2)	(3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	

(1)	(2)	(3)
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	

(1)	(2)	(3)
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	

(1)	(2)	(3)
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	**0,05** (*)
0810000	**Krydd úr fræjum**	
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
0820000	**Aldinkrydd**	
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	
0850000	**Blómhnappakrydd**	
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	

(1)	(2)	(3)
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	

(1)	(2)	(3)
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/88 **2019/EES/86/15**

frá 18. janúar 2019

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið asetamípríð til notkunar á ólífur til átu og ólífur til olíuframleiðslu var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

3) Slík umsókn var einnig lögð fram að því er varðar asetamípríð til notkunar á bygg og hafra.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Matvælaöryggisstofnunin sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í rökstuddu áliti sínu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessa efnis vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 22, 24.1.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2019 frá 27. september 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu: „Reasoned opinion on the focussed assessment of certain existing MRLs of concern for acetamiprid and modification of the existing MRLs for table olives, olives for oil production, barley and oats.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5262.

7) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu asetamípríði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]), lagði Matvælaöryggisstofnunin fram niðurstöður um ritrýni á áhættumati á varnarefnum varðandi virka efnið ([4]) þar sem nýir eiturefnafræðilegir endapunktar voru lagðir til. Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður samþykkti þessa endapunkta 13. desember 2017 ([5]).

8) Í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á þær áhættur sem gildandi hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð gætu skapað fyrir neytendur í ljósi lægri viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar sem af þeim hlýst.

9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi í rökstuddu áliti sínu ([6]) athugunarefni í tengslum við inntekið magn neytenda að því er varðar epli, perur, ferskjur, höfuðkál, kínakál, grænkál, breiðblaða salatfífla, spínat, súpugull, blaðbeðjur og sellerí. Haft var samráð við aðildarríkin og þau beðin að tilgreina hugsanlegar varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði sem myndu ekki leiða til óviðunandi áhættu fyrir neytendur. Aðildarríki tilgreindu varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir allar afurðir, sem um er að ræða, nema kínakál, grænkál og sellerí þar sem fastsetja ætti hámarksgildi leifa við viðeigandi magngreiningarmörk.

10) Að því er varðar breiðblaða salatfífla komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur í tengslum við varalausnirnar fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þá afurð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Það hámarksgildi verður endurskoðað; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

11) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

13) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 13. ágúst 2019.

Hins vegar kemur hún til framkvæmdar frá og með 13. febrúar 2019 að því er varðar asetamípríð í ólífum til olíuframleiðslu, ólífum til átu, byggi og höfrum.

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

([4]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetamiprid.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4610.

([5]) Endurskoðunarskýrsla fyrir virka efnið asetamípríð (SANTE/10502/2017 4. endursk.).

([6]) „Reasoned opinion on the focussed assessment of certain existing MRLs of concern for acetamiprid and modification of the existing MRLs for table olives, olives for oil production, barley and oats.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5262.

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

Gjört í Brussel 18. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir asetamíprið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamíprið (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,9
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,07
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	**0,4**
0130020	Perur	**0,4**
0130030	Kveði	0,8
0130040	Trjámispilsaldin	0,8
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,8
0130990	Annað (2)	0,8
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	0,8
0140020	Kirsuber (sæt)	1,5
0140030	Ferskjur	**0,2**
0140040	Plómur	0,03
0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	0,5
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	

1)	2)	3)
0152000	b) *Jarðarber*	0,5
0153000	c) *Klungurber*	2
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	2
0154020	Trönuber	2
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	2
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	2
0154050	Rósaldin	2
0154060	Mórber (svört og hvít)	2
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	2
0154990	Annað (2)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,03
0161030	Ólífur til átu	**3**
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	0,01 (*)
0163020	Bananar	0,4
0163030	Mangó	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	0,01 (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,02
0220020	Laukar	0,02
0220030	Skalottlaukar	0,01 (*)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	0,5
0231020	Paprikur	0,3
0231030	Eggaldin	0,2
0231040	Okrur	0,2
0231990	Annað (2)	0,2
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	0,3
0232020	Smágúrkur	0,6
0232030	Dvergbítar	0,3
0232990	Annað (2)	0,3
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	0,2
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	0,01 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,2

1)	2)	3)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) *Blómstrandi kál*	0,4
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	0,05
0242020	Höfuðkál	**0,4**
0242990	Annað (2)	0,01 (*)
0243000	c) *Blaðkál*	0,01 (*)
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	
0251010	Vorsalat/strábrúða	3
0251020	Salat	**1,5**
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**0,4 (+)**
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	3
0251050	Vetrarkarsi	3
0251060	Klettasalat	3
0251070	Sinnepskál	3
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	3
0251990	Annað (2)	0,01 (*)
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,6**
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	0,01 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	0,01 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	3
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,6
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,3

1)	2)	3)
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,6
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	0,8
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	**0,01** (*)
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,7
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,15
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,4
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,7
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	**3**
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)
0402990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
0500000	**KORNTEGUNDIR**	
0500010	Bygg	**0,05**
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,01 (*)
0500050	Hafrar	**0,05**
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,01 (*)
0500080	Dúrra	0,01 (*)
0500090	Hveiti	0,1
0500990	Annað (2)	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0820000	**Aldinkrydd**	
0820010	Allrahanda	0,05 (*)
0820020	Kínapipar	0,05 (*)
0820030	Kúmen	0,05 (*)
0820040	Kardimommur	0,1
0820050	Einiber	0,05 (*)
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	0,1
0820070	Vanilla	0,05 (*)
0820080	Tamarind	0,05 (*)
0820990	Annað (2)	0,05 (*)
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	0,05 (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	(+)
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Fræköpukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	0,5
1011020	Fita	0,3
1011030	Lifur	1
1011040	Nýru	1
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1011990	Annað (2)	0,02 (*)
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	0,5
1012020	Fita	0,3
1012030	Lifur	1
1012040	Nýru	1

1)	2)	3)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1012990	Annað (2)	0,02 (*)
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	0,5
1013020	Fita	0,3
1013030	Lifur	1
1013040	Nýru	1
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1013990	Annað (2)	0,02 (*)
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	0,5
1014020	Fita	0,3
1014030	Lifur	1
1014040	Nýru	1
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1014990	Annað (2)	0,02 (*)
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	0,5
1015020	Fita	0,3
1015030	Lifur	1
1015040	Nýru	1
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1015990	Annað (2)	0,02 (*)
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	**0,02** (*)
1016020	Fita	**0,02** (*)
1016030	Lifur	**0,1** (*)
1016040	Nýru	**0,1** (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,02** (*)
1016990	Annað (2)	**0,02** (*)
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	0,5
1017020	Fita	0,3
1017030	Lifur	1
1017040	Nýru	1
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	1
1017990	Annað (2)	**0,02** (*)
1020000	**Mjólk**	0,2
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,02 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Asetamípríð (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Asetamípríð – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Summa asetamípríðs og N-desmetýl-asetamípríðs (IM-2-1), gefin upp sem asetamípríð

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251030 Breiðblaða salatfíflar“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/89 **2019/EES/86/16**

frá 18. janúar 2019

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir brómadíólón, etófenprox, paklóbútrasól og penkónasól í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 14. gr. (a-liður 1. mgr.), 18. gr. (b-liður 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir etófenprox og paklóbútrasól. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir penkónasól. Engin hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir brómadíólón í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og þar eð þetta virka efni hefur ekki verið fært á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Að því er varðar brómadíólón lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við 1. mgr. 12. gr. sömu reglugerðar ([2]). Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda brómadíólón eru takmörkuð við notkun sem nagdýraeitur og þær eru ekki ætlaðar til beinnar notkunar á ætar plöntur. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa við stöðluð magngreiningarmörk. Fastsetja ætti þessi staðalgildi í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Að því er varðar etófenprox lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við 1. mgr. 12. gr. sömu reglugerðar ([3]). Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir kastaníuhnetur, heslihnetur, epli, perur, apríkósur, kirsuber (sæt), plómur, þrúgur, jarðarber, brómber, hindber (rauð og gul), bláber, rifsber (rauð og hvít) og sólber, stikilsber (græn, rauð og gul), fíkjur, gallaldin, granatepli, kartöflur, hvítlauk, lauka, tómata, paprikur, eggaldin, rósakál, höfuðkál, baunir (með fræbelg), baunir (án fræbelgs), lúpínur/lúpínubaunir (þurrkaðar), kornvörur, sykurrófurætur, svín (vöðva, lifur og nýru), nautgripi (vöðva, lifur og nýru), sauðfé (vöðva, lifur og nýru), geitur (vöðva, lifur og nýru), hesta (vöðva, lifur og nýru), önnur ræktuð landdýr (vöðva, lifur og nýru) og mjólk (sauðfé og geitur). Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Hún komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir greipaldin, appelsínur, sítrónur, súraldin, mandarínur, ferskjur, kíví (græn, rauð, gul), melónur, risagrasker, vatnsmelónur, vorsalat/strábrúðu, salat, breiðblaða salatfífla, karsa og aðrar spírur og sprota, klettasalat, spínat, blaðbeðjur, kerfil, graslauk, selleríblöð, steinselju, salvíu, rósmarín, timjan, basilíku og æt blóm, lárviðarlauf, fáfnisgras, linsubaunir (ferskar), baunir (þurrkaðar), repjufræ, fituvef úr svínum, nautgripum, sauðfé, geitum og hestum, alifugla (vöðva, fituvef og lifur), mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur og hestar) og fuglsegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 22, 24.1.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2019 frá 27. september 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]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Review of the existing maximum residue levels for bromadiolone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4835.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Review of the existing maximum residue levels for etofenprox according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4964.

4) Að því er varðar paklóbútrasól lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við 1. mgr. 12. gr. sömu reglugerðar ([4]). Matvælaöryggisstofnunin lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt í paklóbútrasól (summa skyldra hverfna). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir epli, perur, kveði, trjámispilsaldin, dúnepli/japansplómur, apríkósur, ferskjur, plómur, þrúgur, ólífur til átu, hörfræ, sesamfræ, repjufræ, sinnepsfræ, hjólkrónufræ, akurdoðrufræ, hampfræ, ólífur til olíuframleiðslu, nautgripi (vöðva, fituvef, lifur og nýru) og hesta (vöðva, fituvef, lifur og nýru). Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

5) Að því er varðar penkónasól lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við 1. mgr. 12. gr. sömu reglugerðar ([5]). Matvælaöryggisstofnunin lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt í penkónasól (summa skyldra hverfna). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir möndlur, heslihnetur, valhnetur, epli, perur, kveði, trjámispilsaldin, dúnepli, apríkósur, jarðarber, rifsber (rauð og hvít) og sólber, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, ertur (með og án fræbelgs), ætiþistla, humla, nautgripi (vöðva, fituvef, lifur og nýru), hesta (vöðva, fituvef, lifur og nýru), alifugla (vöðva, fituvef, lifur og nýru), mjólk og fuglsegg. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Hún komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir kirsuber (sæt), ferskjur, plómur, þrúgur, brómber, hindber (rauð og gul), stikilsber (græn, rauð og gul), paprikur, eggaldin, melónur, risagrasker og vatnsmelónur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

6) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

8) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

9) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

11) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

12) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Review of the existing maximum residue levels for paclobutraxol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4974.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Review of the existing maximum residue levels for penconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4853.

2. gr.

Að því er varðar virku efnin etófenprox, paklóbútrasól og penkónasól í og á öllum afurðum gildir reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 13. ágúst 2019.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 13. ágúst 2019.

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

Gjört í Brussel 18. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi dálkar bætist við fyrir etófenprox og paklóbútrasól:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Etófenprox (F)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**1,5**
0110010	Greipaldin	**(+)**
0110020	Appelsínur	**(+)**
0110030	Sítrónur	**(+)**
0110040	Súraldin	**(+)**
0110050	Mandarínur	**(+)**
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	**0,7**
0130020	Perur	**0,7**
0130030	Kveði	**0,01** (*)
0130040	Trjámispilsaldin	**0,01** (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	**0,01** (*)
0130990	Annað (2)	**0,01** (*)
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**0,6 (+)**
0140020	Kirsuber (sæt)	**0,8 (+)**
0140030	Ferskjur	0,6
0140040	Plómur	**0,01** (*)
0140990	Annað (2)	**0,01** (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	**4 (+)**
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	

1)	2)	3)
0152000	b) *Jarðarber*	**0,01** (*)
0153000	c) *Klungurber*	**0,01** (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	**0,01** (*)
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	**0,01** (*)
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	**0,8 (+)**
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,01 (*)
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	**1 (+)**
0162020	Litkaber	0,01 (*)
0162030	Píslaraldin	0,01 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0,01 (*)
0162990	Annað (2)	0,01 (*)
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	**0,01** (*)
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	**0,7 (+)**
0231020	Paprikur	**0,01** (*)
0231030	Eggaldin	**0,01** (*)
0231040	Okrur	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	**0,01** (*)
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	**0,01** (*)
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	**0,01** (*)
0239000	*e) Annað aldingrænmeti*	0,01 (*)

1)	2)	3)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) *Blómstrandi kál*	**0,4**
0241010	Spergilkál	**(+)**
0241020	Blómkál	**(+)**
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	**0,01** (*)
0242020	Höfuðkál	**0,7 (+)**
0242990	Annað (2)	**0,01** (*)
0243000	c) *Blaðkál*	**0,01** (*)
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	**0,01** (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	
0251010	Vorsalat/strábrúða	**3 (+)**
0251020	Salat	**3 (+)**
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**3 (+)**
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	**3 (+)**
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)
0251060	Klettasalat	**3 (+)**
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	0,01 (*)
0251990	Annað (2)	0,01 (*)
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	
0252010	Spínat	**3 (+)**
0252020	Súpugull	0,01 (*)
0252030	Blaðbeðjur	**3 (+)**
0252990	Annað (2)	0,01 (*)
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	0,01 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	0,01 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	3
0256010	Kerfill	**(+)**
0256020	Graslaukur	**(+)**
0256030	Blöð af selleríi	**(+)**
0256040	Steinselja	**(+)**
0256050	Salvía	**(+)**
0256060	Rósmarín	**(+)**
0256070	Garðablóðberg	**(+)**
0256080	Basilíka og æt blóm	**(+)**
0256090	Lárviðarlauf	**(+)**
0256100	Fáfnisgras	**(+)**
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	**0,4 (+)**
0260020	Baunir (án fræbelgs)	**0,01** (*)

1)	2)	3)
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,01 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	
0300010	Baunir	**0,05 (+)**
0300020	Linsubaunir	**0,01** (*)
0300030	Ertur	**0,01** (*)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	**0,01** (*)
0300990	Annað (2)	0,01 (*)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	**0,05 (+)**
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,01 (*)
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)	**0,05** (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	**0,05 (+)**
1011020	Fita	**1,5 (+)**
1011030	Lifur	**0,05 (+)**
1011040	Nýru	**0,05 (+)**
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**1,5**
1011990	Annað (2)	**0,01** (*)
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	**0,06 (+)**
1012020	Fita	**2 (+)**
1012030	Lifur	**0,06 (+)**
1012040	Nýru	**0,07 (+)**

1)	2)	3)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**2**
1012990	Annað (2)	**0,01** (*)
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	**0,05 (+)**
1013020	Fita	**1,5 (+)**
1013030	Lifur	**0,05 (+)**
1013040	Nýru	**0,05 (+)**
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**1,5**
1013990	Annað (2)	**0,01** (*)
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	**0,05 (+)**
1014020	Fita	**1,5 (+)**
1014030	Lifur	**0,05 (+)**
1014040	Nýru	**0,05 (+)**
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**1,5**
1014990	Annað (2)	**0,01** (*)
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	**0,06 (+)**
1015020	Fita	**2 (+)**
1015030	Lifur	**0,06 (+)**
1015040	Nýru	**0,07 (+)**
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**2**
1015990	Annað (2)	**0,01** (*)
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	0,01 (*)
1016020	Fita	**0,04 (+)**
1016030	Lifur	0,01 (*)
1016040	Nýru	0,01 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,04**
1016990	Annað (2)	0,01 (*)
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	**0,05 (+)**
1017020	Fita	**1,5 (+)**
1017030	Lifur	**0,05 (+)**
1017040	Nýru	**0,05 (+)**
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**1,5**
1017990	Annað (2)	**0,01** (*)
1020000	**Mjólk**	**(+)**
1020010	Nautgripir	**0,07**
1020020	Sauðfé	**0,04**
1020030	Geitur	**0,04**
1020040	Hestar	**0,07**
1020990	Annað (2)	**0,04**
1030000	**Fuglsegg**	**0.015 (+)**
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanlegt

Etófenprox (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110010 Greipaldin

0110020 Appelsínur

0110030 Sítrónur

0110040 Súraldin

0110050 Mandarínur

0140010 Apríkósur

0140020 Kirsuber (sæt)

0151000 a) Þrúgur

0151010 Vínber til neyslu

0151020 Vínþrúgur

0162010 Kíví (græn, rauð, gul)

0231010 Tómatar

0241010 Spergilkál

0241020 Blómkál

0242020 Höfuðkál

0251010 Vorsalat/strábrúða

0251020 Salat

0251030 Breiðblaða salatfíflar

0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar

0251060 Klettasalat

0252010 Spínat

0252030 Blaðbeðjur

0256010 Kerfill

0256020 Graslaukur

0256030 Blöð af selleríi

0256040 Steinselja

0260010 Baunir (með fræbelg)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0300010 Baunir

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401060 Repjufræ

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011010 Vöðvi
1011020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011030 Lifur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvi
1012020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012030 Lifur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu, efnaskipti og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1013010 Vöðvi
1013020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1013030 Lifur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu, efnaskipti og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1013040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1014030 Lifur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu, efnaskipti og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1014040 Nýru

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og efnaskipti. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016020 Fita

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1020000 Mjólk

1020010 Nautgripir

1020020 Sauðfé

1020030 Geitur

1020040 Hestar

1020990 Annað (2)

1030000 Fuglsegg

1030010 Hænsni“

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Paklóbútrasól (summa skyldra hverfna)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	

1)	2)	3)
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,05**
0130010	Epli	**(+)**
0130020	Perur	**(+)**
0130030	Kveði	**(+)**
0130040	Trjámispilsaldin	**(+)**
0130050	Dúnepli/japansplómur	**(+)**
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**0,15 (+)**
0140020	Kirsuber (sæt)	**0,01** (*)
0140030	Ferskjur	**0,15 (+)**
0140040	Plómur	**0,01** (*)
0140990	Annað (2)	**0,01** (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	**0,01** (*)
0151000	a) *Þrúgur*	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,01** (*)
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	

1)	2)	3)
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	

1)	2)	3)
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	0,02 (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíuríkt aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)	**0,05** (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk

(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Paklóbútrasól (summa skyldra hverfna)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli

0130020 Perur

0130030 Kveði

0140010 Apríkósur

0140030 Ferskjur“

b) Í stað dálksins fyrir penkónasól komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Penkónasól (summa skyldra hverfna) (F)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	**0,15 (+)**
0130020	Perur	**0,15 (+)**
0130030	Kveði	**0,15 (+)**
0130040	Trjámispilsaldin	**0,15 (+)**
0130050	Dúnepli/japansplómur	**0,07 (+)**
0130990	Annað (2)	**0,01** (*)
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**0,08 (+)**
0140020	Kirsuber (sæt)	**0,15 (+)**
0140030	Ferskjur	**0,15 (+)**
0140040	Plómur	**0,09 (+)**
0140990	Annað (2)	**0,01** (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	**0,5 (+)**
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	

1)	2)	3)
0152000	b) *Jarðarber*	**0,3 (+)**
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	**0,1 (+)**
0153020	Daggarber	**0,01** (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)	**0,1 (+)**
0153990	Annað (2)	**0,01** (*)
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	**0,01** (*)
0154020	Trönuber	**0,01** (*)
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	**0,1 (+)**
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	**0,1 (+)**
0154050	Rósaldin	**0,01** (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	**0,01** (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	**0,01** (*)
0154080	Ylliber	**0,01** (*)
0154990	Annað (2)	**0,01** (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,01** (*)
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	**0,1 (+)**
0231020	Paprikur	**0,2 (+)**
0231030	Eggaldin	**0,1 (+)**
0231040	Okrur	**0,01** (*)
0231990	Annað (2)	**0,01** (*)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	**0,06**
0232010	Gúrkur	**(+)**
0232020	Smágúrkur	**(+)**
0232030	Dvergbítar	**(+)**
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	**0,15 (+)**
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	**0,01** (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	**0,01** (*)

1)	2)	3)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	

1)	2)	3)
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)	**0,05** (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	Vörur úr	**0,01** (*)
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	

1)	2)	3)
1012050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	*Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)*	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanlegt

Penkónasól (summa skyldra hverfna) (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna og prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli
0130020 Perur
0130030 Kveði
0140010 Apríkósur
0140020 Kirsuber (sæt)
0140030 Ferskjur
0140040 Plómur
0151000 a) Þrúgur
0151010 Vínber til neyslu
0151020 Vínþrúgur
0152000 b) Jarðarber
0153010 Brómber
0153030 Hindber (rauð og gul)
0154030 Rifsber (rauð og hvít) og sólber
0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)
0231010 Tómatar
0231020 Paprikur
0231030 Eggaldin
0232010 Gúrkur
0232020 Smágúrkur
0232030 Dvergbítar
0233000 c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði
0233010 Melónur
0233020 Risagrasker
0233030 Vatnsmelónur
0233990 Annað (2)“

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

a) Dálkarnir fyrir etófenprox og paklóbútrasól í A-hluta falli brott.

b) Dálkurinn fyrir penkónasól í B-hluta falli brott.

3) Eftirfarandi dálkur fyrir brómadíólón bætist við í V. viðauka:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Brómadíólón
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)
0110000	**Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	

1)	2)	3)
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	**0,01** (*)
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	

1)	2)	3)
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	
0254000	d) *Brunnperla*	
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfennikur	
0270050	Ætiþistlar	

1)	2)	3)
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,01** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,01** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,01** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	**0,01** (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0830000	**Barkarkrydd**	**0,01** (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,01** (*)
0840020	Engifer (10)	**0,01** (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,01** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,01** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,01** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	**0,01** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,01** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	**0,01** (*)
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	

1)	2)	3)
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	
1060000	**Landhryggleysingjar**	
1070000	**Villt landhryggdýr**	
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/90 2019/EES/86/17

frá 18. janúar 2019

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir brómúkónasól, karboxín, fenbútatínoxíð, fenpýrasamín og pýridaben í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 14. gr. (a-liður 1. mgr.), 18. gr. (b-liður 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir brómúkónasól, karboxín, fenpýrasamín og pýridaben. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir fenbútatínoxíð.

2) Að því er varðar brómúkónasól lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]). Hún komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir rúg, hveiti, nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru), hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru), alifugla (vöðva, fitu, lifur), mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) og fuglsegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

3) Að því er varðar karboxín lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt og komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir allar vörur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir neytendur lagði Matvælaöryggisstofnunin til að hámarksgildi leifa fyrir vörur úr plöntu- og dýraríkinu yrðu lækkuð að viðeigandi magngreiningarmörkum. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

4) Að því er varðar fenbútatínoxíð lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([4]). Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 486/2014 ([5]) er kveðið á um afturköllun samþykkis fyrir fenbútatínoxíði þar eð frekari upplýsingar til staðfestingar að því er varðar þetta virka efni, sem krafist er með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/30/ESB ([6]), hafa ekki verið lagðar fram. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fenbútatínoxíð

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 22, 24.1.2019, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for bromuconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4986.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for carboxin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5019.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenbutatin oxide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5091.

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 486/2014 frá 12. maí 2014 um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu fenbútatínoxíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 138, 13.5.2014, bls. 70).

([6]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/30/ESB frá 7. mars 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu fenbútatínoxíði og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtíð ESB L 61, 8.3.2011, bls. 14).

hafa verið afturkölluð. Í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. sömu reglugerðar, ætti því að fella brott hámarksgildi leifa sem fastsett eru fyrir fenbútatínoxíð í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Matvælaöryggisstofnunin lagði ekki til að gildandi CXL-hámarksgildum yrði viðhaldið þar eð eiturefnafræðileg gögn fyrir virka efnið og umbrotsefni þess, dí-hýdroxýfenbútatínoxíð, voru ekki lögð fram og ekki var unnt að meta áhættu fyrir neytendur. Matvælaöryggisstofnunin lagði til að hámarksgildi leifa fyrir vörur úr plöntu- og dýraríkinu yrðu lækkuð að viðeigandi magngreiningarmörkum. Fastsetja ætti þessi staðalgildi í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

5) Að því er varðar fenpýrasamín lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([7]). Að því er varðar apríkósur, kirsuber, plómur, vínber til neyslu, vínþrúgur, jarðarber, brómber, daggarber, hindber (rauð og gul), bláber, tómata, paprikur, eggaldin, gúrkur, smágúrkur og dvergbíta mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa og mælti með því að hækka hámarksgildi leifa fyrir ferskjur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir möndlur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Það hámarksgildi verður endurskoðað; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

6) Að því er varðar pýrídaben lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([8]). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir greipaldin, appelsínur, sítrónur, súraldin, mandarínur og jarðarber og viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir gúrkur, smágúrkur og dvergbíta. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir epli, perur, kveði, trjámispilsaldin, dúnepli/japansplómur, apríkósur, ferskjur, tómata, eggaldin, baunir með fræbelg, nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru), geitur (vöðva, fitu lifur, nýru), hesta (vöðva, fitu, lifur) og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur og hestar) og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að engar upplýsingar væru fyrir hendi varðandi hámarksgildi leifa fyrir plómur, vínber til neyslu, vínþrúgur, rifsber (rauð og hvít) og sólber, stikilsber (græn, rauð og gul) og paprikur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Að því er varðar þessar afurðir ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk.

7) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

8) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

9) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

10) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

12) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5072. „Modification of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine in lettuces, salad plants, spinaches and similar leaves.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(4), 5231.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyridaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5054.

13) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 13. ágúst 2019.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 13. ágúst 2019.

