

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2021/EES/26/01	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/229 frá 12. febrúar 2018 um að ákvarða gildi fyrir flokkun í vöktunarkerfi aðildarríkjanna á grundvelli niðurstaðna úr millkvörðun samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/480/ESB	1
2021/EES/26/02	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1477 frá 2. október 2018 um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörum, sem innihalda etýlbútýlasetylámínó-própíónat, sem Belgía lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	92
2021/EES/26/03	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1985 frá 13. desember 2018 um að samþykkja ekki <i>Willaertia magna c2c maky</i> sem virkt efni til notkunar í sæfivörum í vöruflokki 11	95
2021/EES/26/04	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/418 frá 13. mars 2019 um breytingu á ákvörðunum (ESB) 2017/1214, (ESB) 2017/1215, (ESB) 2017/1216, (ESB) 2017/1217, (ESB) 2017/1218 og (ESB) 2017/1219	97
2021/EES/26/05	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/83 frá 27. janúar 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466 að því er varðar framkvæmd einstaklinga, sem hafa til þess sérstaka heimild, á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi og gildistíma tímabundinna ráðstafana	102
2021/EES/26/06	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/267 frá 16. febrúar 2021 um sértækar og tímabundnar ráðstafanir með tilliti til langæis COVID-19-hættuástandsins að því er varðar endurnýjun eða framlengingu gildistíma tiltekinna skírteina, leyfa og heimilda og frestun á tilteknu reglubundnu eftirliti og reglubundinni þjálfun á tilteknum sviðum löggjafar um flutninga og framlengingu tiltekinna tímabila sem um getur í reglugerð (ESB) 2020/698 ...	104
2021/EES/26/07	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/250 frá 16. febrúar 2021 um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 að því er varðar tímabundna tilslökun á reglum um nýtingu afgreiðslutíma á flugvöllum í Sambandinu vegna COVID-19-hættuástandsins	124
2021/EES/26/08	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1134 frá 1. júlí 2019 um breytingu á ákvörðun 2009/300/EB og ákvörðun (ESB) 2015/2099 að því er varðar gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir tilteknar vörur sem og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun	132

2021/EES/26/09	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1212 frá 3. september 2018 um lágmarkskröfur varðandi framkvæmd ákvæða tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/36/EB að því er varðar auðkenningu hluthafa, sendingu upplýsinga og að auðvelda hluthöfum að nýta sér réttindi sín	134
2021/EES/26/10	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/551 frá 21. apríl 2020 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 alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 3	152
2021/EES/26/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1720 frá 17. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar innflutning á gæludýrafóðri frá Georgíu	158
2021/EES/26/12	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EEC	161
2021/EES/26/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1373 frá 1. október 2020 um leyfi fyrir sinkklósambandi af lýsini og glútamínsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	184
2021/EES/26/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1379 frá 1. október 2020 um leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	188
2021/EES/26/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1560 frá 26. október 2020 um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 þar sem mælt er fyrir um greiningaraðferðir til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fóðri	193
2021/EES/26/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1572 frá 28. október 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 að því er varðar skrár yfir þriðju lönd og svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn mjólkurafurðir og skordýr til Evrópusambandsins	200
2021/EES/26/17	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1694 frá 11. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 168/2013 að því er varðar sértækar ráðstafanir í tengslum við „síðustu ökutæki gerðar“ í flokki L til að bregðast við COVID-19-heimsfaraldrinum ...	203
2021/EES/26/18	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1322 frá 23. september 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi leifa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra og glýsídýlfitusýruestra í tilteknum matvælum	205
2021/EES/26/19	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/771 frá 11. júní 2020 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og á viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun annattó, bixín, norbixíns (E 160b)	209
2021/EES/26/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1819 frá 2. desember 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun litarefna í laxalíki	227

2021/EES/26/21	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1559 frá 26. október 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði	230
2021/EES/26/22	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1820 frá 2. desember 2020 um leyfi til að setja á markað þurrkaða einfrumuþörungna af tegundinni <i>Euglena gracilis</i> sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	240
2021/EES/26/23	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1821 frá 2. desember 2020 um leyfi til að setja á markað útdrátt úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	245
2021/EES/26/24	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1822 frá 2. desember 2020 um leyfi til að setja á markað lífmassa, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	250
2021/EES/26/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1993 frá 4. desember 2020 um leyfi til að setja á markað lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	254
2021/EES/26/26	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1634 frá 4. nóvember 2020 um leyfi til að setja á markað sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	259
2021/EES/26/27	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1685 frá 12. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið búpívakaín með tilliti til hámarksgildis leifa	262
2021/EES/26/28	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1712 frá 16. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið lídókaín með tilliti til hámarksgildis leifa	265
2021/EES/26/29	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1431 frá 14. júlí 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf	268
2021/EES/26/30	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/878 frá 18. júní 2020 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH))	270
2021/EES/26/31	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1676 frá 31. ágúst 2020 um breytingu á 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna að því er varðar sérhannaða málningu	301
2021/EES/26/32	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1677 frá 31. ágúst 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna til þess að bæta framkvæmanleika upplýsingakrafna sem tengjast viðbúnaði í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu	303
2021/EES/26/33	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1086 frá 23. júlí 2020 um að samþykkja íkaridín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörum í vöruflokki 19	324

2021/EES/26/34	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1093 frá 24. júlí 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virkum efnum, sem samþykki fyrir rennur út á bilinu frá 31. mars 2025 til 27. desember 2028, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun	327
2021/EES/26/35	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/37 frá 7. desember 2020 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 að því er varðar að fella Mongólíu brott úr töflunni í I. lið í viðaukanum	329
2021/EES/26/36	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2082 frá 14. desember 2020 um vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2116	332
2021/EES/26/37	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 frá 12. mars 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins	334
2021/EES/26/38	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1124 frá 13. mars 2019 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/1122 að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842	394

II EFTA-STOFNANIR

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

III ESB-STOFNANIR

- 1. Framkvæmdastjórnin**

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/229

2021/EES/26/01

frá 12. febrúar 2018

um að ákvarða gildi fyrir flokkun í vöktunarkerfi aðildarríkjanna á grundvelli niðurstaðna úr millikvörðun samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/480/ESB

(tilkynnt með númeri C(2018) 696) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum ⁽¹⁾, einkum ix. lið liðar 1.4.1 í V. viðauka,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 2000/60/EB skulu aðildarríkin vernda, styrkja og endurheimta öll yfirborðsvatnshlot í því skyni að ná fram góðu vistfræðilegu og efnifræðilegu ástandi. Samkvæmt henni er þess enn fremur krafist að aðildarríki verndi og styrki öll manngerð og mikið breytt vatnshlot í því skyni að vistmegin þeirra verði gott og efnifræðilegt ástand verði gott.
- 2) Til að skilgreina eitt af helstu umhverfismarkmiðum tilskipunar 2000/60/EB, þ.e. gott vistfræðilegt ástand, er í tilskipuninni kveðið á um ferli til að tryggja samanburðarhæfi niðurstaðna úr líffræðilegri vöktun aðildarríkja og flokkunar í vöktunarkerfum þeirra. Bera skal saman niðurstöður aðildarríkjanna úr líffræðilegri vöktun og flokkunina í vöktunarkerfinu í millikvörðunarneti sem samanstendur af vöktunarstöðum í hverju aðildarríki og á hverju vistsvæði í Sambandinu. Samkvæmt tilskipun 2000/60/EB skulu aðildarríkin afla nauðsynlegra upplýsinga, eins og við á, varðandi þá staði sem eru hluti af millikvörðunarneti til að unnt sé að leggja mat á samkvæmni landsbundinnar flokkunar í vöktunarkerfi og þeirra stöðluðu skilgreininga sem um getur í lið 1.2 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB. Til að framkvæma millikvörðunina eru aðildarríkin flokkuð í landfræðilega millikvörðunarhópa, sem í eru aðildarríki sem deila ákveðnum gerðum yfirborðsvatnshlota, eins og skilgreint er í 2. þætti viðaukans við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/646/EB ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við tilskipun 2000/60/EB á að framkvæma millikvörðunina með hliðsjón af líffræðilegum þáttum, með samanburði á niðurstöðum úr flokkun í landsbundnum vöktunarkerfum fyrir hvern líffræðilegan þátt og hverja sameiginlega gerð yfirborðsvatnshlota meðal aðildarríkja, og tryggja samkvæmni niðurstaðnanna með stöðluðu skilgreiningunum sem eru settar fram í lið 1.2 í V. viðauka við þá tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 47, 20.2.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 164/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 13, 25.2.2021, bls. 57.

(1) Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/646/EB frá 17. ágúst 2005 um samantekt skrár yfir staði sem mynda millikvörðunarnet í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (Stjtið. ESB L, 243, 19.9.2005, bls. 1).

- 4) Framkvæmdastjórnin hefur greitt fyrir þremur stigum beitingar millikvörðunarinnar fyrir tilstilli Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar. Samkvæmt sameiginlegu framkvæmdaáætluninni um rammatilskipunina um vatn voru útbúin fjögur leiðbeiningarskjöl (nr. 6 ⁽¹⁾, 14 (tvær útgáfur ⁽²⁾) og 30 ⁽³⁾) til að greiða fyrir millikvörðunarferlinu. Þau veita yfirlit yfir mikilvægustu meginreglur millikvörðunarferlisins og valkosti við framkvæmd þess, þ.m.t. tímamörk og kröfur um skýrslugjöf. Þau láta einnig í té aðferð til að laga nýjar eða endurskoðaðar landsflokkunaraðferðir að samræmdu skilgreiningunni á góðu vistfræðilegu ástandi.
- 5) Árið 2007 bárust framkvæmdastjórninni niðurstöður millikvörðunar fyrir nokkra líffræðilega gæðapætti. Niðurstöðurnar voru teknar með í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/915/EB ⁽⁴⁾, þar sem sett voru fram gildi fyrir mörk milli flokka sem aðildarríkin áttu að nota í flokkuninni í landsbundnu vöktunarkerfi sínu. Niðurstöður fyrsta stigs beitingar millikvörðunarinnar voru ófullnægjandi að því marki að þær náðu ekki til allra líffræðilegra gæðapátta. Nauðsynlegt var þó að samþykka fyrirbyggjandi niðurstöður beitingar millikvörðunarinnar í því skyni að greina frá þróun fyrstu áætlana um ráðstafanir fyrir vatnasviðaumdæmi og fyrstu stjórnunaráætlana fyrir vatnasviðaumdæmi í samræmi við 11. og 13. gr. tilskipunar 2000/60/EB.
- 6) Framkvæmdastjórnin setti annan áfanga millikvörðunarinnar tímanlega af stað í því skyni að eyða gloppum og bæta samanburðarhæfi niðurstaðna millikvörðunarinnar fyrir útgáfu annarrar stjórnunaráætlunarinnar fyrir vatnasviðaumdæmi sem kom út 2015. Niðurstöðurnar voru teknar með í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/480/ESB ⁽⁵⁾. Niðurstöðurnar sýndu að í sumum tilvikum var millikvörðunin eingöngu árangursrík að hluta til. Þar voru einnig landfræðilegir millikvörðunarhópar og líffræðilegir gæðapættir þar sem ekki lágu fyrir neinar niðurstöður millikvörðunar til að hafa með í þeirri ákvörðun.
- 7) Af þeim sökum var þriðja stig beitingar millikvörðunar nauðsynlegt til að eyða gloppunum og bæta samanburðarhæfi niðurstaðna millikvörðunarinnar tímanlega fyrir útgáfu þriðju stjórnunaráætlunarinnar fyrir vatnasviðaumdæmi sem kemur út 2021. Niðurstöðurnar úr þessu þriðja stigi beitingar millikvörðunar eru hafðar með í viðaukanum við þessa ákvörðun.
- 8) Í viðaukanum við þessa ákvörðun eru settar fram niðurstöðurnar úr millikvörðuninni. Að því er varðar niðurstöðurnar í 1. hluta viðaukans hefur öllum þrepum millikvörðunarferlisins, sem sett eru fram í leiðbeiningarskjölunum, verið lokið að fullu. Í 2. hluta viðaukans eru landsflokkunaraðferðirnar og viðkomandi jaðargildi sem ekki hefur verið tæknilega mögulegt að ljúka samanburðarmatinu fyrir sökum skorts á sameiginlegum gerðum, mismunandi álags sem fjallað er um eða mismunandi matshugtaka. Þar eð niðurstöðurnar sem settar eru fram í 1. og 2. hluta viðaukans eru í samræmi við stöðluðu skilgreiningarnar sem settar eru fram í lið 1.2 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB ætti að nota viðkomandi jaðargildi í flokkun í vöktunarkerfum aðildarríkja.
- 9) Ef vatnshlot sem samsvara millikvörðuðum gerðum eru tilgreind sem manngerð eða mikið breytt vatnshlot í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 2000/60/EB ætti að heimila aðildarríkjum að nota niðurstöðurnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun sem grundvöll fyrir góðu vistmegni þeirra, að teknu tilliti til eðlissrænna breytinga á þeim og tengdri vatnsnotkun, í samræmi við stöðluðu skilgreiningarnar í lið 1.2.5 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB.
- 10) Aðildarríki ættu að laga eigin landsflokkunarkerfi að niðurstöðum beitingar millikvörðunarinnar til að ákvarða mörkin milli mjög góðs og góðs ástands og milli góðs og sæmilegs ástands að því er varðar allar gerðir eigin vatnshlota.

⁽¹⁾ Common implementation strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC), Guidance Document No 6, Towards a Guidance on Establishment of the Intercalibration Network and the Process on the Intercalibration Exercise, Evrópubandalögin, 2003. ISBN 92-894-5126-2.

⁽²⁾ Common implementation strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC), Guidance document No 14. Guidance document on the Intercalibration Process 2004–2006, ISBN 92-894-9471-9;
Common implementation strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC), Guidance document No 14. Guidance document on the Intercalibration Process 2008–2011 ISBN: 978-92-79-18997-5.

⁽³⁾ Procedure to fit new or updated classification methods to the results of a completed intercalibration exercise, Guidance document No 30. Technical Report 2015-085, ISBN: 978-92-79-38434-9.

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/915/EB frá 30. október 2008 um að ákvarða gildi fyrir flokkun í vöktunarkerfi aðildarríkjanna á grundvelli niðurstaðna úr millikvörðun samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB (Stjtið. ESB L 332, 10.12.2008, bls. 20).

⁽⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/480/ESB frá 20. september 2013 um að ákvarða gildi fyrir flokkun í vöktunarkerfi aðildarríkjanna á grundvelli niðurstaðna úr millikvörðun samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB og um niðurfellingu á ákvörðun 2008/915/EB (Stjtið. ESB L 266, 8.10.2013, bls. 1).

- 11) Upplýsingarnar sem eru gerðar aðgengilegar með stofnun vöktunaráætlanna sem kveðið er á um í 8. gr. tilskipunar 2000/60/EB og mat og uppfærsla á eiginleikum vatnasviðaumdæmanna sem kveðið er á um í 5. gr. þeirrar tilskipunar gætu leitt í ljós ný sönnunargögn sem kunna að leiða til aðlögunar á vöktunar- og flokkunarkerfum aðildarríkja að vísinda- og tækniframförum. Aðildarríkjum er einnig heimilt að þróa nýjar landsflokkunaraðferðir sem taka til líffræðilegra gæðapátta eða líffræðilegra undirgæðapátta og viðkomandi jaðargilda þar sem meta ætti samræmi við stöðluðu skilgreiningarnar sem settar eru fram í lið 1.2 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB. Þessi atriði kunna að leiða til endurskoðunar á niðurstöðunum úr millikvörðuninni til að eyða gloppum og bæta gæði og samanburðarhæfi niðurstaðna millikvörðunarinnar sem gæti síðan gefið tilefni til uppfærslu á niðurstöðunum sem er að finna í viðaukanum við þessa ákvörðun.
- 12) Til samræmis við það ætti að fella ákvörðun 2013/480/ESB úr gildi og önnur að koma í hennar stað.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 21. tilskipunar 2000/60/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

1. Að því er varðar iii. lið liðar 1.4.1 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB skulu aðildarríkin nota í flokkun vöktunarkerfa sinna þau gildi fyrir mörk milli flokka sem sett eru fram í 1. hluta viðaukans við þessa ákvörðun.
2. Ef landfræðilegur millikvörðunarahópur hefur ekki lokið samanburðarmati á líffræðilegum gæðapáttum skulu aðildarríkin, að því er varðar iii. lið liðar 1.4.1. í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB, nota í flokkun vöktunarkerfa sinna þær aðferðir og þau gildi fyrir mörk milli flokka sem eru sett fram í 2. hluta viðaukans við þessa ákvörðun.
3. Aðildarríkjum er heimilt að nota aðferðirnar og gildin fyrir mörk milli flokka sem sett eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun til að setja gott vistmegin fyrir vatnshlot sem eru tilnefnd sem manngerð eða mikið breytt í samræmi við 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 2000/60/EB.

2. gr.

Ákvörðun 2013/480/ESB er felld úr gildi.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í 1. hluta þessa viðauka eru niðurstöðurnar úr millikvörðuninni þar sem öllum þrepum millikvörðunarferlisins hefur verið lokið að fullu, þ.m.t. viðkomandi jaðargildi.

Í 2. hluta eru landsbundnar aðferðir og jaðargildi þeirra sem eru í samræmi við stöðluðu skilgreiningarnar sem settar eru fram í lið 1.2 í V. viðauka við tilskipun 2000/60/EB en þar sem ekki hefur verið tæknilega mögulegt að ljúka samanburðarmatinu í landfræðilegum millikvörðunarhópi sökum skorts á sameiginlegum gerðum, mismunandi álags sem fjallað er um eða mismunandi matshugtaka.

– 1. HLUTI –

Flokkur vatns

Ár

Landfræðilegur millikvörðunarhópur

Há fjallaár

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Aðrennslissvæði (km ²)	Hæð yfir sjávarmáli (m.y.s.) og landmótunarfræði	Basavirkni	Straumskilyrði
R-A1	Við háfjallarætur, lítil og allt að meðalstór, hálendi, kalkrík	10–1 000	800–2 500 m (aðrennslissvæði), björg/hnullungar	Mikil (en ekki mjög mikil) basavirkni	
R-A2	Lítill og allt að meðalstór, hálendi, kísilkennd	10–1 000	500–1 000 m (hámarkshæð aðrennslissvæðis yfir sjávarmáli 3 000 m, meðaltal 1 500 m), björg	Ekki kalkrík (granít, myndbreytt), meðalmikil og allt niður í litla basavirkni	Rennsli um snjó og jökul

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerð R-A1: Þýskaland, Austurríki, Frakkland, Ítalía, Slóvenía

Gerð R-A2: Austurríki, Frakkland, Ítalía, Spánn

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: HÁFJALLAÁR

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Gerð R-A1			
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botnhryggleysingja [Erhebung der biologischen Qualitätselemente — Teil Makrozoobenthos (Detaillierte MZB-Methode)]	0,80	0,60
Frakkland	Classification française DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF-T-90-350 og arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,93	0,79

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Þýskaland	PERLODES — Bewertungsverfahren von Fließgewässern auf Basis des Makrozoobenthos	0,80	0,60
Ítalía	MacrOper, byggt á STAR Intercalibration Common Metric Index (STAR_ICMi)	0,97	0,73
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi bentoških nevretenčarjev	0,80	0,60
Gerð R-A2			
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botnhryggleysingja [Erhebung der biologischen Qualitätselemente — Teil Makrozoobenthos (Detaillierte MZB-Methode)]	0,80	0,60
Frakkland (Alpafjöll)	Classification française DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF-T-90-350 og arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,93	0,71
Frakkland (Pýreneafjöll)	Classification française DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF-T-90-350 og arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,94	0,81
Ítalía	MacrOper, byggt á STAR Intercalibration Common Metric Index (STAR_ICMi)	0,95	0,71
Spánn	Iberian BMWP (IBMWP)	0,83	0,53

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: HÁFJALLAÁR**Líffræðilegur gæðapáttur**

Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur

Botngróður

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Gerð R-A1			
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botngróðurs [Leitfaden zur Erhebung der biologischen Qualitätselemente, Teil A3 — Fließgewässer/Phytobenthos]	0,88	0,56

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	IBD 2007 (Coste et al, Ecol. Ind. 2009). AFNOR NF-T-90-354, desember 2007. Arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,94	0,78
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Fließgewässern zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Diatomeen	0,735	0,54
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo, 2009)	0,87	0,7
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentos in makrofitov, fitobentos	0,80	0,60
<i>Gerð R-A2</i>			
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botngróðurs [Leitfaden zur Erhebung der biologischen Qualitätselemente, Teil A3 — Fließgewässer/Phytobenthos]	0,88	0,56
Frakkland	IBD 2007 (Coste et al, Ecol. Ind. 2009). AFNOR NF-T-90-354, desember 2007. Arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,94	0,78
Spánn	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,94	0,74
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo, 2009)	0,85	0,64

Flokkur vatns

Ár

Landfræðilegur millikvörðunarþópur

Ár í Mið-Evrópu/á Eystrasaltssvæðinu

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Aðrennslissvæði (km ²)	Hæð yfir sjávarmáli og landmótunarfræði	Basavirkni (meq/l)
R-C1	Lítill, láglendi, kísilkennd, sandur	10–100	Láglendi, aðallega með sendnu undirlagi, (lítill kornastærð), breidd 3–8 m (bakkafylli)	> 0,4
R-C2	Lítill, láglendi, kísilkennd, grjót	10–100	Láglendi, grjót breidd 3–8m (bakkafylli)	< 0,4

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Aðrennissvæði (km ²)	Hæð yfir sjávarmáli og landmótunarfræði	Basavirkni (meq/l)
R-C3	Lítill, miðlungshæð, kísilkennnd	10–100	Miðlungshæð, grjót (granít) og yfir í malarundirlag, breidd 2–10 m (bakkafylli)	< 0,4
R-C4	Meðalstór, láglendi, breytileg	100–1 000	Láglendi, sendið undirlag og yfir í malarundirlag, breidd 8–25 m (bakkafylli)	> 0,4
R-C5	Stór, láglendi, breytileg	1 000–10 000	Láglendi, vatnaskeggjasvæði, breytilegur straumhraði, hámarkshæð aðrennissvæðis: 800 m.y.s breidd > 25 m (bakkafylli)	> 0,4
R-C6	Lítill, láglendi, kalkrík	10–300	Láglendi, malarundirlag (kalksteinn), breidd 3–10 m (bakkafylli)	> 2

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerð R-C1: Belgía (Flæmingjaland), Belgía (Vallónía), Þýskaland, Danmörk, Frakkland, Ítalía, Litáen, Holland, Pólland, Svíþjóð, Bretland

Gerð R-C2: Spánn, Frakkland, Írland, Svíþjóð, Bretland

Gerð R-C3: Austurríki, Belgía (Vallónía), Tékkland, Þýskaland, Pólland, Spánn, Svíþjóð, Frakkland, Lúxemborg, Bretland

Gerð R-C4: Belgía (Flæmingjaland), Belgía (Vallónía), Tékkland, Þýskaland, Danmörk, Eistland, Spánn, Frakkland, Írland, Ítalía, Lettland, Litáen, Lúxemborg, Holland, Pólland, Svíþjóð, Bretland

Gerð R-C5: Belgía (Vallónía), Tékkland, Eistland, Frakkland, Þýskaland, Spánn, Írland, Ítalía, Lettland, Litáen, Lúxemborg, Holland, Pólland, Svíþjóð, Bretland

Gerð R-C6: Belgía (Vallónía), Danmörk, Eistland, Spánn, Frakkland, Írland, Ítalía, Pólland, Lettland, Litáen, Lúxemborg, Svíþjóð, Bretland

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Í MIÐ-EVRÓPU/Á EYSTRASALTSSVÆÐINU

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingjar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botnhryggleysingja	0,80	0,60
Belgía (Flæmingjaland)	Flæmskur, fjölþættur stuðull fyrir stórsæja hryggleysingja (MMIF)	0,90	0,70

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía (Vallónía)	Indice Biologique Global Normalisé (IBGN) (Norme AFNOR NF T 90 350, 1992) og Arrêté du Gouvernement wallon du 13 septembre 2012 relatif à l'identification, à la caractérisation et à la fixation des seuils d'état écologique applicables aux masses d'eau de surface et modifiant le Livre II du Code de l'Environnement, contenant le Code de l'Eau. Moniteur belge 12.10.2012	0,94 (Gerð R-C1) 0,97 (Gerðir R-C3, R-C5, R-C6)	0,75 (Gerð R-C1) 0,74 (Gerðir R-C3, R-C5, R-C6)
Tékkland	Tékkneskt kerfi til að meta vistfræðilegt ástand áa með notkun botnlægra, stórsærra hryggleysingja	0,80	0,60
Danmörk	Danskur stuðull fyrir dýr í ám (DSFI)	1,00	0,71
Eistland	Eistneskt mat á vistfræðilegum gæðum yfirborðsvatns — stórsæir hryggleysingjar í ám	0,90	0,70
Þýskaland	PERLODES — Bewertungsverfahren von Fließgewässern auf Basis des Makrozoobenthos	0,80	0,60
Frakkland	Classification française DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF T90-350 et arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,94	0,80
Írland	Gæðaflokkunarkerfi (Q-gildi)	0,85	0,75
Ítalía	MacrOper, byggt á útreikningi með STAR_ICM stuðli	0,96	0,72
Lettland	Lettneskur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum (LMI)	0,92	0,72
Litáen	Litáískur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum í ám (LRMI)	0,80	0,60
Lúxemborg	Classification luxembourgeoise DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF-T-90-350, AFNOR XP T 90-333 og XP T 90-388	0,96	0,72
Holland	KRW-maatlat	0,80	0,60
Pólland	RIVECOmacro — MMI_PL	0,91 (gerð R-C1)	0,72 (gerð R-C1)
Spánn	METI	0,93	0,70

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Svíþjóð	DJ-stuðull (Dahl & Johnson 2004)	0,80	0,60
Bretland	Flokkunartæki fyrir hryggleysingja í ám (River Invertebrate Classification Tool (RICT)- WHPT)	0,97	0,86

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Í MIÐ-EVRÓPU/Á EYSTRASALTSSVÆÐINU

Líffræðilegur gæðapáttur Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur Fjölfrumuplöntur

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	AIM for Rivers (austurrískur stuðull fyrir fjölfrumuplöntur fyrir ár)	RC-3	0,875	0,625
Belgía (Flæmingjaland)	MAFWAT— Flæmskt kerfi fyrir mat á fjölfrumuplöntum	R-C1	0,80	0,60
Belgía (Vallónía)	IBMR-WL — líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár (Arrêté du Gouvernement wallon du 13 septembre 2012 relatif à l'identification, à la caractérisation et à la fixation des seuils d'état écologique applicables aux masses d'eau de surface et modifiant le Livre II du Code de l'Environnement, contenant le Code de l'Eau. Moniteur belge 12.10.2012)	R-C3	0,925	0,607
Tékkland	Matsaðferð fyrir straumvatnshlot á yfirborði í Tékklandi þar sem notaðar eru fjölfrumuplöntur sem líffræðilegir gæðapættir	R-C3 (landsbundin gerð 1)	0,83	0,67
		R-C3 (landsbundin gerð 4)	0,82	0,64
		R-C4	0,86	0,62
Danmörk	DSPI — Danskur stuðull fyrir straumvatnspöntur	R-C1, R-C4	0,70	0,50
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Fließgewässern zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Makrophyten	R-C1	0,745	0,495
		R-C3	0,80	0,55
		R-C4	0,575	0,395

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Þýskaland	NRW-Verfahren zur Bewertung von Fließgewässern mit Makrophyten	R-C1, R-C3, R-C4	0,995	0,695
Frakkland	IBMR — Indice Biologique Macrophytique en Rivière franskur staðall NF T90-395 (2003-10-01)	R-C3	0,93	0,79
		R-C4	0,905	0,79
Írland	MTR— IE— Mean Trophic Ranking	R-C4	0,74	0,62
Ítalía	IBMR— IT— líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	R-C1	0,90	0,80
		R-C4	0,90	0,80
Litáen	Litáiskur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	R-C4	0,61	0,41
Lettland	Lettnesk matsaðferð þar sem notaðar eru fjölfrumuplöntur	R-C4	0,75	0,55
Lúxemborg	IBMR— LU— líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	R-C3, R-C4, R-C5 og R-C6	0,89	0,79
Holland	Endurskoðuð matsaðferð fyrir ár í Hollandi þar sem notaðar eru fjölfrumuplöntur	R-C1 og R-C	0,80	0,60
Pólland	MIR — fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	R-C1	0,90	0,65
		R-C3	0,910	0,684
		R-C4	0,90	0,65
Bretland	River LEAFPACS 2	R-C1, R-C3 og R-C4 (*)	0,80	0,60

(*) Að því er varðar Bretland þá gilda þessar niðurstöður einnig um algengar millikvörðunargerðir sem heyra undir landfræðilega millikvörðunarhópinn fyrir Norður-Evrópu

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Í MIÐ-EVRÓPU/Á EYSTRASALTSSVÆÐINU
Líffræðilegur gæðapáttur

Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur

Botngróður

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botngróðurs [Leitfaden zur Erhebung der biologischen Qualitätselemente, Teil A3 — Fließgewässer/Phytobenthos]	Allar gerðir, hæð < 500 m	0,70	0,42
		Allar gerðir, hæð > 500 m	0,71	0,43
Belgía (Flæmingjaland)	Proportions of Impact-Sensitive and Impact-Associated Diatoms (PISIAD)	Allar gerðir	0,80	0,60
Belgía (Vallónía)	IPS (Coste, in CEMAGREF, 1982; Lenoir & Coste, 1996 og Arrêté du Gouvernement wallon du 13 septembre 2012 relatif à l'identification, à la caractérisation et à la fixation des seuils d'état écologique applicables aux masses d'eau de surface et modifiant le Livre II du Code de l'Environnement, contenant le Code de l'Eau. Moniteur belge 12.10.2012)	Allar gerðir	0,98	0,73
Tékkland	Tékknesk matsaðferð fyrir ár þar sem notaður er botngróður	R-C3, R-C4, R-C5	0,80	0,63
Eistland	Indice de Polluosensibilité Spécifique (IPS)	Allar gerðir	0,85	0,70
Frakkland	IBD 2007 (Coste et al, Ecol. Ind. 2009). AFNOR NF-T-90-354, desember 2007. Arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	Allar gerðir	0,94	0,78
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Fließgewässern zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Diatomeen	R-C1	0,67	0,43
		R-C3	0,67	0,43
		R-C4	0,61	0,43
		R-C5	0,73	0,55

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Írland	Revised form of Trophic Diatom Index (TDI) (endurskoðaður næringarstuðull byggður á kísilþörungum)	Allar gerðir	0,93	0,78
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo, 2009)	Allar gerðir	0,89	0,70
Írland	Revised form of Trophic Diatom Index (TDI) (endurskoðaður næringarstuðull byggður á kísilþörungum)	Allar gerðir	0,93	0,78
Litáen	Litáískur stuðull byggður á botngróðri	R-C1, R-C4, R-C5, R-C6	0,73	0,55
Lúxemborg	Indice de Polluosensibilité Spécifique (IPS)	R-C3, R-C4 (lítil basavirkni)	0,98	0,78
		R-C4 (mikil basavirkni), R-C5 og R-C6	0,99	0,78
Holland	KRW-maatlat	Allar gerðir	0,80	0,60
Pólland	Indeks Oczekowy IO dla rzek (kísilþörungastuðull fyrir ár)	Allar gerðir	0,80	0,58
Spánn	Diatom multimetric (MDIAT)	R-C2, R-C3, R-C4	0,93	0,70
Svíþjóð	Sænskar matsaðferðir, sænskar EPA-reglur (NFS 2008:1), byggðar á Indice de Polluosensibilité Spécifique (IPS)	Allar gerðir	0,89	0,74
Bretland	Diatom Assessment for River Ecological Status (DARLEQ2)	Allar gerðir	1,00	0,75

Flokkur vatns

Ár

Landfræðilegur millikvörðunarhópur

Ár á meginlandi Austur-Evrópu

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Vistsvæði	Aðrennissvæði (km ²)	Hæð yfir sjávarmáli (m.y.s.)	Jarðfræði	Undirlag
R-E1a	Karpatafjöll: lítil og allt að meðalstór, miðlungshæð	10	10–1 000	500–800	Breytileg	

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Vistsvæði	Aðrennissvæði i (km ²)	Hæð yfir sjávarmáli (m.y.s.)	Jarðfræði	Undirlag
R-E1b	Karpatafjöll: lítil og allt að meðalstór, miðlungshæð	10	10–1 000	200–500	Breytileg	
R-E2	Sléttur: meðalstór, láglendi	11 og 12	100–1 000	< 200	Breytileg	Sandur og silt
R-E3	Sléttur: stór, láglendi	11 og 12	> 1 000	< 200	Breytileg	Sandur, silt og möl
R-E4	Sléttur: meðalstór, miðlungshæð	11 og 12	100–1 000	200–500	Breytileg	Sandur og möl
R-EX4	Stór, miðlungshæð	10, 11 og 12	> 1 000	200–500	Breytileg	Möl og bjarg
R-EX5	Sléttur: lítil, láglendi	11 og 12	10–100	< 200	Breytileg	Sandur og silt
R-EX6	Sléttur: lítil, miðlungshæð	11 og 12	10–100	200–500	Breytileg	Möl
R-EX7	Balkanskagi: lítil, kalkrík, miðlungshæð	5	10–100	200–500	Kalkríkt	Möl
R-EX8	Balkanskagi: lítil og allt að meðalstór, kalkrík karstupspretta	5	10–1 000		Kalkríkt	Möl, sandur og silt

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

R-E1a: Búlgaría, Tékkland, Rúmenía, Slóvakía

R-E1b: Búlgaría, Tékkland, Ungverjaland, Rúmenía, Slóvakía

R-E2: Búlgaría, Tékkland, Ungverjaland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía

R-E3: Búlgaría, Tékkland, Ungverjaland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía

R-E4: Austurríki, Tékkland, Búlgaría, Ungverjaland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía

R-EX4: Tékkland, Rúmenía, Slóvakía

R-EX5: Ungverjaland, Rúmenía, Slóvenía, Slóvakía

R-EX6: Ungverjaland, Rúmenía, Slóvenía

R-EX7: Slóvenía

R-EX8: Slóvenía

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Á MEGINLANDI AUSTUR-EVRÓPU

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botnhryggleysingja	R-E4	0,80	0,60

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	IBI (BG) (írskur lífverustuðull (BG))	R-E1a, R-E1b	0,86	0,67
		R-E2, R-E3	0,80	0,60
Tékkland	Tékkneskt kerfi til að meta vistfræðilegt ástand áa með notkun botnlægra, stórsærra hryggleysingja	R-E1a, R-E1b, R-E2, R-E3	0,80	0,60
Ungverjaland	Ungverskur fjölþættur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum	R-E1b, R-E3, R-E4, R-EX5, R-EX6	0,80	0,60
Rúmenía	Matsaðferð fyrir vistfræðilegt ástand vatnshlota sem byggist á stórsæjum hryggleysingjum	R-E1a, R-E1b, R-E3, R-EX4	0,74	0,58
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi bentoških nevretenčarjev	R-E4, R-EX5, R-EX6	0,80	0,60
Slóvakía	Slóvakískt mat á botnhryggleysingjum í ám	R-E1a, R-E1b, R-E2, R-E3, R-E4, R-EX4	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Á MEGINLANDI AUSTUR-EVRÓPU
Líffræðilegur gæðabáttur Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðabáttur Fjölfrumuplöntur

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	AIM for Rivers (austurrískur stuðull fyrir fjölfrumuplöntur fyrir ár)	R-E4	0,875	0,625
Búlgaría	Viðmiðunarstuðull	R-E2, R-E3	0,570	0,370
		R-E4	0,510	0,270

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Tékkland	Matsaðferð fyrir straumvatnshlot á yfirborði í Tékklandi þar sem notaðar eru fjölfrumuplöntur sem líffræðilegir gæðapættir	R-E2, R-E3	0,750	0,500
Tékkland	Matsaðferð fyrir straumvatnshlot á yfirborði í Tékklandi þar sem notaðar eru fjölfrumuplöntur sem líffræðilegir gæðapættir	R-E4	0,770	0,560
Ungverjaland	Viðmiðunarstuðull	R-E2, R-E3	0,700	0,370
Rúmenía	Rúmenskt matskerfi fyrir ár byggt á fjölfrumuplöntum (Fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár (MARI))	R-E2, R-E3, R-E4	R-E2 og R-E3: 0,875, R-E4: 0,783	Allar gerðir: 0,625
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentosa in makrofitov, makrofiti	R-E2, R-E3, R-E4	0,800	0,600
Slóvakía	Líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár (IBMR-SK)	R-E2, R-E3, R-E4	0,800	0,600

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Á MEGINLANDI AUSTUR-EVRÓPU

Líffræðilegur gæðapáttur Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur Botngróður

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botngróðurs	R-E4	0,70	0,42
Búlgaría	Mat á vistfræðilegu ástandi í ám í Búlgaríu sem byggir á IPS kísilþörungastuðli	R-E1a, R-E1b, R-E3	0,87 (landsbundin gerð R2, R4) 0,85 (landsbundin gerð R7, R8)	0,66 (landsbundin gerð R2, R4) 0,64 (landsbundin gerð R7, R8)

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Tékkland	Kerfi til að meta ástand áa þar sem notaður er botngróður	R-E1a, R-E1b, R-E2, R-E3, R-EX4	0,80	0,60
Ungverjaland	Mat á vistfræðilegu ástandi áa sem byggir á kísilþörungum	R-E2, R-E3, R-EX5	0,80	0,60
Rúmenía	Landsbundin (rúmensk) matsaðferð fyrir vistfræðilegt ástand áa sem byggist á botngróðri (kísilþörungum) RO-AMRP	R-E1a, R-E1b, R-E3	0,80	0,60
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentos in makrofitov, fitobentos	R-E4, R-EX5, R-EX6, R-EX7, R-EX8	0,80	0,60
Slóvakía	Kerfi til að meta vistfræðilegt ástand í ám þar sem notaður er botngróður	R-E1a, R-E1b, R-E2, R-E3, R-E4, R-EX4	0,90	0,70