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

Gjört í Brussel 18. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi dálkar bætist við fyrir brómúkónasól, karboxín, fenpýrasamín og pýridaben:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Brómúkónasól (summa fjölhverfna) (F)	Karboxín (karboxín og umbrotsefni þess karboxínsúlfoxíð og oxýkarboxín (karboxínsúlfón), gefin upp sem karboxín)	Fenpýrasamín (F)	Pýridaben (F)
1)	2)	3)	4)	5)	6)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)			
0110000	**Sítrusávextir**		**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,3**
0110010	Greipaldin				
0110020	Appelsínur				
0110030	Sítrónur				
0110040	Súraldin				
0110050	Mandarínur				
0110990	Annað (2)				
0120000	**Trjáhnetur**		0,05 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0120010	Möndlur			(+)	
0120020	Parahnetur				
0120030	Kasúhnetur				
0120040	Kastaníuhnetur				
0120050	Kókoshnetur				
0120060	Heslihnetur				
0120070	Goðahnetur				
0120080	Pekanhnetur				
0120090	Furuhnetukjarnar				
0120100	Pistasíuhnetur				
0120110	Valhnetur				
0120990	Annað (2)				
0130000	**Kjarnaávextir**		**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,9**
0130010	Epli				(+)
0130020	Perur				(+)
0130030	Kveði				(+)
0130040	Trjámispilsaldin				(+)
0130050	Dúnepli/japansplómur				(+)
0130990	Annað (2)				
0140000	**Steinaldin**		**0,03** (*)		
0140010	Apríkósur			5	**0,3** (+)
0140020	Kirsuber (sæt)			4	**0,01** (*)
0140030	Ferskjur			**5**	**0,3** (+)

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0140040	Plómur			3	**0,01** (*)
0140990	Annað (2)			0,01 (*)	**0,01** (*)
0150000	**Ber og smá aldin**		**0,03** (*)		
0151000	a) *Þrúgur*			3	**0,01** (*)
0151010	Vínber til neyslu				
0151020	Vínþrúgur				
0152000	b) *Jarðarber*			3	**0,9**
0153000	c) *Klungurber*			5	**0,01** (*)
0153010	Brómber				
0153020	Daggarber				
0153030	Hindber (rauð og gul)				
0153990	Annað (2)				
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*				**0,01** (*)
0154010	Bláber			4	
0154020	Trönuber			0,01 (*)	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber			0,01 (*)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)			0,01 (*)	
0154050	Rósaldin			0,01 (*)	
0154060	Mórber (svört og hvít)			0,01 (*)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin			0,01 (*)	
0154080	Ylliber			0,01 (*)	
0154990	Annað (2)			0,01 (*)	
0160000	**Ýmis aldin með**			0,01 (*)	**0,01** (*)
0161000	a) *Ætu hýði*				
0161010	Döðlur		**0,03** (*)		
0161020	Fíkjur		**0,03** (*)		
0161030	Ólífur til átu		0,05 (*)		
0161040	Gullappelsínur		**0,03** (*)		
0161050	Stjörnualdin		**0,03** (*)		
0161060	Gallaldin		**0,03** (*)		
0161070	Jövuplómur		**0,03** (*)		
0161990	Annað (2)		**0,03** (*)		
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*		**0,03** (*)		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)				
0162020	Litkaber				
0162030	Píslaraldin				
0162040	Kaktusfíkjur				
0162050	Stjörnuepli				
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí				
0162990	Annað (2)				
0163000	c) *Óætu hýði, stór*				
0163010	Lárperur		0,05 (*)		
0163020	Bananar		**0,03** (*)		
0163030	Mangó		**0,03** (*)		
0163040	Papæjualdin		**0,03** (*)		
0163050	Granatepli		**0,03** (*)		
0163060	Morgunberkjur		**0,03** (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0163070	Gvövur		**0,03** (*)		
0163080	Ananas		**0,03** (*)		
0163090	Brauðaldin		**0,03** (*)		
0163100	Dáraaldin		**0,03** (*)		
0163110	Nónberkjur		**0,03** (*)		
0163990	Annað (2)		**0,03** (*)		
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**				
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*				
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*				
0212010	Kassavarætur				
0212020	Sætar kartöflur				
0212030	Mjölrótarhnýði				
0212040	Örvarrætur				
0212990	Annað (2)				
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*				
0213010	Rauðrófur				
0213020	Gulrætur				
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí				
0213040	Piparrót				
0213050	Ætihnúðar				
0213060	Nípur				
0213070	Steinseljurætur				
0213080	Hreðkur				
0213090	Hafursrætur				
0213100	Gulrófur				
0213110	Næpur				
0213990	Annað (2)				
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur				
0220020	Laukar				
0220030	Skalottlaukar				
0220040	Vorlaukar og pípulaukar				
0220990	Annað (2)				
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)	**0,03** (*)		
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*				
0231010	Tómatar			3	**0,05** (*) (+)
0231020	Paprikur			3	**0,01** (*)
0231030	Eggaldin			3	**0,05** (*) (+)
0231040	Okrur			0,01 (*)	**0,01** (*)
0231990	Annað (2)			0,01 (*)	**0,01** (*)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*			0,7	0,15
0232010	Gúrkur				
0232020	Smágúrkur				
0232030	Dvergbítar				
0232990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*			0,01 (*)	**0,01** (*)
0233010	Melónur				
0233020	Risagrasker				
0233030	Vatnsmelónur				
0233990	Annað (2)				
0234000	d) *Sykurmaís*			0,01 (*)	**0,01** (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*			0,01 (*)	**0,01** (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*				
0241010	Spergilkál				
0241020	Blómkál				
0241990	Annað (2)				
0242000	b) *Kálhöfuð*				
0242010	Rósakál				
0242020	Höfuðkál				
0242990	Annað (2)				
0243000	c) *Blaðkál*				
0243010	Kínakál				
0243020	Grænkál				
0243990	Annað (2)				
0244000	d) *Hnúðkál*				
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**				
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)	**0,03** (*)		**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða			8	
0251020	Salat			8	
0251030	Breiðblaða salatfíflar			4	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar			8	
0251050	Vetrarkarsi			8	
0251060	Klettasalat			8	
0251070	Sinnepskál			8	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)			0,01 (*)	
0251990	Annað (2)			0,01 (*)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)	**0,03** (*)	8	**0,01** (*)
0252010	Spínat				
0252020	Súpugull				
0252030	Blaðbeðjur				
0252990	Annað (2)				
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)	**0,06** (*)	**0,02** (*)	**0,02** (*)
0256010	Kerfill				
0256020	Graslaukur				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0256030	Blöð af selleríi				
0256040	Steinselja				
0256050	Salvía				
0256060	Rósmarín				
0256070	Garðablóðberg				
0256080	Basilíka og æt blóm				
0256090	Lárviðarlauf				
0256100	Fáfnisgras				
0256990	Annað (2)				
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)				**0,2** (+)
0260020	Baunir (án fræbelgs)				**0,01** (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)				**0,01** (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)				**0,01** (*)
0260050	Linsubaunir				**0,01** (*)
0260990	Annað (2)				**0,01** (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0270010	Sperglar				
0270020	Salatþistlar				
0270030	Sellerí				
0270040	Hnúðfenníkur				
0270050	Ætiþistlar				
0270060	Blaðlaukar				
0270070	Rabarbarar				
0270080	Bambussprotar				
0270090	Pálmakjarnar				
0270990	Annað (2)				
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir				
0280020	Villtir sveppir				
0280990	Mosar og skófir				
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0300010	Baunir				
0300020	Linsubaunir				
0300030	Ertur				
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				
0300990	Annað (2)				
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	**0,05** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**				
0401010	Hörfræ				
0401020	Jarðhnetur				
0401030	Valmúafræ				
0401040	Sesamfræ				
0401050	Sólblómafræ				
0401060	Repjufræ				
0401070	Sojabaunir				
0401080	Mustarðsfræ				
0401090	Baðmullarfræ				
0401100	Risagraskersfræ				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0401110	Litunarþistilsfræ				
0401120	Hjólkrónufræ				
0401130	Akurdoðrufræ				
0401140	Hampfræ				
0401150	Kristpálmafræ				
0401990	Annað (2)				
0402000	**Olíurík aldin**				
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				
0402020	Olíupálmakjarnar				
0402030	Olíupálmaaldin				
0402040	Dúnviðaraldin				
0402990	Annað (2)				
0500000	**KORNTEGUNDIR**		**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0500010	Bygg	**0,01** (*)			
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	**0,01** (*)			
0500030	Maís	**0,01** (*)			
0500040	Hirsi	**0,01** (*)			
0500050	Hafrar	**0,01** (*)			
0500060	Hrísgrjón	**0,01** (*)			
0500070	Rúgur	**0,03** (+)			
0500080	Dúrra	**0,01** (*)			
0500090	Hveiti	**0,2** (+)			
0500990	Annað (2)	**0,01** (*)			
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESAR-BRAUÐ**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**				
0620000	**Kaffibaunir**				
0630000	**Jurtate úr**				
0631000	a) *Blómum*				
0631010	Gæsajurt				
0631020	Læknakólfur				
0631030	Rósir				
0631040	Jasmína				
0631050	Lindiblóm				
0631990	Annað (2)				
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*				
0632010	Jarðarber				
0632020	Rauðrunnalauf				
0632030	Indíánaþyrnislauf				
0632990	Annað (2)				
0633000	c) *Rótum*				
0633010	Garðabrúða				
0633020	Ginseng				
0633990	Annað (2)				
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*				
0640000	**Kakóbaunir**				
0650000	**Jóhannesarbrauð**				
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0800000	**KRYDD**				
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ				
0810020	Ilmfrú				
0810030	Sellerí				
0810040	Kóríander				
0810050	Kúmín				
0810060	Dill				
0810070	Fenníkur				
0810080	Grikkjasmári				
0810090	Múskat				
0810990	Annað (2)				
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda				
0820020	Kínapipar				
0820030	Kúmen				
0820040	Kardimommur				
0820050	Einiber				
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)				
0820070	Vanilla				
0820080	Tamarind				
0820990	Annað (2)				
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**				
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	**0,1** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm				
0870990	Annað (2)				
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur				
0900020	Sykurreyr				
0900030	Kaffifífilsrætur				
0900990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**				
1010000	**Vörur úr**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,05** (*)
1011000	a) *Svínum*				
1011010	Vöðvi				
1011020	Fita				
1011030	Lifur				
1011040	Nýru				
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1011990	Annað (2)				
1012000	b) *Nautgripum*				
1012010	Vöðvi	(+)			(+)
1012020	Fita	(+)			(+)
1012030	Lifur	(+)			(+)
1012040	Nýru	(+)			(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1012990	Annað (2)				
1013000	c) *Sauðfé*				
1013010	Vöðvi	(+)			(+)
1013020	Fita	(+)			(+)
1013030	Lifur	(+)			(+)
1013040	Nýru	(+)			(+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1013990	Annað (2)				
1014000	d) *Geitum*				
1014010	Vöðvi	(+)			(+)
1014020	Fita	(+)			(+)
1014030	Lifur	(+)			(+)
1014040	Nýru	(+)			(+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1014990	Annað (2)				
1015000	e) *Hestum*				
1015010	Vöðvi	(+)			(+)
1015020	Fita	(+)			(+)
1015030	Lifur	(+)			(+)
1015040	Nýru	(+)			(+)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1015990	Annað (2)				
1016000	f) *Alifuglum*				
1016010	Vöðvi	(+)			
1016020	Fita	(+)			
1016030	Lifur	(+)			
1016040	Nýru				
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1016990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*				
1017010	Vöðvi				
1017020	Fita				
1017030	Lifur				
1017040	Nýru				
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1017990	Annað (2)				
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	(+)			(+)
1020020	Sauðfé	(+)			(+)
1020030	Geitur	(+)			(+)
1020040	Hestar	(+)			(+)
1020990	Annað (2)				
1030000	**Fuglsegg**	**0,02** (*) (+)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)
1030010	Hænsni				
1030020	Endur				
1030030	Gæsir				
1030040	Kornhænur				
1030990	Annað (2)				
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,05** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,05** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,02** (*)	**0,03** (*)	0,01 (*)	**0,05** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**				
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**				
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**				

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanlegt

Brómúkónasól (summa fjölhverfna) (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, efnaskipti í plöntum í skiptiræktun, vettvangsrannsóknir í skiptiræktun og efnaskipti búfjár, þ.m.t. gögn varðandi umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500070 Rúgur

0500090 Hveiti

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti búfjár, þ.m.t. gögn varðandi umbrotsafleiður tríasóls, og fóðurrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1013010 Vöðvi

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1015010 Vöðvi

1015020 Fita

1015030 Lifur

1015040 Nýru

1016010 Vöðvi

1016020 Fita

1016030 Lifur

1020010 Nautgripir

1020020 Sauðfé

1020030 Geitur

1020040 Hestar

1030000 Fuglsegg

1030010 Hænsni

1030020 Endur

1030030 Gæsir

1030040 Kornhænur

1030990 Annað (2)

Fenpýrasamín (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0120010 Möndlur

Pýridaben (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli

0130020 Perur

0130030 Kveði

0130040 Trjámispilsaldin

0130050 Dúnepli/japansplómur

0140010 Apríkósur

0140030 Ferskjur

0231010 Tómatar

0231030 Eggaldin

0260010 Baunir (með fræbelg)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu, fóðurrannsóknir og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1013010 Vöðvi

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1015010 Vöðvi

1015020 Fita

1015030 Lifur

1015040 Nýru

1020010 Nautgripir

1020020 Sauðfé

1020030 Geitur

1020040 Hestar“

b) Dálkurinn fyrir fenbútatínoxíð falli brott.

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

a) Dálkarnir fyrir brómúkónasól, karboxín, fenpýrasamín og pýridaben í A-hluta falli brott.

b) Dálkurinn fyrir fenbútatínoxíð í B-hluta falli brott.

3) Eftirfarandi dálkur fyrir fenbútatínoxíð bætist við í V. viðauka:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Fenbútatínoxíð (F)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0120000	**Trjáhnetur**	**0,02** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,01** (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	**0,01** (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	**0,01** (*)
0151000	a) *Þrúgur*	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	**0,01** (*)
0161020	Fíkjur	**0,01** (*)

1)	2)	3)
0161030	Ólífur til átu	**0,02** (*)
0161040	Gullappelsínur	**0,01** (*)
0161050	Stjörnualdin	**0,01** (*)
0161060	Gallaldin	**0,01** (*)
0161070	Jövuplómur	**0,01** (*)
0161990	Annað (2)	**0,01** (*)
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	**0,01** (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	**0,02** (*)
0163020	Bananar	**0,01** (*)
0163030	Mangó	**0,01** (*)
0163040	Papæjualdin	**0,01** (*)
0163050	Granatepli	**0,01** (*)
0163060	Morgunberkjur	**0,01** (*)
0163070	Gvövur	**0,01** (*)
0163080	Ananas	**0,01** (*)
0163090	Brauðaldin	**0,01** (*)
0163100	Dáraaldin	**0,01** (*)
0163110	Nónberkjur	**0,01** (*)
0163990	Annað (2)	**0,01** (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	

1)	2)	3)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og skófir	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	

1)	2)	3)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,02** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	**0,05** (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)	**0,05** (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	**0,02** (*)
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,02** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,02** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,02** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,02** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,02** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/91 **2019/EES/86/18**

frá 18. janúar 2019

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir búprófesín, díflúbensúrón, etoxýsúlfúrón, joxýníl, mólínat, píkoxýstróbín og tepraloxýdím í eða á tilteknum afurðum

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum 14. gr. (a-liður 1. mgr.), 18. gr. (b-liður 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir búprófesín og díflúbensúrón. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir etoxýsúlfúrón. Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir joxýníl, mólínat, píkoxýstróbín og tepraloxýdím.

2) Samþykkið fyrir virka efninu búprófesíni var takmarkað við notkun á óætar plöntur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/360 ([2]). Samþykkið fyrir virka efninu díflúbensúróni var takmarkað við notkun á óætar plöntur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/855 ([3]). Öll gildandi leyfi fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda þessi virku efni til notkunar á ætar plöntur hafa verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott gildandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þessi efni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.

3) Samþykkið fyrir virka efninu etoxýsúlfúróni rann út 31. mars 2014. Samþykkið fyrir virka efninu joxýníli rann út 28. febrúar 2015. Samþykkið fyrir virka efninu mólínati rann út 31. júlí 2014. Samþykkið fyrir virka efninu píkoxýstróbíni var ekki framlengt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1455 ([4]). Samþykkið fyrir virka efninu tepraloxýdími rann út 31. maí 2015. Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi virku efni hafa verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott gildandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þessi efni í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.

4) Í ljósi þess að samþykkið fyrir virku efnunum búprófesíni og díflúbensúróni er takmarkað, samþykkin fyrir virku efnunum etoxýsúlfúróni, joxýníli, mólínati og tepraloxýdími eru runnin út og samþykkið fyrir virka efninu píkoxýstróbíni var ekki endurnýjað ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessi efni við viðeigandi magngreiningarmörk í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar joxýníl er einnig rétt að breyta skilgreiningunni á leifum þar eð einfaldari skilgreining á leifum auðveldar framfylgd rannsóknarstofa sem sinna opinberu eftirliti.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður rannsóknarstofanna voru þær að tækniþróun geri það kleift að fastsetja lægri magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur. Að því er varðar virk efni þar sem lækka ætti öll hámarksgildi leifa að viðeigandi greiningarmörkum ætti að skrá staðalgildi í V. viðauka í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

6) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 22, 24.1.2019, bls. 74. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/360 frá 28. febrúar 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu búprófesíni (Stjtíð. ESB L 54, 1.3.2017, bls. 11).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/855 frá 18. maí 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu díflúbensúróni (Stjtíð. ESB L 128, 19.5.2017, bls. 10).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1455 frá 10. ágúst 2017 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu píkoxýstróbíni, 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 208, 11.8.2017, bls. 28).

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

8) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarráðstöfun vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

9) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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.

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar virku efnin etoxýsúlfúrón, joxýníl, mólínat og tepraloxýdím í og á öllum afurðum gildir reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttir inn til Sambandsins fyrir 13. ágúst 2019.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 13. ágúst 2019.

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

Gjört í Brussel 18. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum II., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka falli dálkarnir fyrir etoxýsúlfúrón, joxýníl, mólínat, píkoxýstróbín og tepraloxýdím brott.

2) Í III. viðauka falli dálkarnir fyrir búprófesín, díflúbensúrón og etoxýsúlfúrón brott.

3) Í V. viðauka bætist við eftirfarandi dálkar fyrir búprófesín, díflúbensúrón, etoxýsúlfúrón, joxýníl, mólínat, píkoxýstróbín og tepraloxýdím:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Búprófesín (F)	Díflúbensúrón (F) (R)	Etoxýsúlfúrón	Joxýníl (summa joxýníls og salta þess, gefin upp sem joxýníl)	Mólínat	Píkoxýstróbín (F)	Tepraloxýdím (summa tepraloxýdíms og umbrotsefna þess sem hægt er að kljúfa með vatnsrofi annað hvort í hlutann 3-(tetrahýdró-pýran-4-ýl)-glútarsýru eða í hlutann 3-hýdroxý-(tetrahýdró-pýran-4-ýl)-glútarsýru, gefin upp sem tepraloxýdím)
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)		**0,01** (*)		0,01 (*)	0,1 (*)
0110000	**Sítrusávextir**			0,01 (*)		0,01 (*)		
0110010	Greipaldin							
0110020	Appelsínur							
0110030	Sítrónur							
0110040	Súraldin							
0110050	Mandarínur							
0110990	Annað (2)							
0120000	**Trjáhnetur**			0,02 (*)		0,02 (*)		
0120010	Möndlur							
0120020	Parahnetur							
0120030	Kasúhnetur							
0120040	Kastaníuhnetur							
0120050	Kókoshnetur							
0120060	Heslihnetur							
0120070	Goðahnetur							
0120080	Pekanhnetur							
0120090	Furuhnetukjarnar							
0120100	Pistasíuhnetur							
0120110	Valhnetur							
0120990	Annað (2)							

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0130000	**Kjarnaávextir**			0,01 (*)		0,01 (*)		
0130010	Epli							
0130020	Perur							
0130030	Kveði							
0130040	Trjámispilsaldin							
0130050	Dúnepli/japansplómur							
0130990	Annað (2)							
0140000	**Steinaldin**			0,01 (*)		0,01 (*)		
0140010	Apríkósur							
0140020	Kirsuber (sæt)							
0140030	Ferskjur							
0140040	Plómur							
0140990	Annað (2)							
0150000	**Ber og smá aldin**			0,01 (*)		0,01 (*)		
0151000	a) *Þrúgur*							
0151010	Vínber til neyslu							
0151020	Vínþrúgur							
0152000	b) *Jarðarber*							
0153000	c) *Klungurber*							
0153010	Brómber							
0153020	Daggarber							
0153030	Hindber (rauð og gul)							
0153990	Annað (2)							
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*							
0154010	Bláber							
0154020	Trönuber							
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber							
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)							
0154050	Rósaldin							
0154060	Mórber (svört og hvít)							
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjám-ispilsaldin							
0154080	Ylliber							
0154990	Annað (2)							
0160000	**Ýmis aldin með**			0,01 (*)		0,01 (*)		
0161000	a) *Ætu hýði*							
0161010	Döðlur							
0161020	Fíkjur							
0161030	Ólífur til átu							
0161040	Gullappelsínur							
0161050	Stjörnualdin							
0161060	Gallaldin							
0161070	Jövuplómur							
0161990	Annað (2)							
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*							
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)							
0162020	Litkaber							
0162030	Píslaraldin							

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0162040	Kaktusfíkjur							
0162050	Stjörnuepli							
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí							
0162990	Annað (2)							
0163000	c) *Óætu hýði, stór*							
0163010	Lárperur							
0163020	Bananar							
0163030	Mangó							
0163040	Papæjualdin							
0163050	Granatepli							
0163060	Morgunberkjur							
0163070	Gvövur							
0163080	Ananas							
0163090	Brauðaldin							
0163100	Dáraaldin							
0163110	Nónberkjur							
0163990	Annað (2)							
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**							**0,1** (*)
0210000	**Rótarávextir og hnýði**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0211000	a) *Kartöflur*							
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og –hnýði*							
0212010	Kassavarætur							
0212020	Sætar kartöflur							
0212030	Mjölrótarhnýði							
0212040	Örvarrætur							
0212990	Annað (2)							
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*							
0213010	Rauðrófur							
0213020	Gulrætur							
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí							
0213040	Piparrót							
0213050	Ætihnúðar							
0213060	Nípur							
0213070	Steinseljurætur							
0213080	Hreðkur							
0213090	Hafursrætur							
0213100	Gulrófur							
0213110	Næpur							
0213990	Annað (2)							
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur							
0220020	Laukar							
0220030	Skalottlaukar							
0220040	Vorlaukar og pípulaukar							
0220990	Annað (2)							

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*							
0231010	Tómatar							
0231020	Paprikur							
0231030	Eggaldin							
0231040	Okrur							
0231990	Annað (2)							
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*							
0232010	Gúrkur							
0232020	Smágúrkur							
0232030	Dvergbítar							
0232990	Annað (2)							
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*							
0233010	Melónur							
0233020	Risagrasker							
0233030	Vatnsmelónur							
0233990	Annað (2)							
0234000	d) *Sykurmaís*							
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*							
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0241000	a) *Blómstrandi kál*							
0241010	Spergilkál							
0241020	Blómkál							
0241990	Annað (2)							
0242000	b) *Kálhöfuð*							
0242010	Rósakál							
0242020	Höfuðkál							
0242990	Annað (2)							
0243000	c) *Blaðkál*							
0243010	Kínakál							
0243020	Grænkál							
0243990	Annað (2)							
0244000	d) *Hnúðkál*							
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**							
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða							
0251020	Salat							
0251030	Breiðblaða salatfíflar							
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar							
0251050	Vetrarkarsi							
0251060	Klettasalat							
0251070	Sinnepskál							
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)							
0251990	Annað (2)							

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0252010	Spínat							
0252020	Súpugull							
0252030	Blaðbeðjur							
0252990	Annað (2)							
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0254000	d) *Brunnperla*	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	**0,02** (*)	**0,02** (*)	0,02 (*)	**0,02** (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	
0256010	Kerfill							
0256020	Graslaukur							
0256030	Blöð af selleríi							
0256040	Steinselja							
0256050	Salvía							
0256060	Rósmarín							
0256070	Garðablóðberg							
0256080	Basilíka og æt blóm							
0256090	Lárviðarlauf							
0256100	Fáfnisgras							
0256990	Annað (2)							
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)							
0260020	Baunir (án fræbelgs)							
0260030	Ertur (með fræbelg)							
0260040	Ertur (án fræbelgs)							
0260050	Linsubaunir							
0260990	Annað (2)							
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0270010	Sperglar							
0270020	Salatþistlar							
0270030	Sellerí							
0270040	Hnúðfenníkur							
0270050	Ætiþistlar							
0270060	Blaðlaukar							
0270070	Rabarbarar							
0270080	Bambussprotar							
0270090	Pálmakjarnar							
0270990	Annað (2)							
0280000	**Sveppir, mosar og skófir**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0280010	Ræktaðir sveppir							
0280020	Villtir sveppir							
0280990	Mosar og skófir							
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)
0300010	Baunir							
0300020	Linsubaunir							

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0300030	Ertur							
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir							
0300990	Annað (2)							
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,02 (*)	**0,01** (*)	0,02 (*)	**0,01** (*)	**0,1** (*)
0401000	**Olíufræ**							
0401010	Hörfræ							
0401020	Jarðhnetur							
0401030	Valmúafræ							
0401040	Sesamfræ							
0401050	Sólblómafræ							
0401060	Repjufræ							
0401070	Sojabaunir							
0401080	Mustarðsfræ							
0401090	Baðmullarfræ							
0401100	Risagraskersfræ							
0401110	Litunarþistilsfræ							
0401120	Hjólkrónufræ							
0401130	Akurdoðrufræ							
0401140	Hampfræ							
0401150	Kristpálmafræ							
0401990	Annað (2)							
0402000	**Olíurík aldin**							
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu							
0402020	Olíupálmakjarnar							
0402030	Olíupálmaaldin							
0402040	Dúnviðaraldin							
0402990	Annað (2)							
0500000	**KORNTEGUNDIR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,1 (*)
0500010	Bygg							
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir							
0500030	Maís							
0500040	Hirsi							
0500050	Hafrar							
0500060	Hrísgrjón							
0500070	Rúgur							
0500080	Dúrra							
0500090	Hveiti							
0500990	Annað (2)							
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0610000	**Te**							
0620000	**Kaffibaunir**							
0630000	**Jurtate úr**							
0631000	a) *Blómum*							
0631010	Gæsajurt							
0631020	Læknakólfur							
0631030	Rósir							
0631040	Jasmína							
0631050	Lindiblóm							
0631990	Annað (2)							

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*							
0632010	Jarðarber							
0632020	Rauðrunnalauf							
0632030	Indíánaþyrnislauf							
0632990	Annað (2)							
0633000	c) *Rótum*							
0633010	Garðabrúða							
0633020	Ginseng							
0633990	Annað (2)							
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*							
0640000	**Kakóbaunir**							
0650000	**Jóhannesarbrauð**							
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0800000	**KRYDD**							
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ							
0810020	Ilmfrú							
0810030	Sellerí							
0810040	Kóríander							
0810050	Kúmín							
0810060	Dill							
0810070	Fennikur							
0810080	Grikkjasmári							
0810090	Múskat							
0810990	Annað (2)							
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda							
0820020	Kínapipar							
0820030	Kúmen							
0820040	Kardimommur							
0820050	Einiber							
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)							
0820070	Vanilla							
0820080	Tamarind							
0820990	Annað (2)							
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill							
0830990	Annað (2)							
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**							
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)							
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull							
0850020	Kapers							
0850990	Annað (2)							
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran							
0860990	Annað (2)							
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	**0,05** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm							
0870990	Annað (2)							
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,1 (*)
0900010	Sykurrófurætur							
0900020	Sykurreyr							
0900030	Kaffifífilsrætur							
0900990	Annað (2)							
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**							
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,1** (*)
1011000	a) *Svínum*							
1011010	Vöðvi							
1011020	Fita							
1011030	Lifur							
1011040	Nýru							
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)							
1011990	Annað (2)							
1012000	b) *Nautgripum*							
1012010	Vöðvi							
1012020	Fita							
1012030	Lifur							
1012040	Nýru							
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)							
1012990	Annað (2)							
1013000	c) *Sauðfé*							
1013010	Vöðvi							
1013020	Fita							
1013030	Lifur							
1013040	Nýru							
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)							
1013990	Annað (2)							
1014000	d) *Geitum*							
1014010	Vöðvi							
1014020	Fita							
1014030	Lifur							
1014040	Nýru							

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)							
1014990	Annað (2)							
1015000	e) *Hestum*							
1015010	Vöðvi							
1015020	Fita							
1015030	Lifur							
1015040	Nýru							
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)							
1015990	Annað (2)							
1016000	f) *Alifuglum*							
1016010	Vöðvi							
1016020	Fita							
1016030	Lifur							
1016040	Nýru							
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)							
1016990	Annað (2)							
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*							
1017010	Vöðvi							
1017020	Fita							
1017030	Lifur							
1017040	Nýru							
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)							
1017990	Annað (2)							
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01	0,02 (*)
1020010	Nautgripir							
1020020	Sauðfé							
1020030	Geitur							
1020040	Hestar							
1020990	Annað (2)							
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)	**0,01**	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)
1030010	Hænsni							
1030020	Endur							
1030030	Gæsir							
1030040	Kornhænur							
1030990	Annað (2)							
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,1** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**							
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**							
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**							

(*) Greiningarmörk
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa gilda um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanlegt

Díflúbensúrón (F) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Díflúbensúrón - kóði 1000000: Summa díflúbensúróns og 4–klórfenýlþvagsýru, gefin upp sem díflúbensúrón“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/650 2019/EES/86/19

frá 24. apríl 2019

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ([1]), einkum 5. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, með tilliti til hugsanlegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði sem tengjast notkun á jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) og efnablöndum hennar í matvæli ásamt viðvarandi vísindalegri óvissu hefur efnið verið sett í athugun hjá Sambandinu og skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/403 ([2]).

2) Samkvæmt 5. mgr. 8. gr. reglugerðar nr. 1925/2006 skal, innan fjögurra ára frá þeim degi þegar efni hefur verið skráð í C-hluta III. viðauka, ákveða að leyfa almennt notkun efnis sem er skráð í C-hluta III. viðauka eða skrá það í A- eða B-hluta III. viðauka, eins og við á, með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á öllum gögnum sem stjórnendur matvælafyrirtækja eða aðrir hagsmunaaðilar, eins og fram kemur í 4. mgr. 8. gr., hafa lagt fram til mats.

3) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ([3]) skal Matvælaöryggisstofnunin eingöngu líta á gögn sem lögð hafa verið fram innan 18 mánaða frá gildistöku ákvörðunar um að skrá efni í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 sem gild gögn að því er varðar ákvörðun eins og mælt er fyrir um í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

4) Með tilliti til þess að hagsmunaaðilar hafa ekki lagt nein vísindagögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem sýna fram á öryggi jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) innan þeirra tímamarka sem um getur í 2. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012 ætti að skrá jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) og efnablöndur hennar í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 sem þýðir að notkun þeirra í matvæli verði bönnuð.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 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.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

„Jóhimbubörkur og efnablöndur hans sem eiga uppruna að rekja til jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 110, 25.4.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/403 frá 11. mars 2015 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar tegundir af ættkvísl vöndla (Ephedra) og jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) (Stjtíð. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 4).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um að bæta vítamínum og steinefnum og tilteknum öðrum efnum við í matvæli (Stjtíð. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

2) Í C-hluta fellur eftirfarandi færsla brott:

„Jóhimbubörkur og efnablöndur hans sem eiga uppruna að rekja til jóhimbu (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille)“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/651 **2019/EES/86/20**

frá 24. apríl 2019

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá H.J. Heinz Supply Chain Europe B.V, sem lögð var fram skv. b-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar Nutrimune® og ónæmisvarnir gegn sjúkdómsvöldum í meltingarvegi og efri hluta öndunarvegar (spurning nr. EFSA-Q-2016-00008 ([2])). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Nutrimune® styrkir ónæmisvarnir í meltingarvegi og efri hluta öndunarvegar hjá smábörnum“.

6) Hinn 30. janúar 2017 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að vísindaleg gögn nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Nutrimune® (gerilsneyddri undanrennu úr kúamjólk sem er gerjuð með *Lactobacillus paracasei* CBA L74) og ónæmisvarna gegn sjúkdómsvöldum í meltingarvegi og efri hluta öndunarvegar. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

7) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjanda sem bárust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 110, 25.4.2019, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4679.

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.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Heilsufullyrðing sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar b-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til þroskunar og heilbrigðis barna	Nutrimune® (gerilsneydd undanrenna úr kúamjólk sem er gerjuð með *Lactobacillus paracasei* CBA L74)	Nutrimune® styrkir ónæmisvarnir í meltingarvegi og efri hluta öndunarvegar hjá smábörnum	Q-2016-00008

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/800 **2019/EES/86/21**

frá 17. maí 2019

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar rýmkun á notkun karmínsýru, karmíns (E 120) í tilteknar kjötafurðir sem eru hefðbundnar á frönskum yfirráðasvæðum handan hafsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Karmínsýra, karmín (E 120) er efni sem er leyft sem litarefni í ýmis matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

4) Hinn 23. júní 2017 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á karmínsýru, karmíni (E 120) í tilteknar kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Umsækjandinn óskaði eftir leyfi fyrir notkun á karmínsýru, karmíni (E 120) til að ná fram tilætluðum bleikum lit á tiltekinn hefðbundinn saltaðan innmat úr svínum og nautakjöt sem hafa tiltekin sérkenni, t.d. *groin de porc à la créole, queue de porc à la créole, pied de porc à la créole* og *paleron de bœuf à la créole*, til að koma til móts við væntingar neytenda á frönskum yfirráðasvæðum handan hafsins þar sem þessar afurðir hafa verið hluti af matreiðsluhefð frá því á 18. öld.

6) Karmínsýru, karmíni (E 120) er bætt við saltlög með miklu saltinnihaldi og innmaturinn settur á kaf ofan í hann. Í vörum sem eru settar á markað er saltinnihaldið a.m.k. 70 g á hvert kg af kjöti til að tryggja örverufræðilegan stöðugleika og langt geymsluþol (oft 12 mánuðir). Fyrir eldun þarf að útvatna afurðirnar. Karmínsýra, karmín (E120) helst aðallega á yfirborði kjötsins og stöðugleiki þess m.t.t. hitastigs, birtu, sýrustigs og súrefnis tryggir einkennandi útlit, jafnvel eftir eldun.