Flokkur vatns

Ár

Landfræðilegur millikvörðunarpur

Ár á Miðjarðarhafssvæðinu

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Aðrennslissvæði (km ²)	Jarðfræði	Straumskilyrði
R-M1	Litlar ár á Miðjarðarhafssvæðinu	< 100	Blandaðar (að undanskildum kísilkenndum)	Afar árstíðabundin
R-M2	Miðlungsstórar ár á Miðjarðarhafssvæðinu	100–1 000	Blandaðar (að undanskildum kísilkenndum)	Afar árstíðabundin
R-M4	Ár til fjalla á Miðjarðarhafssvæðinu		Ekki kísilkenndar	Afar árstíðabundin
R-M5	Ár sem geta þornað upp			Tímabundin

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

R-M1: Búlgaría, Frakkland, Grikkland, Ítalía, Portúgal, Slóvenía, Spánn**R-M2:** Búlgaría, Frakkland, Grikkland, Ítalía, Portúgal, Slóvenía, Spánn**R-M4:** Kýpur, Frakkland, Grikkland, Ítalía, Spánn**R-M5:** Kýpur, Ítalía, Portúgal, Slóvenía, Spánn

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Á MIÐJARÐARHAFSSVÆÐINU
Líffræðilegur gæðapáttur
Botnhryggleysingar
Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
<i>R-M1</i>			
Frakkland	Classification française DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF T90-350 et arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,940	0,700
Grikkland	Grískt matskerfi-2 (HESY-2)	0,943	0,750
Ítalía	MacrOper (byggt á STAR Intercalibration Common Metric Index ICMi)	0,970	0,720
Portúgal	Matsaðferð á líffræðilegum gæðum áa - botnhryggleysingar (IptIN, IptIS)	0,870 (gerð 1)	0,678 (gerð 1)
		0,850 (gerð 3)	0,686 (gerð 3)
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi bentoških nevretenčarjev	0,800	0,600
Spánn	Iberian Biological Monitoring Working Party (IBMWP) (Íberískur starfshópur um líffræðilega vöktun)	0,845	0,698
Spánn	Iberian Mediterranean Multimetric Index — notuð eru meginindleg gögn (IMMi-T)	0,811	0,707
<i>R-M2</i>			
Búlgaría	IBI (BG) (írskur lífverustuðull (BG))	0,800	0,600
Frakkland	Classification française DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF T90-350 et arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,940	0,700
Grikkland	Grískt matskerfi-2 (HESY-2)	0,944	0,708
Ítalía	MacrOper (byggt á STAR Intercalibration Common Metric Index ICMi)	0,940	0,700

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokknarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Portúgal	Matsaðferð á líffræðilegum gæðum áa - botnhryggleysingar (IptIN, IptIS)	0,830 (gerð 2)	0,693 (gerð 2)
		0,880 (gerð 4)	0,676 (gerð 4)
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi bentoških nevretenčarjev	0,800	0,600
Spánn	Iberian Biological Monitoring Working Party (IBMWP) (Íberískur starfshópur um líffræðilega vöktun)	0,845	0,698
Spánn	Iberian Mediterranean Multimetric Index — notuð eru megindeg gögn (IMMi-T)	0,811	0,707
<i>R-M4</i>			
Kýpur	STAR Intercalibration Common Metric Index (STAR_ICMi)	0,972	0,729
Frakkland	Classification française DCE Indice Biologique Global Normalisé (IBGN). AFNOR NF T90-350 et arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,940	0,700
Grikkland	Grískt matskerfi-2 (HESY-2)	0,850	0,637
Ítalía	MacrOper (byggt á STAR Intercalibration Common Metric Index ICMi)	0,940	0,700
Spánn	Iberian Biological Monitoring Working Party (IBMWP) (Íberískur starfshópur um líffræðilega vöktun)	0,840	0,700
Spánn	Iberian Mediterranean Multimetric Index — notuð eru megindeg gögn (IMMi-T)	0,850	0,694
<i>R-M5</i>			
Kýpur	STAR Intercalibration Common Metric Index (STAR_ICMi)	0,982	0,737
Grikkland	Grískt matskerfi-2 (HESY-2)	0,963	0,673

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokknarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	MacroOper (byggt á STAR Intercalibration Common Metric Index ICMi)	0,970	0,730
Portúgal	Matsaðferð á líffræðilegum gæðum áa - botnhryggleysingar (IptIN, IptIS)	0,973 (gerð 5)	0,705 (gerð 5)
		0,961 (gerð 6)	0,708 (gerð 6)
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi bentoških nevretenčarjev	0,800	0,600
Spánn	Iberian Biological Monitoring Working Party (IBMWP) (Íberískur starfshópur um líffræðilega vöktun)	0,830	0,630
Spánn	Iberian Mediterranean Multimetric Index — notuð eru meginþeg gögn (IMMi-T)	0,830	0,620

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Á MIÐJARÐARHAFFSSVÆÐINU

Líffræðilegur gæðapáttur	Fjölfrumuplöntur og botngróður
Líffræðilegur undirgæðapáttur	Fjölfrumuplöntur

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokknaraðferðunum

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokknarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
<i>R-M1, M2, M4</i>			
Búlgaría (R-M1 og R-M2)	RI (BG) (Viðmiðunarstuðull (BG))	0,640	0,350
Kýpur	IBMR — líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	0,795	0,596
Frakkland	IBMR — Indice Biologique Macrophytique en Rivière franskur staðall NF T90-395 (2003-10-01)	0,930	0,745
Grikkland	IBMR — líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	0,750	0,560
Ítalía	IBMR — líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	0,900	0,800

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Portúgal	IBMR — líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	0,920	0,690
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentosa in makrofitov, makrofiti	0,800	0,600
Spánn	IBMR — líffræðilegur fjölfrumuplöntustuðull fyrir ár	0,950	0,740

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Á MIÐJARÐARHAFFSSVÆÐINU

Líffræðilegur gæðapáttur	Fjölfrumuplöntur og botngróður
Líffræðilegur undirgæðapáttur	Botngróður

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
<i>R-M1</i>			
Búlgaría	IPS (Indice de polluo-sensibilité)	0,820	0,630
Frakkland	IBD 2007 (Coste et al, Ecol. Ind. 2009). AFNOR NF-T-90-354, desember 2007. Arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,940	0,780
Grikkland	IPS (Coste in Cemagref, 1982) Intercalibrated (EQR IPS)	0,956	0,717
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo, 2009)	0,800	0,610
Portúgal	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,970 (gerð 1)	0,730 (gerð 1)
		0,910 (gerð 3)	0,680 (gerð 3)
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentosa in makrofitov, fitobentos	0,800	0,600
Spánn	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,937	0,727

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
<i>R-M2</i>			
Búlgaría	IPDS (Indice de polluo-sensibilité)	0,820	0,630
Frakkland	IBD 2007 (Coste et al, Ecol. Ind. 2009). AFNOR NF-T-90-354, desember 2007. Arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,940	0,780
Grikkland	IPS (Coste in Cemagref, 1982) Intercalibrated (EQR IPS)	0,953	0,732
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo, 2009)	0,800	0,610
Portúgal	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,910 (gerð 2)	0,680 (gerð 2)
		0,970 (gerð 4)	0,730 (gerð 4)
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentosa in makrofitov, fitobentos	0,800	0,600
Spánn	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,938	0,727
<i>R-M4</i>			
Kýpur	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,910	0,683
Frakkland	IBD 2007 (Coste et al, Ecol. Ind. 2009). AFNOR NF-T-90-354, desember 2007. Arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,940	0,780
Grikkland	IPS (Coste in Cemagref, 1982) Intercalibrated (EQR IPS)	0,932	0,716
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo, 2009)	0,800	0,610
Spánn	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,935	0,727
<i>R-M5</i>			
Kýpur	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,958	0,718
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo, 2009)	0,880	0,650

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Portúgal	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,800 (gerð 5)	0,651 (gerð 5)
		0,940 (gerð 6)	0,700 (gerð 6)
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentosa in makrofitov, fitobentos	0,800	0,600
Spánn	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,935	0,700

Flokkur vatns

Ár

Landfræðilegur millikvörðunarþópur

Ár í Norður-Evrópu

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Vatnasvið árhlutans (km ²)	Hæð yfir sjávarmáli og landmótunarfræði	Basavirkni (meq/l)	Lífrænt efni (mg Pt/l)
R-N1	Lítill, láglendi, kísilkennd, miðlungs mikil basavirkni	10–100	< 200 m.y.s. eða lægra en hæsta strandlínan	0,2–1	< 30 (< 150 á Írlandi)
R-N3	Lítill/meðalstór, láglendi, lífræn, lítill basavirkni	10–1 000		< 0,2	> 30
R-N4	Meðalstór, láglendi, kísilkennd, miðlungs mikil basavirkni	100–1 000		0,2–1	< 30
R-N5	Lítill, í miðlungshæð, kísilkennd, lítill basavirkni	10–100	Milli láglendis og hálendis	< 0,2	< 30
R-N9	Lítill/meðalstór í miðlungshæð, kísilkennd, lítill basavirkni, lífræn (moldarefni)	10–1 000	Milli láglendis og hálendis	< 0,2	> 30

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

R-N1: Finnland, Írland, Noregur, Svíþjóð, Bretland

R-N3: Finnland, Írland, Noregur, Svíþjóð, Bretland

R-N4: Finnland, Noregur, Svíþjóð, Bretland

R-N5: Finnland, Noregur, Svíþjóð, Bretland

R-N9: Finnland, Noregur, Svíþjóð

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Í NORÐUR-EVRÓPU

Líffræðilegur gæðabáttur

Botnhryggleysingar (aðferðir næmar með tilliti til lífrænnar auðgunar og almennrar hnignunar)

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Finnland	Finnsk endurskoðuð matsaðferð fyrir botnhryggleysingja í ám	0,80	0,60
Írland	Gæðaflokkunarkerfi (Q-gildi)	0,85	0,75
Noregur	ASPT	0,99	0,87
Svíþjóð	DJ-stuðull (Dahl & Johnson 2004)	0,80	0,60
Bretland	Flokkunartæki fyrir hryggleysingja í ám (River Invertebrate Classification Tool (RICT)- WHPT)	0,97	0,86

Líffræðilegur gæðabáttur

Botnhryggleysingar (aðferðir næmar með tilliti til súrnunar)

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Eftirfarandi niðurstöður gilda um þær gerðir áa sem eru tærar og með lítilli basavirkni

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Noregur	AcidIndex2 (Modified Raddum index2) (súrnun í ám)	0,675	0,515
Bretland — Skotland	WFD-AWIC	0,910	0,830
Bretland — England og Wales	WFD-AWIC	0,980	0,890

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Eftirfarandi niðurstöður gilda um þær gerðir áa sem í er moldarefni og hafa litla basavirkni

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Svíþjóð	MISA: Multimetric Invertebrate Stream Acidification index (fjölþættur súrnunarstuðull fyrir ár byggður á hryggleysingjum)	0,550	0,400
Bretland	WFD-AWIC	0,930	0,830

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Í NORÐUR-EVRÓPU

Líffræðilegur gæðapáttur Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur Fjölfrumuplöntur

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Gerð og land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
<i>R-N3 og R-N9</i>			
Finnland	Næringarstuðull (Tic)	0,889	0,610
Svíþjóð	Næringarstuðull (Tic)	0,889	0,610
Noregur	Næringarstuðull (Tic)	0,889	0,610

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: ÁR Í NORÐUR-EVRÓPU

Líffræðilegur gæðapáttur Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur Botngróður

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Finnland	Finnsk aðferð fyrir botngróður í ám	0,80	0,60
Svíþjóð	Indice de Polluosensibilité Spécifique (IPS)	0,89	0,74

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Írland	Revised form of Trophic Diatom Index (TDI) (endurskoðaður næringarstuðull byggður á kísilþörungum)	0,93	0,78
Bretland	DARLEQ 2	1,00	0,75
Noregur	Periphyton Index of Trophic Status (PIT) (lífskánarstuðull fyrir næringarástand)	0,99 (Ca ≤ 1 mg/l)	0,83
		0,95 (Ca > 1 mg/l)	

Flokkur vatns	Ár
Landfræðilegir millikvörðunarhópar	Allir
Líffræðilegur gæðabáttur	Fiskar

Yfirlit yfir svæðisbundna hópa sem hefur verið komið á fót vegna millikvörðunar fiska í ám:

Láglandis-upplandsþópur — Belgía (Flæmingjaland), Belgía (Vallónía), Frakkland, Þýskaland, Holland, Litáen, Lúxemborg, Bretland (England og Wales), Pólland, Lettland, Eistland, Danmörk, Ungverjaland

Norrænn hópur — Finnland, Írland, Svíþjóð, Bretland (Skotland og Norður-Írland), Noregur

Hálfjallahópur — Austurríki, Frakkland, Þýskaland, Slóvenía, Ítalía

Miðjarðarhafs-/Suður-Atlantshafshópur — Portúgal, Spánn, Ítalía, Grikkland, Búlgaría

Dónárhópur — Tékkland, Rúmenía, Slóvakía, Búlgaría

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Láglandis-upplandsþópur

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía (Flæmingjaland)	Upstream and Lowland IBI	0,850	0,650
Belgía (Vallónía)	IBIP (Arrêté du Gouvernement wallon du 13 septembre 2012 relatif à l'identification, à la caractérisation et à la fixation des seuils d'état écologique applicables aux masses d'eau de surface et modifiant le Livre II du Code de l'Environnement, contenant le Code de l'Eau. Moniteur belge 12.10.2012)	0,958	0,792
Frakkland	FBI (stuðull byggður á fiskum): Indice Poissons Rivière (IPR). AFNOR NF-T-90-344.	1,131	0,835

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Þýskaland	FIBS — fischbasiertes Bewertungssystem für Fließgewässer zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland	1,086	0,592
Lettland	Lettneskur fiskstuðull	0,880	0,660
Litáen	Litáískur fiskstuðull fyrir ár	0,940	0,720
Lúxemborg	Classification française DCE Indice Poissons Rivière (IPR). AFNOR NF-T-90-344	1,131	0,835
Holland	NLFISR	0,800	0,600
Pólland	EFI+PL stuðull	0,800	0,600

Norrænn hópur

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Finnland	Finnskur fiskstuðull (FiFi) — gerð L2	0,665	0,499
Finnland	Finnskur fiskstuðull (FiFi) — gerð L3	0,658	0,493
Finnland	Finnskur fiskstuðull (FiFi) — gerð M1	0,709	0,532
Finnland	Finnskur fiskstuðull (FiFi) — gerð M2	0,734	0,550
Finnland	Finnskur fiskstuðull (FiFi) — gerð M3	0,723	0,542
Írland	Fish Classification Scheme 2 Ireland (FCS2)	0,845	0,540
Svíþjóð	Sænska aðferðin VIX	0,739	0,467
Bretland — Norður-Írland	IR_FCS2	0,845	0,540

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Bretland — Skotland	FCS2 Skotland	0,850	0,600

Miðjarðarhafshópur

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Grikkland	Grískur fiskstuðull (HeFI)	0,800	0,600
Portúgal	F-IBIP — stuðull byggður á fiskum fyrir lífveruheilleika í portúgölskum ám sem hægt er að vaða	0,850	0,675
Spánn	IBIMED — gerð T2	0,816	0,705
Spánn	IBIMED — gerð T3	0,929	0,733
Spánn	IBIMED — gerð T4	0,864	0,758
Spánn	IBIMED — gerð T5	0,866	0,650
Spánn	IBIMED — gerð T6	0,916	0,764

Háfjallahópur

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	FIA	0,875	0,625
Frakkland	FBI (stuðull byggður á fiskum): Indice Poissons Rivière (IPR). AFNOR NF-T90-344	1,131	0,876
Þýskaland	FIBS — fischbasiertes Bewertungssystem für Fließgewässer zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland	1,086	0,592

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	NISECI-stuðull (nýr stuðull fyrir vistfræðilegt ástand fiskstofna)	0,800	0,520
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi rib	0,800	0,600

Dónárhópur

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	TsBRI (gerðarsértækur búlgarskur fiskstuðull)	0,860	0,650
Tékkland	Tékkneska fjölþætta aðferðin CZI	0,780	0,585
Rúmenía	EFI + evrópskur fiskstuðull (gerð fyrir fiska af vatnakarþætt)	0,939	0,700
Rúmenía	EFI+ evrópskur fiskstuðull (gerð fyrir laxfiska)	0,911	0,755
Slóvakía	Slóvakískur fiskstuðull FIS	0,710	0,570

Flokkur vatns

Ár

Landfræðilegir millikvörðunarhópar

Allir — Mjög stórar ár

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum ár	Vatnasvið árhlutans (km ²)	Basavirkni (meq/l)
R-L1	Mjög stórar ár með lága basavirkni	> 10 000	< 0,5
R-L2	Mjög stórar ár, meðalmikil og allt að mikil basavirkni	> 10 000	> 0,5

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

R-L1: Finnland, Noregur, Svíþjóð

R-L2: Austurríki, Belgía (Flæmingjaland), Búlgaría, Króatía, Tékkland, Eistland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ítalía, Lettland, Litáen, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð

LANDFRÆÐILEGUR MILLIKVÖRÐUNARHÓPUR: MJÖG STÓRAR ÁR

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingjar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum – hluti botnhryggleysingja (fyrir stórar háfjallaár)	0,80	0,60
Austurríki	Slóvakískt mat á botnhryggleysingjum í stórum ám (fyrir stórar ár á láglendi)	0,80	0,60
Belgía (Flæmingjaland)	Flæmskur, fjölþættur stuðull fyrir stórsæja hryggleysingja (MMIF)	0,90	0,70
Búlgaría	mRBA — Modified Rapid Biological Assessment	0,80	0,60
Króatía	Matskerfi fyrir vistfræðilegt ástand byggt á botnhryggleysingjum í mjög stórum ám	0,80	0,60
Tékkland	Tékkneskt kerfi til að meta vistfræðilegt ástand stórra áa, sem ekki er hægt að vaða, þar sem notaðar eru botnlægir, stórsærir hryggleysingjar	0,80	0,60
Þýskaland	Þýskt PTI — Potamon-Typie-Index	0,80	0,60
Eistland	Eistneskt mat á vistfræðilegum gæðum yfirborðsvatns _ stórsærir hryggleysingjar í stórum ám	0,90	0,70
Spánn	IBMWP — Iberian Biological Monitoring Working Party (Íberískur starfshópur um líffræðilega vöktun)	0,79	0,48
Finnland	Finnsk endurskoðuð matsaðferð fyrir botnhryggleysingja í ám	0,80	0,60