7) Í 7. forsendu reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er mælt fyrir um að í samþykki fyrir matvælaaukefnum ætti einnig að taka mið af öðrum þáttum sem skipta máli í þessu tilliti, þ.m.t. eru m.a. hefðbundnir þættir. Því er rétt að halda tilteknum hefðbundnum afurðum á markaði í sumum aðildarríkjum þar sem notkun matvælaaukefna uppfyllir almennu og sértæku skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

8) Hinn 18. nóvember 2015 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit þar sem öryggi karmínsýru, karmíns (E 120) sem matvælaaukefni ([3]) var endurmetið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að engin ástæða væri til að endurskoða gildi ásættanlegrar, daglegrar inntöku (ÁDI), sem nemur 2,5 mg af karmínsýru/kg líkamsþyngdar/dag, og að nákvæmir útreikningar á váhrifum fyrir sviðsmynd sem tengist ekki vörumerkja-tryggð (e. *non-brand-loyal scenario*) væru undir ásættanlegri, daglegri inntöku fyrir alla íbúahópa. Karmínsýra, karmín (E120) er leyft til notkunar í margs konar matvæli. Rýmkaða notkunin er lögð til fyrir nokkrar sérhæfðar kjötafurðir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4288.

og við lægra hámarksgildi en önnur notkun sem er sem stendur leyfð í matvælaflokki 08.3.1 „Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar“ í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Þar eð kjötafurðir, samkvæmt vísindalega álitinu, eru ekki meðal þess sem stuðlar að verulegum hluta heildarváhrifa af völdum karmínsýru, karmíns (E 120) er ekki búist við að tillögð notkun hafi veruleg áhrif á heildarváhrif sem haldast því áfram undir ásættanlegri, daglegri inntöku.

9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð ólíklegt er að rýmkuð notkun á karmínsýru, karmíni (E120) hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

10) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Á eftir færslunni fyrir E 110 í E hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi nýrri færslu bætt við í matvælaflokki 08.3.1 „Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar“:

	„E 120	Karmínsýra, karmín	50		Einungis eftirfarandi hefðbundinn saltaður innmatur úr svínum og nautakjöt sem hafa tiltekin sérkenni: *groin de porc à la créole, queue de porc à la créole, pied de porc à la créole* og *paleron de bœuf à la créole*. Þessara afurða er neytt eftir útvötnun og eldun.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/801 **2019/EES/86/22**

frá 17. maí 2019

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) á tiltekin fersk aldin (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) er matvælaaukefni sem er leyft í ýmis matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

4) Hinn 17. febrúar 2017 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) á öll fersk aldin og grænmeti. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471), þegar það er notað sem húðunarefni til yfirborðsmeðferðar á ferskum aldinum og grænmeti, myndar þunnt, óhvarfgjarnt og áþreifanlegt varnarlag gegn rakatapi og oxun til að vernda næringarfræðileg gæði og auka geymsluþol. Samkvæmt umsækjanda myndi tillögð notkun mæta aukinni eftirspurn eftir því að ferskvörur séu til árið um kring, draga úr matarsóun og bæta skilvirkni nýtingar náttúruauðlinda í landbúnaðarframleiðslu með minna tapi og notkun flutningsaðferða með minni losun koltvísýrings.

6) Starfshópur sérfræðinga stjórnvalda um aukefni fjallaði um umsóknina. Starfshópurinn tók fram að fyrir hendi sé tæknileg þörf, einkum að því er varðar yfirborðsmeðhöndlun á tilteknum aldinum sem eru aðallega flutt inn frá löndum með hitabeltisloftslag og sem þarf að verja í flutningum sem taka langan tíma. Hýðis af þessum aldinum er yfirleitt ekki neytt.

7) Hinn 10. nóvember 2017 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit þar sem öryggi ein- og tvíglýseríða af fitusýrum (E 471) sem matvælaaukefni ([3]) var endurmetið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku og að matvælaaukefnið ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) skapaði ekki öryggisvanda við tilgreinda notkun og notkunarmagn. Slík niðurstaða á við um efni sem skapa mjög lítinn öryggisvanda og einungis ef fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eiturhrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringarójafnvægi hjá dýrum ([4]). Hins vegar mælti Matvælaöryggisstofnunin með nokkrum breytingum á nákvæmum skilgreiningum ESB fyrir matvælaaukefnið ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471). Framkvæmdastjórnin mun fjalla um þessar ráðleggingar á aðskilinn hátt á grundvelli almennrar nálgunar hvað varðar álit Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem greint hefur verið frá ákveðnum áhyggjuefnum ([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5045.

([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014, 12(6), 3697, „Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“.

([5]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs-improv-approach.pdf

8) Að auki er fyrirhugað að nota ein- og tvíglýseríð af fitusýrum (E 471) til yfirborðsmeðhöndlunar og ekki er búist við því að þau berist í ætan hluta aldinanna. Ekki er líklegt að meðhöndlun aldina með hýði, sem yfirleitt er ekki neytt, hafi áhrif á heilbrigði manna. Því er rétt að leyfa notkun ein- og tvíglýseríða af fitusýrum (E 471) á tiltekin aldin sem eru aðallega flutt inn frá löndum með hitabeltisloftslag/heittemprað loftslag og eru með hýði sem er yfirleitt ekki neytt, þ.e. sítrusávextir, melónur, ananas, bananar, papæjualdin, mangó, lárperur og granatepli.

9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun á ein- og tvíglýseríðum af fitusýrum (E 471) á sítrusávexti, melónur, ananas, banana, papæjualdin, mangó, lárperur og granatepli telst vera uppfærsla á þeirri skrá sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

10) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Á eftir færslunni fyrir E 464 í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi nýrri færslu bætt við í matvælaflokki 04.1.1 „Heil fersk aldin og grænmeti“:

	„E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	*eftir þörfum*		Einungis til yfirborðsmeðferðar á sítrusávöxtum, melónum, ananas, banönum, papæjualdinum, mangóum, lárperum og granateplum“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/891 **2019/EES/86/23**

frá 28. maí 2019

um breytingu á I. og II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar virkniflokkinn „bindiefni“ og notkun járnlaktats (E 585) á sveppinn *Albatrellus ovinus* sem matvælainnihaldsefni í sænskri lifrarkæfu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er mælt fyrir um reglur um matvælaaukefni og virkniflokka þeirra og mælt fyrir um skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni.

2) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er mælt fyrir um virkniflokka matvælaaukefna í matvæli og matvælaaukefna í aukefni í matvæli og ensím í matvæli.

3) Framfarir á sviði vísinda og tækni hafa leitt til betri skilnings á tæknilegu hlutverki matvælaaukefnisins járnlaktats (E 585). Þegar járnlaktat er notað á sveppinn *Albatrellus ovinus* gefur það hvorki frá sér eigin lit né styrkir það litinn sem fyrir er á *Albatrellus ovinus*. Það hefur áhrif á og breytir litnum á *Albatrellus ovinus* (úr hvítum í dökkan) með því að hverfast við tiltekna efnisþætti vefja sveppsins, t.d. pólýfenól. Þessi eiginleiki járnlaktats fellur ekki undir núverandi virkniflokkinn „bindiefni“ né aðra virkniflokka sem tilgreindir eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Því ætti að breyta virkniflokknum „bindiefni“ með því að fjarlægja orðin „sem fyrir eru“ í því skyni að ná yfir tæknilegt hlutverk járnlaktats (E 585) þegar það er notað á *Albatrellus ovinus*.

4) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

5) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

6) Umsókn um leyfi til að nota járnlaktat (E 585) á sveppinn *Albatrellus ovinus*, sem er notaður sem innihaldsefni matvæla í sænskri lifrarkæfu, var lögð fram 25. október 2016 og gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

7) Í Svíþjóð inniheldur tiltekin hefðbundin lifrarkæfa sveppinn *Albatrellus ovinus* sem matvælainnihaldsefni. Áður en járnlaktati (E 585) er bætt við lifrarkæfu er tæknileg þörf fyrir notkun þess við meðhöndlun á hinum náttúrulega hvíta sveppi *Albatrellus ovinus* í því skyni að ná tilætluðum dökkum lit.

8) Vísindanefndin um matvæli hefur metið öryggi notkunar á járnlaktati (E 585) á ólífur sem ásættanlegt ([3]). Sænsk lifrarkæfa inniheldur aðeins um 0,5% af sveppum. Því væru viðbótarváhrif af völdum járnlaktats, þegar því er bætt við sveppinn *Albatrellus ovinus* sem matvælainnihaldsefni í sænskri lifrarkæfu, óveruleg.

9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

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

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli, 25. ritröð, 1990.

10) Þar eð leyfi fyrir notkun járnlaktats (E 585) á sveppinn *Albatrellus ovinus* sem matvælainnihaldsefni í sænskri lifrarkæfu telst uppfærsla á skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

11) Því er rétt að leyfa járnlaktat (E 585) sem bindiefni fyrir sveppinn *Albatrellus ovinus* sem er notaður sem matvælainnihaldsefni í sænskri lifrarkæfu

12) Því ætti að breyta I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

13) 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 I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 24 „bindiefni“ í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„24. „bindiefni“: efni sem eru notuð til að halda við eðlisefnafræðilegu ástandi matvæla; til bindiefna teljast efni sem draga úr líkum á aðskilnaði mismunandi efnisþátta í einsleitri ýrulausn í matvælum, sem blandast ekki saman, efni sem binda, halda við eða styrkja litarefni í matvælum og efni sem auka bindandi eiginleika matvæla, m.a. þá sem stuðla að myndun víxltengja milli prótína þannig að matvælabitar bindist,“

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

a) Í stað færslunnar fyrir járnlaktat (E 585) í matvælaflokki 04.2.2 „Aldin og grænmeti í ediki, olíu eða saltlegi“ kemur eftirfarandi:

	„E 585	Járnlaktat	150	56)	Einungis á sveppinn *Albatrellus ovinus* sem matvælainnihaldsefni í sænskri lifrarkæfu og á ólífur sem eru dekktar með oxun“

b) Í stað færslunnar fyrir járnlaktat (E 585) í matvælaflokki 04.2.3 „Aldin og grænmeti, niðursoðin í dósir eða krukkur“ kemur eftirfarandi:

	„E 585	Járnlaktat	150	56)	Einungis á sveppinn *Albatrellus ovinus* sem matvælainnihaldsefni í sænskri lifrarkæfu og á ólífur sem eru dekktar með oxun“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/799 **2019/EES/86/24**

frá 17. maí 2019

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að taka bragðefnið fúran-2(5H)-ón af skrá Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96/ og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 6. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Í A-hluta í skrá Sambandsins eru bæði bragðefni sem hafa verið metin og bragðefni sem verið er að meta.

5) Bragðefnið fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 sem bragðefni sem verið er að meta og sem leggja þarf fram frekari vísindagögn um að kröfu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Umsækjandinn hefur lagt slík gögn fram.

6) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á framlögð gögn og komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu frá 11. desember 2018 ([4]) að fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) skapi öryggisvanda að því er tekur til erfðaeiturhrifa þar eð efnið hefur erfðaeiturhrif í lífi.

7) Því uppfyllir notkun á fúran-2(5H)-óni (FL-nr. 10.066) ekki almenn skilyrði fyrir notkun bragðefna sem sett eru fram í a-lið 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008. Af þeim sökum ætti að fjarlægja þetta efni af skránni án tafar til að vernda heilbrigði manna.

8) Að því er varðar sanngreiningarupplýsingar fyrir fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) veitir Matvælaöryggisstofnunin viðbótarupplýsingar í áliti sínu er varða auðkenni og lýsingu á eiginleikum þessa efnis sem eru ekki fyrir hendi í núverandi færslu um það í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008. Í því skyni að tryggja gagnsæi og vissu að því er varðar sanngreiningu efnisins og til að hjálpa hagsmunaaðilum að sanngreina efnið á tilhlýðilegan hátt er rétt að vekja athygli á því að frekari sanngreiningarupplýsingar um fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066), sem Matvælaöryggisstofnunin veitti í áliti sínu, eru: CAS-númerið er 497-23-4, JECFA-númer þess er 2000 og JECFA-heitið er 4-hýdroxý-2-bútensýra-gamma-laktón.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 132, 20.5.2019, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

([4]) EFSA FAF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um matvælaaukefni og bragðefni). „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 217 Revision 2 (FGE.217Rev2), consideration of genotoxicity potential for alpha, beta unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.1 of FGE.19: lactones“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5568.

9) Þar eð fúran-2(5H)-ón (FL-nr. 10.066) skapar öryggisvanda ætti framkvæmdastjórnin að beita flýtimeðferð til að fjarlægja efnið af skrá Sambandsins. Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 17. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 fellur eftirfarandi færsla brott:

„10.066	Fúran-2(5H)-ón						2	EFSA“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/760 **2019/EES/86/25**

frá 13. maí 2019

um leyfi til að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.

4) Hinn 10. apríl 2017 fór fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald í Póllandi, í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([3]), að fá að setja lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi d-liðar 2. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar. Í umsókninni var farið fram á að fá að nota lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* í fæðubótarefni. Hámarksnotkunarmagn sem umsækjandinn lagði til er 3 g á dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára og 6 g á dag eftir það.

5) Lögbært yfirvald í Póllandi gaf út skýrslu um frummat 15. nóvember 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

6) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

7) Þó að umsóknin um að setja lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.

8) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 22. júní 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði.

9) Hinn 17. janúar 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]). Álitið er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

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

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5594.

10) Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, þegar hann er notaður í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([1]) er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* með fyrirvara um kröfurnar í þeirri tilskipun.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

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

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

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

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi		
Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	6 g/dag fyrir börn frá 10 aldri, unglinga og fullorðið fólk 3 g/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, sem er drepinn með hitameðhöndlun“	

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, þurrkaður og drepinn með hitameðhöndlun. **Eiginleikar/samsetning:** Prótín: 45–55 g/100 g Fæðutrefjar: 24–30 g/100 g Sykrur: < 1,0 g/100 g Fita: 7–10 g/100 g Heildarmagn ösku: ≤ 12% Vatnsinnihald: ≤ 5% Þurrefnisinnihald: ≥ 95% **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við lofthád skilyrði: $\leq 5 \times 10^3$ CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: $\leq 10^2$ CFU/g Lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* ([1]): < 10 CFU/g (þ.e. greiningarmörk) Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g

([1]) Skal prófað strax að loknu hitameðhöndlunarþrepi. Ráðstafanir verða að vera til staðar til að koma í veg fyrir víxlmengun við lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* á meðan á pökkun og/eða geymslu nýfæðisins stendur“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/238 **2019/EES/86/26**

frá 8. febrúar 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið óvótransferrín með tilliti til hámarksgildis leifa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setti fram 19. júlí 2018,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.

2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([2]) eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.

3) Efnið óvótransferrín er ekki tilgreint í þessari töflu.

4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir óvótransferrín í vefjum úr kjúklingum og eggjum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvörðun hámarksgildis leifa fyrir óvótransferrín í kjúklingum sé ekki nauðsynleg fyrir heilsuvernd manna.

6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.

7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir óvótransferrín af vefjum úr kjúklingi yfir á vefi úr öðrum alifuglum.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 39, 11.2.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

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

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

Gjört í Brussel 8. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Óvótransferrín	Á EKKI VIÐ	Kjúklingar	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til notkunar við innöndun	Sýkingalyf“
		Allir alifuglar að undanskildum kjúklingum	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til notkunar við innöndun Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/636 **2019/EES/86/27**

frá 23. apríl 2019

um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE ([1]), einkum a-lið. 4. mgr. og 5. mgr. 7. gr. og 2. og 4. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 850/2004 er í löggjöf Sambandsins staðið við skuldbindingarnar sem settar eru fram í Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni (hér á eftir nefndur „Stokkhólmssamningurinn“), sem var samþykktur af hálfu Evrópubandalagsins með ákvörðun ráðsins 2006/507/EB ([2]), og í bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni sem var samþykkt fyrir hönd Evrópubandalagsins með ákvörðun ráðsins 2004/259/EB ([3]).

2) Á sjöundu ráðstefnu samningsaðilanna frá 4. til 15. maí 2015 var samþykkt að bæta við pentaklórófenóli og söltum þess og esterum (hér á eftir nefnt pentaklórófenól) í viðauka A (eyðing) við Stokkhólmssamninginn.

3) Í ljósi breytingarinnar á Stokkhólmssamningnum er nauðsynlegt að breyta IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 850/2004, bæta pentaklórófenóli við í viðaukana og gefa upp tilsvarandi styrkleikamörk í því skyni að tryggja að farið sé með úrgang, sem inniheldur pentaklórófenól, í samræmi við ákvæði Stokkhólmssamningsins.

4) Fyrirhuguð styrkleikamörk í IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 850/2004 voru fastsett með því að nota sömu aðferðafræði og var notuð til að fastsetja viðmiðunarmörkin í fyrri breytingum á IV. og V. viðauka ([4]). Fyrirhuguð styrkleikamörk eru talin heppilegust til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið með tilliti til eyðingar eða óafturkræfrar ummyndunar pentaklórófenóls.

5) Rétt þykir að kveða á um hæfilegan frest til að gera fyrirtækjum og lögbærum yfirvöldum kleift að aðlagast nýju kröfunum.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 39. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 24.4.2019, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2019 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, 30.4.2004, bls. 7.

([2]) Ákvörðun ráðsins 2006/507/EB frá 14. október 2004 um gerð Stokkhólmssamningsins um þrávirk lífræn efni, fyrir hönd Evrópubandalagsins (Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 1).

([3]) Ákvörðun ráðsins 2004/259/EB frá 19. febrúar 2004 um gerð bókunarinnar um þrávirk lífræn mengunarefni, fyrir hönd Evrópubandalagsins, við samninginn frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa (Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 35).

([4]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1195/2006 frá 18. júlí 2006 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 217, 8.8.2006, bls. 1), reglugerð ráðsins (EB) nr. 172/2007 frá 16. febrúar 2007 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 55, 23.2.2007, bls. 1), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 756/2010 frá 24. ágúst 2010 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 223, 25.8.2010, bls. 20), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1342/2014 frá 17. desember 2014 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 363, 18.12.2014, bls. 67) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/460 frá 30. mars 2016 um breytingu á IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni (Stjtíð. ESB L 80, 31.3.2016, bls. 17).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 850/2004 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 31. október 2019.

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 850/2004 er breytt sem hér segir:

1) Í töflunni í IV. viðauka er eftirfarandi línu bætt við:

Skrá yfir efni sem falla undir ákvæði 7. gr. um meðhöndlun úrgangs

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Styrkleikamörk sem um getur í a-lið 4. mgr. 7. gr.
„Pentaklórófenól og sölt þess og esterar	87-86-5 og önnur	201-778-6 og önnur	100 mg/kg“

2) Í stað töflunnar í 2. hluta V. viðauka kemur eftirfarandi tafla:

„Úrgangur samkvæmt flokkuninni í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB ([1])		Hámarksstyrkleikamörk fyrir efni sem eru skráð í IV. viðauka ([2])	Starfsemi
10	ÚRGANGUR FRÁ VARMAFERLUM	Alkön, C10–C13, klóruð (keðjustutt, klóruð paraffín) (SCCP): 10 000 mg/kg, Aldrín: 5 000 mg/kg, Klórdan: 5 000 mg/kg, Klórdekón: 5 000 mg/kg, DDT(1,1,1-tríklóró-2,2-bis(4-klórófenýl)etan): 5 000 mg/kg, Díeldrín: 5 000 mg/kg, Endósúlfan: 5 000 mg/kg, Endrín: 5 000 mg/kg, Heptaklór: 5 000 mg/kg, Hexabrómóbífenýl: 5 000 mg/kg, Hexabrómósýklódódekan ([3]): 1 000 mg/kg, Hexaklóróbensen: 5 000 mg/kg, Hexaklóróbútadíen: 1 000 mg/kg, Hexaklórósýklóhexön, þ.m.t. lindan: 5 000 mg/kg, Mírex: 5 000 mg/kg, Pentaklóróbensen: 5 000 mg/kg, Pentaklórófenól og sölt þess og esterar: 1 000 mg/kg, Perflúoróoktansúlfónsýra og afleiður hennar (PFOS) ($C_8F_{17}SO_2X$) (X = OH, málmsalt (O–M^+), halíð, amíð og aðrar afleiður, þ.m.t. fjölliður): 50 mg/kg, Fjölklóruð bífenýl (PCB) ([4]): 50 mg/kg, Fjölklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön: 5 mg/kg, Fjölklóruð naftalín (*): 1 000 mg/kg, Summan af styrk tetrabrómódífenýletra ($C_{12}H_6Br_4O$), pentabrómódífenýletra ($C_{12}H_5Br_5O$), hexabrómódífenýletra ($C_{12}H_4Br_6O$) og heptabrómódífenýletra ($C_{12}H_3Br_7O$): 10 000 mg/kg, Toxafen: 5 000 mg/kg.	Varanleg geymsla skal aðeins heimil þegar öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt: 1) Geymslan á sér stað á einum af eftirfarandi stöðum: — í öruggum berglögum sem liggja djúpt neðanjarðar, — í saltnámum, — á urðunarstað fyrir hættulegan úrgang, að því tilskildu að úrganginum hafi verið breytt í fast efni eða hann stöðgaður að hluta til, ef það er tæknilega gerlegt, eins og krafist er fyrir flokkun úrgangsins í undirkafla 19 03 í ákvörðun 2000/532/EB. 2) Ákvæði tilskipunar ráðsins 1999/31/EB ([5]) og ákvörðunar ráðsins 2003/33/EB ([6]) voru virt. 3) Sýnt hefur verið fram á að valin aðgerð sé sú ákjósanlegasta með tilliti til umhverfisins.
10 01	Úrgangur frá orkuverum og öðrum brennsluverum (nema 19)		
10 01 14 (*)	Botnaska, gjall og ketilryk sem myndast við sambrennslu og í eru hættuleg efni		
10 01 16 (*)	Svifaska frá sambrennslu sem í eru hættuleg efni		
10 02	Úrgangur frá járn- og stáliðnaði		
10 02 07 (*)	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
10 03	Úrgangur frá álbræðslu		
10 03 04 (*)	Gjall sem fellur til við fyrstu bræðslu		
10 03 08 (*)	Saltgjall úr annarri bræðslu		
10 03 09 (*)	Svart gjall úr annarri bræðslu		
10 03 19 (*)	Ryk frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
10 03 21 (*)	Aðrar agnir og ryk (einnig ryk frá kúlukvörn) sem í eru hættuleg efni		
10 03 29 (*)	Úrgangur frá meðferð saltgjalls og svarts gjalls sem í eru hættuleg efni		

„Úrgangur samkvæmt flokkuninni í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB ([1])		Hámarksstyrkleikamörk fyrir efni sem eru skráð í IV. viðauka ([2])	Starfsemi
10 04	Úrgangur frá blýbræðslu		
10 04 01 (*)	Gjall úr fyrstu og annarri bræðslu		
10 04 02 (*)	Gjall og skúm úr fyrstu og annarri bræðslu		
10 04 04 (*)	Ryk frá hreinsun reyks		
10 04 05 (*)	Aðrar agnir og ryk		
10 04 06 (*)	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		
10 05	Úrgangur frá sinkbræðslu		
10 05 03 (*)	Ryk frá hreinsun reyks		
10 05 05 (*)	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		
10 06	Úrgangur frá koparbræðslu		
10 06 03 (*)	Ryk frá hreinsun reyks		
10 06 06 (*)	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		
10 08	Úrgangur frá málmbræðslu, annarri en járnbræðslu		
10 08 08 (*)	Saltgjall úr fyrstu og annarri bræðslu		
10 08 15 (*)	Ryk frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
10 09	Úrgangur frá járnsteypu		
10 09 09 (*)	Ryk frá hreinsun reyks sem í eru hættuleg efni		
16	ÚRGANGUR SEM ER EKKI TILGREINDUR MEÐ ÖÐRUM HÆTTI Í SKRÁNNI		
16 11	Notaðar fóðringar og notuð eldföst efni		
16 11 01 (*)	Fóðringar og eldföst efni, að stofni til úr kolefnum, sem falla til við málmvinnslu og innihalda hættuleg efni		

„Úrgangur samkvæmt flokkuninni í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB ([1])		Hámarksstyrkleikamörk fyrir efni sem eru skráð í IV. viðauka ([2])	Starfsemi
16 11 03 (*)	Aðrar fóðringar og eldföst efni sem falla til við málmvinnslu og í eru hættuleg efni		
17	ÚRGANGUR FRÁ BYGG-INGAR- OG NIÐURRIFS-STARFSEMI (EINNIG UPPGRÖFTUR FRÁ MENGUÐUM SVÆÐUM)		
17 01	Steinsteypa, múrsteinar, flísar og keramík		
17 01 06 (*)	Blandaður eða flokkaður úrgangur úr steinsteypu, múrsteinum, flísum og keramík sem í eru hættuleg efni		
17 05	Jarðvegur (einnig uppgröftur frá menguðum svæðum), grjót og dýpkunarefni		
17 05 03 (*)	Jarðvegur og grjót sem í eru hættuleg efni		
17 09	Annar úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi		
17 09 02 (*)	Úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi sem í eru PCB-efni, að undanskildum búnaði sem í eru PCB-efni		
17 09 03 (*)	Annar úrgangur frá byggingar- og niðurrifsstarfsemi (einnig blandaður úrgangur) sem inniheldur hættuleg efni		
19	ÚRGANGUR FRÁ SORP-MEÐHÖNDLUNARSTÖÐVUM, SKÓLPHREINSISTÖÐVUM UTAN FRAMLEIÐSLUSVÆÐIS OG VINNSLU NEYSLUVATNS OG VATNS FRÁ IÐNAÐI		
19 01	Úrgangur frá brennslu eða hitasundrun úrgangs		
19 01 07 (*)	Fastur úrgangur frá hreinsun reyks		

„Úrgangur samkvæmt flokkuninni í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB ([1])		Hámarksstyrkleikamörk fyrir efni sem eru skráð í IV. viðauka ([2])	Starfsemi
19 01 11 (*)	Botnaska og gjall sem í eru hættuleg efni		
19 01 13 (*)	Svifaska sem í eru hættuleg efni		
19 01 15 (*)	Ketilryk sem í eru hættuleg efni		
19 04	Úrgangur ummyndaður í gler og úrgangur frá glermyndun		
19 04 02 (*)	Svifaska og annar úrgangur frá hreinsun reyks		
19 04 03 (*)	Fastur fasi annar en ummyndaður í gler“		

([1]) 2000/532/EB: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB frá 3. maí 2000 sem kemur í stað ákvörðunar 94/3/EB um skrá yfir úrgang samkvæmt a-lið 1. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE um úrgang og ákvörðunar ráðsins 94/904/EB um skrá yfir hættulegan úrgang samkvæmt 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE um hættulegan úrgang (Stjtíð. EB L 226, 6.9.2000, bls. 3).

([2]) Þessi mörk gilda eingöngu um urðunarstað fyrir hættulegan úrgang og gilda ekki um varanlegar neðanjarðargeymslur fyrir hættulegan úrgang, þ.m.t. saltnámur.

([3]) „Hexabrómósýklódódekan: hexabrómósýklódódekan, 1,2,5,6,9,10-hexabrómósýklódódekan og helstu fjölhverfur þess: alfahexabrómósýklódódekan, betahexabrómósýklódódekan og gammahexabrómósýklódódekan.

([4]) Beita skal reikniaðferðinni sem mælt er fyrir um í Evrópustöðlunum EN 12766-1 og EN 12766-2.

([5]) Tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs (Stjtíð. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1).

([6]) Ákvörðun ráðsins 2003/33/EB frá 19. desember 2002 um að ákveða viðmiðanir og aðferðir við móttöku úrgangs á urðunarstöðum skv. 16. gr. og II. viðauka við tilskipun 1999/31/EB (Stjtíð. EB L 11, 16.1.2003, bls 27).

(*) Allur úrgangur, sem er auðkenndur með stjörnu (*), er talinn vera hættulegur úrgangur samkvæmt tilskipun 2008/98/EB og fellur undir ákvæði þeirrar tilskipunar.

Hámarksstyrkleikamörk fjölklóraðra díbensó-p-díoxína og díbensófúrana (PCDD- og PCDF-efni) skulu reiknuð samkvæmt eftirfarandi eiturjafngildisstuðlum (TEF):

PCDD	TEF
2,3,7,8-TeCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0003
PCDF	TEF
2,3,7,8-TeCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1

1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
OCDF	0,0003

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/637 **2019/EES/86/28**

frá 23. apríl 2019

um að samþykkja kólekalsíferól sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Lögbæru matsyfirvaldi í Svíþjóð barst umsókn 19. apríl 2013, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([2]), um að færa virka efnið kólekalsíferól á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, nagdýraeitur, eins og lýst er í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB, sem samsvarar vöruflokki 14 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

2) Lögbæra matsyfirvaldið í Svíþjóð lagði 15. apríl 2016 matsskýrsluna ásamt tilmælum sínum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3) Sæfivörunefndin samþykkti álit Efnastofnunarinnar ([3]) 13. desember 2017 með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

4) Samkvæmt því áliti er kólekalsíferól forhormón og uppfyllir því viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 ([4]) til að teljast efni með innkirtlatruflandi eiginleika sem gætu haft skaðleg áhrif á menn. Því uppfyllir kólekalsíferól viðmiðun fyrir útilokun sem sett er fram í d-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

5) Þar að auki veldur notkun á vörum, sem innihalda kólekalsíferól, samkvæmt því áliti áhyggjum vegna frumeitrunar og fylgieitrunar, jafnvel þegar takmarkandi áhættustjórnunarráðstöfunum er beitt, og þar af leiðandi uppfyllir kólekalsíferól einnig viðmiðunina fyrir efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

6) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má einungis samþykkja virkt efni, sem uppfyllir viðmiðun um útilokun, ef a.m.k. eitt af skilyrðunum fyrir undanþágu, sem sett eru fram í þeirri grein, er uppfyllt.

7) Efnastofnunin skipulagði samráð við almenning, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, frá 17. júlí 2017 til 15. september 2017 til að safna viðeigandi upplýsingum, þ.m.t. upplýsingum um fyrirliggjandi staðgönguefni ([5]).

8) Framkvæmdastjórnin hafði einnig sérstakt samráð við almenning frá 7. febrúar 2018 til 7. apríl 2018 til að safna upplýsingum um það hvort skilyrðin fyrir undanþágunni, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, væru uppfyllt. Framkvæmdastjórnin gerði framlögin, sem hún tók við meðan á samráðinu stóð, aðgengileg öllum ([6]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 24.4.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

([3]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu kólekalsíferóli, vöruflokkur 14 (*Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14*), ECHA/BPC/180/2017.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 frá 4. september 2017 um vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 301, 17.11.2017, bls. 1).

([5]) https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations

([6]) https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf

9) Upplýsingarnar sem fengust úr ofangreindu samráði við almenning, reynslan sem fengist hefur af veitingu leyfa fyrir nagdýraeitri og endurnýjun á samþykki fyrir blóðstorkuheftandi virkum efnum sem eru notuð í nagdýraeitur og upplýsingarnar um tiltækileika staðgöngukosta fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitur í 1. viðauka við lokaskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir til áhættumildunar fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitur sem sæfivörur ([7]) voru ræddar við aðildarríki í fastanefndinni um sæfivörur.

10) Nagdýr geta borið með sér sjúkdómsvalda margra sjúkdóma sem berast milli manna og dýra sem geta stofnað heilbrigði manna eða dýra í alvarlega hættu. Blóðstorkuheftandi virk efni, sem eru sem stendur helstu virku efnin sem notuð eru í nagdýraeitur, uppfylla einnig viðmiðanirnar um útilokun sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð þau eru flokkuð sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B og flest eru þau þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni) eða mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni). Aðrir staðgöngukostir fyrir virk efni sem eru sem stendur samþykktir vegna vöruflokks 14 og falla ekki undir útilokun, s.s. koltvísýringur, alfaklóralósi, álfosfíð, blásýra og duft úr maískólfum, sæta eðlislægum takmörkunum og takmörkuðum notkunarskilyrðum. Aðferðir til varna eða forvarna gegn nagdýrum sem byggjast ekki á notkun efna, s.s. vélrænar eða rafrænar gildrur eða límgildrur, eru e.t.v. ekki nógu skilvirkar og geta vakið frekari spurningar um hvort þær séu mannúðlegar og hvort þær valdi nagdýrunum ónauðsynlegum þjáningum.

11) Með samþykki fyrir kólekalsíferóli kæmi annað virkt efni á markað sem væri gagnlegt til að mæta vaxandi þróun á þoli nagdýra gegn blóðstorkuheftandi virkum efnum þar eð kólekalsíferól virkar á allt annan hátt en storkuvarar. Tiltækileiki kólekalsíferóls getur einnig dregið úr notkun blóðstorkuheftandi virkra efna og einkum sterkustu annarrar kynslóðar þeirra. Því getur kólekalsíferól átt í framtíðinni þátt í að tryggja fullnægjandi varnir gegn nagdýrastofnum innan ramma aðgerða varðandi samþættar varnir gegn skaðvöldum, til stuðnings framangreindra staðgöngukosta sem falla ekki undir viðmiðanirnar um útilokun, og að draga hugsanlega úr notkun blóðstorkuheftandi efna í nagdýraeitri.

12) Auk þess geta ófullnægjandi varnir gegn nagdýrum ekki einungis valdið marktækum neikvæðum áhrifum á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið heldur einnig haft áhrif á skilning almennings á eigin öryggi að því er varðar váhrif frá nagdýrum eða á öryggi margs konar efnahagslegrar starfsemi, sem gæti verið viðkvæm fyrir nagdýrum, sem getur haft efnahagslegar og félagslegar afleiðingar. Þrátt fyrir innkirtlatruflandi eiginleika sína getur kólekalsíferól talist hafa í heild sinni betri eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar samantektir í samanburði við blóðstorkuheftandi virk efni þar eð það er hvorki flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B né sem PBT-efni eða vPvB-efni. Kólekalsíferól er D3-vítamín sem er í réttum skammti nauðsynlegt efni fyrir menn og má gera ráð fyrir að það hafi í för með sér minni áhættu fyrir menn en blóðstorkuheftandi virk efni þegar það er notað sem nagdýraeitur. Draga má úr áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða umhverfið sem stafar af notkun vara sem innihalda kólekalsíferól ef tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði eru uppfyllt. Eins og fram hefur komið getur kólekalsíferól í framtíðinni átt þátt í fullnægjandi vörnum gegn nagdýrastofnum innan ramma aðgerða varðandi samþættar varnir gegn skaðvöldum, til stuðnings við framangreinda staðgöngukosti sem falla ekki undir viðmiðanirnar um útilokun, og hugsanlega í því að draga úr notkun blóðstorkuheftandi nagdýraeiturs sem veldur almennt meiri áhyggjum. Í þessu samhengi yrðu notendur, með því að samþykkja ekki virka efnið, sviptir verkfæri til nagdýravarna sem gæti haft aukið vægi og sem er að minnsta kosti jafn hentugt og mörg önnur staðgönguefni sem notuð eru. Ef kólekalsíferól yrði ekki samþykkt sem virkt efni myndi það því valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu sem hlytist af notkun efnisins. Því er skilyrðið, sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr., uppfyllt.

13) Því er rétt að samþykkja kólekalsíferól til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.

14) Þar eð kólekalsíferól uppfyllir viðmiðunina um útilokun sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti samþykkið ekki að gilda lengur en í fimm ár eins og sett er fram í öðrum málslið 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar.

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

([7]) https://circabc.europa.eu/sd/a/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kólekalsíferól er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Kólekalsíferól	IUPAC-heiti: (3β,5Z,7E)-9,10-sekókólesta-5,7,10(19)-tríen-3-ól EB-nr.: 200-673-2 CAS-nr.: 67-97-0	970 g/kg	1. júlí 2019	30. júní 2024	14	Kólekalsíferól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a- og e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi almenn skilyrði: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 2) Aðeins skal veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er uppfyllt. 3) Samkvæmt d-lið 4. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal ekki leyft að bjóða vörur fram á markaði til almennrar notkunar. 4) Nafnstyrkur kólekalsíferóls í vörunum skal ekki vera meiri en 0,075% massahlutfall. 5) Vörurnar skulu innihalda óbeitarefni og litarefni. 6) Ekki skal leyfa vörur í formi sporadufts. 7) Einungis skal leyfa innanhússnotkun á vörum í formi viðloðunar-samsetninga, annarra en sporadufts, af hálfu þjálfaðs fagfólks á stöðum sem eru ekki aðgengilegir börnum eða dýrum utan markhóps. 8) Einungis skal leyfa notkun á vörum sem er tilbúnar til notkunar.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						9) Beinum og óbeinum váhrifum á menn, dýr utan markhópsins og á umhverfið skal haldið í lágmarki með því að vega og meta og beita öllum viðeigandi og tiltækum ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Þær fela m.a. í sér þá takmörkun að notkun sé í atvinnuskyni eða af hálfu þjálfaðs fagfólks, þegar unnt er, og setningu sértækra viðbótarskilyrða eftir notkunarflokki. 10) Dauðum skrokkum og óétnu agni skal fargað í samræmi við staðbundnar kröfur. Aðferð til förgunar skal lýst nákvæmlega í samantekt á eiginleikum vörunnar í landsbundna leyfinu og koma fram á merkimiða vörunnar. Til viðbótar við almenn skilyrði er leyfi fyrir sæfivörum, til notkunar fyrir þjálfað fagfólk, háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Leyfa má vörur til notkunar í fráveitur, á opnum svæðum eða ruslahaugum. 2) Leyfa má vörur til notkunar á lokuðum og vernduðum agnstöðum svo fremi sem þeir veita sömu vernd fyrir tegundir sem eru ekki markmiðstegundir og fólk og agnstöðvar sem ekki er hægt að eiga við. 3) Einungis má leyfa vörur til notkunar í varanlega meðhöndlun á stöðum þar sem líkur á endurinnrás eru miklar ef aðrar aðferðir til varnar hafa reynst ófullnægjandi. 4) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í meðhöndlun með agni sem er notað með hléum. 5) Aðilar sem bjóða vörur fyrir þjálfað fagfólk fram á markaði skulu sjá til þess að þessar vörur séu ekki afhentar öðrum en þjálfuðu fagfólki Til viðbótar við almenn skilyrði er leyfi fyrir sæfivörum, til notkunar í atvinnuskyni, háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í fráveitur, á opnum svæðum eða ruslahaugum.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
						2) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í meðhöndlun með varanlegu agni eða agni sem er notað með hléum. 3) Vörur skulu einungis leyfðar til notkunar í agnstöðvum sem ekki er hægt að eiga við. 4) Aðilar sem bjóða vörur til notkunar í atvinnuskyni fram á markaði skulu sjá til þess að þessar vörur séu ekki afhentar almenningi.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/151 **2019/EES/86/29**

frá 30. janúar 2019

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Clonostachys rosea* af stofni J1446 sem áhættulitlu virku efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 22. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *Clonostachys rosea* af stofni J1446 var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]), undir gamla flokkunarfræðilega heitinu *Gliocladium catenulatum* af stofni J1446, með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/2/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 *Clonostachys rosea* af stofni J1446, 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 *Clonostachys rosea* af stofni J1446 var lögð fram af hálfu Verdera Oy (hér á eftir nefndur umsækjandinn) 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 6. júlí 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 *Clonostachys rosea* af stofni J1446 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 21. júní 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um *Clonostachys rosea* af stofni J1446 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 11. desember 2017.

9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurnýjunarskýrsluna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 27, 31.1.2019, bls. 26. 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 2005/2/EB frá 19. janúar 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* (Stjtíð ESB L 20, 22.1.2005, bls. 15).

([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* 2016 14(7), 4517, (16 bls.). Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur *Clonostachys rosea* af stofni J1446, 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 *Clonostachys rosea* af stofni J1446.

11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir *Clonostachys rosea* af stofni J1446 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Clonostachys rosea* af stofni J1446. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Clonostachys rosea* af stofni J1446 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Clonostachys rosea* af stofni J1446 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Clonostachys rosea* af stofni J1446 sem áhættulitlu efni.

14) 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.

15) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir *Clonostachys rosea* af stofni J1446 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 skal þessi reglugerð gilda frá 1. apríl 2019.

17) 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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Clonostachys rosea* af stofni J1446, eins og tilgreint er í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

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

([7]) 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).

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

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Clonostachys rosea af stofni J1446 Vörslunúmer í stofnasafni þýsks safns örvera og frumuræktunar (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)): DSM 9212	Á ekki við	Á ekki við Glíótoxíninnihald: að hámarki 50 µg/kg í MCPA af tæknilegum hreinleika.	1. apríl 2019	31. mars 2034	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Clonostachys rosea* af stofni J1446, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem er framleitt sem verslunarvara í plöntuverndarvörur, þ.m.t. nákvæm lýsing á eiginleikum hugsanlegra umbrotsefna sem valda áhyggjum, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — rannsóknum eða upplýsingum úr birtum vísindaskrifum sem nýlega voru gerð tiltæk í tengslum við næmleika *Clonostachys rosea* J1446 gagnvart sveppalyfjum. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn 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

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 98 um *Gliocladium catenulatum* af stofni J1446 brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

„15	*Clonostachys rosea* af stofni J1446 Vörslunúmer í stofnasafni þýsks safns örvera og frumu-ræktunar (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)): DSM 9212	Á ekki við	Á ekki við Glíótoxíninnihald: að hámarki 50 µg/kg í MCPA af tæknilegum hreinleika.	1. apríl 2019	31. mars 2034	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Clonostachys rosea* af stofni J1446, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem er framleitt sem verslunarvara í plöntuverndarvörur, þ.m.t. nákvæm lýsing á eiginleikum hugsanlegra umbrotsefna sem valda áhyggjum, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér, og tryggja að viðeigandi persónuhlífar séu hluti af notkunarskilyrðunum, — rannsóknum eða upplýsingum úr birtum vísindaskrifum sem nýlega voru gerð tiltæk í tengslum við næmleika *Clonostachys rosea* J1446 gagnvart sveppalyfjum. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn 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“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/831 **2019/EES/86/30**

frá 22. maí 2019

um breytingu á II., 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. og fjórða undirgrein 2. mgr. 15. gr. og 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]) er kveðið á um samræmda flokkun efna sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) á grundvelli vísindalegs mats áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu. Efnin eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B eða efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki með hliðsjón af umfangi vísbendinga um eiginleika þeirra sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-eiginleikar).

2) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að bannað er að nota í snyrtivörur efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A, 1B eða 2. undirflokki skv. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (CMR-efni). Þó má nota efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í snyrtivörur ef skilyrðin, sem mælt er fyrir í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. eða í annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, eru uppfyllt. Reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er komið í framkvæmd með þessari reglugerð. Eingöngu Dómstóll Evrópusambandsins hefur rétt til að túlka löggjöf Sambandsins, þ.m.t 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009.

3) Til að koma í framkvæmd á samræmdan hátt á innri markaðnum banni við efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, til að tryggja réttarvissu, einkum fyrir rekstraraðila og lögbær landsyfirvöld og til að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna ætti að færa öll efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, þar sem við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum og yfir leyfð efni í III. og V. viðauka við þá reglugerð. Ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. eða annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, eru uppfyllt ætti að breyta skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. og V. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

4) Þessi reglugerð nær yfir þau efni sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 frá og með 1. desember 2018 þegar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 ([3]) öðlaðist gildi.

5) Að því er varðar tiltekin efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, sem beiðni hefur verið lögð fram um undanþágu fyrir til notkunar í snyrtivörur, hefur ekki verið staðfest að öll skilyrðin, sem kveðið er á um í öðrum málslið 1. mgr. 15. gr. eða annarri undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, séu uppfyllt. Þetta varðar kvaterníum-15, klóróasetamíð, díklórómetan, formaldehýð, perbórsýru og natríumperbóratefnasambönd.

6) Efnið metenamín-3-klóróallýlklóríð, með heitið kvaterníum-15 í alþjóðlega nafnakerfinu fyrir innihaldsefni snyrtivara, er sem stendur skráð í 31. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft í styrk sem nemur allt að 0,2% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar. Kvaterníum-15 er blanda hlið- og sniðhverfna þar sem hliðhverfan var flokkuð sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki með reglugerð

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 137, 23.5.2019, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 frá 4. maí 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum (Stjtíð. ESB L 116, 5.5.2017, bls. 1).

framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 790/2009 ([1]). Flokkunin tók gildi 1. desember 2010. Í samræmi við annan málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 má nota efni, sem er flokkað í 2. undirflokk, í snyrtivörur ef vísindanefndin um öryggi neytenda hefur metið efnið og úrskurðað að það sé öruggt til notkunar í snyrtivörur. Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út vísindalegt álit um kvaterníum-15 (hliðhverfu) ([2]) 13. og 14. desember 2011 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að á grundvelli fyrirliggjandi gagna væri ekki hægt að staðfesta öryggi kvaterníum-15 til notkunar í snyrtivörur. Í ljósi flokkunar á hliðhverfunni sem er fyrir hendi í kvaterníum-15 sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að fella kvaterníum-15 brott úr skránni yfir rotvarnarefni sem eru leyfð í snyrtivörum í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og bæta því á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við þá reglugerð.

7) Efnið 2-klóróasetamíð, með INCI-heitið klóróasetamíð, er sem stendur skráð í 41. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft í styrk sem nemur allt að 0,3% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar. Klóróasetamíð var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Flokkunin tók gildi fyrir 1. desember 2010 en á þeim degi tóku II., III. og IV. bálkur reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 gildi að því er varðar efni. Í samræmi við annan málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 má nota efni, sem er flokkað í 2. undirflokk, í snyrtivörur ef vísindanefndin um öryggi neytenda hefur metið efnið og úrskurðað að það sé öruggt til notkunar í snyrtivörur. Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út vísindalegt álit um klóróasetamíð ([3]) 22. mars 2011 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli fyrirliggjandi gagna, að efnið sé ekki öruggt fyrir neytendur þegar það er notað í styrk sem nemur allt að 0,3% massahlutfalli í snyrtivörur. Í ljósi flokkunar sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að fella klóróasetamíð brott úr skránni yfir rotvarnarefni sem eru leyfð í snyrtivörum í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og bæta því á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við þá reglugerð.

8) Efnið díklórómetan er sem stendur skráð í 7. færslu í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft í snyrtivörum í styrk sem nemur allt að 35% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar. Díklórómetan var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Flokkunin tók gildi fyrir 1. desember 2010. Í samræmi við annan málslið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 má nota efni, sem er flokkað í 2. undirflokk, í snyrtivörur ef vísindanefndin um öryggi neytenda hefur metið efnið og úrskurðað að það sé öruggt til notkunar í snyrtivörur. Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út vísindalegt álit um díklórómetan ([4]) 11. desember 2012. Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út nýtt álit ([5]) 25. mars 2015 sem var endurskoðað 28. október 2015. Í þessu endurskoðaða áliti komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að notkun díklórómetans, í styrk sem nemur allt að 35%, í hárlökk og notkun þess í samsetningar til úðunar almennt teljist ekki örugg fyrir neytendur. Í ljósi flokkunar sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og þar eð engin önnur notkun díklórómetans í snyrtivörur er þekkt og fellur undir álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að fella efnið brott úr skránni yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og bæta því á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við þá reglugerð.

9) Efnið formaldehýð er sem stendur skráð í 13. færslu í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft í vörum til naglaherðingar í styrk sem nemur allt að 5% í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar. Sem stendur er það einnig skráð í 5. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem leyft í vörum til munnhirðu í styrk sem nemur allt að 0,1% og í öðrum vörum í styrk sem nemur allt að 0,2%. Formaldehýð var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2014 ([6]). Flokkunin tók gildi 1. janúar 2016. Í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er í undantekningartilvikum heimilt að nota efni sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B í snyrtivörur, þó að þau hafi verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, ef tiltekin skilyrði eru uppfyllt, þ.m.t. þau skilyrði að engin heppileg staðgönguefni standi til boða, að umsókn sé lögð fram um tiltekna notkun vöruflokks með þekkt váhrif og að vísindanefndin um öryggi neytenda hafi metið efnið og úrskurðað það öruggt. Vísindanefndin um

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 790/2009 frá 10. ágúst 2009 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda (Stjtíð. ESB L 235, 5.9.2009, bls. 1).

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1344/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_077.pdf.

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1360/10, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_053.pdf.

([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1408/11, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_118.pdf

([5]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1547/15, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_170.pdf

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2014 frá 5. júní 2014 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að innleiða hættusetningar og varnaðarsetningar á króatísku og til að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda (Stjtíð. ESB L 167, 6.6.2014, bls. 36).

öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu ([1]) frá 7. nóvember 2014 að „vörur til naglaherðingar með óbundið formaldehýð í styrk sem nemur að hámarki u.þ.b. 2,2% er hægt að nota á öruggan hátt til að herða eða styrkja neglur“. Þó ætti að fella formaldehýð brott úr skránni yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, þar eð ekki hefur verið staðfest að engin heppileg staðgönguefni til naglaherðingar standi til boða. Þar eð engin umsókn var lögð fram varðandi aðra notkun á formaldehýði ætti að fella efnið brott úr skránni yfir rotvarnarefni sem eru leyfð í snyrtivörum í V. viðauka við þá reglugerð. Einnig ætti að bæta formaldehýði á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

10) Perbórsýra og natríumperbóratefnasambönd falla undir efni sem losa vetnisperoxíð sem eru sem stendur skráð í 12. færslu í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Þau voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 790/2009. Flokkunin tók gildi fyrir 1. desember 2010. Beiðni um beitingu annarrar undirgreinar 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 var lögð fram vegna notkunar á þessum efnum í oxandi samsetningar hárlitunarefna. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu ([2]) frá 22. júní 2010 að „almennar takmarkanir sem gilda um efni sem losa vetnisperoxíð ættu að gilda um natríumperbórat og perbórsýru og notkun natríumperbórata sem innihaldsefni í oxandi samsetningar hárlitunarefna, með hámarksstyrk á höfði sem nemur 3%, skapar ekki áhættu fyrir heilbrigði neytenda“. Þó ætti að fella perbórsýru og natríumperbóratsefnasambönd brott úr skránni yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og bæta þeim á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við þá reglugerð þar eð ekki hefur verið staðfest að engin heppileg staðgönguefni standi til boða til hárlitunar með oxun.

11) Að því er varðar tiltekin efni, sem voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og sem beiðni hefur verið lögð fram fyrir um beitingu annars málsliðar 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, hefur verið staðfest að skilyrðið sem kveðið er á um í því ákvæði er uppfyllt. Þetta varðar trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíð, fúrfúral og pólýamínópropýlbígúaníð.

12) Efnið dífenýl(2,4,6-trímetýlbensóýl)fosfínoxíð, með INCI-heitið trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíð (TPO), er sem stendur ekki á skrá í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíð (TPO) var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 618/2012 ([3]). Flokkunin tók gildi 1. desember 2013. Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út vísindalegt álit ([4]) 27. mars 2014 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíð (TPO) sé öruggt þegar það er notað sem naglamótandi vara í styrk sem nemur allt að 5,0% en þó sé það húðnæmir í meðallagi. Að teknu tilliti til húðnæmandi eiginleika trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíðs (TPO) og mikillar áhættu á váhrifum gegnum snertingu við húð þegar neytendur nota naglavörur sjálfir ætti að takmarka notkun trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíðs (TPO) eingöngu við fagfólk. Í ljósi þessara atriða ætti að bæta trímetýlbensóýldífenýlfosfínoxíði (TPO) á skrána yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til notkunar í atvinnuskyni við gervineglur í hámarksstyrk sem nemur 5%.

13) Efnið 2-fúraldehýð, með INCI-heitið fúrfúral, er notað sem ilm- eða bragðinnihaldsefni í snyrtivörur og er sem stendur ekki á skrá í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Það var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Flokkunin tók gildi fyrir 1. desember 2010. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu ([5]) frá 27. mars 2012 að notkun fúrfúrals í styrk sem nemur allt að 10 ppm (0,001%) í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar, þ.m.t. vörur til munnhirðu, hafi ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda. Í ljósi flokkunar á fúrfúrali sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að bæta fúrfúrali á skrána yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með hámarksstyrk sem nemur 0,001%.

14) Efnið pólýhexametýlenbígúaníðhýdróklóríð (PHMB) með INCI-heitið pólýamínópropýlbígúanið, er sem stendur skráð sem rotvarnarefni í 28. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með hámarksstyrk sem nemur 0,3%. Það var flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 2 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 944/2013 ([6]). Flokkunin tók gildi 1. janúar 2015. Vísindanefndin um öryggi neytenda samþykkti álit ([7]) 18. júní 2014 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að á grundvelli fyrirliggjandi gagna sé pólýhexametýlenbígúaníðhýdróklóríð (PHMB) ekki öruggt fyrir neytendur þegar það er notað sem rotvarnar

([1]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1538/14, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_164.pdf
([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1345/10, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_031.pdf
([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 618/2012 frá 10. júlí 2012 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga reglugerðina að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtíð. ESB L 179, 11.7.2012, bls. 3).
([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1528/14, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_149.pdf
([5]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1461/12, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_083.pdf
([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 944/2013 frá 2. október 2013 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda (Stjtíð. ESB L 261, 3.10.2013, bls. 5).
([7]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1535/14, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_157.pdf

efni í allar snyrtivörur í hámarksstyrk sem nemur 0,3% Þó var einnig komist að þeirri niðurstöðu í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda að örugg notkun gæti grundvallast á lægri notkunarstyrk og/eða takmörkunum að því er varðar flokka snyrtivara og að þörf væri á rannsóknum á fleiri dæmigerðum samsetningum snyrtivara m.t.t. upptöku um húð. Vísindanefndin um öryggi neytenda samþykkti nýtt álit ([1]) 7. apríl 2017 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að á grundvelli fyrirliggjandi gagna sé notkun pólýhexametýlenbígúaníðhýdróklóríðs (PHMB), sem rotvarnarefni í allar snyrtivörur, örugg í styrk sem nemur allt að 0,1% en að ekki sé mælt með notkun þess í úðanlegum samsetningum. Í ljósi flokkunar á pólýhexametýlenbígúaníðhýdróklóríði (PHMB) sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 2 og nýs álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að leyfa pólýhexametýlenbígúaníðhýdróklóríð (PHMB) sem rotvarnarefni í allar snyrtivörur, að undanskilinni notkun sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun, í hámarksstyrk sem nemur 0,1%. Breyta ætti skilyrðunum sem sett eru fram í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

15) Að því er varðar stóran hóp efna sem voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 hefur ekki verið lögð fram beiðni um undanþágu til notkunar í snyrtivörur. Bæta ætti þessum efnum á skrána yfir bönnuð efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og, ef við á, fella þau brott úr skránum yfir efni sem sæta takmörkunum eða leyfð efni í III. og V. viðauka við þá reglugerð. Þetta varðar m.a. nokkur bórefnasambönd sem eru sem stendur skráð í færslum 1a og 1b í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

16) Nokkur bórefnasambönd sem eru sem stendur skráð í færslum 1a og 1b í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og díbútýltinvetnisbórat voru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B með reglugerð (EB) nr. 790/2009. Flokkunin tók gildi fyrir 1. desember 2010. Í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er í undantekningartilvikum heimilt að nota efni sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B í snyrtivörur, þó að þau hafi verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, ef tiltekin skilyrði eru uppfyllt. Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út álit ([2]) 22. júní 2010 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að nokkur þeirra bórefnasambanda sem eru sem stendur skráð í færslum 1A og 1B í III. viðauka við þá reglugerða séu örugg til notkunar í snyrtivörur við tiltekin skilyrði. Þar eð engin umsókn var lögð fram um tiltekna notkun og þar eð ekki hefur verið staðfest að engin heppileg staðgönguefni standi til boða að því er varðar viðkomandi notkun sem er skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 ætti þó að fella þessi bórefnasambönd brott úr skránni yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við þá reglugerð og bæta þeim á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009. Að því er varðar díbútýltinvetnisbórat var engin umsókn um tiltekna notkun lögð fram og vísindanefndin um öryggi neytenda hefur ekki úrskurðað að efnið sé öruggt. Því ætti að bæta þessu efni á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

17) Í 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 er kveðið á um að ef hugsanleg áhætta steðjar að heilbrigði manna vegna notkunar efna í snyrtivörur, sem ráða þarf bót á á vettvangi Bandalagsins, sé framkvæmdastjórninni heimilt, að höfðu samráði við vísindanefndina um öryggi neytenda, að breyta II.–VI. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það. Framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við vísindanefndina um öryggi neytenda varðandi öryggi tiltekinna efna sem eru, frá efnafræðilegu sjónarmiði, lík efnum sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun í undirflokkum 1A eða 1B eða 2. undirflokki. Þetta varðar tiltekin bórefnasambönd sem og paraformaldehýð og metýlenglýkól.

18) Tiltekin bórefnasambönd sem eru sem stendur skráð í færslum 1a og 1b í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, önnur en þau sem um getur í 16. forsendu, hafa ekki verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun. Vísindanefndin um öryggi neytenda gaf út álit um bóröt, tetrabóröt og oktabóröt ([3]) 12. desember 2013 þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að þessi efni, sem og önnur bórsýrusölt eða -esterar, s.s. MEA-bórat, MIPA-bórat, kalíumbórat, tríoktýldódekýlbórat og sinkbórat, myndi bórsýru í vatnslausnum og því ættu almennu takmarkanirnar sem gilda um bórsýru að gilda um allan hóp bórata, tetrabórata og oktabórata. Bórsýra var flokkuð sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B með reglugerð (EB) nr. 790/2009. Flokkunin tók gildi fyrir 1. desember 2010. Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda ætti að fella allan hóp bórata, tetrabórata og oktabórata, að undanskildum efnum í hópnum sem hafa verið flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun, sem og önnur bórsýrusölt eða -estera, brott úr skránni yfir efni sem sæta takmörkunum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og bæta þeim á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við þá reglugerð.

([1]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1581/16, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_204.pdf

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1249/09, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_027.pdf

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1523/13, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_146.pdf

19) Efnið paraformaldehýð er sem stendur skráð í 5. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 en gagnstætt formaldehýði hefur það ekki verið flokkað sem efni sem er krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hefur eiturhrif á æxlun. Efnið metýlenglýkól er sem stendur ekki á skrá í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 Vísindanefndin um öryggi neytenda samþykkti álit um metýlenglýkól ([1]) 26.–27. júní 2012 þar sem staðfest var að metýlenglýkól geti breyst fljótt til baka við margs konar skilyrði og myndað formaldehýð í vatnslausnum og að paraformaldehýð geti klofnað við hitun eða þurrkun og myndað formaldehýð. Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á þessum efnum í snyrtivörur. Því ætti að fella paraformaldehýð brott úr skránni yfir rotvarnarefni sem eru leyfð í snyrtivörum í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og bæta ætti paraformaldehýði og metýlenglýkóli á skrána yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum í II. viðauka við þá reglugerð.

20) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og V. 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 22. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

([1]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1483/12, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_097.pdf

VIÐAUKI

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

a) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
„1385	Cis-1-(3-klóróallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníaadamantanklóríð (cis-CTAC)	51229-78-8	426-020-3
1386	Cis-1-(3-klóróallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníaadamantanklóríð (cis-CTAC), kvaterníum-15	51229-78-8	426-020-3
1387	2-klóróasetamíð	79-07-2	201-174-2
1388	Oktametýlsýklótetrasíloxan	556-67-2	209-136-7
1389	Díklórómetan, metýlenklóríð	75-09-2	200-838-9
1390	2,2'-((3,3',5,5'-tetrametýl-(1,1'-bífenýl)-4,4'-díýl)-bis(oxýmetýlen))bisoxíran	85954-11-6	413-900-7
1391	Asetaldehýð, etanal	75-07-0	200-836-8
1392	1-sýklóprópýl-6,7-díflúoró-1,4-díhýdró-4-oxókínólín-3-karboxýlsýra	93107-30-3	413-760-7
1393	*N*-metýl-2-pýrrólídón, 1-metýl-2-pýrrólídón,	872-50-4	212-828-1
1394	Díbórþríoxíð, bóroxíð	1303-86-2	215-125-8
1395	Bórsýra [1] Bórsýra [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	233-139-2 [1] 234-343-4 [2]
1396	Bóröt, tetrabóröt, oktabóröt og bórsýrusölt og -esterar, þ.m.t.:		
	Dínatríumoktabórattetrahýdrat [1]	12280-03-4 [1]	234-541-0 [1]
	2-amínóetanól, einester með bórsýru [2]	10377-81-8 [2]	233-829-3 [2]
	2-hýdroxýprópýlammóníumtvívetnisortóbórat [3]	68003-13-4 [3]	268-109-8 [3]
	Kalíumbórat, bórsýrukalíumsalt [4]	12712-38-8 [4]	603-184-6 [4]
	Tríoktýldódekýlbórat [5]	[5]	— [5]

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
	Sinkbórat	1332-07-6 [6]	215-566-6 [6]
	Natríumbórat, vatnsfrítt dínatríumtetrabórat, bórsýra, natríumsalt [7]	1330-43-4 [7]	215-540-4 [7]
	Tetrabórdínatríumheptaoxíð, hýdrat [8]	12267-73-1 [8]	235-541-3 [8]
	Ortóbórsýra, natríumsalt [9]	13840-56-7 [9]	237-560-2 [9]
	Dínatríumtetrabóratdekahýdrat, bóraxdekahýdrat [10]	1303-96-4 [10]	215-540-4 [10]
	Dínatríumtetrabóratpentahýdrat, boraxpentahýdrat [11]	12179-04-3 [11]	215-540-4 [11]
1397	Natríumperbórat [1]	15120-21-5 [1]	239-172-9 [1]
	Natríumperoxómetabórat, natríumperoxóbórat [2]	7632-04-4 [2] 10332-33-9 [2] 10486-00-7[2]	231-556-4 [2]
1398	Perbórsýra (H3BO2(O2)), mónónatríumsalttríhýdrat [1]	13517-20-9 [1]	239-172-9 [1]
	Perbórsýra, natríumsalt, tetrahýdrat [2]	37244-98-7 [2]	234-390-0 [2]
	Perbórsýra (HBO(O2)), natríumsalt, tetrahýdratnatríumperoxóbórathexahýdrat [3]	10486-00-7 [3]	231-556-4 [3]
1399	Perbórsýra, natríumsalt [1]	11138-47-9 [1]	234-390-0 [1]
	Perbórsýra, natríumsalt, mónóhýdrat [2]	12040-72-1 [2]	234-390-0 [2]
	Perbórsýra (HBO(O2)), natríumsalt, mónóhýdrat [3]	10332-33-9 [3]	231-556-4 [3]
1400	Díbútýltinvetnisbórat	75113-37-0	401-040-5
1401	Nikkelbis(tetraflúoróbórat)	14708-14-6	238-753-4
1402	Mankóseb (ISO), manganetýlen(díþíókarbamat), (fjölliða) flóki með sinksalti	8018-01-7	616-995-5
1403	Maneb (ISO), manganetýlenbis(díþíókarbamat) (fjölliða)	12427-38-2	235-654-8
1404	Benfúrakarb (ISO), etýl-*N*-[2,3-díhýdró-2,2-dímetýlbensófúran-7-ýloxýkarbónýl(metýl)amínóþíó]-*N*-ísóprópýl-β-alanínat	82560-54-1	617-356-3
1405	*O*-ísóbútýl-*N*-etoxýkarbónýlþíókarbamat	103122-66-3	434-350-4

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1406	Klórprófam (ISO), ísóprópýl 3-klórókarbanílat	101-21-3	202-925-7
1407	*O*-hexýl-*N*-etoxýkarbónýlþíókarbamat	109202-58-6	432-750-3
1408	Hýdroxýlammóníumnítrat	13465-08-2	236-691-2
1409	(4-etoxýfenýl)(3-(4-flúoró-3-fenoxýfenýl)própýl)dímetýlsílan	105024-66-6	405-020-7
1410	Foxím (ISO), α-(díetoxýfosfínþíóýlimínó)fenýlasetónítríl	14816-18-3	238-887-3
1411	Glúfosínatammóníum (ISO), ammóníum 2-amínó-4-(hýdroxýmetýlfosfínýl)bútýrat	77182-82-2	278-636-5
1412	Hvarfmassi: dímetýl (2-(hýdroxýmetýlkarbamóýl)etýl)fosfónats, díetýl (2-hýdroxýmetýlkarbamóýl)etýl)fosfónats, metýletýl (2-(hýdroxýmetýlkarbamóýl)etýl)fosfónats	—	435-960-3
1413	(4-fenýlbútýl)fosfínsýra	86552-32-1	420-450-5
1414	Hvarfmassi: 4,7-bis(merkaptómetýl)-3,6,9-tríþía-1,11-úndekandíþíóls, 4,8-bis(merkaptómetýl)-3,6,9-tríþía-1,11-úndekandíþíóls, 5,7-bis(merkaptómetýl)-3,6,9-tríþía-1,11-úndekandíþíóls	170016-25-8	427-050-1
1415	Kalíumtítanoxíð ($K_2Ti_6O_{13}$)	12056-51-8	432-240-0
1416	Kóbaltdí(asetat)	71-48-7	200-755-8
1417	Kóbaltdínítrat	10141-05-6	233-402-1
1418	Kóbaltkarbónat	513-79-1	208-169-4
1419	Nikkeldíklóríð	7718-54-9	231-743-0
1420	Nikkeldínítrat [1] Saltpéturssýra, nikkelsalt [2]	13138-45-9 [1] 14216-75-2 [2]	236-068-5 [1] 238-076-4 [2]
1421	Nikkelsteinn	69012-50-6	273-749-6
1422	Nikkelsúlfateðja, úr raflausnarhreinsun kopars, koparsneydd	92129-57-2	295-859-3
1423	Eðja úr raflausnarhreinsun kopars, koparsneydd	94551-87-8	305-433-1

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1424	Nikkeldíperklórat, perklórsýra, nikkel(II)salt	13637-71-3	237-124-1
1425	Nikkeldíkalíumbis(súlfat) [1]	13842-46-1 [1]	237-563-9 [1]
	Díammóníumnikkelbis(súlfat) [2]	15699-18-0 [2]	239-793-2 [2]
1426	Nikkelbis(súlfamídat), nikkelsúlfamat	13770-89-3	237-396-1
1427	Nikkelbis(tetraflúoróbórat)	14708-14-6	238-753-4
1428	Nikkeldíformat [1]	3349-06-2 [1]	222-101-0 [1]
	Maurasýra, nikkelsalt [2]	15843-02-4 [2]	239-946-6 [2]
	Maurasýra, koparnikkelsalt [3]	68134-59-8 [3]	268-755-0 [3]
1429	Nikkeldí(asetat) [1]	373-02-4 [1]	206-761-7 [1]
	Nikkelasetat [2]	14998-37-9 [2]	239-086-1 [2]
1430	Nikkeldíbensóat	553-71-9	209-046-8
1431	Nikkelbis(4-sýklóhexýlbútýrat)	3906-55-6	223-463-2
1432	Nikkel(II)stearat, nikkel(II)oktadekanóat	2223-95-2	218-744-1
1433	Nikkeldílaktat	16039-61-5	—
1434	Nikkel(II)oktanóat	4995-91-9	225-656-7
1435	Nikkeldíflúoríð [1]	10028-18-9 [1]	233-071-3 [1]
	Nikkeldíbrómíð [2]	13462-88-9 [2]	236-665-0 [2]
	Nikkeldíjoðíð [3]	13462-90-3 [3]	236-666-6 [3]
	Nikkelkalíumflúoríð [4]	11132-10-8 [4]	— [4]
1436	Nikkelhexaflúorósílíkat	26043-11-8	247-430-7
1437	Nikkelselenat	15060-62-5	239-125-2

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1438	Nikkelvetnisfosfat [1]	14332-34-4 [1]	238-278-2 [1]
	Nikkelbis(tvívetnisfosfat) [2]	18718-11-1 [2]	242-522-3 [2]
	Trínikkelbis(ortófosfat) [3]	10381-36-9 [3]	233-844-5 [3]
	Dínikkeldífosfat [4]	14448-18-1 [4]	238-426-6 [4]
	Nikkelbis(fosfínat) [5]	14507-36-9 [5]	238-511-8 [5]
	Nikkelfosfínat [6]	36026-88-7 [6]	252-840-4 [6]
	Fosfórsýra, kalsíumnikkelsalt [7]	17169-61-8 [7]	— [7]
	Dífosfórsýra, nikkel(II)salt [8]	19372-20-4 [8]	— [8]
1439	Díammóníumnikkelhexasýanóferrat	74195-78-1	—
1440	Nikkeldísýaníð	557-19-7	209-160-8
1441	Nikkelkrómat	14721-18-7	238-766-5
1442	Nikkel(II)sílíkat [1]	21784-78-1 [1]	244-578-4 [1]
	Dínikkelortósílíkat [2]	13775-54-7 [2]	237-411-1 [2]
	Nikkelsílíkat (3:4) [3]	31748-25-1 [3]	250-788-7 [3]
	Kísilsýra, nikkelsalt [4]	37321-15-6 [4]	253-461-7 [4]
	Þrívetnishýdroxýbis[ortósílíkat(4-)]trínikkelat(3-) [5]	12519-85-6 [5]	235-688-3 [5]
1443	Dínikkelhexasýanóferrat	14874-78-3	238-946-3
1444	Trínikkelbis(arsenat), nikkel(II)arsenat	13477-70-8	236-771-7
1445	Nikkeloxalat [1]	547-67-1 [1]	208-933-7 [1]
	Oxalsýra, nikkelsalt [2]	20543-06-0 [2]	243-867-2 [2]
1446	Nikkeltellúríð	12142-88-0	235-260-6
1447	Trínikkeltetrasúlfið	12137-12-1	—

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1448	Trínikkelbis(arsenít)	74646-29-0	—
1449	Kóbaltnikkelgrátt períklas, C.I. Pigment Black 25, C.I. 77332 [1]	68186-89-0 [1]	269-051-6 [1]
	Kóbaltnikkeldíoxíð [2]	58591-45-0 [2]	261-346-8 [2]
	Kóbaltnikkeloxíð [3]	12737-30-3 [3]	620-395-9 [3]
1450	Nikkeltinþríoxíð, nikkelstannat	12035-38-0	234-824-9
1451	Nikkeltríúrandekaoxíð	15780-33-3	239-876-6
1452	Nikkeldíþíósýanat	13689-92-4	237-205-1
1453	Nikkeldíkrómat	15586-38-6	239-646-5
1454	Nikkel(II)selenít	10101-96-9	233-263-7
1455	Nikkelselenið	1314-05-2	215-216-2
1456	Kísilsýra, blýnikkelsalt	68130-19-8	—
1457	Nikkeldíarseníð [1]	12068-61-0 [1]	235-103-1 [1]
	Nikkelarseníð [2]	27016-75-7 [2]	248-169-1 [2]
1458	Nikkelbaríumtítanprimróspríderít, C.I. Pigment Yellow 157, C.I. 77900	68610-24-2	271-853-6
1459	Nikkeldíklórat [1]	67952-43-6 [1]	267-897-0 [1]
	Nikkeldíbrómat [2]	14550-87-9 [2]	238-596-1 [2]
	Etýlvetnissúlfat, nikkel(II) salt [3]	71720-48-4 [3]	275-897-7 [3]
1460	Nikkel(II)tríflúorasetat [1]	16083-14-0 [1]	240-235-8 [1]
	Nikkel(II)própíónat [2]	3349-08-4 [2]	222-102-6 [2]
	Nikkelbis(bensensúlfónat) [3]	39819-65-3 [3]	254-642-3 [3]
	Nikkel(II)vetnissítrat [4]	18721-51-2 [4]	242-533-3 [4]
	Sítrónusýra, ammóníumnikkelsalt [5]	18283-82-4 [5]	242-161-1 [5]

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
	Sítrónusýra, nikkelsalt [6]	22605-92-1 [6]	245-119-0 [6]
	Nikkelbis(2-etýlhexanóat) [7]	4454-16-4 [7]	224-699-9 [7]
	2-etýlhexansýra, nikkelsalt [8]	7580-31-6 [8]	231-480-1 [8]
	Dímetýlhexansýra, nikkelsalt [9]	93983-68-7 [9]	301-323-2 [9]
	Nikkel(II)ísóoktanóat [10]	29317-63-3 [10]	249-555-2 [10]
	Nikkelísóoktanóat [11]	27637-46-3 [11]	248-585-3 [11]
	Nikkelbis(ísónónanóat) [12]	84852-37-9 [12]	284-349-6 [12]
	Nikkel(II)neónónanóat [13]	93920-10-6 [13]	300-094-6 [13]
	Nikkel(II)ísódekanóat [14]	85508-43-6 [14]	287-468-1 [14]
	Nikkel(II)neódekanóat [15]	85508-44-7 [15]	287-469-7 [15]
	Neódekansýra, nikkelsalt [16]	51818-56-5 [16]	257-447-1 [16]
	Nikkel(II)neóúndekanóat [17]	93920-09-3 [17]	300-093-0 [17]
	Bis(d.-glúkonató-O^1,O^2)nikkel [18]	71957-07-8 [18]	276-205-6 [18]
	Nikkel-3,5-bis(tert-bútýl)-4-hýdroxýbensóat(1:2) [19]	52625-25-9 [19]	258-051-1 [19]
	Nikkel(II)palmítat [20]	13654-40-5 [20]	237-138-8 [20]
	(2-etýlhexanóat-*O*)(ísónónanóat-*O*)nikkel [21]	85508-45-8 [21]	287-470-2 [21]
	(Ísónónanóat-*O*)(ísóoktanóat-*O*)nikkel [22]	85508-46-9 [22]	287-471-8 [22]
	(Ísóoktanóat-O)(neódekanóat-O)nikkel, [23]	84852-35-7 [23]	284-347-5 [23]
	(2-etýlhexanóat-*O*)(ísódekanóat-*O*)nikkel [24]	84852-39-1 [24]	284-351-7 [24]
	(2-etýlhexanóat-*O*)(neódekanóat-*O*)nikkel [25]	85135-77-9 [25]	285-698-7 [25]
	(Ísódekanóat-*O*)(ísóoktanóat-*O*)nikkel [26]	85166-19-4 [26]	285-909-2 [26]
	(Ísódekanóat-*O*)(ísónónanóat-*O*)nikkel [27]	84852-36-8 [27]	284-348-0 [27]
	(Ísónónanóat-*O*)(neódekanóat-*O*)nikkel [28]	85551-28-6 [28]	287-592-6 [28]
	Fitusýrur, $C_{6–19}$-greinóttar, nikkelsölt [29]	91697-41-5 [29]	294-302-1 [29]
	Fitusýrur, $C_{8–18}$ og C_{18}-ómettaðar, nikkelsölt [30]	84776-45-4 [30]	283-972-0 [30]
	2,7-naftalíndísúlfónsýra, nikkel(II)salt [31]	72319-19-8 [31]	[31]

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1461	Nikkel(II)súlfít [1]	7757-95-1 [1]	231-827-7 [1]
	Nikkeltellúrþríoxíð [2]	15851-52-2 [2]	239-967-0 [2]
	Nikkeltellúrtetraoxíð [3]	15852-21-8 [3]	239-974-9 [3]
	Mólýbdennikkelhýdroxíðoxíðfosfat [4]	68130-36-9 [4]	268-585-7 [4]
1462	Nikkelbóríð (NiB) [1]	12007-00-0 [1]	234-493-0 [1]
	Dínikkelbóríð [2]	12007-01-1 [2]	234-494-6 [2]
	Trínikkelbóríð [3]	12007-02-2 [3]	234-495-1 [3]
	Nikkelbóríð [4]	12619-90-8 [4]	235-723-2 [4]
	Dínikkelsilísíð [5]	12059-14-2 [5]	235-033-1 [5]
	Nikkeldísilísíð [6]	12201-89-7 [6]	235-379-3 [6]
	Dínikkelfosfíð [7]	12035-64-2 [7]	234-828-0 [7]
	Nikkelbórfosfíð [8]	65229-23-4 [8]	— [8]
1463	Díálnikkeltetraoxíð [1]	12004-35-2 [1]	234-454-8 [1]
	Nikkeltítanþríoxíð [2]	12035-39-1 [2]	234-825-4 [2]
	Nikkeltítanoxíð [3]	12653-76-8 [3]	235-752-0 [3]
	Nikkeldívanadíumhexaoxíð [4]	52502-12-2 [4]	257-970-5 [4]
	Kóbaltdímólýbdennikkeloktaoxíð [5]	68016-03-5 [5]	268-169-5 [5]
	Nikkelsirkonþríoxíð [6]	70692-93-2 [6]	274-755-1 [6]
	Mólýbdennikkeltetraoxíð [7]	14177-55-0 [7]	238-034-5 [7]
	Nikkelvolframtetraoxíð [8]	14177-51-6 [8]	238-032-4 [8]
	Ólivín, nikkelgrænt [9]	68515-84-4 [9]	271-112-7 [9]
	Litíumnikkeldíoxíð [10]	12031-65-1 [10]	620-400-4 [10]
	Mólýbdennikkeloxíð [11]	12673-58-4 [11]	— [11]
1464	Kóbaltlitíumnikkeloxíð	—	442-750-5
1465	Mólýbdenþríoxíð	1313-27-5	215-204-7

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1466	Díbútýltindíklóríð, (DBTC)	683-18-1	211-670-0
1467	4,4'-bis(*N*-karbamóýl-4-metýlbensensúlfónamíð)dífenýlmetan	151882-81-4	418-770-5
1468	Fúrfúrýlalkóhól	98-00-0	202-626-1
1469	1,2-epoxý-4-epoxýetýlsýklóhexan, 4-vínýlsýklóhexendíepoxíð	106-87-6	203-437-7
1470	6-glýsidýloxýnaft-1-ýl-oxýmetýloxíran	27610-48-6	429-960-2
1471	2-(2-amínóetýlamínó)etanól, (AEEA)	111-41-1	203-867-5
1472	1,2-díetoxýetan	629-14-1	211-076-1
1473	2,3-epoxýprópýltrímetýlammóníumklóríð, glýsídýltrímetýlammóníumklóríð	3033-77-0	221-221-0
1474	1-(2-amínó-5-klórófenýl)-2,2,2-tríflúoró-1,1-etandíól, hýdróklóríð	214353-17-0	433-580-2
1475	(*E*)-3-[1-[4-[2-(dímetýlamínó)etoxý]fenýl]-2-fenýlbút-1-enýl]fenól	82413-20-5	428-010-4
1476	4,4'-(1,3-fenýlen-bis(1-metýletýlíden))bis-fenól	13595-25-0	428-970-4
1477	2-klór-6-flúorófenól	2040-90-6	433-890-8
1478	2-metýl-5-*tert*-bútýlþíófenól	—	444-970-7
1479	2-bútýrýl-3-hýdroxý-5-þíósýklóhexan-3-ýl-sýklóhex-2-en-1-ón	94723-86-1	425-150-8
1480	Prófoxýdím (ISO), 2-{(EZ)-1-[(2RS)-2-(4-klórófenoxý)própoxýimínó]bútýl}-3-hýdroxý-5-(þían-3-ýl)sýklóhex-2-en-1-ón	139001-49-3	604-105-8
1481	Tepraloxýdím (ISO), (*RS*)-(*EZ*)-2-{1-[(2*E*)-3-klóróallýloxýimínó]própýl}-3-hýdroxý-5-perhýdrópýran-4-ýlsýklóhex-2-en-1-ón	149979-41-9	604-715-4
1482	Hringuð 3-(1,2-etandíýlasetal)-estra-5(10),9(11)-díen-3,17-díón	5571-36-8	427-230-8
1483	Androsta-1,4,9(11)-tríen-3,17-díón	15375-21-0	433-560-3
1484	Hvarfmassi: kalsíumsalisýlata (greinótt C_{10-14} og C_{18-30} alkýluð), kalsíumfenata (greinótt C_{10-14} og C_{18-30} alkýluð), kalsíumfenata, brennisteinsauðgaðra (greinótt C_{10-14} og C_{18-30} alkýluð)	—	415-930-6

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1485	1,2-bensendíkarboxýlsýra, dí-C_{6-8}-greinóttir alkýlesterar, C_7-auðugir	71888-89-6	276-158-1
1486	Hvarfmassi: tvíester 4,4'-metýlenbis[2-(2-hýdroxý-5-metýlbensýl)-3,6-dímetýlfenóls] og 6-díasó-5,6-díhýdró-5-oxónaftalín-1-súlfónsýru (1:2), þríester 4,4'-metýlenbis[2-(2-hýdroxý-5-metýlbensýl)-3,6-dímetýlfenóls] og 6-díasó-5,6-díhýdró-5-oxónaftalín-1-súlfónsýru (1:3)	—	427-140-9
1487	Díammóníum-1-hýdroxý-2-(4-(4-karboxýfenýlasó)-2,5-dímetoxýfenýlasó)-7-amínó-3-naftalínsúlfónat	150202-11-2	422-670-7
1488	3-oxóandróst-4-en-17-β-karboxýlsýra	302-97-6	414-990-0
1489	(*Z*)-2-metoxýmínó-2-[2-(trítýlamínó)þíasól-4-ýl]ediksýra	64485-90-1	431-520-1
1490	Þrínatríumnítríltríasetat	5064-31-3	225-768-6
1491	2-etýlhexýl-2-etýlhexanóat	7425-14-1	231-057-1
1492	Díísóbútýlþalat	84-69-5	201-553-2
1493	Perflúoróoktansúlfónsýra, heptadekaflúoróoktan-1-súlfónsýra [1]	1763-23-1 [1]	217-179-8 [1]
	Kalíumperflúoróoktansúlfónat, kalíumheptadekaflúoróoktan-1-súlfónat [2]	2795-39-3 [2]	220-527-1 [2]
	Díetanólamínperflúoróoktansúlfónat [3]	70225-14-8 [3]	274-460-8 [3]
	Ammóníumperflúoróoktansúlfónat, ammóníumheptadekaflúoróoktansúlfónat [4]	29081-56-9 [4]	249-415-0 [4]
	Litíumperflúoróoktansúlfónat, litíumheptadekaflúoróoktansúlfónat [5]	29457-72-5 [5]	249-644-6 [5]
1494	Etýl-1-(2,4-díklórófenýl)5-(tríklórómetýl)-1*H*-1,2,4-tríasól-3-karboxýlat	103112-35-2	401-290-5
1495	1-brómó-2-metýlprópýlprópíónat	158894-67-8	422-900-6
1496	Klóró-1-etýlsýklóhexýlkarbónat	99464-83-2	444-950-8
1497	6,6'-bis(díasó-5,5', 6,6'-tetrahýdró-5,5'-díoxó)[metýlen-bis(5-(6-díasó-5,6-díhýdró-5-oxó-1-naftýlsúlfónýloxý)-6-metýl-2-fenýlen]dí(naftalín-1-súlfónat)	—	441-550-5
1498	Tríflúralín (ISO), α,α,α-tríflúoró-2,6-dínítró-N,N-dípropýl-p-tólúidín, 2,6-dínítró-*N*,*N*-dípropýl-4-tríflúorómetýlanilín, *N*,*N*-dípropýl-2,6-dínítró-4-tríflúorómetýlanilín	1582-09-8	216-428-8
1499	4-mesýl-2-nítrótólúen	1671-49-4	430-550-0

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1500	Tríammóníum-4-[4-[7-(4-karboxýlatóanilínó)-1-hýdroxý-3-súlfónató-2-naftýlasó]-2,5-dímetoxýfenýlasó]bensóat	221354-37-6	432-270-4
1501	Hvarfmassi: tríammóníum 6-amínó-3-((2,5-díetoxý-4-(3-fosfónófenýl)asó)fenýl)asó-4-hýdroxý-2-naftalínsúlfónats, díammóníum-3-((4-((7-amínó-1-hýdroxý-3-súlfó-naftalín-2-ýl)asó)-2,5-díetoxýfenýl)asó)bensóats	163879-69-4	438-310-7
1502	*N*,*N*'-díasetýlbensidín	613-35-4	210-338-2
1503	Sýklóhexýlamín	108-91-8	203-629-0
1504	Píperasín	110-85-0	203-808-3
1505	Hýdroxýlamín	7803-49-8	232-259-2
1506	Hýdroxýlammóníumklóríð, hýdroxýlamínhýdróklóríð [1]	5470-11-1 [1]	226-798-2 [1]
	Bis(hýdroxýlammóníum)súlfat, hýdróxýlamínsúlfat (2:1) [2]	10039-54-0 [2]	233-118-8 [2]
1507	Metýlfenýlendíamín; díamínótólúlen	—	—
1508	Mepanípýrím, 4-metýl-*N*-fenýl-6-(1-própýnýl)-2-pýrimídínamín	110235-47-7	600-951-7
1509	Hýdroxýlammóníumhýdrógensúlfat, hýdroxýlamínsúlfat (1:1) [1]	10046-00-1 [1]	233-154-4 [1]
	Hýdroxýlamínfosfat [2]	20845-01-6 [2]	244-077-0 [2]
	Hýdroxýlamíntvívetnisfosfat [3]	19098-16-9 [3]	242-818-2 [3]
	Hýdroxýlamín-4-metýlbensensúlfónat [4]	53933-48-5 [4]	258-872-5 [4]
1510	(3-klór-2-hýdroxýprópýl)trímetýlammóníumklóríð	3327-22-8	222-048-3
1511	Bífenýl-3,3', 4,4'-tetraýltetraamín, díamínóbensidín	91-95-2	202-110-6
1512	Píperasínhýdróklóríð [1]	6094-40-2 [1]	228-042-7 [1]
	Píperasíndíhýdróklóríð [2]	142-64-3 [2]	205-551-2 [2]
	Píperasínfosfat [3]	1951-97-9 [3]	217-775-8 [3]
1513	3-(píperasín-1-ýl)-bensó[d]ísóþíasólhýdróklóríð	87691-88-1	421-310-6

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1514	2-etýlfenýlhýdrasínhýdróklóríð	19398-06-2	421-460-2
1515	(2-klóróetýl)(3-hýdroxýprópýl)ammóníumklóríð	40722-80-3	429-740-6
1516	4-[(3-klórófenýl)(1*H*-imídasól-1-ýl)metýl]-1,2-bensendíamíndíhýdróklóríð	159939-85-2	425-030-5
1517	Klóró-*N*,*N*-dímetýlformimíníumklóríð	3724-43-4	425-970-6
1518	7-metoxý-6-(3-morfólín-4-ýl-própoxý)-3*H*-kínasólín-4-ón	199327-61-2	429-400-7
1519	Myndefni díísóprópanólamíns með formaldehýði (1:4)	220444-73-5	432-440-8
1520	3-klóró-4-(3-flúoróbensýloxý)anilín	202197-26-0	445-590-4
1521	Etidíumbrómíð, 3,8-díamínó-1-etýl-6-fenýlfenantrídíníumbrómíð	1239-45-8	214-984-6
1522	(*R*, *S*)-2-amínó-3,3-dímetýlbútanamíð	144177-62-8	447-860-7
1523	3-amínó-9-etýlkarbasól, 9-etýlkarbasól-3-ýlamín	132-32-1	205-057-7
1524	(6*R*-*trans*)-1-((7-ammónió-2-karboxýlató-8-oxó-5-þía-1-asabísýkló-[4.2.0]okt-2-en-3-ýl)metýl)píridíníumjoðíð	100988-63-4	423-260-0
1525	Forklórfenúrón (ISO), 1-(2-klóró-4-pýridýl)-3-fenýlúrea	68157-60-8	614-346-0
1526	Tetrahýdró-1,3-dímetýl-1*H*-pýrimídín-2-ón, dímetýlprópýlenúrea	7226-23-5	230-625-6
1527	Kínólín	91-22-5	202-051-6
1528	Ketókónasól, 1-[4-[4-[[(2*SR*, 4*RS*)-2-(2,4-díklórófenýl)-2-(imídasól-1-ýlmetýl)-1,3-díoxólan-4-ýl]metoxý]fenýl]píperasín-1-ýl]etanón	65277-42-1	265-667-4
1529	Metkónasól (ISO), (1*RS*, 5*RS*;1*RS*, 5*SR*)-5-(4-klóróbensýl)-2,2-dímetýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)sýklópentanól	125116-23-6	603-031-3
1530	Kalíum-1-metýl-3-morfólínókarbónýl-4-[3-(1-metýl-3-morfólínókarbónýl-5-oxó-2-pýrasólín-4-ýlíden)-1-própenýl]pýrasól-5-ólat	183196-57-8	418-260-2
1531	*N*,*N'*,*N'*-tris(2-metýl-2,3-epoxýprópýl)-perhýdró-2,4,6-oxó-1,3,5-tríasín	26157-73-3	435-010-8
1532	Trímetýlóprópantrí(3-asirídínýlprópanóat), (TAZ)	52234-82-9	257-765-0

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1533	4,4‘-metýlendífenýldíísósýanat, difenýlmetan-4,4‘díísósýanat [1]	101-68-8 [1]	202-966-0 [1]
	2,2‘-metýlendífenýldíísósýanat, difenýlmetan-2,2‘díísósýanat [2]	2536-05-2 [2]	219-799-4 [2]
	o-(*p*-ísósýanatbensýl)fenýlísósýanat, difenýlmetan-2-4‘-díísósýanat [3]	5873-54-1 [3]	227-534-9 [3]
	Metýlendífenýldíísósýanat [4]	26447-40-5 [4]	247-714-0 [4]
1534	Sinídónetýl (ISO), etýl(*Z*)-2-klóró-3-[2-klóró-5-(sýklóhex-1-en-1,2-díkarboximíðó)fenýl]akrýlat	142891-20-1	604-318-6
1535	*N*-[6,9-díhýdró-9-[[2-hýdroxý-1-(hýdroxýmetýl)etoxý]metýl]-6-oxó-1*H*-púrín-2-ýl]asetamíð	84245-12-5	424-550-1
1536	Dímoxýstróbín (ISO), (*E*)-2-(metoxýiminó)-*N*-metýl-2-[α-(2,5-xýlýloxý)-*o*-tólýl]asetamíð	149961-52-4	604-712-8
1537	N,N-(dímetýlamínó)þióasetamíðhýdróklóríð	27366-72-9	435-470-1
1538	Hvarfmassi: 2,2'-[(3,3'-díklóró[1,1'-bífenýl]-4,4'-díýl)bis(asó)]bis[*N*-(2,4-dímetýlfenýl)]-3-oxóbútanamíðs, 2-[[3,3'-díklóró-4'-[[1[[(2,4-dímetýlfenýl)amínó]karbónýl]-2-oxóprópýl]asó][1,1'-bífenýl]-4-ýl]asó]-N-(2-metýlfenýl)-3-oxó-bútanamíðs, 2-[[3,3'-díklóró-4'-[[1[[(2,4-dímetýlfenýl)amínó]karbónýl]-2-oxóprópýl]asó][1,1'-bífenýl]-4-ýl]asó]-*N*-(2-karboxýlfenýl)-3-oxó-bútanamíðs		434-330-5
1539	Jarðolía, kol, tjara og jarðgas og afleiður þeirra, mynduð með eimingu og/eða öðrum vinnsluaðferðum ef þau innihalda ≥ 0,1% af benseni miðað við þyngd	85536-20-5 85536-19-2 90641-12-6 90989-38-1 91995-20-9 92062-36-7 91995-61-8 101316-63-6 93821-38-6 90641-02-4 101316-62-5 90641-03-5 65996-79-4 101794-90-5	287-502-5 287-500-4 292-636-2 292-694-9 295-281-1 295-551-9 295-323-9 309-868-8 298-725-2 292-625-2 309-867-2 292-626-8 266-013-0 309-971-8