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ungverjaland	Ungverskur HMMI_II — Ungverskur fjölþættur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum fyrir stórar og mjög stórar ár	0,80	0,60
Ítalía	ISA (Indice per la classificazione sulla base dei Substrati Artificiali) — ár á Miðjarðarhafssvæðinu	0,94	0,70
Ítalía	ISA (Indice per la classificazione sulla base dei Substrati Artificiali) — ár á öðrum svæðum en Miðjarðarhafssvæðinu	0,96	0,72
Litáen	Litáískur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum í ám	0,80	0,60
Lettland	LRMI — Lettneskur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum í stórum ám	0,88	0,63
Holland	Mælipættir rammatilskipunarinnar um vatn fyrir gerðir náttúrulegs vatns	0,80	0,60
Noregur	Noregur ASPT — Meðaltal stiga fyrir flokkunareiningu	0,99	0,87
Pólland	RIVECOmacro — MMI_PL	0,91	0,71
Rúmenía	ECO-BENT — Matsaðferð fyrir vistfræðilegt ástand vatnshlota sem byggist á stórsæjum hryggleysingjum	0,79	0,53
Svíþjóð	Meðaltal stiga fyrir flokkunareiningu (ASPT) og DJ-stuðull	0,80	0,60
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi bentoških nevretenčarjev	0,80	0,60
Slóvakía	Slóvakískt mat á botnhryggleysingjum í stórum ám	0,80	0,60

LANDFRÆÐILEGUR MILLIKVÖRÐUNARHÓPUR: MJÖG STÓRAR ÁR
Líffræðilegur gæðabáttur
Plöntusvif
Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokknaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokknarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	Þýskur PhytoFluss-stuðull 4.0	0,80	0,60
Belgía (Flæmingjaland)	Þýskur PhytoFluss-stuðull 2.0	0,80	0,60
Búlgaría	Þýskur PhytoFluss-stuðull 4.0	0,80	0,60
Krótatía	HRPI — Ungverskur plöntusvifsstuðull fyrir ár	0,80	0,60
Tékkland	CZ — Matsaðferð fyrir vistfræðilegt ástand áa sem byggist á plöntusvifi	0,80	0,60
Þýskaland	Þýskur PhytoFluss-stuðull	0,80	0,60
Eistland	EST_PHYPLA_R — Eistneskur plöntusvifsstuðull fyrir stórar ár	0,85	0,65
Ungverjaland	HRPI — Ungverskur plöntusvifsstuðull fyrir ár	0,80	0,60
Litáen	Þýskur PhytoFluss-stuðull fyrir ár á láglendi af gerð 15.2	0,80	0,60
Lettland	Lettneskur plöntusvifsstuðull fyrir stórar ár	0,80	0,60
Pólland	IFPL-mæliþátturinn — Aðferð fyrir mat á stórum ám þar sem notað er plöntusvif	1,08	0,92
Rúmenía	ECO-FITO — Matsaðferð fyrir vistfræðilegt ástand vatnshlota sem byggist á plöntusvifi	0,92	0,76
Slóvakía	Plöntusvif-SK — Slóvakískt mat á plöntusvifi í stórum ám	0,80	0,60

LANDFRÆÐILEGUR MILLIKVÖRÐUNARHÓPUR: MJÖG STÓRAR ÁR**Líffræðilegur gæðapáttur**

Fjölfurumplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur

Botngróður

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
<i>R-L1</i>			
Finnland	Finnsk aðferð fyrir botngróður í ám	0,80	0,60
Svíþjóð	Botnlægir þörungar í rennandi vatni — greining á kísilþörungum	0,89	0,74
<i>R-L2</i>			
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðapáttum — hluti botngróðurs	0,85	0,57
Búlgaría	IPS (Indice de Polluo-Sensibilité)	0,76	0,58
Tékkland	Kerfi til að meta ástand áa þar sem notaður er botngróður	0,80	0,60
Eistland	Eistneskt mat á vistfræðilegum gæðum yfirborðsvatns — botngróður í ám	0,83	0,64
Frakkland	IBD 2007 (Coste et al, Ecol. Ind. 2009). AFNOR NF T90-354, apríl 2016. Arrêté ministériel du 25 janvier 2010 modifié relatif aux méthodes et critères d'évaluation de l'état écologique {...} des eaux de surface	0,92	0,76
Spánn	IPS (Coste in Cemagref, 1982)	0,68	0,48
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Fließgewässern zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Diatomeen	0,725	0,55
Króatía	Kerfi til að meta vistfræðilegt ástand botngróðurs í ám sem byggir á kísilþörungum	0,8	0,61
Ungverjaland	Mat á vistfræðilegu ástandi áa sem byggir á kísilþörungum	0,762	0,60

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	Intercalibration Common Metric Index (ICMi) (Mancini & Sollazzo 2009)	0,89 (landsbundin gerð C)	0,70 (landsbundin gerð C)
		0,82 (landsbundin gerð M3)	0,62 (landsbundin gerð M3)
Holland	Mælipættir rammatilskipunarinnar um vatn fyrir gerðir náttúrulegs vatns	0,80	0,60
Portúgal	IPS — Sértekur næmistuðull vegna mengunar	0,90 (landsbundin gerð R_GRS/áin Guadiana)	0,67 (landsbundin gerð R_GRS/áin Guadiana)
Slóvakía	Kerfi til að meta vistfræðilegt ástand í ám þar sem notaður er botngróður	0,90	0,70
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja vodotokov na podlagi fitobentosa in makrofitov, fitobentos	0,80	0,60

Flokkur vatns**Stöðuvötn****Landfræðilegur millikvörðunarpunktur****Hálfjallastöðuvötn****Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar**

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Hæð yfir sjávarmáli (m yfir sjávarmáli)	Meðaldýpt (m)	Basavirkni (meq/l)	Stærð stöðuvatns (km ²)
L-AL3	Láglendi eða miðlungshæð, djúpt, miðlungs mikil og allt að mikil basavirkni (háfjallaáhrif), stórt	50–800	> 15	> 1	> 0,5
L-AL4	Miðlungshæð, grunnt, miðlungs mikil og allt að mikil basavirkni (háfjallaáhrif), stórt	200–800	3–15	> 1	> 0,5

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerðir L-AL3: Austurríki, Frakkland, Þýskaland, Ítalía og Slóvenía

Gerðir L-AL4: Austurríki, Frakkland, Þýskaland, Ítalía

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: HÁFJALLASTÖÐUVÖTN**Líffræðilegur gæðabáttur****Plöntusvif****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	Mat á líffræðilegum gæðabáttum, hluti B2 — plöntusvif	0,80	0,60
Frakkland	Plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn (IPLAC): Indice Phytoplankton Lacustre	0,80	0,60
Þýskaland	PSI (Phyto-Seen-Index) — Bewertungsverfahren für Seen mittels Phytoplankton zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland	0,80	0,60
Ítalía	Ítölsk matsaðferð sem styðst við plöntusvif (Italian Phytoplankton Assessment Method (IPAM))	0,80	0,60
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja jezer na podlagi fitoplanktona	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: HÁFJALLASTÖÐUVÖTN**Líffræðilegur gæðabáttur****Fjölfrumuplöntur og botngróður****Líffræðilegur undirgæðabáttur****Fjölfrumuplöntur****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Gerð millikvörðunar	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	AIM for Lakes (austurrískur stuðull fyrir fjölfrumuplöntur fyrir stöðuvötn)	L-AL3+ L-AL4	0,80	0,60
Frakkland	Franskur fjölfrumuplöntustuðull fyrir stöðuvötn (IBML): Indice Biologique Macrophytique en Lacs	L-AL3+ L-AL4	0,92	0,72
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Makrophyten	L-AL3+ L-AL4	0,76	0,51

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð millikvörðunar	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Makrophyten und Phytobenthos	LAL4	0,74	0,47
Ítalía	MacroIMMI (fjölfurumplöntustuðull fyrir mat á vistfræðilegum gæðum ítölsku stöðuvatnanna)	L-AL3+ L-AL4	0,80	0,60
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja jezer na podlagi fitobentosa in makrofita, makrofita	L-AL3	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: HÁFJALLASTÖÐUVÖTN

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingjar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja jezer na podlagi bentoških nevretenčarjev	0,80	0,60
Þýskaland	AESHNA — Bewertungsverfahren für das eulitorale Makrozoobenthos in Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: HÁFJALLASTÖÐUVÖTN

Líffræðilegur gæðapáttur

Fiskar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Austurríki	ALFI (austurrískur fiskstuðull fyrir stöðuvötn): Fjölpættur stuðull sem byggist á fiskum til að meta vistfræðilegt ástand háfjallastöðuvatna	0,80	0,60

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Þýskaland	DeLFI_SITE — Deutsches probennahmestandort-spezifisches Bewertungsverfahren für Fische in Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie	0,85	0,69
Ítalía	Fiskstuðull fyrir stöðuvötn (LFI)	0,82	0,64

Flokkur vatns**Stöðuvötn****Landfræðilegur millikvörðunarhópur****Stöðuvötn í Mið-Evrópu/á Eystrasaltssvæðinu****Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar**

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Hæð yfir sjávarmáli (m yfir sjávarmáli)	Meðaldýpt (m)	Basavirkni (meq/l)	Viðstöðutími (ár)
L-CB1	Láglendi, grunnt, kalkríkt	< 200	3–15	> 1	1–10
L-CB2	Láglendi, mjög grunnt, kalkríkt	< 200	< 3	> 1	0,1–1

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerðir L-CB1: Belgía, Þýskaland, Danmörk, Eistland, Írland, Litáen, Lettland, Holland, Pólland, Bretland

Gerðir L-CB2: Belgía, Þýskaland, Danmörk, Eistland, Írland, Litáen, Lettland, Holland, Pólland, Bretland

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í MIÐ-EVRÓPU/Á EYSTRASALTSSVÆÐINU
Líffræðilegur gæðapáttur**Plöntusvif**

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía (Flæmingjaland)	Flæmskt kerfi fyrir mat á plöntusvifi fyrir stöðuvötn	0,80	0,60
Danmörk	Danskur plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn	0,80	0,60
Eistland	Eistneskt mat á vistfræðilegum gæðum yfirborðsvatns — plöntusvif í stöðuvötnum	0,80	0,60
Þýskaland	PSI (Phyto-Seen-Index) — Bewertungsverfahren für Seen mittels Phytoplankton zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland — German Phyto-Lake-Index (Phyto-See-Index)	0,80	0,60

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Írland	IE Írskur plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn	0,80	0,60
Lettland	Lettneskur plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn	0,81	0,61
Litáen	Þýskur plöntusvifsstuðull (PSI)	0,81	0,61
Holland	Mæliþættir rammatilskipunarinnar um vatn fyrir gerðir náttúrulegs vatns	0,80	0,60
Pólland	Plöntusvifsaðferð fyrir pólsk stöðuvötn (PMPL)	0,80	0,60
Bretland	Matstæki fyrir stöðuvötn sem styðst við plöntusvif með óvissuaðferðareiningu (PLUTO)	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í MIÐ-EVRÓPU/Á EYSTRASALTSSVÆÐINU

Líffræðilegur gæðapáttur Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur Fjölfrumuplöntur

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð millikvörðunar	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía (Flæmingjaland)	Flæmskt kerfi fyrir mat á fjölfrumuplöntum	Allar gerðir	0,80	0,60
Danmörk	Danskur fjölfrumuplöntustuðull fyrir stöðuvötn	Allar gerðir	0,80	0,60
Eistland	Eistneskt mat á vistfræðilegum gæðum yfirborðsvatns — fjölfrumuplöntur í stöðuvötnum	LCB1	0,78	0,52
		LCB2	0,76	0,50
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Makrophyten	Allar gerðir	0,80	0,60

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Gerð millikvörðunar	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
			Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Lettland	Lettnesk matsaðferð með fjölfrumuplöntum	Allar gerðir	0,80	0,60
Litáen	Litáískur fjölfrumuplöntustuðull fyrir stöðuvötn	Allar gerðir	0,75	0,50
Holland	Mælipættir rammatilskipunarinnar um vatn fyrir gerðir náttúrulegs vatns	Allar gerðir	0,80	0,60
Pólland	Matsaðferð fyrir stöðuvötn, byggð á fjölfrumuplöntum — fjölfrumuplöntustuðull fyrir vistfræðilegt ástand (Ecological Status Macrophyte Index ESMI) (fjölþættur)	Allar gerðir	0,68	0,41
Bretland	Lake LEAFPACS 2 (*)	Allar gerðir	0,80	0,66

(*) Verður notað í Englandi, Wales og Skotlandi

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í MIÐ-EVRÓPU/Á EYSTRASALTSSVÆÐINU

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía (Flæmingjaland)	Flæmskur, fjölþættur stuðull fyrir stórsæja hryggleysingja (MMIF)	0,90	0,70
Eistland	Eistneskt mat á vistfræðilegum gæðum yfirborðsvatns — stórsæir hryggleysingar í stöðuvötnum	0,86	0,70
Þýskaland	AESHNA — Bewertungsverfahren für das eulitorale Makrozoobenthos in Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland	0,80	0,60
Lettland	Lettneskur, fjölþættur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum í stöðuvötnum (LLMMI)	0,85	0,52
Litáen	Litáískur stuðull byggður á stórsæjum hryggleysingjum í stöðuvötnum	0,74	0,50

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Holland	WFDi — mæliþættir fyrir gerðir náttúrulegs vatns (Metric for Natural Watertypes)	0,80	0,60
Bretland	Chironomid Pupal Exuvial Technique (CPET)	0,77	0,64

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í MIÐ-EVRÓPU/Á EYSTRASALTSSVÆÐINU

Líffræðilegur gæðabáttur

Fiskar

Lýsing á algengum gerðum millikvörðunar

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Hæð yfir sjávarmáli (m yfir sjávarmáli)	Meðaldýpt (m)	Basavirkni (meq/l)	Viðstöðutími (ár)
L-CB1	Láglendi, grunnt, kalkríkt	< 200	3–15	> 1	1–10
L-CB2	Láglendi, mjög grunnt, kalkríkt	< 200	< 3	> 1	0,1–1
L-CB3	Láglendi, grunnt, lítið, kísilkennt (miðlungs mikil basavirkni)	< 200	3–15	0,2–1	1–10
L-CB4	Mikið breytt vatnshlot	200–700	3–30	> 0,2	0,1–5

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerðir L-CB1: Belgía, Þýskaland, Danmörk, Eistland, Írland, Litáen, Lettland, Holland, Pólland, Bretland

Gerðir L-CB2: Belgía, Þýskaland, Danmörk, Eistland, Írland, Litáen, Lettland, Holland, Pólland, Bretland

Gerðir L-CB3: Belgía, Danmörk, Eistland, Frakkland, Lettland, Pólland

Gerðir L-CB4: Tékkland

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Tékkland	CZ-FBI	0,870	0,619
Danmörk	Danskur fiskstuðull fyrir stöðuvötn	0,75	0,54

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Eistland	LAFIEE	0,80	0,61
Þýskaland	DeLFI_SITE — Deutsches probennahmestandort-spezifisches Bewertungsverfahren für Fische in Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie	0,95	0,80
Frakkland	ELFI (Evrópskur fiskstuðull fyrir stöðuvötn): Indice Ichtyofaune Lacustre (IIL)	0,73	0,49
Lettland	Lettneskur fiskstuðull fyrir stöðuvötn	0,76	0,57
Litáen	Litáískur fiskstuðull fyrir stöðuvötn	0,865	0,605
Holland	VISMAATLAT	0,80	0,60
Pólland	LFI+	0,866	0,595
Pólland	LFI EN	0,804	0,557

Flokkur vatns

Stöðuvötn

Landfræðilegur millikvörðunarþópur

Stöðuvötn á meginlandi Austur-Evrópu

Lýsing á algengum gerðum millikvörðunar

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Hæð yfir sjávarmáli (m yfir sjávarmáli)	Meðaldýpt (m)	Basavirkni (meq/l)	Eðlisleiðni (μ S/cm)
L-EC1	Láglendi, mjög grunn, hart vatn	< 200	< 6	1–4	300–1 000

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerðir L-EC1: Búlgaría, Ungverjaland, Rúmenía

LANDFRÆÐILEGUR MILLIKVÖRÐUNARHÓPUR: STÖÐUVÖTN Á MEGINLANDI AUSTUR-EVRÓPU**Líffræðilegur gæðabáttur**

Plöntusvif

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	HLPI - Ungverskur plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn	0,80	0,60

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ungverjaland	HLPI - Ungverskur plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn	0,80	0,60
Rúmenía	HLPI - Ungverskur plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn	0,80	0,60

LANDFRÆÐILEGUR MILLIKVÖRÐUNARHÓPUR: STÖÐUVÖTN Á MEGINLANDI AUSTUR-EVRÓPU
Líffræðilegur gæðapáttur Fjölfrumuplöntur og botngróður

Líffræðilegur undirgæðapáttur Fjölfrumuplöntur

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	RI-BG — Aðlagður viðmiðunarstuðull	0,83	0,58
Ungverjaland	HU-RI — Aðlagður viðmiðunarstuðull	0,89	0,67
Rúmenía	MIRO — fjölfrumuplöntustuðull fyrir rúmensk stöðuvötn (aðlagður viðmiðunarstuðull)	0,86	0,66

LANDFRÆÐILEGUR MILLIKVÖRÐUNARHÓPUR: STÖÐUVÖTN Á MEGINLANDI AUSTUR-EVRÓPU
Líffræðilegur gæðapáttur Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunaraðferðunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	HMMI_lakes (Ungverskur fjölþættur stuðull fyrir stöðuvötn byggður á stórsæjum botnlífverum)	0,85	0,65
Ungverjaland	HMMI_lakes (Ungverskur fjölþættur stuðull fyrir stöðuvötn byggður á stórsæjum botnlífverum)	0,85	0,65

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Rúmenía	ECO-NL-BENT (rúmenskt kerfi til að meta vistfræðilegt ástand náttúrulegra stöðuvatna þar sem notaðir eru botnhryggleysingar)	0,93	0,60

LANDFRÆÐILEGUR MILLIKVÖRÐUNARHÓPUR: STÖÐUVÖTN Í AUSTUR-EVRÓPU
Líffræðilegur gæðabáttur Fiskar

NIÐURSTÖÐUR MILLIKVÖRÐUNAR ÓFULLNÆGJANDI
Flokkur vatns Stöðuvötn

Landfræðilegur millikvörðunarahópur Stöðuvötn á Miðjarðarhafssvæðinu

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Hæð yfir sjávarmáli (m)	Árleg meðalúrkoma (mm) og hitastig (°C)	Meðaldýpt (m)	Flatarmál (km ²)	Aðrennslissvæði (km ²)	Basavirkni (meq/l)
L-M5/7	Uppistöðulón, djúp, stór, kísilkennd, „votlend svæði“	< 1 000	> 800 og/eða < 15	> 15	0,5–50	< 20 000	< 1
L-M8	Uppistöðulón, djúp, stór, kalkrík	< 1 000	—	> 15	0,5–50	< 20 000	> 1

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerð L-M5/7: Frakkland, Grikkland, Ítalía, Portúgal, Spánn

Gerðir L-M8: Kýpur, Frakkland, Grikkland, Ítalía, Spánn

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Á MIÐJARÐARHAFSSVÆÐINU
Líffræðilegur gæðabáttur Plöntusvif

Land og gerð	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

LM 5/7

Frakkland	Plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn (IPLAC): Indice Phytoplankton Lacustre	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
-----------	---	-----------------------------	------

Land og gerð	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Grikkland	Nýtt matskerfi fyrir uppistöðulón á Miðjarðarhafssvæðinu (NMASRP)	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
Ítalía	Ný ítölsk aðferð (NITMET)	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
Portúgal	Matsaðferð á líffræðilegum gæðum uppistöðulóna — plöntusvif (New Mediterranean Assessment System for Reservoirs Phytoplankton: NMASRP).	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
Spánn	Matskerfi fyrir plöntusvif í uppistöðulónum á Miðjarðarhafssvæðinu (MASRP).	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,58

L-M8

Kýpur	Nýtt matskerfi fyrir plöntusvif í uppistöðulónum á Miðjarðarhafssvæðinu (NMASRP).	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
Frakkland	Plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn (IPLAC): Indice Phytoplankton Lacustre	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
Grikkland	Nýtt matskerfi fyrir uppistöðulón á Miðjarðarhafssvæðinu (NMASRP)	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
Ítalía	Ný ítölsk aðferð (NITMET)	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60
Spánn	Matskerfi fyrir plöntusvif í uppistöðulónum á Miðjarðarhafssvæðinu (MASRP).	Engin gögn liggja fyrir (*)	0,60

(*) Skil milli mjög góðs og góðs ástands er ekki skilgreint fyrir uppistöðulón (gerðir LM5/7 og LM8 eru uppistöðulón)

Flokkur vatns

Stöðuvötn

Landfræðilegur millikvörðunarhópur

Stöðuvötn í Norður-Evrópu

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í NORÐUR-EVRÓPU**Líffræðilegur gæðapáttur**

Plöntusvif

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Hæð yfir sjávarmáli (m yfir sjávarmáli)	Meðaldýpt (m)	Basavirkni (meq/l)	Litur (mg Pt/l)
L-N1	Láglendi, grunnt, miðlungs mikil basavirkni, tært	< 200	3–15	0,2–1	< 30

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Hæð yfir sjávarmáli (m yfir sjávarmáli)	Meðaldýpt (m)	Basavirkni (meq/l)	Litur (mg Pt/l)
L-N2a	Láglendi, grunnt, lítil basavirkni, tært	< 200	3–15	< 0,2	< 30
L-N2b	Láglendi, djúpt, lítil basavirkni, tært	< 200	> 15	< 0,2	< 30
L-N3a	Láglendi, grunnt, lítil basavirkni, miðlungs mikið af moldarefni	< 200	3–15	< 0,2	30–90
L-N5	Miðlungshæð, grunnt, lítil basavirkni, tært	200–800	3–15	< 0,2	< 30
L-N6a	Miðlungshæð, grunnt, lítil basavirkni, miðlungs mikið af moldarefni	200–800	3–15	< 0,2	30–90
L-N8a	Láglendi, grunnt, miðlungs mikil basavirkni, miðlungs mikið af moldarefni	< 200	3–15	0,2–1	30–90

Gerðir L-N1, L-N2a, L-N3a, LN-8a: Írland, Finnland, Noregur, Svíþjóð, Bretland.

Gerðir L-N2b: Noregur, Svíþjóð, Bretland

Gerðir L-N5, L-N6a: Noregur, Svíþjóð

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvarðaðar landsflokunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Finnland	Finnskt kerfi fyrir mat á stöðuvötnum sem styðst við plöntusvif	0,80	0,60
Írland	IE Írskur plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn	0,80	0,60
Noregur	Flokkunaraðferð fyrir vistfræðilegt ástand stöðuvatna sem styðst við plöntusvif	0,80	0,60
Svíþjóð	Vistfræðilegar matsaðferðir fyrir stöðuvötn sem styðjast við plöntusvif	0,80	0,60
Bretland	Matstæki fyrir stöðuvötn sem styðst við plöntusvif með óvissuaðferðareiningu (PLUTO)	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í NORÐUR-EVRÓPU**Líffræðilegur gæðapáttur** Fjölfrumuplöntur og botngróður**Líffræðilegur undirgæðapáttur** Fjölfrumuplöntur**Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar**

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Basavirkni (meq/l)	Litur (mg Pt/l)
L-N-M 101	Lítill basavirkni, tært	0,05–0,2	< 30
L-N-M 102	Lítill basavirkni, með moldarefni (humic)	0,05–0,2	> 30
L-N-M 201	Miðlungs mikil basavirkni, tært	0,2–1,0	< 30
L-N-M 202	Miðlungs mikil basavirkni, með moldarefni (humic)	0,2–1,0	> 30
L-N-M 301a	Mikil basavirkni, tært, atlantshafsundirgerð	> 1,0	< 30
L-N-M 302a	Mikil basavirkni, með moldarefni, atlantshafsundirgerð	> 1,0	> 30

Gerðir 101, 102, 201 og 202: Írland, Finnland, Noregur, Svíþjóð, Bretland.

Gerð 301a: Írland, Bretland.

Gerð 302a: Írland, Bretland

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvarðaðar landsflokunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Finnland	Finnskt flokkunarkerfi byggt á fjölfrumuplöntum (Finntmac)	0,8 (allar gerðir)	0,6 (allar gerðir)
Írland	Free Macrophyte Index	0,9 (allar gerðir)	0,68 (allar gerðir)
Noregur	Landsbundinn fjölfrumuplöntustuðull (Trophic Index — TIc)	Gerð 101: 0,98 Gerð 102: 0,96 Gerð 201: 0,95 Gerð 202: 0,99	Gerð 101: 0,87 Gerð 102: 0,87 Gerð 201: 0,75 Gerð 202: 0,77
Svíþjóð	Næringarstuðull byggður á fjölfrumuplöntum (TMI)	Gerð 101: 0,93 Gerð 102: 0,93 Gerð 201: 0,89 Gerð 202: 0,91	Gerð 101: 0,80 Gerð 102: 0,83 Gerð 201: 0,78 Gerð 202: 0,78

Land	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Bretland	Lake LEAFPACS 2 (*)	0,8 (allar gerðir)	0,66 (allar gerðir)
Bretland	Free Macrophyte Index (**)	0,9 (allar gerðir)	0,68 (allar gerðir)

(*) Verður notað í Englandi, Wales og Skotlandi

(**) Verður einnig notað í Bretlandi (Norður-Írlandi)

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í NORÐUR-EVRÓPU**Líffræðilegur gæðabáttur****Botnhryggleysingjar****Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar**

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Vistsvæði	Hæð yfir sjávarmáli (raunhæð)	Basavirkni (meq/l)	Litur (mg Pt/l)
Súrnun flæðarmáls stöðuvatns					
L-N-BF1	Láglendi/miðlungshæð, lítil basavirkni, tært	Engin gögn liggja fyrir	< 800	0,05–0,2	< 30
Djúplæg ofaugðun stöðuvatns					
L-N-BF2	Vistsvæði 22, lítil basavirkni, tært og með moldarefni	22	Svæði > 1 km ² , hámarksdýpt > 6 m	< 0,2	Engin gögn liggja fyrir

Gerðir L-N-BF1: Noregur, Svíþjóð, Bretland, Írland, Finnland

Gerðir L-N-BF2: Finnland, Svíþjóð

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
	Súrnun flæðarmáls stöðuvatns		
Noregur	MultiClear: Multimetric Invertebrate Index for Clear Lakes (fjölþættur hryggleysingjastuðull fyrir tær stöðuvötn)	0,95	0,74
Svíþjóð	MILA: Multimetric Invertebrate Lake Acidification index (fjölþættur súrnunarstuðull fyrir stöðuvötn, byggður á hryggleysingjum)	0,85	0,60

Land	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Bretland	LAMM - súrnunarstuðull fyrir stöðuvötn, byggður á stórsæjum hryggleysingjum	0,86	0,70
	Djúplæg ofaugðun stöðuvatns		
Finnland	Finnsk endurskoðuð matsaðferð fyrir botnhryggleysingja í stöðuvötnum (PICM)	0,80	0,60
Svíþjóð	BQI – botngæðastuðull	0,84	0,67

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: STÖÐUVÖTN Í NORÐUR-EVRÓPU

Líffræðilegur gæðapáttur

Fiskar

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Flatarmál stöðuvatns km ²	Basavirkni (meq/l)	Litur (mg Pt/l)
L-N-F1	Tvíblönduð stöðuvötn, tær	< 40	< 0,2	< 30
L-N-F2	Stöðuvatn með tvíblöndun og með moldarefni	< 5	< 0,2	30–90

Gerðir L-N-F1: Írland, Finnland, Noregur, Svíþjóð, Bretland

Gerðir L-N-F2: Írland, Finnland, Noregur, Svíþjóð, Bretland

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Ofauðgun

Finnland	EQR4	0,80	0,60
Írland	FIL2	0,76	0,53
Bretland (Norður-Írland)	FIL2	0,76	0,53
Noregur	EindexW3	0,75	0,56
Svíþjóð	EindexW3	0,75	0,56

Land	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Súrnun			
Noregur	AindexW5	0,74	0,55
Svíþjóð	AindexW5	0,74	0,55

Flokkur vatns**Stöðuvötn****Landfræðilegur millikvörðunarhópur****Þverlandfræðilegur millikvörðunarhópur fyrir botngróður****Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar**

Gerð	Lýsing á eiginleikum stöðuvatna	Basavirkni (meq/l)	Vistsvæði
HA	Stöðuvötn með mikilli basavirkni	> 1	Háfjallasvæði, Mið-Evrópa/Eystrasaltssvæðið, meginland Austur-Evrópu, Miðjarðarhafssvæðið
MA	Stöðuvötn með meðalmikilli basavirkni	0,2–1	Háfjallasvæði, Mið-Evrópa/Eystrasaltssvæðið, meginland Austur-Evrópu, Miðjarðarhafssvæðið, Norður-Evrópa
LA	Stöðuvötn með lítilli basavirkni	< 0,2	Norður-Evrópa

Gerðir HA: Belgía, Þýskaland, Ungverjaland, Írland, Ítalía, Litáen, Pólland, Svíþjóð, Slóvenía, Bretland

Gerðir MA: Belgía, Finnland, Írland, Ítalía, Rúmenía, Svíþjóð, Bretland

Gerðir LA: Finnland, Írland, Svíþjóð, Bretland

Land og gerð	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

HA gerð

Belgía (Flæmingjaland)	Proportions of Impact-Sensitive and Impact-Associated Diatoms (PISIAD)	0,80	0,60
Þýskaland	Verfahrensanleitung für die ökologische Bewertung von Seen zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie: Makrophyten und Phytobenthos (PHYLIB), Modul Phytobenthos	0,80	0,55
Ungverjaland	MIL — Fjölþættur stuðull fyrir stöðuvötn	0,80	0,69
Írland	Næringarstuðull byggður á kísilþörungum í stöðuvötnum (Lake Trophic Diatom Index (IE))	0,90	0,63

Land og gerð	Millikvarðaðar landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	Ítölsk landsbundin aðferð fyrir mat á vistfræðilegum gæðum vatnshlots stöðuvatna þar sem notaðir eru botnlægir kísilþörungar (EPI-L)	0,75	0,5
Litáen	Litáískur stuðull byggður á botngróðri í stöðuvötnum	0,63	0,47
Pólland	PL IOJ (Multimetryczny Indeks Oczekowy dla Jezior = fjölþættur kísilþörungastuðull fyrir stöðuvötn)	0,91	0,76
Svíþjóð	IPS	0,89	0,74
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja jezer na podlagi fitobentosa in makrofitov, fitobentos	0,80	0,60
Bretland	DARLEQ 2	0,92	0,70

MA gerð

Belgía (Flæmingjaland)	Proportions of Impact-Sensitive and Impact-Associated Diatoms (PISIAD)	0,80	0,60
Finnland	Finnsk aðferð fyrir botngróður í stöðuvötnum	0,80	0,60
Írland	Næringarstuðull byggður á kísilþörungum í stöðuvötnum (Lake Trophic Diatom Index (IE))	0,90	0,63
Ítalía	Ítölsk landsbundin aðferð fyrir mat á vistfræðilegum gæðum vatnshlots stöðuvatna þar sem notaðir eru botnlægir kísilþörungar (EPI-L)	0,75	0,5
Rúmenía	Landsbundin (rúmensk) matsaðferð fyrir vistfræðilegt ástand náttúrulegra stöðuvatna sem byggist á botngróðri (kísilþörungum) RO-AML	0,80	0,60
Svíþjóð	IPS	0,89	0,74
Bretland	DARLEQ 2	0,93	0,66

LA gerð

Írland	Næringarstuðull byggður á kísilþörungum í stöðuvötnum (Lake Trophic Diatom Index (IE))	0,90	0,66
Bretland	DARLEQ 2	0,92	0,70

Flokkur vatns**Strandsjór****Landfræðilegur millikvörðunarpur****Eystrasalt****Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar**

Gerð	Yfirborðselta (psu)	Botnselta (psu)	Brimasemi	Ísdagar	Aðrir eiginleikar
BC1	0,5–6 ísalt vatn	1–6	Brimasamt	90–150	Staðir við Kvarken og Helsingjabotn, allt að Skerjagarðshafinu (hið síðarnefnda undanskilið vegna plöntusvifs og samþætt gerð BC9). Áhrif af völdum moldarefna
BC2	6–22 miðlungssaltur sjór	2–6	Mjög skjólsælt		Lón
BC3	3–6 ísalt vatn	3–6	Skjólsælt	90–150	Strandlengjur Finnlands og Eistlands við Kirjálabotn
BC4	5–8 miðlungssalt, neðri mörk	5–8	Skjólsælt	< 90	Staðir við Eistland og Lettland við Rígaflóann
BC5	6–8 miðlungssalt, neðri mörk	6–12	Brimasamt	< 90	Staðir við suðaustur Eystrasalt meðfram strönd Lettlands, Litáen og Póllands
BC6	8–12 miðlungssalt	8–12	Skjólsælt	< 90	Staðir meðfram vesturhluta Eystrasalts við suðurströnd Svíþjóðar og suðausturströnd Danmerkur
BC7	6–8 miðlungssalt	8–11	Brimasamt	< 90	Vesturströnd Póllands og austurströnd Þýskalands
BC8	13–18 miðlungssalt, efri mörk	18–23	Skjólsælt	< 90	Strandir Danmerkur og Þýskalands við vesturhluta Eystrasalts
BC9	3–6 miðlungssalt, neðri mörk	3–6	Í meðallagi brimasamt til brimasamt	90–150	Staðir við vestari hluta Kirjálabots, Skerjagarðshafið og Askoskerjagarðinn (eingöngu fyrir plöntusvif)

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerð BC1: Finnland, Svíþjóð

Gerð BC2: Þýskaland

Gerð BC3: Eistland, Finnland

Gerð BC4: Eistland, Lettland

Gerð BC5: Lettland, Litáen

Gerð BC6: Svíþjóð, Danmörk

Gerð BC7: Þýskaland, Pólland

Gerð BC8: Þýskaland, Danmörk

Gerð BC9: Finnland, Svíþjóð, Eistland (gerð á eingöngu við um plöntusvif)

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: EYSTRASALT**Líffræðilegur gæðapáttur**

Plöntusvif

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC7

Þýskaland	Þýsk aðferð fyrir plöntusvif við strandlengjur	0,8	0,6
Pólland	Pólsk aðferð fyrir plöntusvif við strandlengjur	0,8	0,6

BC8

Danmörk	Dönsk aðferð fyrir plöntusvif við strandlengjur	0,8	0,6
Þýskaland	Þýsk aðferð fyrir plöntusvif við strandlengjur	0,8	0,6

Niðurstöður fyrir breytu sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna - a)

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC1

Finnland (ytri Kvarken)	0,76	0,59	1,7	2,2
Finnland (ytri Helsingjabotn)	0,78	0,60	1,6	2,1
Svíþjóð (ytri Kvarken)	0,75	0,58	1,6	2,1
Svíþjóð (ytri Helsingjabotn)	0,80	0,60	1,5	2,0

BC4

Eistland	0,830	0,670	2,4	3,0
Lettland	0,82	0,67	2,2	2,7

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC5

Lettland	0,650	0,390	1,85	3,1
Litáen	0,880	0,600	2,5	4,9

BC6

Danmörk	0,78	0,62	1,36	1,72
Svíþjóð	0,79	0,64	1,44	1,78

BC9

Eistland	0,82	0,67	2,20	2,70
Finnland	0,79	0,65	1,90	2,30
Svíþjóð	0,80	0,67	1,50	1,80

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: EYSTRASALT

Líffræðilegur gæðabáttur Stórþörungur og dulfrævingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC3

Eistland	EPI — eistneskur stuðull fyrir strandsjó byggður á botngróðri (stórþörungum og dulfrævingum)	0,98	0,86
Finnland	Dýptarmörk <i>Fucus</i> (stórþörungur)	0,92	0,79

BC4

Eistland	EPI — eistneskur stuðull byggður á botngróðri (stórþörungum og dulfrævingum)	0,91	0,70
Lettland	PEQI — stuðull fyrir vistfræðileg gæði byggður á botngróðri	0,90	0,75

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC5

Lettland	MDFLD — Maximum depth of the red alga <i>Furcellaria lumbricalis</i> distribution (macroalgae) (hámarksdýpt fyrir útbreiðslu á rauðþörungnum <i>Furcellaria lumbricalis</i> (stórþörungar))	0,90	0,75
Litáen	MDFLD — Maximum depth of the red alga <i>Furcellaria lumbricalis</i> distribution (macroalgae) (litáísk hámarksdýpt fyrir útbreiðslu á rauðþörungnum <i>Furcellaria lumbricalis</i> (stórþörungar))	0,84	0,68

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRDUNARHÓP: EYSTRASALT

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC1

Finnland	BBI — finnskur botnstuðull fyrir ísalt vatn	0,96	0,56
Svíþjóð	BQI — sænskur, fjölþættur stuðull fyrir líffræðileg gæði (dýr sem lifa í mjúku seti)	0,77	0,31

BC3

Eistland	ZKI — eistneskur stuðull fyrir strandsjó byggður á samfélögum stórsærra botnlífvera	0,39	0,24
Finnland	BBI — finnskur botnstuðull fyrir ísalt vatn	0,94	0,56

BC5

Lettland	BQI — botngæðastuðull	0,87	0,61
----------	-----------------------	------	------

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Litáen	BQI — litáiskur botngæðastuðull	0,94	0,81

BC6

Danmörk	Danskur gæðastuðull, 2. útgáfa (DKI ver2)	0,84	0,68
Svíþjóð	BQI — sænskur, fjölþættur stuðull fyrir líffræðileg gæði (dýr sem lifa í mjúku seti)	0,76	0,27

BC7

Þýskaland	MarBIT - Marine Biotic Index Tool (skráningsartæki fyrir sjávarlífverur)	—	0,60
Pólland	B — Macrozoobenthos BQE assessment by multimetric index (matsaðferð fyrir líffræðilega gæðabætti stórsærra botnlífvera þar sem notaður er fjölþættur stuðull)	—	0,58

BC8

Danmörk	Danskur gæðastuðull, 2. útgáfa (DKI ver2)	0,86	0,72
Þýskaland	MarBIT - Marine Biotic Index Tool (skráningsartæki fyrir sjávarlífverur)	0,80	0,60