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		90640-87-2	292-609-5
		84650-03-3	283-483-2
		65996-82-9	266-016-7
		90641-01-3	292-624-7
		65996-87-4	266-021-4
		90640-99-6	292-622-6
		68391-11-7	269-929-9
		92062-33-4	295-548-2
		91082-52-9	293-766-2
		68937-63-3	273-077-3
		92062-28-7	295-543-5
		92062-27-6	295-541-4
		91082-53-0	293-767-8
		91995-31-2	295-292-1
		91995-35-6	295-295-8
		91995-66-3	295-329-1
		122070-79-5	310-170-0
		122070-80-8	310-171-6
		65996-78-3	266-012-5
		94114-52-0	302-688-0
		94114-53-1	302-689-6
		94114-54-2	302-690-1
		94114-56-4	302-692-2
		94114-57-5	302-693-8
		90641-11-5	292-635-7
		8006-61-9	232-349-1
		8030-30-6	232-443-2
		8032-32-4	232-453-7
		64741-41-9	265-041-0
		64741-42-0	265-042-6

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		64741-46-4	265-046-8
		64742-89-8	265-192-2
		68410-05-9	270-077-5
		68514-15-8	271-025-4
		68606-11-1	271-727-0
		68783-12-0	272-186-3
		68921-08-4	272-931-2
		101631-20-3	309-945-6
		64741-64-6	265-066-7
		64741-65-7	265-067-2
		64741-66-8	265-068-8
		64741-70-4	265-073-5
		64741-84-0	265-086-6
		64741-92-0	265-095-5
		68410-71-9	270-088-5
		68425-35-4	270-349-3
		68527-27-5	271-267-0
		91995-53-8	295-315-5
		92045-49-3	295-430-0
		92045-55-1	295-436-3
		92045-58-4	295-440-5
		92045-64-2	295-446-8
		101316-67-0	309-871-4
		64741-54-4	265-055-7
		64741-55-5	265-056-2
		68476-46-0	270-686-6
		68783-09-5	272-185-8
		91995-50-5	295-311-3
		92045-50-6	295-431-6
		92045-59-5	295-441-0

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		92128-94-4	295-794-0
		101794-97-2	309-974-4
		101896-28-0	309-987-5
		64741-63-5	265-065-1
		64741-68-0	265-070-9
		68475-79-6	270-660-4
		68476-47-1	270-687-1
		68478-15-9	270-794-3
		68513-03-1	270-993-5
		68513-63-3	271-008-1
		68514-79-4	271-058-4
		68919-37-9	272-895-8
		68955-35-1	273-271-8
		85116-58-1	285-509-8
		91995-18-5	295-279-0
		93571-75-6	297-401-8
		93572-29-3	297-458-9
		93572-35-1	297-465-7
		93572-36-2	297-466-2
		64741-74-8	265-075-6
		64741-83-9	265-085-0
		67891-79-6	267-563-4
		67891-80-9	267-565-5
		68425-29-6	270-344-6
		68475-70-7	270-658-3
		68603-00-9	271-631-9
		68603-01-0	271-632-4
		68603-03-2	271-634-5
		68955-29-3	273-266-0
		92045-65-3	295-447-3

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		64742-48-9	265-150-3
		64742-49-0	265-151-9
		64742-73-0	265-178-6
		68410-96-8	270-092-7
		68410-97-9	270-093-2
		68410-98-0	270-094-8
		68512-78-7	270-988-8
		85116-60-5	285-511-9
		85116-61-6	285-512-4
		92045-51-7	295-432-1
		92045-52-8	295-433-7
		92045-57-3	295-438-4
		92045-61-9	295-443-1
		92062-15-2	295-529-9
		93165-55-0	296-942-7
		93763-33-8	297-852-0
		93763-34-9	297-853-6
		64741-47-5	265-047-3
		64741-48-6	265-048-9
		64741-69-1	265-071-4
		64741-78-2	265-079-8
		64741-87-3	265-089-2
		64742-15-0	265-115-2
		64742-22-9	265-122-0
		64742-23-0	265-123-6
		64742-66-1	265-170-2
		64742-83-2	265-187-5
		64742-95-6	265-199-0
		68131-49-7	268-618-5
		68477-34-9	270-725-7

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		68477-50-9	270-735-1
		68477-53-2	270-736-7
		68477-55-4	270-738-8
		68477-61-2	270-741-4
		68477-89-4	270-771-8
		68478-12-6	270-791-7
		68478-16-0	270-795-9
		68513-02-0	270-991-4
		68516-20-1	271-138-9
		68527-21-9	271-262-3
		68527-22-0	271-263-9
		68527-23-1	271-264-4
		68527-26-4	271-266-5
		68603-08-7	271-635-0
		68606-10-0	271-726-5
		68783-66-4	272-206-0
		68919-39-1	272-896-3
		68921-09-5	272-932-8
		85116-59-2	285-510-3
		86290-81-5	289-220-8
		90989-42-7	292-698-0
		91995-38-9	295-298-4
		91995-41-4	295-302-4
		91995-68-5	295-331-2
		92045-53-9	295-434-2
		92045-60-8	295-442-6
		92045-62-0	295-444-7
		92045-63-1	295-445-2
		92201-97-3	296-028-8
		93165-19-6	296-903-4

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		94114-03-1	302-639-3
		95009-23-7	305-750-5
		97926-43-7	308-261-5
		98219-46-6	308-713-1
		98219-47-7	308-714-7
		101316-56-7	309-862-5
		101316-66-9	309-870-9
		101316-76-1	309-879-8
		101795-01-1	309-976-5
		102110-14-5	310-012-0
		68476-50-6	270-690-8
		68476-55-1	270-695-5
		90989-39-2	292-695-4
1540	Jarðolía, kol, tjara og jarðgas og afleiður þeirra, mynduð með eimingu og/eða öðrum vinnsluaðferðum ef þau innihalda ≥ 0,005% af bensó[a]pýreni miðað við þyngd		
		90640-85-0	292-606-9
		92061-93-3	295-506-3
		90640-84-9	292-605-3
		61789-28-4	263-047-8
		70321-79-8	274-565-9
		122384-77-4	310-189-4
		70321-80-1	274-566-4
1541	Jarðolía, kol, tjara og jarðgas og afleiður þeirra, mynduð með eimingu og/eða öðrum vinnsluaðferðum ef þau innihalda ≥ 0,1% af benseni miðað við þyngd eða ef þau innihalda ≥ 0,005% af bensó[a]pýreni miðað við þyngd		
		85029-51-2	285-076-5
		84650-04-4	283-484-8
		84989-09-3	284-898-1
		91995-49-2	295-310-8

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		121620-47-1	310-166-9
		121620-48-2	310-167-4
		90640-90-7	292-612-1
		90641-04-6	292-627-3
		101896-27-9	309-985-4
		101794-91-6	309-972-3
		91995-48-1	295-309-2
		90641-05-7	292-628-9
		84989-12-8	284-901-6
		121620-46-0	310-165-3
		90640-81-6	292-603-2
		90640-82-7	292-604-8
		92061-92-2	295-505-8
		91995-15-2	295-275-9
		91995-16-3	295-276-4
		91995-17-4	295-278-5
		101316-87-4	309-889-2
		122384-78-5	310-191-5
		84988-93-2	284-881-9
		90640-88-3	292-610-0
		65996-83-0	266-017-2
		90640-89-4	292-611-6
		90641-06-8	292-629-4
		65996-85-2	266-019-3
		101316-86-3	309-888-7
		92062-22-1	295-536-7
		96690-55-0	306-251-5
		84989-04-8	284-892-9
		84989-05-9	284-893-4
		84989-06-0	284-895-5

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		84989-03-7	284-891-3
		84989-07-1	284-896-0
		68477-23-6	270-713-1
		68555-24-8	271-418-0
		91079-47-9	293-435-2
		92062-26-5	295-540-9
		94114-29-1	302-662-9
		90641-00-2	292-623-1
		68513-87-1	271-020-7
		70321-67-4	274-560-1
		92062-29-8	295-544-0
		100801-63-6	309-745-9
		100801-65-8	309-748-5
		100801-66-9	309-749-0
		73665-18-6	277-567-8
		68815-21-4	272-361-4
		65996-86-3	266-020-9
		65996-84-1	266-018-8
1542	Jarðolía, kol, tjara og jarðgas og afleiður þeirra, mynduð með eimingu og/eða öðrum vinnsluaðferðum ef þau innihalda ≥ 0,1% af 1,3-bútadíeni miðað við þyngd		
		68607-11-4	271-750-6
		68783-06-2	272-182-1
		68814-67-5	272-338-9
		68814-90-4	272-343-6
		68911-58-0	272-775-5
		68911-59-1	272-776-0
		68919-01-7	272-873-8

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		68919-02-8	272-874-3
		68919-03-9	272-875-9
		68919-04-0	272-876-4
		68919-07-3	272-880-6
		68919-08-4	272-881-1
		68919-11-9	272-884-8
		68919-12-0	272-885-3
		68952-79-4	273-173-5
		68952-80-7	273-174-0
		68955-33-9	273-269-7
		68989-88-8	273-563-5
		92045-15-3	295-397-2
		92045-16-4	295-398-8
		92045-17-5	295-399-3
		92045-18-6	295-400-7
		92045-19-7	295-401-2
		92045-20-0	295-402-8
		68131-75-9	268-629-5
		68307-98-2	269-617-2
		68307-99-3	269-618-8
		68308-00-9	269-619-3
		68308-01-0	269-620-9
		68308-10-1	269-630-3
		68308-03-2	269-623-5
		68308-04-3	269-624-0
		68308-05-4	269-625-6
		68308-06-5	269-626-1
		68308-07-6	269-627-7
		68308-09-8	269-629-8
		68308-11-2	269-631-9

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
		68308-12-3	269-632-4
		68409-99-4	270-071-2
		68475-57-0	270-651-5
		68475-58-1	270-652-0
		68475-59-2	270-653-6
		68475-60-5	270-654-1
		68476-26-6	270-667-2
		68476-29-9	270-670-9
		68476-40-4	270-681-9
		68476-42-6	270-682-4
		68476-49-3	270-689-2
		68476-85-7	270-704-2
		68476-86-8	270-705-8
		68477-33-8	270-724-1
		68477-35-0	270-726-2
		68477-69-0	270-750-3
		68477-70-3	270-751-9
		68477-71-4	270-752-4
		68477-72-5	270-754-5
		68308-08-7	269-628-2
1543	Tris[2-klóró-1-klórómetýl)etýl]fosfat	13674-87-8	237-159-2
1544	Indíumfosfíð	22398-80-7	244-959-5
1545	Trixýlýlfosfat	25155-23-1	246-677-8
1546	Hexabrómósýklódódekan [1]	25637-99-4 [1]	247-148-4 [1]
	1,2,5,6,9,10-hexabrómósýklódódekan [2]	3194-55-6 [2]	221-695-9 [2]
1547	Tetrahýdrófúran	109-99-9	203-726-8

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1548	Abamektín (samsetning avermektíns B1a og avermektíns B1b) (ISO) [1] Avermektín B1a [2]	71751-41-2 [1] 65195-55-3 [2]	615-339-5 [1] 265-610-3 [2]
1549	4-*tert*-bútýlbensósýra	98-73-7	202-696-3
1550	Malakítfölgrænn, *N,N,N′,N′*-tetrametýl-4,4′-bensýlídendíanilín	129-73-7	204-961-9
1551	Fúberídasól (ISO, 2-(2-fúrýl-)-1*H*-bensimídasól	3878-19-1	223-404-0
1552	Metasaklór (ISO), 2-klóró-*N*-(2,6-dímetýlfenýl)-*N*-(1*H*-pýrasól-1-ýlmetýl)asetamíð	67129-08-2	266-583-0
1553	Dí-*tert*-bútýlperoxíð	110-05-4	203-733-6
1554	Tríklórómetýltinhýdríð	993-16-8	213-608-8
1555	2-etýlhexýl-10-etýl-4-[[2-[(2-etýlhexýl)oxý]-2-oxóetýl]þíó]-4-metýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat	57583-34-3	260-828-5
1556	2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-díoktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat	15571-58-1	239-622-4
1557	Súlkótríón (ISO), 2-[2-klóró-4-(metýlsúlfónýl)bensóýl]sýklóhexan-1,3-díón	99105-77-8	619-394-6
1558	Bífentrín (ISO), (2-metýlbífenýl-3-ýl)metýl*rel*-(1*R*,3*R*)-3-[(1*Z*)-2-klóró-3,3,3-tríflúóróprópról-1-en-1-ýl]-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat	82657-04-3	617-373-6
1559	Díhexýlþalat	84-75-3	201-559-5
1560	Ammóníumpentadekaflúóróoktanóat	3825-26-1	223-320-4
1561	Perflúóróoktansýra	335-67-1	206-397-9
1562	*N*-etýl-2-pýrrólídón, 1-etýlpýrrólídín-2-ón	2687-91-4	220-250-6
1563	Prókínasíð (ISO), 6-joðó-2-própoxý-3-própýlkínasólín-4(3*H*)-ón	189278-12-4	606-168-7
1564	Gallíumarseníð	1303-00-0	215-114-8
1565	Vínýlasetat	108-05-4	203-545-4

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1566	Aklónífen (ISO), 2-klóró-6-nítró-3-fenoxýanilín	74070-46-5	277-704-1
1567	2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-dímetýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat	57583-35-4	260-829-0
1568	Dímetýltindíklóríð	753-73-1	212-039-2
1569	4-vínýlsýklóhexen	100-40-3	202-848-9
1570	Tralkoxýdím (ISO), 2-(*N*-etoxýprópanimídóýl)-3-hýdroxý-5-mesítýlsýklóhex-2-en-1-ón	87820-88-0	618-075-9
1571	Sýkloxýdím (ISO), 2-(*N*-etoxýbútanimídóýl)-3-hýdroxý-5-(tetrahýdró-2*H*-þíópýran-3-ýl)sýklóhex-2-en-1-ón	101205-02-1	405-230-9
1572	Flúasínam (ISO), 3-klóró-*N*-[3-klóró-2,6-dínítró-4-(tríflúórómetýl)fenýl]-5-(tríflúórómetýl)pýridín-2-amín	79622-59-6	616-712-5
1573	Penkónasól (ISO), 1-[2-(2,4-díklórófenýl)pentýl]-1*H*-1,2,4-tríasól	66246-88-6	266-275-6
1574	Fenoxýkarb (ISO), etýl-[2-(4-fenoxýfenoxý)etýl]karbamat	72490-01-8	276-696-7
1575	Stýren	100-42-5	202-851-5
1576	Tetrahýdró-2-fúrýlmetanól; tetrahýdrófúrfúrýlalkóhól	97-99-4	202-625-6
1577	Formaldehýð	50-00-0	200-001-8
1578	Paraformaldehýð	30525-89-4	608-494-5
1579	Metandíþíól, metýlenglýkól	463-57-0	207-339-5
1580	Sýmoxaníl (ISO), 2-sýanó-*N*-[(etýlamínó)karbónýl]-2-(metoxýimínó)asetamíð	57966-95-7	261-043-0
1581	Tríbútýltinsambönd	—	—
1582	Tembótríón (ISO), 2-{2-klóró-4-(metýlsúlfónýl)-3-[(2,2,2-tríflúoróetoxý)metýl]bensóýl}sýklóhexan-1,3-díón	335104-84-2	608-879-8
1583	1,2-bensendíkarboxýlsýra, díhexýlester, greinótt og línuleg	68515-50-4	271-093-5
1584	Spírótetramat (ISO), (5s,8s)-3-(2,5-dímetýlfenýl)-8-metoxý-2-oxó-1-asaspíró[4,5]dek-3-en-4-ýl-etýlkarbónat	203313-25-1	606-523-6
1585	Dódemorfasetat, 4-sýklódódekýl-2,6-dímetýlmorfólín-4-íum-asetat	31717-87-0	250-778-2

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1586	Tríflúsúlfúrónmetýl, metýl-2-({[4-(dímetýlamínó)-6-(2,2,2-tríflúoróetoxý)-1,3,5-tríasín-2-ýl]karbamóýl}súlfamóýl)-3-metýl-bensóat	126535-15-7	603-146-9
1587	Imasalíl (ISO), 1-[2-(allýloxý)-2-(2,4-díklórófenýl)etýl]-1*H*-imídasól	35554-44-0	252-615-0
1588	Dódemorf (ISO), 4-sýklódódekýl-2,6-dímetýlmorfólín	1593-77-7	216-474-9
1589	Imídasól	288-32-4	206-019-2
1590	Lenasíl (ISO), 3-sýklóhexýl-6,7-díhýdró-1*H*-sýklópenta[*d*]pýrimídín-2,4(3*H*5*H*)-díón	2164-08-1	218-499-0
1591	Metósúlam (ISO), *N*-(2,6-díklóró-3-metýlfenýl)-5,7-dímetoxý[1,2,4]tríasól[1,5-a]pýrimídín-2-súlfónamíð	139528-85-1	604-145-6
1592	2-metýl-1-(4-metýlþíófenýl)-2-morfólínóprópan-1-ón	71868-10-5	400-600-6
1593	2,3-epoxýprópýlmetakrýlat, glýsídýlmetakrýlat	106-91-2	203-441-9
1594	Spíroxamín (ISO), 8-*tert*-bútýl-1,4-díoxaspíró[4.5]dekan-2-ýlmetýl(etýl)(própýl)amín	118134-30-8	601-505-4
1595	Sýanamíð, karbanónítríl	420-04-2	206-992-3
1596	Sýprókónasól (ISO), (2*RS*,3*RS*;2*RS*,3*SR*)-2-(4-klórófenýl)-3-sýklóprópýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýl)bútan-2-ól	94361-06-5	619-020-1
1597	Silfursinkseólít	130328-20-0	603-404-0
1598	Kadmíumkarbónat	513-78-0	208-168-9
1599	Kadmíumhýdroxíð, kadmíumdíhýdroxíð	21041-95-2	244-168-5
1600	Kadmíumnítrat, kadmíumdínítrat	10325-94-7	233-710-6
1601	Díbútýltindílárat, díbútýl[bis(dódekanóýloxý)]tinhýdríð	77-58-7	201-039-8
1602	Klórófen, klórófen, 2-bensýl-4-klórófenól	120-32-1	204-385-8
1603	Antrakínón	84-65-1	201-549-0

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
a	b	c	d
1604	Nónadekaflúoródekansýra [1] Ammóníumnónadekaflúoródekanóat [2] Natríumnónadekaflúoródekanóat [3]	335-76-2 [1] 3108-42-7 [2] 3830-45-3 [3]	206-400-3[1] 221-470-5 [2] [3]
1605	*N,N'*-metýlendímorfólín, *N,N'*-metýlenbismorfólín, [formaldehýð sem er leyst úr *N,N'*-metýlenbismorfólíni], [MBM] ef fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er ≥ 0,1% miðað við þyngd.	5625-90-1	227-062-3
1606	Myndefni paraformaldehýðs með 2-hýdroxýprópýlamini (3:2), [formaldehýð sem er leyst úr 3,3'metýlenbis[5-metýloxasólidíni], [formaldehýð sem er leyst úr oxasólidíni], [MBO] ef fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er ≥ 0,1% miðað við þyngd.	—	—
1607	Myndefni paraformaldehýðs með 2-hýdroxýpropýlamíni (1:1)), [formaldehýð sem er leyst úr α,α,α-trímetýl-1,3,5-tríasín-1,3,5(2*H* 4*H* 6*H*)-tríetanóli], [HPT] ef fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er ≥ 0,1% miðað við þyngd.	—	—
1608	Metýlhýdrasín	60-34-4	200-471-4
1609	Tríadímenól (ISO), (1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1(4-klórófenoxý)3,3-dímetýl-1-(1*H*-1,2,4-triasól-1-ýl)bútan-2-ól, *α-tert*-bútýl-*β*-klórófenoxý)-1*H*-1,2,4-tríasól-1-etanól	55219-65-3	259-537-6
1610	Þíaklópríð (ISO), (*Z*)-3-(6-klóró-3-pýridýlmetýl)-1-3-þíasólidín-2-ýlídensýanamíð, {(2*Z*)-3-[(6-klórópýrídín-3-ýl)metýl]-1,3-þíasólídín-2-ýlíden}sýanamíð	111988-49-9	601-147-9
1611	Karbetamíð (ISO), (*R*)-1-(etýlkarbamóýl)etýlkarbanílat, (2R)-1-(etýlamínó)1-1-oxópró-pan-2-ýl-fenýlkarbamat	16118-49-3	240-286-6“

b) Í stað færslu 395 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna		
	Efnaheiti/INN	CAS-númer	EB-númer
„395	Hýdroxý-8-kínólín og súlfat þess	148-24-2 134-31-6	205-711-1 205-137-1“

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

a) Færslur 1a, 1b, 7, 13 og 51 falla brott,

b) Í stað færslu 12 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða 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
„12	Vetnisperoxíð og önnur efnasambönd eða blöndur sem losa vetnisperoxíð, þ.m.t. karbamíðperoxíð og sinkperoxíð, að undanskildum eftirfarandi efnum í II. viðauka: — Nr. 1397, 1398, 1399	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Hárvörur b) Húðvörur c) Vörur til naglaherðingar d) Vörur til munnhirðu, þ.m.t. munnskol, tannkrem og vörur til tannaflitunar eða -hvítunar e) Vörur til tannaflitunar eða -hvítunar	a) 12% H_2O_2 (40% rúmmál), sem innihald eða við losun b) 4% H_2O_2, sem innihald eða við losun c) 2 % H_2O_2, sem innihald eða við losun d) ≤ 0,1% H_2O_2 (40% rúmmál), sem innihald eða við losun e) > 0,1% ≤ 6% H_2O_2, sem innihald eða við losun	e) Má eingöngu selja tannlæknum. Fyrsta notkun í hverri notkunarlotu skal framkvæmd af tannlæknum, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB (*), eða undir beinu eftirliti þeirra ef jafngilt öryggisstig er tryggt.	a) f) Notið viðeigandi hlífðarhanska a) b) c) e) Inniheldur vetnisperoxíð Varist snertingu við augu Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau. e) Styrkur H_2O_2, sem innihald eða við losun, gefinn upp í hundraðshluta. Má ekki nota fyrir einstaklinga yngri en 18 ára. Má eingöngu selja tannlæknum. Fyrsta notkunin í hverri notkunarlotu skal eingöngu framkvæmd af tannlæknum eða undir beinu eftirliti þeirra ef jafngilt öryggisstig er tryggt.

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða 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
							Vörurnar skulu afhentar neytendum eftir það til að ljúka við notkunarlotuna. Má ekki nota fyrir einstaklinga yngri en 18 ára.	Vörurnar skulu afhentar neytendum eftir það til að ljúka við notkunarlotuna.
					f) Vörur sem eru ætlaðar fyrir augnhár	f) 2% H_2O_2, sem innihald eða við losun	f) Eingöngu til nota í atvinnuskyni	f) Prenta skal á merkimiðann: „Eingöngu til nota í atvinnuskyni. Varist snertingu við augu. Skolið augun strax ef varan kemst í snertingu við þau. Inniheldur vetnisperoxíð“

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

c) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða 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
„311	Dífenýl(2,4,6-trímetýlbensóýl)-fosfínoxíð	Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide	75980-60-8	278-355-8	Gervineglur	5,0%	Notkun í atvinnuskyni	Eingöngu til nota í atvinnuskyni Varist snertingu við húð Lesið notkunarleiðbeiningar vandlega

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða 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
312	2-fúraldehýð	Furfural	98-01-1	202-627-7		0,001%“		

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

a) Í stað 2. liðar í inngangínum kemur eftirfarandi:

„2. Allar fullunnar vörur sem innihalda efni í þessum viðauka og sem losa formaldehýð skal merkja með varnaðarorðunum „inniheldur formaldehýð“, ef styrkur formaldehýðs í fullunninni vöru fer yfir 0,05%“

b) Færslur 5, 31, 40 og 41 falla brott.

c) Í stað færslu 28 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunarskilyrða 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
„28	Pólýhexametýlen-bígúaníðhýdróklóríð	Polyaminopropyl biguanide	32289-58-0, 27083-27-8, 28757-47-3, 133029-32-0	608-723-9 608-042-7		0,1%	Ekki til notkunar sem gæti leitt til váhrifa á lungu endanlegs notanda við innöndun“	

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/618 **2019/EES/86/31**

frá 15. apríl 2019

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 að því er varðar skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB ([1]), einkum 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 ([2]) var stofnuð skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins.

2) Í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 sendu tiltekin aðildarríki og Flugöryggisstofnun Evrópu (EASA) framkvæmdastjórninni upplýsingar sem skipta máli við uppfærslu þeirrar skrár. Þriðju lönd og alþjóðastofnanir veittu einnig viðeigandi upplýsingar. Á grundvelli þeirra upplýsinga ætti að uppfæra skrána.

3) Framkvæmdastjórnin upplýsti alla hlutaðeigandi flugrekendur, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu yfirvalda, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með þeim, um mikilvægar staðreyndir og forsendur, sem myndu liggja til grundvallar ákvörðun um bann við flugrekstri þeirra innan Sambandsins, eða ákvörðun um breytingar á skilyrðum fyrir flugrekstrarbanni flugrekanda sem er að finna í skránum í viðauka A og B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

4) Framkvæmdastjórnin gaf hlutaðeigandi flugrekendum tækifæri til að kynna sér gögnin, sem aðildarríkin lögðu fram, til að leggja fram skriflegar athugasemdir og koma munnlegum athugasemdum á framfæri við framkvæmdastjórnina og við nefndina sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 2111/2005 („flugöryggisnefndin“).

5) Framkvæmdastjórnin lagði fyrir flugöryggisnefndina upplýsingar um yfirstandandi sameiginlegt samráð, innan ramma reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 ([3]), við lögbær yfirvöld og flugrekendur eftirfarandi ríkja: Angóla, Belarús (Hvíta-Rússlands), Dóminíku, Gabon, Indónesíu, Moldóvu, Nepal, Rússlands og Venesúela. Framkvæmdastjórnin upplýsti einnig flugöryggisnefndina um stöðu flugöryggis í Miðbaugs-Gíneu, Íran, Kasakstan, Líbíu, Taílandi, Túrkmenistan og Sambíu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 106, 17.4.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 243/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 474/2006 frá 22. mars 2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 14).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 frá 22. mars 2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 8).

6) Flugöryggisstofnun Evrópu upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefndina einnig um niðurstöður greiningar á skoðunum á hlaði sem voru framkvæmdar innan ramma áætlunarinnar um öryggisskoðanir erlendra loftfara (SAFA-áætlunarinnar) í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([4]).

7) Flugöryggisstofnun Evrópu upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefndina enn fremur um verkefni á sviði tækniaðstoðar í þriðju löndum sem verða fyrir áhrifum flugrekstrarbanns samkvæmt reglugerð (EB) nr. 474/2006. Flugöryggisstofnun Evrópu lagði fram upplýsingar um áætlanir og beiðnir um frekari tækniaðstoð og samstarf til að auka getu flugmálayfirvalda almenningsflugs í þriðju löndum á sviði stjórnsýslu og tækni með það fyrir augum að aðstoða þau við að ráða bót á því þegar ekki hefur verið farið að gildandi, alþjóðlegum öryggiskröfum um almenningsflug. Aðildarríki voru hvött til að bregðast við slíkum beiðnum á tvíhliða grundvelli í samráði við framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnun Evrópu. Í þessu samhengi ítrekaði framkvæmdastjórnin nytsemi þess að veita alþjóðlega flugsamfélaginu upplýsingar, einkum fyrir tilstuðlan SCAN-gagnagrunns (e. *Safety Collaborative A*ssistance Network) Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, um tækniaðstoð við þriðju lönd sem Sambandið og aðildarríki þess láta í té til að bæta flugöryggi um allan heim.

8) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu lagði fyrir framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefndina uppfærðar upplýsingar um stöðu SAFA-viðvörunarkerfisins og viðvörunarkerfis flugrekenda í þriðju löndum („TCO“) og um fyrirliggjandi tölfræðilegar upplýsingar um viðvörunarskilaboð vegna flugrekenda sem er bannað að stunda flugrekstur.

Flugrekendur í Evrópusambandinu

9) Í kjölfar greiningar Flugöryggisstofnunar Evrópu á upplýsingum, sem fengust úr skoðunum á hlaði á loftförum flugrekenda í Sambandinu og úr eftirliti með stöðlun á vegum Flugöryggisstofnunar Evrópu, sem og úr sérstökum skoðunum og úttektum, sem flugmálayfirvöld í hverju ríki fyrir sig framkvæmdu, hafa mörg aðildarríki gert tilteknar ráðstafanir til að framfylgja lögum og upplýst framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefndina um þær. Búlgaría upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefndina um aðgerðir sem gripið hefur verið til í tengslum við flugrekendur sem hafa fengið vottun í Búlgaríu.

10) Aðildarríkin ítrekuðu að þau væru tilbúin að grípa til nauðsynlegra aðgerða ef viðeigandi upplýsingar um öryggismál gefi til kynna yfirvofandi öryggisáhættu sem afleiðing af því að flugrekendur í Sambandinu fara ekki að viðeigandi öryggiskröfum.

Flugrekendur frá Angóla

11) Flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Angóla, að undanskildum flugrekandanum *TAAG Angola Airlines („TAAG“)*, sem skráður er í viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 619/2009 ([5]), eru sem stendur skráðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1131/2008 ([6]), og sæta algeru banni.