Flokkur vatns

Strandsjór

Landfræðilegur millikvörðunarhópur

Norðaustur-Atlantshaf

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum	Selta (psu) Munur á flóði og fjöru (m) Dýpt (m)	Straumhraði (hnútar) Brimasemi	Blöndun Viðstöðutími
------	----------------------	---	-----------------------------------	-------------------------

Gerð fyrir tækifærisblómstrandi stórpörunga, sjávargrös, sjávarfitjar og botnhryggleysingja

NEA 1/26	Úthöf eða innhöf, brimasöm eða skjólsæl, fullsaltur sjór, grunnt	< 30 Meðalsjávarföll 1–5 < 30	Í meðallagi 1–3 Skjólsælt eða brimasamt	Fullblöndun Dagar (eða vikur í Vaðlahafi)
----------	--	-------------------------------------	--	--

Gerð	Lýsing á eiginleikum	Selta (psu) Munur á flóði og fjöru (m) Dýpt (m)	Straumhraði (hnútar) Brimasemi	Blöndun Viðstöðutími
------	----------------------	---	-----------------------------------	-------------------------

Undirgerðir fyrir stórpörunga milli há- og lágflæðimarka í fjöru

NEA 1/26 A2	Úthöf, brimasöm eða skjólsæl, fullsaltur sjór, grunnt Tempraður sjór (einkum > 13 °C) og hár ágeislunarstyrkur (einkum yfir 29 mól/m ² virkrar bylgjulengdar ljóstillífunar (PAR) daglega)	> 30 Meðalsjávarföll 1–5 < 30	Í meðallagi 1–3 Skjólsælt eða brimasamt	Fullblöndun, dagar
NEA 1/26 B21	Úthöf eða innhöf, brimasöm eða skjólsæl, fullsaltur sjór, grunnt Kalt vatn (einkum < 13 °C) og miðlungs mikill ágeislunarstyrkur (einkum undir 29 Mól/m ² virkrar bylgjulengdar ljóstillífunar (PAR) daglega)	> 30 Að mestu meðalsjávarföll 1—5 < 30	Í meðallagi 1–3 Skjólsælt eða brimasamt	Fullblöndun, dagar

Undirgerðir fyrir plöntusvif

NEA 1/26a	Úthöf, brimasöm eða skjólsæl, fullsaltur sjór, grunnt	> 30 Meðalsjávarföll 1–5 < 30	Í meðallagi 1–3 Skjólsælt eða brimasamt	Fullblöndun, dagar
NEA 1/26b	Innhöf, brimasöm eða skjólsæl, fullsaltur sjór, grunnt	> 30 Meðalsjávarföll 1–5 < 30	Í meðallagi 1–3 Skjólsælt eða brimasamt	Fullblöndun, dagar
NEA 1/26c	Innhöf, brimasöm eða skjólsæl, að hluta til lagskipt	> 30 Lítil sjávarföll/meðalsjávarföll < 1–5 < 30	Í meðallagi 1–3 Skjólsælt eða brimasamt	Að hluta til lagskipt Dagar eða vikur
NEA 1/26d	Strandlengja Skandinavíuskaga, skjólsælt eða brimasamt, grunnt	> 30 Lítil sjávarföll < 1 < 30	Lítill < 1 Brimasamt eða í meðallagi skjólsælt	Að hluta til lagskipt Dagar eða vikur
NEA 1/26e	Uppstreymissvæði, brimasamt eða skjólsælt, fullsaltur sjór, grunnt	> 30 Meðalsjávarföll < 1 < 30	Í meðallagi 1–3 Skjólsælt eða brimasamt	Fullblöndun, dagar

Gerð fyrir plöntusvif, stórpörunga, sjávargrös, sjávarfitjar, botnhryggleysingja

NEA 5	Helgoland (Helgolandsflói), grýtt, brimasamt og að hluta til lagskipt	> 30 Meðalsjávarföll < 30	Í meðallagi 1–3 Brimasamt	Að hluta til lagskipt Dagar
NEA 3/4	Saltur sjór, brimasamt eða í meðallagi skjólsælt (Gerð Vaðlahaf)	Saltur sjór 18–30 Meðalsjávarföll 1–5 < 30	Í meðallagi 1–3 Brimasamt eða í meðallagi skjólsælt	Fullblöndun, dagar

Gerð	Lýsing á eiginleikum	Selta (psu) Munur á flóði og fjöru (m) Dýpt (m)	Straumhraði (hnútar) Brimasemi	Blöndun Viðstöðutími
NEA 7	Djúp fjarðakerfi	> 30 Meðalsjávarföll 1–5 > 30	Lítill < 1 Skjólsælt	Fullblöndun, dagar
NEA 8a	Gerð innra Skagerrak, saltur sjór, lítil sjávarföll, í meðallagi brimasamt, grunnt	Saltur sjór 25–30 Lítil sjávarföll < 1 > 30	Lítill < 1 Í meðallagi skjólsælt	Fullblöndun Dagar eða vikur
NEA 8b	Gerð innra Skagerrak, saltur sjór, lítil sjávarföll, í meðallagi skjólsælt, grunnt	Saltur sjór 10–30 Lítil sjávarföll < 1 < 30	Lítill < 1 Skjólsælt og allt að í meðallagi skjólsælt	Að hluta til lagskipt Dagar eða vikur
NEA 9	Fjörður þar sem grunnt er á þröskuld við mynnið og mesta dýpið er mikið í miðri lögðinni og blöndun lítil við djúpvatnið	Saltur sjór 25–30 Lítil sjávarföll < 1 > 30	Lítill < 1 Skjólsælt	Að hluta til lagskipt Vikur
NEA 10	Gerð ytra Skagerrak, saltur sjór, lítil sjávarföll, brimasamt, djúpt	Saltur sjór 25–30 Lítil sjávarföll < 1 > 30	Lítill < 1 Brimasamt	Að hluta til lagskipt Dagar

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerð NEA1/26 tækifærisblómstrandi stórþörungur, sjávargrös, sjávarfitjar, botnhryggleysingjar: Belgía, Frakkland, Þýskaland, Danmörk, Írland, Holland, Noregur, Portúgal, Spánn, Bretland

Stórþörungur milli há- og lágflæðimarka í fjöru af gerð NEA1/26 A2: Frakkland, Spánn, Portúgal

Stórþörungur milli há- og lágflæðimarka í fjöru af gerð NEA1/26 B21: Frakkland, Írland, Noregur, Bretland

Plöntusvif af gerð NEA1/26a: Spánn, Frakkland, Írland, Noregur, Bretland

Plöntusvif af gerð NEA1/26b: Belgía, Frakkland, Holland, Bretland

Plöntusvif af gerð NEA1/26c: Þýskaland, Danmörk

Plöntusvif af gerð NEA1/26d: Danmörk

Plöntusvif af gerð NEA1/26e: Portúgal, Spánn

Gerð NEA 5: Þýskaland

Gerð NEA3/4: Þýskaland, Holland

Gerð NEA7: Noregur, Bretland

Gerð NEA8a: Noregur, Svíþjóð

Gerð NEA8b: Danmörk, Svíþjóð

Gerð NEA9: Noregur, Svíþjóð

Gerð NEA10: Noregur, Svíþjóð

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF**Líffræðilegur gæðapáttur****Plöntusvif**

Plöntusvif: breyta sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna

Gildi breytna eru gefin upp í µg/l sem 90-hundraðshlutamarkið, reiknað fyrir skilgreinda vaxtartímann á sex ára tímabili.

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

NEA 1/26a

Frakkland	0,76	0,33	4,40	10,00
Írland	0,82	0,60	9,90	15,00
Noregur	0,67	0,33	2,50	5,00
Spánn (Austurströnd Kantabríu)	0,67	0,33	1,50	3,00
Spánn (Vestur- og miðströnd Kantabríu)	0,67	0,33	3,00	6,00
Spánn (strönd Cadiz-flóa)	0,67	0,33	5,00	10,00
Bretland	0,80	0,60	5,00	10,00

NEA 1/26b

Belgía	0,80	0,67	12,50	15,00
Frakkland	0,67	0,44	10,00	15,00
Holland	0,67	0,44	10,00	15,00
Bretland (suður)	0,82	0,63	9,80	14,30
Bretland (norður)	0,80	0,60	10,00	15,00

NEA 1/26c

Þýskaland	0,67	0,44	5,0	7,5
Danmörk	0,67	0,44	5,0	7,5

NEA 1/26e

Portúgal (íberískt sterkt uppstreymi - A5)	0,670	0,440	8,000	12,000
--	-------	-------	-------	--------

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Portúgal (uppstreymi - A6, A7)	0,880	0,490	4,500	8,200
Spánn (uppstreymi við íberísku vesturströndina)	0,67	0,44	6,00	9,00
Spánn (uppstreymi við íberísku vesturströndina — rías)	0,67	0,44	8,00	12,00

NEA 3/4

Þýskaland (Eems Dollard)	0,80	0,60	7,00	11,00
Þýskaland (Vaðlahaf)	0,80	0,60	7,00	11,00
Holland (Eems Dollard)	0,80	0,60	6,75	10,13
Holland (Vaðlahaf)	0,80	0,60	9,60	14,40
Holland (Norðursjór)	0,80	0,60	11,25	16,88

NEA 8a

Noregur	0,79	0,57	3,95	5,53
Svíþjóð	0,75	0,49	1,54	2,35

NEA 8b (Eyrarsund)

Danmörk	0,79	0,59	1,22	1,63
Svíþjóð	0,80	0,60	1,18	1,56

NEA 8b (Kattegat og Stórabelti)

Danmörk	0,83	0,64	1,22	1,58
Svíþjóð	0,84	0,65	1,18	1,52

NEA 9

Noregur	0,76	0,43	3,92	6,90
Svíþjóð	0,73	0,38	1,89	3,60

NEA 10

Noregur	0,73	0,49	3,53	5,26
Svíþjóð	0,71	0,46	1,39	2,14

NÍÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF
Líffræðilegur gæðabáttur Stórbörungar og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðabáttur Stórbörungar

Stórbörungar milli há- og lágflæðimarka í fjöru eða á landgrunni með grýttum botni
Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

 Stórbörungar milli há- og lágflæðimarka í fjöru af *gerð NEA1/26 A2*

Frakkland	CCO — Þekja, einkennandi tegundir, tækifæristegundir á grýttum fjörubotni milli há- og lágflæðimarka	0,80	0,60
Portúgal	PMarMAT — matstæki fyrir sjávarstórbörunga	0,80	0,61
Spánn	CFR — gæðamat á grýttum botni (Quality of Rocky Bottoms)	0,81	0,60
Spánn	RICQI — gæðastuðull fyrir samfélög milli há- og lágflæðimarka í grýttum fjörum (Rocky Intertidal Community Quality Index)	0,82	0,60
Spánn	RSL — einfölduð tegundaskrá (Reduced Species List)	0,75	0,48

 Stórbörungar milli há- og lágflæðimarka í fjöru af *gerð NEA1/26 B21*

Írland	RSL — einfölduð tegundaskrá fyrir grýtta strönd (Rocky Shore Reduced Species List)	0,80	0,60
Noregur	RSLA — einfölduð tegundaskrá fyrir grýtta strönd með þéttleika (Rocky Shore Reduced Species List with Abundance)	0,80	0,60
Bretland	RSL — einfölduð tegundaskrá fyrir grýtta strönd (Rocky Shore Reduced Species List)	0,80	0,60

 Stórbörungar milli há- og lágflæðimarka í fjöru af *gerð NEA 7*

Noregur	RSLA — einfölduð tegundaskrá fyrir grýtta strönd með þéttleika (Rocky Shore Reduced Species List with Abundance)	0,80	0,60
Bretland	RSL — einfölduð tegundaskrá fyrir grýtta strönd (Rocky Shore Reduced Species List)	0,80	0,60

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Stórþörungar á landgrunni af gerð NEA8a/9/10

Noregur	MSMDI — stuðull fyrir hámarksdýpi fjöltegunda (Multi Species Maximum Depth Index)	0,80	0,60
Svíþjóð	MSMDI — stuðull fyrir hámarksdýpi fjöltegunda (Multi Species Maximum Depth Index)	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF

Líffræðilegur gæðapáttur Stórþörungar og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur Stórþörungar

Blómstrandi stórþörungar milli há- og lágflæðimarka í fjöru með mjúkum botni, gefa til kynna þéttleika

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð NEA 1/ 26

Þýskaland	OMAI — Opportunistic Macroalgae-cover/acreage on soft sediment intertidal in coastal waters (umfang/svæði tækifærisstórþörungna í mjúku seti milli há- og lágflæðimarka í fjöru í strandsjó)	0,78	0,59
Frakkland	CWOGA — Macroalgal Bloom Assessment (mat á blómstrandi stórþörungum)	0,825	0,617
Írland	OGA-tæki — þéttleiki grænna tækifærisstórþörungna (Opportunistic Green Macroalgal Abundance)	0,80	0,60
Bretland	OMBT — Opportunistic macroalgal blooming tool (tæki fyrir blómstrun tækifærisstórþörungna)	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF

Líffræðilegur gæðabáttur	Stórþörungur og dulfrævingar
--------------------------	------------------------------

Líffræðilegur undirgæðabáttur	Dulfrævingar
-------------------------------	--------------

Sjávargrös

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð NEA 1/ 26

Þýskaland	SG — Assessment tool for intertidal seagrass in coastal and transitional waters (Matstæki fyrir þéttleika sjávargrasa milli há- og lágflæðimarka í fjöru í strandsjó og árósavatni)	0,80	0,60
Frakkland	SBQ — gæði sjávargrasbreiða í strandsjó og árósavatni	0,80	0,645
Írland	Intertidal Seagrass tool (matstæki fyrir sjávargrös milli há- og lágflæðimarka fjöru)	0,80	0,61
Holland	SG — Vöktun sjávargrasabreiða fyrir hvert vatnshlot með loftmyndum, vettvangsgögnum og með því að tilgreina flatarmál og þéttleika fyrir hverja tegund	0,80	0,60
Portúgal	SQI — gæðastuðull fyrir sjávargrös	0,80	0,60
Bretland	Intertidal Seagrass tool (matstæki fyrir sjávargrös milli há- og lágflæðimarka fjöru)	0,80	0,61

Gerð NEA 3/ 4

Þýskaland	SG — Bewertungssystem für Makroalgen und Seegräser der Küsten- und Übergangsgewässer zur Umsetzung der EG-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland	0,80	0,60
Holland	Vöktun sjávargrasabreiða fyrir hvert vatnshlot með loftmyndum, vettvangsgögnum og með því að tilgreina flatarmál og þéttleika fyrir hvern tegund	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF
Líffræðilegur gæðabáttur
Botnhryggleysingar
Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð NEA 1/ 26

Belgía	BEQI — botngæðastuðull fyrir vistkerfi	0,80	0,60
Danmörk	Danskur gæðastuðull (DKI)	0,80	0,60
Þýskaland	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,85	0,70
Frakkland	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,77	0,53
Írland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64
Holland	BEQI2 — botngæðastuðull fyrir vistkerfi 2	0,80	0,60
Noregur	NQI — Norwegian Quality Index (norskur gæðastuðull)	0,72	0,63
Portúgal	BAT — Benthic Assessment Tool (botnmatstæki)	0,79	0,58
Spánn	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,77	0,63
Bretland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64

Gerð NEA 3/ 4

Þýskaland	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,85	0,70
Holland	BEQI2 — botngæðastuðull fyrir vistkerfi 2	0,80	0,60

Gerð NEA 7

Noregur	NQI — Norwegian Quality Index (norskur gæðastuðull)	0,72	0,63
Bretland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð NEA 8b

Danmörk	Danskur gæðastuðull (DKI)	0,84	0,68
Svíþjóð	BQI — sænskur, fjölþættur stuðull fyrir líffræðileg gæði (dýr sem lifa í mjúku seti)	0,71	0,54

Gerð NEA 8a/9/10

Noregur	NQI — Norwegian Quality Index (norskur gæðastuðull)	0,82	0,63
Svíþjóð	BQI — sænskur, fjölþættur stuðull fyrir líffræðileg gæði (dýr sem lifa í mjúku seti)	0,71	0,54

Flokkur vatns

Strandsjór

Landfræðilegur millikvörðunarhópur

Miðjarðarhaf

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar (eingöngu fyrir plöntusvif)

Í tilfellum botnhryggleysingja, stórbörunga og sjávargrasa eiga niðurstöður millikvörðunarinnar við um allt Miðjarðarhafssvæðið sem fellur undir landið

Gerð	Lýsing	Þéttleiki (kg/m ³)	Ársmeðalselta (psu)
Gerð I	Mikil áhrif af innstreymi ferskvatns	< 25	< 34,5
Gerð IIA, IIA Adriahaf	Nokkur áhrif af innstreymi ferskvatns (meginlandsáhrif)	25–27	34,5–37,5
Gerð IIW	Meginlandsströnd, engin áhrif af innstreymi ferskvatns (vesturhluti lögðarinnar)	> 27	> 37,5
Gerð IIIE	Engin áhrif af innstreymi ferskvatns (austurhluti lögðarinnar)	> 27	> 37,5
Gerð Eyja-W*	Eyjastrandlengja, (vesturhluti lögðarinnar)	Allt svæðið	Allt svæðið

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Gerð I: Frakkland, Ítalía

Gerð IIA: Frakkland, Spánn, Ítalía

Gerð IIA Adriahaf: Ítalía, Slóvenía

*Gerð Eyja-W** (engin takmörk að því er varðar þessa gerð og engin millikvörðun möguleg af rökstuddum ástæðum): Frakkland, Spánn, Ítalía

Gerð IIW: Frakkland, Spánn, Ítalía

Gerð IIIE: Grikkland, Kýpur

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: MIÐJARÐARHAF**Líffræðilegur gæðabáttur****Plöntusvif****Plöntusvif:** breyta sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna

Gildi breytna eru sett fram sem µg/l af blaðgrænu a fyrir 90-hundraðshlutamarkið, reiknað fyrir árið á minnst fimm ára tímabili.

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð IIA

Frakkland	0,67	0,37	1,92	3,50
Spánn	0,67	0,37	1,92	3,50

Gerð IIA Adríahaf

Króatía	0,82	0,61	1,70	4,00
Ítalía	0,82	0,61	1,70	4,00
Slóvenía	0,82	0,61	1,70	4,00

Gerð IIW

Frakkland	0,67	0,42	1,18	1,89
Spánn	0,67	0,42	1,18	1,89

Gerð IIIE

Kýpur	0,66	0,37	0,29	0,53
Grikkland	0,66	0,37	0,29	0,53

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: MIÐJARÐARHAF**Líffræðilegur gæðabáttur****Stórþörungur og dulfrævingar****Líffræðilegur undirgæðabáttur****Stórþörungur****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Eftirfarandi niðurstöður eiga við um efsta hluta grunnsævisins (e. *infralittoral zone*) (3,5–0,2 m dýpi) við grýttar strandlengjur:

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Kýpur	EEI-c — vistfræðilegur matsstuðull	0,76	0,48
Frakkland	CARLIT — Kortagerð vegna samfélaga í flæðarmáli og efri hlutum grunnsævis við klettastrendur (Cartography of Littoral and upper-sublittoral rocky-shore communities)	0,75	0,60
Grikkland	EEI-c — vistfræðilegur matsstuðull	0,76	0,48
Króatía	CARLIT — Kortagerð vegna samfélaga í flæðarmáli og efri hlutum grunnsævis við klettastrendur (Cartography of Littoral and upper-sublittoral rocky-shore communities)	0,75	0,60
Ítalía	CARLIT — Kortagerð vegna samfélaga í flæðarmáli og efri hlutum grunnsævis við klettastrendur (Cartography of Littoral and upper-sublittoral rocky-shore communities)	0,75	0,60
Malta	CARLIT — Kortagerð vegna samfélaga í flæðarmáli og efri hlutum grunnsævis við klettastrendur (Cartography of Littoral and upper-sublittoral rocky-shore communities)	0,75	0,60
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja obalnega morja na podlagi makroalg	0,76	0,48
Spánn	CARLIT — Kortagerð vegna samfélaga í flæðarmáli og efri hlutum grunnsævis við klettastrendur (Cartography of Littoral and upper-sublittoral rocky-shore communities)	0,75	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: MIÐJARÐARHAF

Líffræðilegur gæðapáttur Stórþörungur og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur Dulfrævingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Króatía	POMI — Posidonia oceanica Multivariate Index	0,775	0,55
Kýpur	PREI — Posidonia oceanica Rapid Easy Index	0,775	0,55

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	PREI — Posidonia oceanica Rapid Easy Index	0,775	0,55
Ítalía	PREI — Posidonia oceanica Rapid Easy Index	0,775	0,55
Malta	PREI — Posidonia oceanica Rapid Easy Index	0,775	0,55
Spánn	POMI — Posidonia oceanica Multivariate Index	0,775	0,55
Spánn	Valencian-CS	0,775	0,55

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: MIÐJARÐARHAF

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingar

Líffræðilegur gæðapáttur

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,81	0,61
Slóvenía	Metodologija vrednotenja ekološkega stanja obalnega morja na podlagi bentoških nevretenčarjev	0,83	0,62
Kýpur	Bentix	0,75	0,58
Frakkland	AMBI	0,83	0,58
Grikkland	Bentix	0,75	0,58
Spánn	BOPA	0,95	0,54
Spánn	MEDOCC	0,73	0,47

Flokkur vatns Strandsjór

Landfræðilegur millikvörðunarahópur Svartahaf

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing
CW-BL1	Miðlungssaltur sjór, lítil sjávarföll (< 1 m), grunnt (< 30 m), í meðallagi brimasamt til mjög brimasamt, blandað undirlag (finn sandur fyrir botnlífverur)

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar: Búlgaría og Rúmenía

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: SVARTAHAF

Líffræðilegur gæðapáttur Plöntusvif

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	IBI	0,80	0,63
Rúmenía	IBI	0,80	0,63

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: SVARTAHAF

Líffræðilegur gæðapáttur Stórþörungur og dulfrævingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	EI-vistfræðilegur stuðull	0,837	0,644
Rúmenía	EI-vistfræðilegur stuðull	0,837	0,644

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: SVARTAHAF**Líffræðilegur gæðapáttur**

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokknarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokknarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	M-AMBI(n) — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index Normalized (staðlaður fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,90	0,68
Rúmenía	M-AMBI(n) — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index Normalized (staðlaður fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,90	0,68

Flokkur vatns

Árósavatn

Landfræðilegur millikvörðunarþópur

Landfræðilegur millikvörðunarþópur fyrir Eystrasaltið

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Yfirborðsselta (psu)	Botnselta (psu)	Brimasemi	Ísdagar	Aðrir eiginleikar
BT1	0–6 ísalt vatn	0–8	Mjög skjólsælt	—	Vistula lónið í Póllandi og Curonian lónið í Litáen

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Litáen og Pólland

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: EYSTRASALT**Líffræðilegur gæðapáttur**

Plöntusvif

Niðurstöður fyrir breytu sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)

Eftirfarandi niðurstöður eiga við um meðaltal að sumri, maí/júní til september

Land	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Litáen	0,83	0,57	31,70	46,60
Pólland	0,77	0,61	33,46	42,20

Flokkur vatns

Árósavatn

Landfræðilegur millikvörðunarþópur

Norðaustur-Atlantshaf

Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar

Gerð	Lýsing á eiginleikum	Selta (psu), munur á flóði og fjöru (m), dýpt (m)	Straumhraði (hnútar), Brimasemi	Blöndun Viðstöðutími
NEA 11	Árósavatn	0–35 lítil til mikil sjávarföll < 30	Breyta Skjólsælt eða í meðallagi skjólsælt	Varanlega lagskipt að hluta til Dagar eða vikur

Lönd sem eiga sameiginlegar gerðir sem hafa verið millikvarðaðar:

Belgía, Þýskaland, Frakkland, Írland, Holland, Portúgal, Spánn, Bretland

Lýsing á algengum undirgerðum millikvörðunar fyrir líffræðilega gæðabætti botnhryggleysingja:

Undirgerð	Lýsing á eiginleikum	Aðildarríki með sömu undirgerð
A	Lón	Írland, Spánn, Bretland
B	Ferskvatn — ísalt vatn, meðalvatnsrennsli ár	Írland, Spánn, Bretland
C	Ármynni, meðalsjávarföll, með óreglulegu vatnsrennsli ár	Portúgal, Spánn
D	Stór ármynni	Þýskaland, Írland, Holland, Portúgal, Spánn, Bretland
E	Lítill og meðalstór ármynni með > 50% milli há- og lágflæðimarka í fjöru	Írland, Þýskaland, Spánn, Bretland
F	Lítill og meðalstór ármynni með < 50% milli há- og lágflæðimarka í fjöru	Írland, Portúgal, Spánn, Bretland

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF**Líffræðilegur gæðabáttur:**

Plöntusvif

Plöntusvif: breyta sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna

Gildi breytna eru sett fram sem µg/l fyrir landsbundna mælingu á blaðgrænu-a, reiknuð á sex ára tímabili. Landsbundnar mæliaðferðir Frakklands, Hollands, Portúgals og Spánar nota alla jafna mælinguna P90 Chl-a með aðlöguð viðmiðunarmörk fyrir seltu, Írland notar samsetningu af P90 Chl-a og miðgildum og Bretland notar mælingu sem byggist á talningu þess þegar farið hefur verið yfir mörk tiltekinna tölfraðilegra mælinga. Að því er varðar Bretland þá voru P90-gildi eingöngu reiknuð út í fyrir millikvörðun.

Land	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	0,67	0,397	5,33	8,88

Land	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Írland	0,80	0,60	12,96	25,96
Holland	0,80	0,60	12,00	18,00
Norður-Portúgal	0,667	0,467	10,000	14,288
Spánn — ármynni í Mið-Kantabríu og Galísíu — blöndunarsvæði (*)	0,67	0,44	8,00	12,00
Spánn — ármynni í Mið-Kantabríu og Galísíu — fullsaltur sjór (*)	0,67	0,33	4,00	8,00
Spánn — ármynni í Austur-Kantabríu — fullsaltur sjór (*)	0,67	0,33	1,95	3,90
Spánn — ármynni í Austur-Kantabríu — saltur sjór (*)	0,67	0,33	3,30	6,60
Spánn — ármynni í Austur-Kantabríu — miðlungssaltur sjór (*)	0,67	0,33	5,10	10,20
Spánn — ármynni í Austur-Kantabríu — ísalt vatn (*)	0,67	0,33	6,60	13,20
Spánn — ármynni í Cadiz-flóa — blöndunarsvæði (*)	0,67	0,33	3,75	7,50
Spánn — ármynni í Cadiz-flóa — fullsaltur sjór (*)	0,67	0,33	3,00	6,00
Bretland	0,80	0,60	10,00	15,00

(*) Styrkbil seltu er fastsett við miðgildi fyrir seltu (P50) á eftirfarandi hátt: fullsaltur sjór [30,1–34,4] PSU, saltur sjór [18,1–30,0] PSU, miðlungssaltur sjór [5,1–18,0] PSU, ísalt vatn [0,5–5,0] PSU

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRDUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF

Líffræðilegur gæðapáttur: Stórþörungur og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur Stórþörungur

Blómstrandi stórþörungur milli há- og láglæðimarka í fjöru með mjúkum botni, gefa til kynna þéttleika

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	TWOGA — Macroalgal Bloom Assessment (mat á blómstrandi stórþörungum)	0,80	0,60

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Írland	OGA-tæki — þéttleiki grænna tækifærisstórþörungna (Opportunistic Green Macroalgal Abundance)	0,80	0,60
Bretland	OMBT — Opportunistic macroalgal blooming tool (tæki fyrir blómstrun tækifærisstórþörungna)	0,80	0,60

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF

Líffræðilegur gæðapáttur: Stórþörungar og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur Dulfrævingar

Sjávargrös

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Þýskaland	SG — Assessment tool for intertidal seagrass in coastal and transitional waters (Matstæki fyrir þéttleika sjávargrasa milli há- og láglæðimarka í fjöru í strandsjó og árósvatni)	0,80	0,60
Frakkland	SBQ — gæði sjávargrasbreiða í strandsjó og árósvatni	0,80	0,645
Írland	Intertidal Seagrass tool (matstæki fyrir sjávargrös milli há- og láglæðimarka fjöru)	0,80	0,61
Holland	SG — Vöktun sjávargrasabreiða fyrir hvert vatnshlot með loftmyndum, vettvangsgögnum og með því að tilgreina flatarmál og þéttleika fyrir hverja tegund	0,80	0,60
Portúgal	SQI — gæðastuðull fyrir sjávargrös	0,800	0,600
Bretland	Intertidal Seagrass tool (matstæki fyrir sjávargrös milli há- og láglæðimarka fjöru)	0,80	0,61

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF**Líffræðilegur gæðapáttur:** Stórþörungur og dulfrævingar**Líffræðilegur undirgæðapáttur** Dulfrævingar**Sjávarfitjar****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Spánn — Kantabría	AQI — Angiosperm Quality Index (gæðastuðull fyrir dulfrævinga)	0,88	0,73
Portúgal	AQuA — Angiosperm Quality Assessment Index (gæðamatsstuðull fyrir dulfrævinga)	0,800	0,600
Bretland	SM — UK Saltmarsh Tool (breskt tæki fyrir sjávarfitjar)	0,800	0,600

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF**Líffræðilegur gæðapáttur:** Botnhrygggleysingar**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Undirgerð D

Þýskaland	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,850	0,700
Holland	BEQI2 — botngæðastuðull fyrir vistkerfi 2	0,800	0,600
Spánn	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,770	0,530
Portúgal	BAT — Benthic Assessment Tool (botnmatstæki)	0,838	0,582

Undirgerð E

Spánn	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,770	0,530
Spánn	QSB — gæðamat á mjúkum botni (Quality of Soft Bottoms)	0,800	0,600

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Undirgerð F

Spánn	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,770	0,530
Portúgal	BAT — Benthic Assessment Tool (botnmatstæki)	0,806	0,580

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: NORÐAUSTUR-ATLANTSHAF**Líffræðilegur gæðapáttur:** Fiskar**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía	EBI — lífverustuðull fyrir árósa Zeeschelde (Zeeschelde Estuarine Biotic Index)	0,850	0,615
Frakkland	ELFI — fiskstuðull fyrir árósa og lón	0,910	0,675
Þýskaland	FAT — TW — Fischbasiertes Bewertungswerkzeug für Übergangsgewässer der norddeutschen Ästuare	0,840	0,620
Írland	TFCI — flokkunarstuðull fyrir fisk í árósum (Transitional Fish Classification Index)	0,810	0,580
Írland	EMFI — fjölþættur fiskstuðull fyrir árósa	0,920	0,650
Holland	FAT — TW — fiskstuðull rammatilskipunarinnar um vatn fyrir árósavatn, gerð O2	0,800	0,600
Portúgal	EFAI — matsstuðull fyrir fiska í árósum (Estuarine Fish Assessment Index)	0,865	0,700
Spánn	AFI — Fiskstuðull AZTI	0,780	0,550
Spánn	TFCI — flokkunarstuðull fyrir fisk í árósum (Transitional Fish Classification Index)	0,900	0,650
Bretland	TFCI — flokkunarstuðull fyrir fisk í árósum (Transitional Fish Classification Index)	0,810	0,580

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Bretland	EMFI — fjölþættur fiskstuðull fyrir árósa	0,920	0,650

Flokkur vatns**Árósavatn****Landfræðilegur millikvörðunarhópur****Miðjarðarhaf****Lýsing á gerðum sem hafa verið millikvarðaðar**

Almenn gerð millikvörðunar	Eiginleikar gerðar	Aðildarríki sem hafa sömu almennu gerð millikvörðunar
CL - ísalt vatn	Sjávarlón (selta < 5 psu)	Spánn, Frakkland, Ítalía
CL - miðlungssaltur sjór, lokuð að öllu leiti og lokuð að hluta til	Sjávarlón (selta < 5–18 psu)	Spánn(*), Frakkland(*), Ítalía, Grikkland
CL - saltur sjór, lokuð að öllu leiti og lokuð að hluta til	Sjávarlón (selta < 18–40 psu)	Spánn(*), Frakkland(*), Ítalía, Grikkland
Ofursaltur sjór (selta > 40 psu)	Ofursaltur sjór (selta > 40 psu)	Spánn
Árósar	Árósar (saltfleygur)	Spánn, Króatía

(*) Spánn og Frakkland gera ekki greinarmun á lónum sem eru lokuð að hluta til og þeim sem eru lokuð að öllu leiti.

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: MIÐJARÐARHAF**Líffræðilegur gæðapáttur:****Plöntusvif**

Plöntusvif: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Lokuð sjávarlón, saltur sjór

Frakkland	PhIL — Phytoplankton index for Mediterranean polyhaline lagoons (plöntusvifsstuðull fyrir lón með söltum sjó á Miðjarðarhafssvæðinu)	0,710	0,390
Grikkland	MPI — Multimetric Phytoplankton Index (fjölþættur plöntusvifsstuðull)	0,780	0,510
Ítalía	MPI — Multimetric Phytoplankton Index (fjölþættur plöntusvifsstuðull)	0,780	0,510

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Sjávarlón, lokuð að hluta til, saltur sjór

Frakkland	PhIL — Phytoplankton index for Mediterranean polyhaline lagoons (plöntusvifsstuðull fyrir lón með söltum sjó á Miðjarðarhafssvæðinu)	0,710	0,390
Grikkland	MPI — Multimetric Phytoplankton Index (fjölbættur plöntusvifsstuðull)	0,820	0,540
Ítalía	MPI — Multimetric Phytoplankton Index (fjölbættur plöntusvifsstuðull)	0,820	0,540

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: MIÐJARÐARHAF

Líffræðilegur gæðapáttur: Stórþörungur og dulfrævingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	Exclame	0,8	0,6
Grikkland	EEI-c — vistfræðilegur matsstuðull	0,7	0,4
Ítalía	MaQI — Gæðastuðull byggður á fjölfrumuplöntum	0,8	0,6

NIÐURSTÖÐUR FYRIR LANDFRÆÐILEGAN MILLIKVÖRÐUNARHÓP: MIÐJARÐARHAF

Líffræðilegur gæðapáttur: Botnhryggleysingjar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokkunarkerfunum

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Sjávarlón, lokuð að hluta til, saltur sjór

Frakkland	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,84	0,63
-----------	--	------	------

Land og gerð	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,96	0,71
Grikkland	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,83	0,62

CL - miðlungssaltur sjór, lokuð að öllu leiti og lokuð hluta til

Ítalía	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	—	0,71
Grikkland	M-AMBI — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index (fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	—	0,62

– 2. HLUTI –

Flokkur vatns	Ár
Landfræðilegur millikvörðunarhópur	Þverlandfræðilegur millikvörðunarhópur fyrir fiska í ám
Líffræðilegur gæðabáttur	Fiskar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Miðjarðarhafshópur

Land	Millikvörðuð landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	NISECI-stuðull (nýr stuðull fyrir vistfræðilegt ástand fiskstofna)	0,80	0,60
Búlgaría	TsBRI (gerðarsértækur búlgarskur fiskstuðull)	0,860	0,650

Flokkur vatns	Ár
Landfræðilegur millikvörðunarhópur	Þverlandfræðilegur millikvörðunarhópur fyrir mjög stórar ár
Líffræðilegur gæðabáttur	Fjölfrumuplöntur og botngróður
Líffræðilegur undirgæðabáttur	Botngróður

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í millikvörðuðu landsflokunaraðferðunum — Gerð R-L2

Land	Millikvörðuð landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía (Flæmingjaland)	PISIAD-stuðull (Proportions of Impact-Sensitive and Impact-Associated Diatoms)	0,80	0,60

Flokkur vatns	Stöðuvötn
Landfræðilegur millikvörðunarhópur	Háfjallastöðuvötn
Líffræðilegur gæðabáttur	Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunaraðferðunum

Land	Landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	BQIES — Benthic Quality Index Expected Species number (botngæðastuðull fyrir fjölda væntra tegunda)	0,88	0,76

Líffræðilegur gæðabáttur	Fiskar
---------------------------------	--------

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunaraðferðunum

Land	Landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	ELFI (Evrópskur fiskstuðull fyrir stöðuvötn): Indice Ichtyofaune Lacustre (IIL)	0,73	0,49

Flokkur vatns**Stöðuvötn****Landfræðilegur millikvörðunarþópur****Stöðuvötn í Mið-Evrópu/á Eystrasaltssvæðinu****Líffræðilegur gæðabáttur****Plöntusvif****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	Plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn (IPLAC): Indice Phytoplankton Lacustre	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðabáttur**Fjölfrumuplöntur og botngróður****Líffræðilegur undirgæðabáttur****Fjölfrumuplöntur****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	Franskur fjölfrumuplöntustuðull fyrir stöðuvötn (IBML): Indice Biologique Macrophytique en Lacs	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðabáttur**Fiskar****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía (Flæmingjaland)	Stuðull byggður á fiskum fyrir stöðuvötn og uppistöðulón í Flæmingjalandi (Belgíu)	0,80	0,60

Flokkur vatns**Stöðuvötn****Landfræðilegur millikvörðunarþópur****Stöðuvötn á Miðjarðarhafssvæðinu****Líffræðilegur gæðabáttur****Plöntusvif****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	Plöntusvifsstuðull fyrir stöðuvötn (IPLAC): Indice Phytoplankton Lacustre	0,80	0,60
Grikkland	HeLPhy — Hellenic Lake Phytoplankton Assessment Method (grísk aðferð við mat á plöntusvifi í stöðuvötnum)	0,80	0,60
Ítalía	Ítölsk matsaðferð sem styðst við plöntusvif (Italian Phytoplankton Assessment Method (IPAM))	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðabáttur**Fjölfrumuplöntur og botngróður****Líffræðilegur undirgæðabáttur****Fjölfrumuplöntur****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	Franskur fjölfrumuplöntustuðull fyrir stöðuvötn (IBML): Indice Biologique Macrophytique en Lacs	0,80	0,60
Grikkland	HeLM — Hellenic Lake Macrophytes Assessment Method (grísk aðferð við mat á fjölfrumuplöntum í stöðuvötnum)	0,80	0,60
Ítalía	VLMMI — Volcanic Lakes Multimetric Macrophyte Index (fjölþættur fjölfrumuplöntustuðull fyrir gígvötn)	0,70	0,50