12) Frá 10.–14. desember 2018 fóru sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnun Evrópu og aðildarríkjunum í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð sem fram fór á skrifstofu Flugmálastjórnar Angóla (INAVIC) og þriggja flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Angóla, nánar tiltekið flugrekendanna *TAAG*, *SonAir* og *Heli Malongo*.

13) Nálgun Flugmálastjórnar Angóla að því er varðar flugöryggi skortir nútímalegar stjórnunaraðferðir í flugöryggismálum. Hins vegar hefur Angóla greinilega náð árangri frá síðustu matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í júní 2009. Angóla uppfærði lagaramma sinn á sviði flugöryggis og þróaði nýjar tæknireglugerðir, sem kallaðar eru *Normativas Técnicas Aeronáuticas* (NTA-reglur). NTA-reglurnar taka til nær allra viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, að undanskildum 19. viðauka. Flugmálastjórn Angóla vinnur að frekari endurskoðun á NTA-reglunum. Flugmálastjórn Angóla hefur þróað og samþykkt innbyrðis fjölda málsmeðferðarreglna til að sinna eftirlitsskyldum sínum. Það eru þó enn einhverjir annmarkar í tengslum við innri málsmeðferðarreglurnar, eftirlit með skjölum, samræmda skráningu skjala og þjálfun eftirlitsmanna. Með tilliti til þessara annmarka hefur núverandi stjórn Flugmálastjórnar Angóla gefið skýrt til kynna vilja sinn til að bæta getu og skilvirkni Flugmálastjórnar Angóla í daglegu starfi sínu. Flugmálastjórn Angóla ætti að innleiða gæðastjórnunarkerfi.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 619/2009 frá 13. júlí 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 182, 15.7.2009, bls. 4).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1131/2008 frá 14. nóvember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins (Stjtíð. ESB L 306, 15.11.2008, bls. 47).

14) Við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð voru gerðar fimmtán athugasemdir í tengslum við eftirlitsstarfsemi Flugmálastjórnar Angóla. Við heimsóknina var einnig komist að þeirri niðurstöðu að þó Flugmálastjórn Angóla hafi þróað tiltekna getu til að hafa eftirlit með flugstarfsemi í Angóla er þörf á frekari úrbótum til að Flugmálastjórn Angóla geti ráðið bót á annmörkum í öryggismálum sem koma upp.

15) Flugrekandinn *TAAG* er fánaflugrekandi Angóla. Flugrekandinn *TAAG* hefur tekið í notkun starfrænt og traust öryggisstjórnunarkerfi sem aflar nytsamlegra gagna fyrir flugrekandann. Framkvæmdastjórn fyrirtækisins hefur góðan skilning á þessum kerfum og notar þau til að greina áhættur og gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr mestu áhættunni þannig að viðunandi sé. Gæðastjórnunarkerfið er traust og starfrænt.

16) Flugrekandinn *TAAG* hefur útbúið þær handbækur sem krafist er, s.s. (en þó ekki eingöngu) handbók um eftirlit með viðhaldi, handbók um viðhaldsreglur, handbók um staðla um afkastagetu fyrir fjarflug tveggja hreyfla loftfara og handbók um minnkaðan lágmarkshæðaraðskilnað, sem innihalda stefnur og tilheyrandi verklagsreglur, sem samþykktar eru af Flugmálastjórn Angóla. Viðhaldsvottar hafa hlotið tilhlýðilega þjálfun á þeim tegundum loftfara sem starfræktar eru. Þegar á heildina er litið hefur flugrekandinn *TAAG* áhöfn og starfsfólk með faglega hæfni sem og starfræn kerfi til að stjórna starfrækslu af ýmsum toga. Stjórnin tekur á móti og bregst við upplýsingum og greiningum varðandi öryggis- og gæðamál, kemur þessum upplýsingum á framfæri með innri birtingu, á rafrænu formi eða með öðrum hætti. Síðustu birtu niðurstöðurnar úr IOSA-úttektinni (áætlun Alþjóðasambands flugfélaga um úttekt á flugöryggi sýna 99,3% samræmishlutfall.

17) Flugrekandinn *SonAir* starfrækir öryggisstjórnunarkerfi og gæðastjórnunarkerfi en matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð leiddi í ljós alvarlega annmarka sem þarfnast brýnna úrbóta. Flugrekandinn *SonAir* framkvæmir ekki alla starfsemi samkvæmt kröfum handbókarinnar um öryggiseftirlit, öryggisþjálfun er ekki að fullu komin til framkvæmda, breytingastjórnun fer aðeins fram á yfirborðslegan hátt og engar öryggisúttektir voru gerðar á síðasta ári. Að því er varðar gæðastjórnunarkerfið gat flugrekandinn ekki sýnt fram á að allar úttektirnar í árlegu úttektaráætluninni hafi verið framkvæmdar. Við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að stjórnunarkerfið fyrir eftirlit með ágöllum hefði ekki verið rekið með viðeigandi hætti. Á sviði flugreksturs þá tekur flugrekandinn *SonAir* tillit til allra krafna við gerð vaktaskrár áhafnar. Þar sem ósamræmi var í nokkrum af þeim þjálfunarskrám sem teknar voru til skoðunar ætti flugrekandinn *SonAir* hins vegar að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferðarreglurnar séu skilgreindar og þeim sé fylgt með samræmdum hætti.

18) Flugrekandinn *Heli Malongo* starfrækir samræmiseftirlitskerfi, öryggisstjórnunarkerfi og kerfi fyrir eftirlit með flugritagögnum sem eru algerlega tölvuvædd og samþætt. Samspilið milli þessara kerfa er starfrænt. Rekstrarhandbækurnar, sem eru sem stendur samþykktar, endurspegla þann rekstur sem fram fer og uppfylla gildandi reglur í Angóla. Flugrekandinn *Heli Malongo* hefur þróað og innleitt starfrænt og traust gæðatryggingarkerfi fyrir viðhald. Handbókin um eftirlit með viðhaldi og handbókin um viðhaldsreglur, sem þróaðar eru af flugrekandanum *Heli Malongo*, voru samþykktar af Flugmálastjórn Angóla og byggja á tilmælum frá framleiðanda loftfarsins. Aðstaðan er fullnægjandi og vel skipulögð með sérstökum eftirlitssvæðum fyrir geymslu og verkfæri, þ.m.t. kvörðuð verkfæri. Flugvirkjarnir eru með viðeigandi þjálfun á þær tegundir loftfara sem starfræktar eru og hafa aðgang að þeim leiðbeiningum sem krafist er fyrir áframhaldandi lofthæfi.

19) Framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefndin veittu Flugmálastjórn Angóla áheyrn og flugrekendunum *TAAG* og *Heli Malongo* áheyrn 3. apríl 2019. Flugmálastjórn Angóla kynnti þær aðgerðir sem gripið var til í kjölfar matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð, þ.m.t. breytingarnar sem gerðar voru á lagaramma Angóla. Í mars 2019 voru ný lög um almenningsflug samþykkt og í samræmi við þessi nýju lög mun Flugmálastjórn Angóla vera viðurkennd sem stofnun með stjórnsýslulegt og fjárhagslegt sjálfræði. Flugmálastjórn Angóla upplýsti framkvæmdastjórnina og flugöryggisnefndina um skuldbindingu sína að bæta skilvirka framkvæmd alþjóðlegra öryggiskrafna þannig að hún fari yfir 60% og í þessum tilgangi muni Flugmálastjórn Angóla fá utanaðkomandi tækniaðstoð. Fyrir lok árs 2019 ætlar Flugmálastjórn Angóla enn fremur að þróa og hrinda í framkvæmd gæðatryggingu og samþættri aðferð sem gerir kleift að samræma og veita sameiginlegan, rafrænan aðgang að öllum tæknigögnum.

20) Flugmálastjórn Angóla hefur náð árangri með tilliti til framkvæmdar á alþjóðlegum öryggiskröfum. Framkvæmdastjórnin fagnaði þeirri viðleitni sem sýnd hefur verið og hvetur yfirvöld í Angóla og Flugmálastjórn Angóla til að halda þessari viðleitni áfram. Þau gögn sem nú liggja fyrir, einkum frá matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð, benda hins vegar til þess að árangurinn, sem náðst hefur, sé ekki nægilega mikill til að fella megi alla flugrekendur, sem skráðir eru í Angóla og eru undir eftirliti Flugmálastjórnar Angóla, brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006. Það er þó ljóst að Flugmálastjórn Angóla ætti að bæta enn frekar öryggiseftirlit sitt sem og þjálfun eftirlitsmanna sinna og stöðlun á vinnuaðferðum þeirra.

21) Við áheyrnina lögðu flugrekendurnir *TAAG* og *Heli Malongo* fram áætlanir sínar um aðgerðir til úrbóta til að bregðast við þeim athugasemdum og tilmælum sem tilgreind voru við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð. Tilteknum aðgerðum, sem lýst er í áætluninni um aðgerðir til úrbóta, hefur þegar verið hrint í framkvæmd. Við áheyrnina fullyrtu báðir flugrekendurnir að þeir hefðu tekið í notkun traust og starfræn kerfi til að stjórna starfrækslu af ýmsum toga.

22) Framkvæmdastjórnin ályktar að flugrekendurnir *TAAG* og *Heli Malongo* séu báðir færir um að tryggja örugga framkvæmd flugreksturs hjá sér. Framkvæmdastjórnin telur nægar sannanir fyrir því að báðir þessir flugrekendur fari að gildandi reglum í Angóla og alþjóðlegum öryggiskröfum. Að því er varðar flugrekandann *TAAG* staðfesti Flugöryggisstofnun Evrópu að það sé ekkert á þessari stundu sem gefi til kynna sértæk öryggisvandamál hjá þessum flugrekanda með tilliti til TCO og SAFA-skoðunar.

23) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að fella ætti flugrekandann *Heli Malongo* úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 og að fella ætti flugrekandann *TAAG* úr viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006. Því ætti að breyta skránni yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, sem sett er fram í viðauka A og viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

24) Aðildarríkin ættu að halda áfram að sannprófa hvort viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur séu uppfylltar á skilvirkan hátt í Angóla með því að setja það í forgang að loftför flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Angóla, séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

25) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna að öryggisáhætta sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórninni verið skylt að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Belarús (Hvíta-Rússlandi)

26) Hinn 17. september 2018, í framhaldi af því að Flugöryggisstofnun Evrópu vakti máls á annmörkum í öryggismálum innan ramma TCO-heimildaferlisins, hóf framkvæmdastjórnin samráð við Flugmálastjórn Belarús (AD-BLR) skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006.

27) Frá 11. til 15. mars 2019 fóru sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnun Evrópu og aðildarríkjunum í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í Belarús, á skrifstofu Flugmálastjórnar og á skrifstofur fjölda flugrekenda, sem hafa fengið vottun frá Belarús, nánar tiltekið hjá flugrekendunum *Belavia Belarusian Airlines* („*Belavia*“), *Rubystar Airways* og *Transaviaexport Airlines*.

28) Við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð lagði Flugmálastjórn Belarús fram gögn um umtalsverðar breytingar á starfsemi sinni, þ.m.t. samþykkt nýrra fyrirmæla, nýrra innri handbóka og gátlista, stofnun sérstakrar eftirlitsdeildar innan samgönguráðuneytisins sem ber ábyrgð á fluggeiranum og á ráðningu nýrra eftirlitsmanna. Þessar aðgerðir hófust í júní 2018 með breytingu á lögunum um loftferðir (e. *Air code*) og þessi viðleitni efldist þegar viðræður hófust milli framkvæmdastjórnarinnar og Flugmálastjórnar Belarús 17. september 2018. Árið 2018 hóf Flugmálastjórn Belarús einnig endurvottun allra flugrekenda í Belarús. Þegar matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð átti sér stað hafði Flugmálastjórn Belarús þegar lokið endurvottun tveggja flugrekenda. Þetta sýnir mikilvæga viðleitni til að bæta reglufylgni við alþjóðlegar öryggiskröfur.

29) Þó upplýsingaskipti hafi verið erfið árið 2018 þá færðist upplýsingaflæðið til betri vegar á meðan matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð stóð yfir. Niðurstöður matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð sýna hins vegar þörfina á því að þróa og hrinda í framkvæmd ítarlegum vegvísi með eftirliti með ferlum og náinni vöktun til að tryggja rétta greiningu á öryggisáhættum og réttar mildunaraðgerðir til að draga úr þeim. Við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð lagði Flugmálastjórn Belarús fram gögn um árlega áætlun hennar um eftirlit með þeim flugrekendum sem hafa fengið vottun í Belarús. Þrátt fyrir að Flugmálastjórn Belarús hafi verið í ferlinu að ráða inn sérmenntað starfsfólk á þeim tíma er heimsóknin fór fram þá var hún ekki nægilega mönnuð til að framkvæma alla þá eftirlitsstarfsemi sem krafist er. Einnig kom í ljós að bæta mætti skilvirkni þessarar eftirlitsstarfsemi enn frekar ef það byggðist meira á niðurstöðum úr nákvæmu öryggisáhættumati.

30) Markmiðið með matinu á hinum þremur fyrrnefndu flugrekendum var að sannreyna getu Flugmálastjórnar Belarús til að tryggja að starfræksla flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Belarús, fari fram í samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur. Niðurstaða matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð var sú að gera ætti úrbætur, einkum að því er varðar eftirlitsstarfsemi með flugrekendum, sem hafa fengið vottun í Belarús. Þrátt fyrir þetta greindist engin yfirvofandi öryggisáhætta sem myndi krefjast viðbótarráðstafana við þær sem þegar hafa verið gerðar af Flugöryggisstofnun Evrópu meðan á TCO-heimildarferlinu stóð.

31) Framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefndin veittu Flugmálastjórn Belarús áheyrn 3. apríl 2018. Eins manns sendinefnd frá Flugmálastjórn Belarús upplýsti um fjölda ráðstafana sem gerðar hafa verið til að bæta enn frekar flugöryggi í Belarús, einkum að því er varðar ráðningar og þjálfun starfsfólks, endurskoðun á reglugerðum og málsmeðferðarreglum á sviði flugs og notkun á nýrri stafrænni tækni til að styðja eftirlitsstarfsemina. Þó hluti þeirra upplýsinga sem veittar voru reyndust flugöryggisnefndinni nytsamlegar tókst Flugmálastjórn Belarús ekki alltaf að veita nákvæm svör við þeim spurningum sem flugöryggisnefndin lagði fram.

32) Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. niðurstöðum úr matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í mars 2019 og áætlunarinnar um aðgerðir til úrbóta sem send var 29. mars 2019, telur framkvæmdastjórnin að frá júní 2018 hafi Flugmálastjórn Belarús náð árangri varðandi framkvæmd á alþjóðlegum öryggiskröfum. Flugmálastjórn Belarús ætti samt að tryggja viðeigandi tilföng fyrir öryggiseftirlitsstarfsemi hennar. Einnig telur framkvæmdastjórnin að koma ætti í veg fyrir öll innri tengsl milli pólitískra álitaefna og öryggissjónarmiða.

33) Þó að gögn liggi fyrir sem benda til þess að þær ráðstafanir sem gerðar eru af Flugmálastjórn Belarús stuðli þegar að því að styrkja getu hennar til að hafa eftirlit með flugstarfsemi í Belarús ætti að bæta enn frekar getu hennar til að tryggja að starfræksla flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Belarús, fari fram í samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur. Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessu stigi séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Belarús.

34) Aðildarríkin ættu að halda áfram að sannprófa hvort viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur séu uppfylltar á skilvirkan hátt í Belarús með því að setja það í forgang að loftför flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Belarús, séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

35) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna að öryggisáhætta sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórninni verið skylt að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Dóminíku

36) Flugrekendur frá Dóminíku hafa aldrei verið færðir í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006. Hinn 20. mars 2019 upplýsti Flugöryggisstofnun Evrópu framkvæmdastjórnina um annmarka í öryggismálum sem vakið var máls á innan ramma TCO-heimildaferlisins. Fimm flugrekendur, sem hafa fengið vottun frá Flugmálastjórn Dóminíku (IDAC), hafa sótt um TCO-heimild, en hins vegar hlutu aðeins tveir flugrekendur, *Helidosa Aviation Group, S.A.* og *Servicios Aéreos Profesionales, S.A.*, fyrrnefnda heimild. Hinn 15. mars 2019 felldi Flugöryggisstofnun Evrópu heimild flugrekandans *Servicios Aéreos Profesionales, S.A* tímabundið úr gildi af ástæðum er varða öryggi. Flugrekendurnir *Dominican Wings, S.A.* og *Sky High Aviation Services, S.R.L.* drógu umsóknir sínar til baka við frummat Flugöryggisstofnunar Evrópu. Flugrekandinn *Air Century, S.A.* dró fyrstu umsókn sína til baka árið 2017 þar sem hann gat ekki sýnt fram á samræmi við viðeigandi öryggiskröfur og lagði aftur inn umsókn árið 2018.

37) Niðurstöður greiningar á skoðunum á hlaði, sem voru framkvæmdar innan ramma SAFA-áætlunarinnar, gefa til kynna að fjöldi ágalla sem koma í ljós við SAFA-skoðanir hjá flugrekendum, sem hafa fengið vottun hjá Flugmálastjórn Dóminíku, er yfir meðaltali á heimsvísu. Endurtekning á tilteknum ágöllum, sem komu í ljós við SAFA-skoðun, gefur til kynna að viðeigandi öryggismenning er líklega ekki til staðar. Heildarfjöldi SAFA-skoðana er þó takmarkaður. Framkvæmdastjórnin ákvað að hefja samráð við Flugmálastjórn Dóminíku skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006.

38) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessu stigi séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Dóminíku.

39) Aðildarríkin eiga að halda áfram að sannprófa hvort viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar á skilvirkan hátt með því að setja það í forgang að loftför flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Dóminíku, séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

40) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna að öryggisáhætta sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórninni verið skylt að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Gabon

41) Samráð milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra yfirvalda í Gabon, Flugmálastjórnar Gabon (ANAC), heldur áfram með það að markmiði að fylgjast með árangri Flugmálastjórnar Gabon við að tryggja að kerfi hennar um eftirlit með flugöryggi uppfylli alþjóðlegar öryggiskröfur. Í því sambandi upplýsti Flugmálastjórn Gabon framkvæmdastjórnina um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að styrkja framkvæmd mikilvægra þátta sem og um bráðabirgðaniðurstöður úr samræmdri fullgildingarúttekt Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICVM), sem framkvæmd var frá 29. janúar til 6. febrúar 2019.

42) Á grundvelli þeirra upplýsinga sem veittar voru getur framkvæmdastjórnin ekki ákvarðað að fullu getu Flugmálastjórnar Gabon til að tryggja að starfræksla flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Gabon, fari fram í samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur. Því verður óskað eftir viðbótarupplýsingum og skipuleggja ætti tæknifund til að ræða stöðu öryggiseftirlits í Gabon.

43) Hinn 2. apríl 2019 lögðu lögbær yfirvöld gögn framkvæmdastjórninni í té sönnun þess efnis að flugrekendurnir *Afric Aviation*, *Allegiance Air Tourist*, *Sky Gabon* og *Nouvelle Air Affaires Gabon* hafi ekki lengur undir höndum gilt flugrekandaskírteini. Af þeim sökum ætti að fella þessa flugrekendur brott úr skránni yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins.

44) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að breyta ætti skránni yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins með því að fella flugrekendurna *Afric Aviation*, *Allegiance Air Tourist* og *Sky Gabon* brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 og að fella flugrekandann *Nouvelle Air Affaires Gabon* brott úr viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

Flugrekendur frá Indónesíu

45) Í júní 2018 voru allir flugrekendur frá Indónesíu felldir brott úr viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/871 ([7]). Í þeim tilgangi að vakta kerfið um eftirlit með flugöryggi í Indónesíu enn frekar héldu framkvæmdastjórnin og flugstjóri Indónesíu (DGCA Indonesia) áfram að hafa samráð sín á milli skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006. Í því sambandi veitti Flugmálastjórn Indónesíu, með bréfi dagsettu 28. febrúar 2019, viðbótarupplýsingar og uppfærðar upplýsingar um öryggiseftirlit fyrir tímabilið september 2018 til febrúar 2019. Þessar upplýsingar innihéldu skrá yfir flugrekendur, sem hafa fengið vottun í Indónesíu, skráð loftför, starfsemi í tengslum við öryggiseftirlit, framfylgdarráðstafanir sem Flugmálastjórn Indónesíu hefur gripið til og uppfærða stöðu yfir áætlun hennar um aðgerðir til úrbóta sem afleiðing af matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í mars 2018. Flugmálastjórn Indónesíu veitti einnig uppfærða stöðu á framkvæmd aðgerðaáætlunar um hæfisbundna leiðsögu („PBN“) og á tækniaðstoðinni sem hefur verið veitt Flugmálastjórn Indónesíu.

46) Með tölvupósti dagsettum 16. janúar upplýsti Flugmálastjórn Indónesíu um endurskipulagningarferlið innan stofnunarinnar sem miðar að því að laga ferlin hennar að kröfum og ráðlögðum starfsvenjum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Flugmálastjórn Indónesíu upplýsti einnig framkvæmdastjórnina um alvarleg flugatvik þar sem indónesískir flugrekendur áttu hlut að máli.

47) Að því er varðar skrána yfir flugrekendur, loftför og eftirlitsstarfsemi gaf Flugmálastjórn Indónesíu út eitt nýtt flugrekandaskírteini (hluti 121) og eitt nýtt flugrekandaskírteini (hluti 135). Að því er varðar framfylgdarráðstafanirnar, sem gripið hefur verið til, hefur Flugmálastjórn Indónesíu fellt eitt flugrekandaskírteini (hluti 121) tímabundið úr gildi, afturkallað eitt fullgildingarskírteini, fellt tímabundið eitt flugmannsskírteini úr gildi og beitt þremur stjórnsýsluviðurlögum gagnvart handhafa flugrekandaskírteinis (hluti 135). Flugmálastjórn Indónesíu hefur eflt eftirlit á sviði læknisfræðilegs hluta leyfisveitinga, sem viðbrögð við þeim vandamálum sem komu í ljós í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í mars 2018, og hefur svipt tímabundið sjö viðurkennda handhafa lækningaleyfis leyfi til að stunda fluglækningar.

48) Í kjölfar tilmæla um að innleiða hæfisbundna leiðsögu fyrir lok árs 2019 gerir Flugmálastjórn Indónesíu ráð fyrir að hafa innleitt verklagsreglur um hæfisbundna leiðsögu á 19 af 27 alþjóðaflugvöllum. Innleiðingu hæfisbundinnar leiðsögu á innanlandsflugvöllum og afskekktum flugvöllum miðar vel áfram en þó ekki eins hratt.

49) Flugmálastjórn Indónesíu upplýsti einnig þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar um stöðuna á aðgerðum til úrbóta í kjölfar samræmdrar fullgildingarúttektar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem fór fram 2017. Hinn 25. júlí 2018 endurskoðaði Alþjóðaflugmálastofnunin áætlunina um aðgerðir til úrbóta á sviði lofthæfis. Alþjóðaflugmálastofnunin hefur samþykkt, að fullu eða að hluta til, allar aðgerðir til úrbóta.

50) Framkvæmdastjórnin skoðaði upplýsingarnar og óskaði eftir frekari upplýsingum með bréfi dagsettu 6. mars 2019, nánar tiltekið um fjölda innri málsmeðferða Flugmálastjórnar Indónesíu sem enn á eftir að ljúka, um þá fresti sem einn flugrekendanna hlaut og ekki voru virtir og um nýlegan samruna flugrekandanna *Garuda Indonesia* og *Sriwijaya*. Hinn 20. mars 2019 sendi Flugmálastjórn Indónesíu umbeðnar upplýsingar. Í kjölfar frekari skoðunar telur framkvæmdastjórnin að flestar útskýringarnar, sem gefnar voru um áætlunina um aðgerðir til úrbóta, alvarleg flugatvik og framfylgdarráðstafanir, séu fullnægjandi. Þar af leiðandi voru flestir ágallar áætlunarinnar um aðgerðir til úrbóta leiddir til lykta og nýju tillögðu lokadagsetningarnar voru samþykktar.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/871 frá 14. júní 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur (Stjtíð. ESB L 152, 15.6.2018, bls. 5).

51) Í kjölfar banaslyss, sem átti sér stað 29. október 2018 hjá flugrekandanum *Lion Air* í tengslum við flug JT610, heldur Flugmálastjórn Indónesíu áfram að veita upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Í kjölfar slyssins sem átti sér stað hjá flugrekandanum *Ethiopian Airlines* í tengslum við flug ET302 hinn 10. mars 2019 upplýsti Flugmálastjórn Indónesíu framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína um að kyrrsetja, í varúðarskyni, flugflota flugrekendanna *Lion Air* og *Garuda Indonesia* af tegundinni Boeing 737 MAX.

52) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það því svo að á þessu stigi séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Indónesíu.

53) Aðildarríki ættu að halda áfram að sannprófa hvort viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur séu uppfylltar á skilvirkan hátt í Indónesíu með því að setja það í forgang að loftför flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Indónesíu, séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

54) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna að öryggisáhætta sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórninni verið skylt að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Moldóvu

55) Í september 2018 upplýsti framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Moldóvu (CAAM) um tiltekin öryggisvandamál varðandi flugrekendur, sem hafa fengið vottun hjá Flugmálastjórn Moldóvu. Á sama tíma tilkynnti framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Moldóvu um upphaf samráðs skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 473/2006.

56) Frá 11. til 15. febrúar 2019 fóru sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnun Evrópu og aðildarríkjunum í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð í Moldóvu á skrifstofu Flugmálastjórnar Moldóvu og á skrifstofur fjölda flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Moldóvu, nánar tiltekið *Air Moldova*, *Fly Pro* og *Terra Avia*.

57) Samkvæmt skýrslunni frá sérfræðingunum fylgir Flugmálastjórn Moldóvu nálgun í tengslum við flugöryggi sem skortir nútímalegar stjórnunaraðferðir á sviði flugöryggismála. Uppfæra ætti lagarammann þar sem ekki allar breytingar á viðaukum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar hafa verið felldar inn í löggjöf Moldóvu. Flugmálastjórn Moldóvu vinnur nú að framkvæmd reglugerða Sambandsins í samræmi við samkomulagið, sem var undirritað árið 2012, um sameiginlegt flugsvæði milli Sambandsins og aðildarríkja þess og Lýðveldisins Moldóvu.

58) Flugmálastjórn Moldóvu hefur enn ekki hrint í framkvæmd traustu innra skipulagi og málsmeðferðarreglum til að beita núverandi laga- og tækniramma við venjubundin störf stofnunarinnar. Því ætti Flugmálastjórn Moldóvu að bæta starfsemi sína á sviði gæðastjórnunar. Flugrekstrardeild Flugmálastjórnar Moldóvu hefur komið á fót innri ferlum og málsmeðferðum en þau ekki virt. Í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð voru auðkennd svið sem þarfnast úrbóta, einkum þörfina fyrir að fylgja vottunarferlinu í einu og öllu, að bæta rekjanleika í tengslum við endurskoðun og samþykki á handbókum og að styrkja eftirlitsskyldur flugrekstrardeildarinnar. Á sviði leyfisveitinga hefur Flugmálastjórn Moldóvu ekki enn komið á fót kerfi fyrir eftirlit með bóklegri kennslu og verklegum prófum, sem hún hefur falið öðrum aðila að annast. Enn fremur ætti að bæta skráningar, einkum til að tryggja rekjanleika eftirlitsstarfsins.

59) Þjálfunaráætlanirnar, sem þróaðar eru af lofthæfideild Flugmálastjórnar Moldóvu. fylgja ekki tilheyrandi málsmeðferðarreglum, sem komið hefur verið á fót, og nægja ekki til að viðhalda tilskildu stigi þekkingar, færni, hæfni og starfsréttindum sem krafist er fyrir starfsfólk sem annast staðfestingu á lofthæfi. Úttektir eða skoðanir, sem framkvæmdar eru af lofthæfideild Flugmálastjórnar Moldóvu, ætti að styrkja þar eð matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð leiddi í ljós vandamál hjá moldóvskum flugrekendum sem hefðu átt að koma í ljós við eigin eftirlitsúttekt Flugmálastjórnar Moldóvu.

60) Stærsti flugrekandinn í Moldóvu, flugrekandinn *Air Moldova*, hefur tekið í notkun starfhæft og traust öryggisstjórnunarkerfi sem aflar nytsamlegra gagna fyrir flugrekandann. Gæðastjórnunarkerfið er traust og starfrænt og þarfnast aðeins smávægilegra úrbóta. Framkvæmdastjórn fyrirtækisins hefur góðan skilning á þessum kerfum og notar þau til að greina áhættur og gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr mestu áhættunni. Starfræksla flugrekandans er studd af sérhæfðum tæknimönnum og leiðarstöðvum með viðhaldsgetu. Fyrirtækið kynnti kerfi sem er traust og vel skipulagt til að halda utan um mismunandi þætti áframhaldandi lofthæfis. Flugrekandinn *Air Moldova* hefur þróað þær handbækur sem krafist er og innihalda stefnur og tilheyrandi verklagsreglur sem samþykktar eru af Flugmálastjórn Moldóvu. Viðhaldsvottarnir hafa hlotið tilhlýðilega þjálfun á þeim tegundum loftfara sem starfræktar eru. Í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð var ekki vakið máls á neinum meiriháttar annmörkum.

61) Flugrekandinn *Fly Pro* annast millilandaflug á farmi og hefur yfir að ráða bæði öryggisstjórnunar- og gæðastjórnunarkerfi. Í mati aðila frá Sambandinu á starfsstöð á þessum kerfum komu nokkrir annmarkar í ljós sem þarfnast úrbóta. Uppfæra ætti handbók flugrekandans *Fly Pro* um öryggisstjórnun í samræmi við löggjöf í Moldóvu og alþjóðlegar öryggiskröfur. Að því er varðar gæðastjórnunarkerfið gat flugrekandinn ekki sýnt fram á að allar úttektirnar í árlegu úttektaráætluninni hafi verið framkvæmdar. Stjórnunarkerfið fyrir eftirlit með ágöllunum virkaði enn fremur ekki sem skyldi. Flugrekandinn *Fly Pro* hefur þróað rekstrarhandbók en núverandi útgáfa af þessari handbók endurspeglar ekki samþykkta starfrækslu og samþykki. Viðhaldsáætlunin er ekki í uppfærðri útgáfu því að allar nýjar skoðanir, sem voru innleiddar með síðustu skýrslu stjórnarinnar um endurskoðun á viðhaldi, sem stofnunin, sem ber ábyrgð á tegundarhönnuninni, gaf út, voru innleiddar með röngu millibili. Matið á flugrekandanum *Fly Pro* leiddi í ljós starfræn vandamál að því er varðar flugrekstrarstjórn, þjálfun og skráahald sem og varðandi gæðastjórnunarkerfið sem reyndist ekki geta auðkennt ágallana.

62) Flugrekandinn *Terra Avia* er flugrekandi í einkarekstri frá Moldóvu sem hefur bækistöð á alþjóðaflugvellinum Sharjah í Sameinuðu arabísku furstadæmunum. Uppfæra ætti handbók flugrekandans *Terra Avia* um öryggisstjórnun í samræmi við löggjöf Moldóvu og alþjóðlegar öryggiskröfur. Að auki sinnir flugrekandinn *Terra Avia* ekki allri sinni starfsemi í samræmi við kröfur handbókarinnar um öryggiseftirlit (áhættustjórnun er aðeins framkvæmd á yfirborðinu, efling öryggis er ekki að fullu komin til framkvæmdar og engar öryggisúttektir eru framkvæmdar). Flugrekandinn *Terra Avia* hefur enn ekki komið á fót skilvirkri flugrekstrarstjórn í tengslum við upphaf, áframhald, breytingu eða stöðvun á flugi. Enn fremur hefur sú viðhaldsáætlun sem flugrekandinn lagði fram ekki verið uppfærð. Jafnvel þó þau loftför sem flugrekandinn *Terra Avia* starfrækir eru greinilega undir þeim tölum um nýtingu, sem settar voru fyrir gildi skýrslu stjórnarinnar um endurskoðun á viðhaldi og gagnanna um skipulag viðhalds, hefur flugrekandinn ekki íhugað að þróa og framkvæma viðhaldsáætlun fyrir flota með litla nýtingu. Flugrekandinn *Terra Avia* gat ekki sýnt fram á með hvaða hætti hann gegnir skyldum sínum með tilliti til áframhaldandi lofthæfis. Flugrekandinn gat heldur ekki sýnt fram á stöðu samræmis við viðhaldsáætlunina. Í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð kom í ljós að upplýsingarnar varðandi hluti með tiltekinn endingartíma væru ófullnægjandi. Að lokum gat flugrekandinn *Terra Avia* ekki sýnt fram á að allir nauðsynlegir þættir áætlunarinnar um þjálfun og próf fyrir flugliða væru hluti af umskiptanámskeiðinu og reglubundnu þjálfuninni. Flugrekandinn *Terra Avia* hefur þróað kerfi til að hafa eftirlit með fartíma, vinnutíma og hvíldartíma flugliða og öryggis- og þjónustuliða, en kerfið inniheldur ekki tilkynningarkerfi til að upplýsa um hugsanleg brot á þessum kröfum.

63) Í kjölfar matsheimsóknar aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2019 framkvæmdi Flugmálastjórn Moldóvu öryggisgreiningu og lagði drög að áætlun um aðgerðir til úrbóta til að bregðast við þeim athugasemdum sem vakið var máls á meðan á heimsókninni stóð. Framkvæmdastjórnin telur að greiningin sé ítarleg og fastsetur tiltekna fresti fyrir aðgerðir. Hins vegar ætti að leggja verulega áherslu á að framkvæma öll verkefnin í öryggisgreiningunni. Meðan beðið er eftir skilvirkri framkvæmd á þessari öryggisgreiningu hefur enn ekki verið ráðin bót á þeim öryggisáhættum sem komu í ljós í matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2019.

64) Framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefndin veittu Flugmálastjórn Moldavíu og flugrekendunum *Air Moldova*, *Fly One* og *Aerotranscargo* áheyrn 2. apríl 2019. Flugmálastjórn Moldóvu lagði fram núverandi stjórnskipulag sitt, þ.m.t. ítarlegar upplýsingar um það starfsfólk sem hefur verið ráðið til starfa á lofthæfideild og flugrekstrardeild hennar. Flugmálastjórn Moldóvu lagði fram ítarlegar upplýsingar að því er varðar þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið frá síðasta fundi flugöryggisnefndarinnar í nóvember 2018, þ.m.t. upplýsingar um þjálfun eftirlitsmanna flugrekstrar, um ráðningarferli nýrra eftirlitsmanna og um þær aðgerðir sem gripið hefur verið til að því er varðar fjölda flugrekenda sem skráðir eru í Moldóvu. Flugmálastjórn Moldóvu lagði að auki fram upplýsingar um stöðu og áætlanagerð fyrir samræmingu á löggjöf Moldóvu við regluramma Sambandsins og endurskoðun á innri verklagsreglum og handbókum. Flugmálastjórn Moldóvu lagði fram samantekt um þær aðgerðir til úrbóta sem gerðar hafa verið í kjölfar athugasemda sérfræðinga við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð árið 2019. Að auki upplýsti Flugmálastjórn Moldóvu framkvæmdastjórnina um að flugrekandaskírteini flugrekendanna *Fly Pro* og *Terra Avia* hefðu verið felld tímabundið úr gildi.

65) Flugmálastjórn Moldóvu upplýsti einnig að í byrjun árs 2019 hafi stofnunin verið endurskipulögð sem opinber stofnun sem fjármögnuð er af fjárlögum ríkisins. Framkvæmdastjórnin telur að forðast ætti öll innri tengsl milli pólitískra álitaefna og öryggissjónarmiða. Í þessu samhengi verður Flugmálastjórn Moldóvu að sýna fram á að þrátt fyrir þennan nýja stofnanaramma sé hún að öllu leyti sjálfstæð að því er varðar ferlið við ákvarðanatöku.

66) Í samræmi við allar fyrirliggjandi upplýsingar, þ.m.t. niðurstöður úr matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð og þær upplýsingar sem veittar voru við áheyrnina, telja framkvæmdastjórnin og flugöryggisnefndin að Flugmálastjórn Moldóvu hafi afar takmarkaða getu til að hafa eftirlit með flugstarfsemi í Moldóvu og því sé þörf á umtalsverðum frekari úrbótum til að ráða bót á annmörkum í öryggismálum sem koma upp.

67) Flugrekandinn *Air Moldova* lagði fram áætlun sína um aðgerðir til úrbóta til að bregðast við þeim athugasemdum og tilmælum sem komu fram við matsheimsókn aðila frá Sambandinu á starfsstöð. Í þessari áætlun, sem byggð er á áreiðanlegri greiningu á frumorsök, eru tilgreindar aðgerðir til úrbóta og fyrirbyggjandi aðgerðir. Í þessu samhengi staðfesti Flugöryggisstofnun Evrópu að það sé ekkert á þessari stundu sem gefi til kynna sértæk öryggisvandamál hjá þessum flugrekanda með tilliti til TCO og SAFA-skoðunar.

68) Flugrekandinn *Fly One* lagði fram yfirlit yfir fyrirtækið, þ.m.t. núverandi flugflota sinn og tiltæk tilföng og starfsstöðvar. Hann lýsti öryggisstjórnunarkerfi sínu og gæðastjórnunarkerfi sem traustum og vel þróuðum kerfum. Flugrekandinn notar margs konar hugbúnaðartól til þess að samþætta gögn að því er varðar öryggi, gæðamál og áhættustjórnun og til að hafa skilvirkt eftirlit með starfrækslu sinni. Í þessu samhengi staðfesti Flugöryggisstofnun Evrópu að það sé ekkert á þessari stundu sem gefi til kynna sértæk öryggisvandamál hjá þessum flugrekanda með tilliti til TCO og SAFA-skoðunar.

69) Flugrekandinn *Aerotranscargo* lagði fram upplýsingar um skipulag og virkni gæðastjórnunar- og öryggisstjórnunarkerfis síns. Hann upplýsti einnig um skuldbindingu sína til að bæta öryggisframmistöðu og öryggismenningu. Í þessu samhengi staðfesti Flugöryggisstofnun Evrópu að það sé ekkert á þessari stundu sem gefi til kynna sértæk öryggisvandamál hjá þessum flugrekanda með tilliti til TCO og SAFA-skoðunar.

70) Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það því svo að á þessu stigi sé ástæða til að bæta öllum flugrekendum frá Moldóvu, að undanskildum flugrekendunum *Air Moldova*, *Fly One* og *Aerotranscargo*, í skrána yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins.

71) Aðildarríkin ættu að halda áfram að sannprófa hvort viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur séu uppfylltar á skilvirkan hátt í Moldóvu með því að setja það í forgang að loftför flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Moldóvu, séu skoðuð á hlaði samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

72) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna að öryggisáhætta sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórninni verið skylt að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

Flugrekendur frá Nepal

73) Með bréfi dagsettu 29. október 2018 óskaði framkvæmdastjórnin eftir skrá yfir skjöl og aðgerðir, sem á að ljúka við, frá Flugmálastjórn Nepal (CAAN).

74) Með bréfi dagsettu 9. desember 2018 veitti Flugmálastjórn Nepal öll umbeðin gögn. Niðurstaða framkvæmdastjórnarinnar var að gögnin, sem veitt voru, væru vel uppbyggð og inntak þeirra fullnægjandi. Flugmálastjórn Nepal sýndi umtalsverða viðleitni til að bæta kerfið um eftirlit með flugöryggi í Nepal. Hins vegar telur framkvæmdastjórnin að þörf sé á umtalsverðum frekari úrbótum til að ráða bót á núverandi annmörkum í öryggismálum. Að auki veitti framkvæmdastjórnin því athygli að hlutfall slysa og tilkynningarskyldra flugatvika er enn sérlega hátt í Nepal. Síðasta slysið átti sér stað 27. febrúar 2019 þar sem þyrla af gerðinni Eurocopter AS350, sem starfrækt var af flugrekandanum *Air Dynasty*, brotlenti í eystra fjalllendi Taplejung í Nepal. Áður en hægt er að íhuga afléttingu á núverandi flugrekstrarbanni á öllum flugrekendum, sem skráðir eru í Nepal, þarf að bæta hlutfall slysa í Nepal talsvert mikið.

75) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessu stigi séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Nepal.

Flugrekendur frá Rússlandi

76) Framkvæmdastjórnin, Flugöryggisstofnun Evrópu og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa haldið áfram að vakta náið öryggisframmistöðu flugrekendanna, sem hafa fengið vottun í Rússlandi og starfrækja flug í Sambandinu, þ.m.t. með því að setja í forgang að skoðanir á hlaði séu framkvæmdar á loftförum tiltekinna rússneskra flugrekenda í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

77) Hinn 22. mars 2019 héldu fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar, Flugöryggisstofnunar Evrópu og aðildarríkjanna fund með fulltrúum Flugmálastjórnar Rússlands (FATA) til að endurskoða öryggisframmistöðu flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Rússlandi, á grundvelli skýrslna úr skoðunum á hlaði, sem framkvæmdar voru á tímabilinu 19. september 2018 til 22. mars 2019, og til að greina þau tilvik þar sem Flugmálastjórn Rússlands ætti að styrkja eftirlitsstarfsemi sína.

78) Á þeim fundi fór framkvæmdastjórnin enn betur yfir niðurstöðurnar úr SAFA-skoðunum á hlaði hjá einum flugrekanda, sem hefur fengið vottun í Rússlandi, og tók tillit til ákvörðunarinnar sem Flugmálastjórn Rússlands tók um að takmarka flugrekandaskírteini flugrekandans við innanlandsflug. Í ljósi þess hve stór hluti umsókna um TCO-heimildir hlaut ekki TCO-heimild Flugöryggisstofnunar Evrópu (19 tilvik af 62 umsóknum) bað framkvæmdastjórnin Flugmálastjórn Rússlands um að endurskoða öryggisframmistöðu hlutaðeigandi flugrekanda fyrir næsta fund flugöryggisnefndarinnar.

79) Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. upplýsingar sem Flugmálastjórn Rússlands lagði fram 22. mars 2019, telur framkvæmdastjórnin að á þessu stigi hafi Flugmálastjórn Rússland þá getu og þann vilja sem til þarf til að ráða bót á annmörkum í öryggismálum. Af þessum ástæðum var niðurstaða framkvæmdastjórnarinnar sú að hvorki væri þörf á að veita rússneskum flugmálayfirvöldum né flugrekendum, sem hafa fengið vottun í Rússlandi, áheyrn hjá flugöryggisnefndinni.

80) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það því svo að á þessu stigi séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, með því að bæta flugrekendum frá Rússlandi í skrána.

81) Aðildarríkin ættu að halda áfram að sannprófa hvort flugrekendur í Rússlandi uppfylli viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur á skilvirkan hátt með því að setja skoðanir á hlaði í forgang samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

82) Ef þessar skoðanir leiða í ljós að öryggisáhætta sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að viðeigandi alþjóðlegum öryggiskröfum, er framkvæmdastjórninni heimilt að setja rekstrarbann á hlutaðeigandi flugrekendur, sem hafa fengið vottun frá Rússlandi, og bæta þeim í viðauka A eða viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

Flugrekendur frá Venesúela

83) Hinn 6. mars 2017 sótti flugrekandinn *Avior Airlines*, sem hefur fengið vottun í Venesúela, um TCO-heimild hjá Flugöryggisstofnun Evrópu. Flugöryggisstofnun Evrópu mat þessa umsókn í samræmi við kröfur reglugerðar (ESB) nr. 452/2014. Flugöryggisstofnun Evrópu synjaði TCO-umsókn flugrekandans *Avior Airlines* 4. október 2017, af ástæðum er varða öryggi.

84) Hinn 14. nóvember 2017 fengu bæði Flugmálastjórn Venesúela (INAC) og flugrekandinn *Avior Airlines* áheyrn hjá framkvæmdastjórninni og flugöryggisnefndinni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005. Í kjölfar þeirrar áheyrnar, í nóvember 2017, breytti framkvæmdastjórnin skránni yfir flugrekendur, sem var bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, og var flugrekandanum *Avior Airline*s bætt í viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 ([8]).

85) Í kjölfar tæknifundar sem haldinn var 29. ágúst 2018, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005, tók Flugmálastjórn Venesúela þátt í áheyrn hjá flugöryggisnefndinni 14. nóvember 2018. Jafnvel þótt tilteknir þættir eftirlitskerfisins hefðu verið innleiddir og virtust vera fullnægjandi með tilliti til skipulags, fjölda starfsmanna sem starfa við eftirlit, skjalfestra verklagsreglna og skipulagningar skoðana, sýndi greining á fyrirliggjandi upplýsingum fjölda tilvika um misræmi. Hins vegar var þetta misræmi ekki þess eðlis að það réttlæti að flugrekendur frá Venesúela séu færðir í viðauka A eða viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006.

86) Venesúela hefur veitt stöðugt uppfærðar upplýsingar um stöðu skuldbindinga sinna til eftirlits. Hinn 17. janúar 2019 óskaði framkvæmdastjórnin eftir upplýsingum frá Flugmálastjórn Venesúela um þrjá venesúelska flugrekendur, þ.e. *Avior Airlines*, *Estelar Latinoamericana* og *Conviasa*. Þessi beiðni tók til allra skoðunarskýrslna á sviði starfrækslu, lofthæfis, leyfisveitinga starfsfólks og fluglæknisfræði sem Flugmálastjórn Venesúela framkvæmdi hjá þessum flugrekendum árin 2017 og 2018 og allra skoðunarskýrslna um viðhaldsfyrirtækin sem vinna fyrir einhverja af þessum þremur venesúelsku flugrekendum. Svipuð beiðni var gerð að því er varðar þjálfunarmiðstöðvarnar. Framkvæmdastjórnin óskaði enn fremur eftir öllum skýrslum um skoðanir á hlaði, sem framkvæmdar voru hjá venesúelskum flugrekendum, þ.m.t. aðgerðir til úrbóta og ráðstafanir til eftirfylgni sem Flugmálastjórn Venesúela hrinti í framkvæmd. Flugmálastjórn Venesúela lagði fram allar umbeðnar upplýsingar, sem framkvæmdastjórnin mun halda áfram að greina, og mun óska eftir frekari upplýsingum eins og þörf krefur.

87) Samkvæmt upplýsingum sem Flugmálastjórn Venesúela veitti 1. apríl 2019 hefur flugrekandinn *Avior Airlines* hlotið IOSA-vottorð. Flugöryggisstofnun Evrópu hefur upplýst að flugrekandinn *Avior Airlines* ætli að leggja fram nýja umsókn um TCO-heimild.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2215 frá 30. nóvember 2017 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um skrá yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur eða sæta rekstrartakmörkunum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 318, 2.12.2017, bls. 1).

88) Í samræmi við sameiginlegu viðmiðanirnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, metur framkvæmdastjórnin það svo að á þessu stigi séu engar ástæður til að breyta skránni yfir flugrekendur, sem er bannað að stunda flugrekstur innan Sambandsins, að því er varðar flugrekendur frá Venesúela.

89) Aðildarríkin ættu að halda áfram að sannprófa hvort viðeigandi alþjóðlegar öryggiskröfur séu uppfylltar á skilvirkan hátt í Venesúela með því að setja það í forgang að loftför flugrekenda, sem hafa fengið vottun í Venesúela, séu skoðuð á hlaði í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

90) Ef einhverjar viðeigandi öryggisupplýsingar gefa til kynna að öryggisáhætta sé yfirvofandi, sem afleiðing af því að ekki sé farið að alþjóðlegum öryggiskröfum, gæti framkvæmdastjórnin þurft að grípa til frekari aðgerða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

91) Í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005 er viðurkennt að nauðsynlegt sé að taka ákvarðanir með skjótum hætti og, eftir því sem við á, eins fljótt og unnt er miðað við afleiðingarnar sem það getur haft fyrir öryggi. Því er nauðsynlegt, til að vernda viðkvæmar upplýsingar og til að lágmarka áhrif á viðskipti, að ákvarðanir, sem teknar eru í tengslum við uppfærslu á skránni yfir flugrekendur, sem sæta flugrekstrarbanni eða takmörkunum á flugrekstri innan Sambandsins, séu birtar og að þær öðlist gildi um leið og þær hafa verið samþykktar.

92) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 474/2006 til samræmis við það.

93) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit flugöryggisnefndarinnar sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 474/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað viðauka A kemur textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Í stað viðauka B kemur textinn í II. viðauki 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 15. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Violeta BULC

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Í stað viðauka A við reglugerð (EB) nr. 474/2006 komi eftirfarandi:

„VIÐAUKI A

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR, SEM ER BANNAÐ AÐ STUNDA FLUGREKSTUR INNAN SAMBANDSINS, MEÐ UNDANÞÁGUM [1]

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venesúela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Súrínam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Íslamska lýðveldið Íran
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Írak
MED-VIEW AIRLINES	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nígería
AIR ZIMBABWE (PVT) LTD	177/04	AZW	Zimbabwe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Afganistan, þ.m.t.			**Íslamska lýðveldið Afganistan**
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Íslamska lýðveldið Afganistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Íslamska lýðveldið Afganistan
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Angóla, að undanskildum flugrekendunum *TAAG Angola Airlines* og *Heli Malongo*, þ.m.t.			**Lýðveldið Angóla**
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Lýðveldið Angóla
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Óskráður	Lýðveldið Angóla
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Lýðveldið Angóla
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Óskráður	Lýðveldið Angóla
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Óskráður	Lýðveldið Angóla
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Óskráður	Lýðveldið Angóla
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Lýðveldið Angóla

[1] Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka A, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Lýðveldinu Kongó, þ.m.t.			**Lýðveldið Kongó**
AERO SERVICE	RAC06-002	RSR	Lýðveldið Kongó
CANADIAN AIRWAYS CONGO	RAC06-012	Óskráður	Lýðveldið Kongó
EMERAUDE	RAC06-008	Óskráður	Lýðveldið Kongó
EQUAFLIGHT SERVICES	RAC 06-003	EKA	Lýðveldið Kongó
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Lýðveldið Kongó
EQUATORIAL CONGO AIRLINES S.A.	RAC 06-014	Óskráður	Lýðveldið Kongó
MISTRAL AVIATION	RAC06-011	Óskráður	Lýðveldið Kongó
TRANS AIR CONGO	RAC 06-001	TSG	Lýðveldið Kongó
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Lýðstjórnarlýðveldinu Kongó, þ.m.t.			**Lýðstjórnarlýðveldið Kongó**
AIR FAST CONGO	409/CAB/MIN/TVC/0112/ 2011	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR KASAI	409/CAB/MIN/TVC/0053/ 2012	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR KATANGA	409/CAB/MIN/TVC/0056/ 2012	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
AIR TROPIQUES	409/CAB/MIN/TVC/ 00625/2011	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
BLUE AIRLINES	106/CAB/MIN/TVC/2012	BUL	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
BLUE SKY	409/CAB/MIN/TVC/0028/ 2012	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
BUSY BEE CONGO	409/CAB/MIN/TVC/0064/ 2010	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	409/CAB/MIN/TVC/0050/ 2012	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
CONGO AIRWAYS	019/CAB/MIN/TVC/2015	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
DAKOTA SPRL	409/CAB/MIN/TVC/071/ 2011	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
DOREN AIR CONGO	102/CAB/MIN/TVC/2012	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
GOMAIR	409/CAB/MIN/TVC/011/2010	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
KIN AVIA	409/CAB/MIN/TVC/0059/2010	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
KORONGO AIRLINES	409/CAB/MIN/TVC/001/2011	KGO	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MALU AVIATION	098/CAB/MIN/TVC/2012	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
MANGO AIRLINES	409/CAB/MIN/TVC/009/2011	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SERVE AIR	004/CAB/MIN/TVC/2015	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SERVICES AIR	103/CAB/MIN/TVC/2012	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
SWALA AVIATION	409/CAB/MIN/TVC/0084/2010	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
TRANSAIR CARGO SERVICES	409/CAB/MIN/TVC/073/2011	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
WILL AIRLIFT	409/CAB/MIN/TVC/0247/2011	Óskráður	Lýðstjórnarlýðveldið Kongó
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Djibútí, þ.m.t.			**Djibútí**
DAALLO AIRLINES	Óskráð	DAO	Djibútí
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Miðbaugs-Gíneu, þ.m.t.			**Miðbaugs-Gínea**
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Miðbaugs-Gínea
Cronos AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Óskráður	Miðbaugs-Gínea
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Eritreu, þ.m.t.			**Eritrea**
ERITREAN AIRLINES	AOC No 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC No 005	NAS	Eritrea

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Lýðveldinu Gabon, að undanskildum flugrekandanum *Afrijet Business Service*, sem er skráður í viðauka B, þ.m.t.			**Lýðveldið Gabon**
NATIONALE REGIONALE TRANSPORT (N.R.T)	008/MTAC/ANAC-G/DSA	NRG	Lýðveldið Gabon
SOLENTA AVIATION GABON	006/MTAC/ANAC-G/DSA	SVG	Lýðveldið Gabon
TROPICAL AIR-GABON	011/MTAC/ANAC-G/DSA	Óskráður	Lýðveldið Gabon
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Kirgiska lýðveldinu, þ.m.t.			**Kirgiska lýðveldið**
AIR BISHKEK (áður EASTOK AVIA)	15	EAA	Kirgiska lýðveldið
AIR MANAS	17	MBB	Kirgiska lýðveldið
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgiska lýðveldið
CENTRAL ASIAN AVIATION SERVICES (CAAS)	13	CBK	Kirgiska lýðveldið
HELI SKY	47	HAC	Kirgiska lýðveldið
AIR KYRGYZSTAN	03	LYN	Kirgiska lýðveldið
MANAS AIRWAYS	42	BAM	Kirgiska lýðveldið
S GROUP INTERNATIONAL (áður S GROUP AVIATION)	45	IND	Kirgiska lýðveldið
SKY BISHKEK	43	BIS	Kirgiska lýðveldið
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirgiska lýðveldið
SKY WAY AIR	39	SAB	Kirgiska lýðveldið
TEZ JET	46	TEZ	Kirgiska lýðveldið
VALOR AIR	07	VAC	Kirgiska lýðveldið
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líberíu.			**Líbería**
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Líbíu, þ.m.t.			**Líbía**
AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Líbía
AIR LIBYA	004/01	TLR	Líbía

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Líbía
GHADAMES AIR TRANSPORT	012/05	GHT	Líbía
GLOBAL AVIATION AND SERVICES	008/05	GAK	Líbía
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Líbía
PETRO AIR	025/08	PEO	Líbía
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Moldóvu, að undanskildum flugrekendunum *Air Moldova*, *Fly One* og *Aerotranscargo*, þ.m.t.			**Lýðveldið Moldóva**
CA Î.M "TANDEM AERO" SRL	MD005	TDM	Lýðveldið Moldóva
Î.M "VALAN ICC" SRL	MD009	VLN	Lýðveldið Moldóva
CA "AIM AIR" SRL	MD015	AAM	Lýðveldið Moldóva
CA "OSCAR JET" SRL	MD017	OSJ	Lýðveldið Moldóva
CA "AIR STORK" SRL	MD018	MSB	Lýðveldið Moldóva
Î M "MEGAVIATION" SRL	MD019	ARM	Lýðveldið Moldóva
CA "PECOTOX-AIR" SRL	MD020	PXA	Lýðveldið Moldóva
CA "TERRA AVIA" SRL	MD022	TVR	Lýðveldið Moldóva
CA "FLY PRO" SRL	MD023	PVV	Lýðveldið Moldóva
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Nepal, þ.m.t.			**Sambandslýðstjórnar-lýðveldið Nepal**
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
AIR KASTHAMANDAP	051/2009	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
GOMA AIR	064/2010	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Óskráður	Sambandslýðstjórnar-lýðveldið Nepal
MANANG AIR PVT LTD	082/2014	Óskráður	Sambandslýðstjórnar-lýðveldið Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
MUKTINATH AIRLINES	081/2013	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
SITA AIR	033/2000	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
TARA AIR	053/2009	Óskráður	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
YETI AIRLINES DOMESTIC	037/2004	NYT	Sambandslýðstjórnarlýð-veldið Nepal
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum, sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Saó Tóme og Prinsípe, þ.m.t.			**Saó Tóme og Prinsípe**
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Saó Tóme og Prinsípe
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Saó Tóme og Prinsípe
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Síerra Leóne, þ.m.t.			**Síerra Leóne**
AIR RUM, LTD	Óskráð	RUM	Síerra Leóne
DESTINY AIR SERVICES, LTD	Óskráð	DTY	Síerra Leóne
HEAVYLIFT CARGO	Óskráð	Óskráður	Síerra Leóne
ORANGE AIR SIERRA LEONE LTD	Óskráð	ORJ	Síerra Leóne
PARAMOUNT AIRLINES, LTD	Óskráð	PRR	Síerra Leóne
SEVEN FOUR EIGHT AIR SERVICES LTD	Óskráð	SVT	Síerra Leóne
TEEBAH AIRWAYS	Óskráð	Óskráður	Síerra Leóne
Allir flugrekendur sem hafa fengið vottun frá yfirvöldum sem hafa með höndum lögboðið eftirlit með Súdan, þ.m.t.			**Lýðveldið Súdan**
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Lýðveldið Súdan
BADR AIRLINES	35	BDR	Lýðveldið Súdan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Lýðveldið Súdan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Lýðveldið Súdan
GREEN FLAG AVIATION	17	Óskráður	Lýðveldið Súdan
HELEJETIC AIR	57	HJT	Lýðveldið Súdan

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekandaskírteinis (AOC) eða flugrekstrarleyfis	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Lýðveldið Súdan
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Lýðveldið Súdan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Lýðveldið Súdan
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Lýðveldið Súdan
SUN AIR	51	SNR	Lýðveldið Súdan
TARCO AIR	56	TRQ	Lýðveldið Súdan“.

II. VIÐAUKI

Í stað viðauka B við reglugerð (EB) nr. 474/2006 kemur eftirfarandi:

„VIÐAUKI B

SKRÁ YFIR FLUGREKENDUR SEM SÆTA REKSTRARTAKMÖRKUNUM INNAN SAMBANDSINS (1)

Nafn lögaðila flugrekanda, eins og tilgreint er á flugrekandaskírteini hans (og nafn fyrirtækis, ef annað)	Númer flugrekanda-skírteinis (AOC)	Þriggja stafa ICAO-kóði	Ríki flugrekanda	Tegund loftfars sem sætir takmörkunum	Skrásetningarmerki og, ef það er fyrir hendi, fram-leiðsluraðnúmer þeirra loftfara sem sæta takmörkunum	Skráningarríki
AIR SERVICE COMORES	06-819/TA-15/ DGACM	KMD	Kómorur	Öll loftför, að undanskildu: LET 410 UVP.	Öll loftför, að undanskildu: D6-CAM (851336).	Kómorur
AFRIJET BUSINESS SERVICE (1)	002/MTAC/ ANAC-G/DSA	ABS	Lýðveldið Gabon	Öll loftför, að undanskildum: tveimur loftförum af tegundinni Falcon 50, tveimur loftförum af tegundinni Falcon 900.	Öll loftför, að undanskildum: TR-LGV, TR-LGY, TR-AFJ, TR-AFR.	Lýðveldið Gabon
IRAN AIR	FS100	IRA	Íslamska lýðveldið Íran	Öll loftför af tegundinni Fokker F100 og af teg-undinni Boeing B747.	Loftför af tegundinni Fokker F100, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu; loftför af tegundinni Boeing B747, eins og tilgreint er á flugrekanda-skírteininu	Íslamska lýðveldið Íran
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Alþýðulýðveldið Kórea	Öll loftför, að undanskildum: tveimur loftförum af tegundinni TU-204.	Öll loftför, að undanskildum: P-632, P-633.	Alþýðulýðveldið Kórea

(1) Flugrekandanum Afrijet Business Service er einungis heimilt að nota þau loftför sem eru tilgreind fyrir núverandi starfrækslustig hans innan Sambandsins.“

(1) Unnt væri að heimila að allir flugrekendur, sem eru skráðir í viðauka B, nýti flugréttindi, með því að nota loftfar í þjónustuleigu frá flugrekanda, sem er ekki bannað að stunda flugrekstur, að því tilskildu að viðeigandi öryggiskröfur séu uppfylltar.