Líffræðilegur gæðabáttur**Botnhryggleysingjar****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Grikkland	GLBiI — Greek Lake Benthic invertebrate Index (grískur botnhryggleysingjastuðull fyrir stöðuvötn)	0,80	0,60

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	BQIES — Benthic Quality Index Expected Species number (botngæðastuðull fyrir fjölda væntra tegunda)	0,88	0,76

Líffræðilegur gæðapáttur

Fiskar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Frakkland	ELFI (Evrópskur fiskstuðull fyrir stöðuvötn): Indice Ichtyofaune Lacustre (IIL)	0,73	0,49
Grikkland	GLFI — Greek Lake Fish Index (grískur fiskstuðull fyrir stöðuvötn)	0,80	0,60
Ítalía	Fiskstuðull fyrir stöðuvötn (LFI)	0,82	0,64

Flokkur vatns

Stöðuvötn

Landfræðilegur millikvörðunarhópur

Stöðuvötn á meginlandi Austur-Evrópu

Líffræðilegur gæðapáttur

Fiskar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunaraðferðunum

Land	Landsflokkunaraðferðir	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Búlgaría	búlgörska aðferð byggð á fiskum fyrir vistfræðilega flokkun og vöktun á stöðuvötnum	0,76	0,52

Flokkur vatns

Strandsjór

Landfræðilegur millikvörðunarhópur

Eystrasalt

Líffræðilegur gæðapáttur

Plöntusvif

Plöntusvif: breyta sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC2 (þ.m.t. þýskar landsbundnar gerðir B1, B2a, B2b)

Þýskaland (B1)	0,91	0,67	9,30	12,70
Þýskaland (B2a)	0,89	0,67	1,80	2,40
Þýskaland (B2b)	0,93	0,67	1,40	1,95

Líffræðilegur gæðabáttur

Stórbörungar og dulfrævingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunarkerfum

Land og gerð	Landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC2

Þýskaland	PHYBIBCO — PHYtoBenthic Index for Baltic inner coastal waters (botngróðursstuðull fyrir innri strandsjó á Eystrasaltssvæðinu)	0,80	0,60
-----------	---	------	------

BC1

Finnland	Dýptarmörk <i>Fucus</i> (stórbörungar)	0,90	0,74
Svíþjóð	MSMDI (stórbörungar og dulfrævingar)	0,60	0,40

BC6

Danmörk	Dýptarmörk marhálms, <i>Zostera marina</i> (dulfrævingar)	0,90	0,74
Svíþjóð	MSMDI (stórbörungar og dulfrævingar)	0,60	0,40

BC7

Þýskaland	Balcosis — Baltic ALgae COmmunity AnalySIs System (macroalgae and angiosperms) (kerfi til að greina stórbörunga og dulfrævinga)	0,80	0,60
-----------	---	------	------

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Pólland	MQAI — Macrophyte Quality Assessment Index (gæðamatsstuðull fyrir dulfrævinga)	0,90	0,70

BC8

Þýskaland	Balcosis — Baltic ALgae COmmunity AnalySIs System (macroalgae and angiosperms) (kerfi til að greina stórþörungum og dulfrævinga)	0,80	0,60
-----------	--	------	------

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna sem eru vísar fyrir þéttleika (dýptarmörk marhálms, *Zostera marina* (dulfrævingar)

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi/svið breytna Dýptarmörk (m) marhálms, <i>Zostera marina</i>	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

BC8

Danmörk Opin strandlengja	0,90	0,74	8,5	7
------------------------------	------	------	-----	---

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
BC2			
Þýskaland	MarBIT - Marine Biotic Index Tool (skráningartæki fyrir sjávarlífverur)	0,80	0,60
BC4			
Eistland	ZKI — eistneskur stuðull fyrir strandsjó byggður á samfélögum stórsærra botnlífvera	0,39	0,24
Lettland	BQI — botngæðastuðull	0,88	0,75

Flokkur vatns

Strandsjór

Landfræðilegur millikvörðunarþópur

Norðaustur-Atlantshaf

Líffræðilegur gæðabáttur

Plöntusvif

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

NEA 7

Bretland	Matstæki fyrir plöntusvif	0,80	0,60
----------	---------------------------	------	------

Plöntusvif: breyta sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna

Gildi breytna eru gefin upp í µg/l sem 90-hundraðshlutamarkið, reiknað fyrir skilgreinda vaxtartímann á sex ára tímabili.

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

NEA 1/26d

Danmörk	0,66	0,50	3,00	4,00
NEA 5				
Þýskaland	0,67	0,44	5,00	7,50
NEA 7				
Noregur	0,67	0,33	2,50	5,00
Bretland (grunnsævi/Norðursjór)	0,67	0,33	10,00	15,00
Bretland (Atlantshaf)	0,67	0,33	5,00	10,00

Líffræðilegur gæðapáttur

Stórþörungar og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur

Stórþörungar

Stórþörungar milli há- og lágflæðimarka í fjöru eða á landgrunni með grýttum botni**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunarkerfum

Land og gerð	Landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
<i>Gerð NEA 5</i>			
Þýskaland	HPI — Helgoland Phytobenthic Index (botngróðursstuðull fyrir Helgoland)	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðapáttur

Stórþörungar og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur

Stórþörungar

Blómstrandi stórþörungar milli há- og lágflæðimarka í fjöru með mjúkum botni, gefa til kynna þéttleika**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunarkerfum

Land	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
NEA 3/4			
Þýskaland	OMAI — Opportunistic Macroalgae-cover/acreage on soft sediment intertidal in coastal waters (umfang/svæði tækifærisstórþörungna í mjúku seti milli há- og lágflæðimarka í fjöru í strandsjó)	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðapáttur

Stórþörungar og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur

Dulfrævingar

Sjávarfitjar**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunarkerfum

Land	Landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Þýskaland	EM — Assessment of saltmarsh vegetation in coastal and transitional waters (Mat á sjávarfitjagróðri í strandsjó og árósavatni)	0,80	0,60

Land	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Írland	SMAATIE — Saltmarsh Angiosperm Assessment Tool for Ireland (Tæki til að meta dulfrævinga sjávarfitja fyrir Írland)	0,80	0,60
Holland	TSM — Mæliþættir rammatilskipunarinnar um vatn fyrir gerðir náttúrulegs vatns: sjávarfitjar þar sem gætir sjávarfalla	0,80	0,60
Bretland	SM — UK Saltmarsh Tool (breskt tæki fyrir sjávarfitjar)	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðapáttur

Stórpörungar og dulfrævingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð NEA 8b

Svíþjóð	MSMDI (stórpörungar og dulfrævingar)	0,80	0,60
Danmörk	Dýptarmörk marhálms, <i>Zostera marina</i> (dulfrævingar)	0,90	0,74

Líffræðilegur gæðapáttur

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð NEA 1/ 26

Portúgal	RAT — Rocky Shore Assessment Tool (Matstæki fyrir klettastrendur)	0,800	0,600
Spánn	BO2A — Benthic Opportunistic polychaetes/amphipods index (stuðull fyrir botnlæga tækifærisburstaorma/marflær)	0,83	0,50

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð NEA 5*

Þýskaland	MarBIT - Marine Biotic Index Tool (skráningartæki fyrir sjávarlífverur)	0,80	0,60
-----------	---	------	------

Flokkur vatns

Strandsjór

Landfræðilegur millikvörðunarþópur

Miðjarðarhaf

Líffræðilegur gæðapáttur

Plöntusvif

Plöntusvif: breyta sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna

Gildi breytna eru sett fram sem µg/l af blaðgrænu a fyrir 90-hundraðshlutamarkið, reiknað fyrir árið á minnst fimm ára tímabili.

Land og gerð	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Gerð I

Frakkland	0,670	0,330	4,925	10,000
Ítalía	0,850	0,620	5,600	14,100
<i>Gerð IIA Tyrrenahaf</i>				
Ítalía	0,84	0,62	1,17	2,90

Gerð III W Adríahaf

Ítalía				1,7 (*)
--------	--	--	--	---------

Gerð III W Tyrrenahaf

Ítalía				1,17 (*)
--------	--	--	--	----------

(*) Gildin eru ekki landsbundin mörk heldur viðmiðunargildi

Líffræðilegur gæðapáttur Stórþörungur og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur Dulfrævingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Grikkland	CymoSkew	0,75	0,5

Flokkur vatns Árósavatn

Landfræðilegur millikvörðunarþópur Norðaustur-Atlantshaf

Líffræðilegur gæðapáttur Plöntusvif

Plöntusvif: breyta sem er vísir fyrir lífmassa (blaðgræna a)

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða og gildi breytna

Gildi breytna eru gefin upp í µg/l sem 90-hundraðshlutamarkið, reiknað fyrir skilgreindan vaxtartíma

Land	Hlutföll vistfræðilegra gæða		Gildi (µg/l)	
	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands	Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía	1,00	0,60	100	200

Líffræðilegur gæðapáttur Stórþörungur og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðapáttur Dulfrævingar

Sjávarfitjar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía	TMQI — Tidal Marsh Quality Index (gæðastuðull fyrir sjávarfitjar þar sem sjávarfalla gætir)	0,85	0,75
Þýskaland	EM — Assessment of saltmarsh vegetation in coastal and transitional waters (Mat á sjávarfitjagróðri í strandsjó og árósavatni)	0,80	0,60

Land	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Írland	SMAATIE — Saltmarsh Angiosperm Assessment Tool for Ireland (Tæki til að meta dulfrævinga sjávarfítja fyrir Írland)	0,80	0,60
Holland	TSM — Mæliþættir rammatilskipunarinnar um vatn fyrir gerðir náttúrulegs vatns: sjávarfítjar þar sem gætir sjávarfalla	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðabáttur

Stórþörungur og dulfrævingar

Líffræðilegur undirgæðabáttur

Dulfrævingar

Sjávargrös**Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Spánn — Kantabría	AQI — Angiosperm Quality Index (gæðastuðull fyrir dulfrævinga)	0,850	0,700

Líffræðilegur gæðabáttur

Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Belgía	BEQI — botngæðastuðull fyrir vistkerfi	0,75	0,5

Undirgerð D

Þýskaland	AeTV — Aestuar Type Verfahren	0,80	0,60
Írland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64
Spánn	TasBEM — Taxonomically Sufficient Benthic Multimetric (flokkunarfræðilega nægilega fjölþættur stuðull fyrir botnlægar tegundir)	0,79	0,66
Bretland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Undirgerð E

Þýskaland	AeTV — Aestuar Type Verfahren	0,80	0,60
Þýskaland	M-AMBI-	0,85	0,70
Írland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64
Spánn	TasBEM — Taxonomically Sufficient Benthic Multimetric (flokkunarfræðilega nægilega fjölþættur stuðull fyrir botnlægar tegundir)	0,79	0,66
Bretland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64

Undirgerð F

Írland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64
Spánn	TasBEM — Taxonomically Sufficient Benthic Multimetric (flokkunarfræðilega nægilega fjölþættur stuðull fyrir botnlægar tegundir)	0,79	0,66
Bretland	IQI — Infaunal Quality Index (gæðastuðull fyrir dýr sem lifa í botnseti)	0,75	0,64

Flokkur vatns**Árósavatn****Landfræðilegur millikvörðunarhópur****Miðjarðarhaf****Líffræðilegur gæðapáttur****Plöntusvif****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Sjávarlón, ísalt vatn og miðlungssaltur sjór

Spánn (Balear-eyjar)	FITOHMIB	0,93	0,73
----------------------	----------	------	------

Árósar

Spánn (suðurströnd)	TWIf — Phytoplankton index for transitional waters (plöntusvifsstuðull fyrir árósavatn)	0,50	0,36
---------------------	---	------	------

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Króatía	MPI — Multimetric Phytoplankton Index (fjölþættur plöntusvifsstuðull)	0,80	0,60

Líffræðilegur gæðapáttur**Botnhryggleysingjar****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land og gerð	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands

Sjávarlón, ísalt vatn, miðlungssaltur sjór og saltur sjór

Spánn (Balear-eyjar)	INVHMIB	0,93	0,73
<i>Sjávarlón, ísalt vatn</i>			
Spánn (norðausturströnd)	QAELS	0,86	0,58

Sjávarlón, miðlungssaltur sjór

Spánn (norðausturströnd)	QAELS	0,72	0,62
--------------------------	-------	------	------

Árósar

Spánn (án saltfleygs — suðurströnd)	BO2A	0,87	0,45
Spánn (með saltfleyg — suðurströnd)	BO2A	0,87	0,52

Líffræðilegur gæðapáttur**Fiskar****Niðurstöður:** Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokkunarkerfum

Land	Landsflokkunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Ítalía	HFBI — Habitat Fish Bio-Indicator	0,94	0,55
Króatía	M-EFI — Modified Estuarine Fish Index (Breyttur fiskstuðull fyrir árósa)	0,80	0,60

Flokkur vatns Árósavatn

Landfræðilegur millikvörðunargráður Svartahaf

Líffræðilegur gæðagráður Plöntusvif

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunarkerfum

Land	Landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Rúmenía	IBI — Integrated Biological Index (Samþættur líffræðilegur stuðull)	0,70	0,42

Líffræðilegur gæðagráður Botnhryggleysingar

Niðurstöður: Hlutföll vistfræðilegra gæða í landsflokunarkerfum

Land	Landsflokunarkerfi	Hlutföll vistfræðilegra gæða	
		Skil milli mjög góðs og góðs ástands	Skil milli góðs og sæmilegs ástands
Rúmenía	M-AMBI(n) — Multivariate AZTI's Marine Biotic Index Normalized (staðlaður fjölbreytilegur AZTI-stuðull fyrir sjávarlífverur)	0,90	0,68

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1477****2021/EES/26/02****frá 2. október 2018****um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivörum, sem innihalda etýlbútýlasetylámínóprópiónat, sem Belgía lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2018) 6291) (*)*

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 3. mgr. 36. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Hinn 16. desember 2014 lagði fyrirtækið Merck KGaA (hér á eftir nefnt „umsækjandinn“) umsókn um samhliða gagnkvæma viðurkenningu á tveimur skordýrafælielfnum sem notuð eru á menn gegn moskítóflugum og blóðmítlum og innihalda virka efnið etýlbútýlasetylámínóprópiónat, í formi úðadæluvökva annars vegar og úðafnis hins vegar (hér á eftir nefnt „umdeildu vörurnar“), fyrir lögbært yfirvald í Belgíu (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríkið“) í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2012. Á sama tíma lagði umsækjandinn umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu á umdeildu vörunum fyrir nokkur aðildarríki, þ.m.t. Bretland, í samræmi við 2. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Samkvæmt 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði Bretland andmælum til samræmingarhópsins 14. febrúar 2017 og til umsækjandans og tilgreindi að umdeildu vörurnar uppfylltu ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Bretland telur að tilvísunaraðildarríkið hafi ekki framkvæmt matið á umsókninni með réttum hætti þar eð misræmi er milli notkunarmagnsins sem var notað í verkunarrannsóknunum og notkunarmagnsins sem var notað í váhrifamatinu, sem er minna (hér á eftir nefnt „ósamræmið“).
- 4) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Danmörk, Þýskaland, Lettland og umsækjandinn lögðu fram athugasemdir. Vísunin var einnig rædd á fundum samræmingarhópsins 14. mars 2017 og 10. maí 2017.
- 5) Hinn 18. júlí 2017 vísaði tilvísunaraðildarríkið óleystu andmælunum til framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki náðist samkomulag innan samræmingarhópsins. Við það tækifæri lét það framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit um þau atriði sem aðildarríki náðu ekki samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Afrit af þessu yfirliti var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.
- 6) Tilvísunaraðildarríkið, Austurríki, Búlgaría, Kýpur, Tékkland, Eistland, Finnland, Lettland, Litáen, Malta, Holland, Spánn og Svíþjóð veittu leyfi fyrir viðkomandi umdeildri vöru á tímabilinu frá 16. maí 2017 til 6. mars 2018 skv. 7. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 7) Hinn 7. september 2017 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“), skv. 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, varðandi nokkrar spurningar sem vörðuðu misræmið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 249, 4.10.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 48, 16.7.2020, bls. 21.

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

- 8) Efnastofnunin (sæfivörunefndin) samþykkti álit sitt ⁽¹⁾ 12. desember 2017.
- 9) Samkvæmt Efnastofnuninni telst aðferðin sem tilvísunaraðildarríkið notaði, þ.e.a.s. að samþykkja misræmið, ekki viðeigandi þegar verið er að sannprófa hvort skilyrðin í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr.528/2012 séu uppfyllt. Efnastofnunin telur að annaðhvort séu fyrirliggjandi upplýsingar ekki nægilegar til að sýna fram á að umdeildu vörurnar hafi nægilega verkun þegar notkunarmagnið er minna eða að óviðunandi áhætta, að því er varðar heilbrigði manna, komi í ljós þegar umdeildu vörurnar eru notaðar í stærri notkunarskömmum sem eru leiddir út frá verkunarrannsóknunum.
- 10) Í áliti sínu leggur Efnastofnunin áherslu á þá almennu meginreglu að nota ætti það notkunarmagn, sem sýnt er fram á að hafi verkun, í váhrifamatinu. Notkun á því notkunarmagni sem er leitt út frá verkunarrannsóknunum í váhrifamatinu fyrir umdeildu vörurnar leiðir til óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna að því er varðar fjölda skipta fyrirhugaðrar notkunar.
- 11) Í ljósi álits Efnastofnunarinnar er hvorki hægt að líta svo á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, séu uppfyllt fyrir neina fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðaðefni né neina fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðaðælulökvi fyrir ungbörn undir eins árs aldri. Því er aðeins hægt að veita leyfi fyrir slíkri notkun, í samræmi við 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, í þeim aðildarríkjum þar sem skilyrðin, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 5. mgr. 19. gr., eru uppfyllt.
- 12) Samkvæmt 77. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 ætti þó ráðlagt notkunarmagn að vera það lágmark sem þarf til að ná fram æskilegum áhrifum. Óþarflega mikið notkunarmagn myndi ekki samræmast meginreglunni um rétta notkun sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 17. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Í áliti Efnastofnunarinnar er einnig bent á að engar nákvæmar samþykktar leiðbeiningar Sambandsins séu til varðandi það hvernig skuli afla gagna um verkun að því er varðar skordýrafæliefni þegar ráðlagt notkunarmagn er notað. Vinna við þróun slíkra leiðbeininga Sambandsins er þegar hafin en það þarf tíma til að ljúka henni til að gera umsækjendum kleift að afla gagna til að sýna fram á verkun vöru á fyrirsjáanlegan hátt.
- 14) Efnastofnunin vísar í áliti sínu til samkomulags sem samræmingarhópurinn náði í samræmi við 3. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um tiltekin önnur skordýrafæliefni sem innihalda annað virkt efni ⁽²⁾. Að því er varðar þessar vörur samþykktu öll hlutaðeigandi aðildarríki misræmið með því skilyrði að fjallað yrði um það þegar leyfi fyrir vörum eru endurnýjuð og nýjar leiðbeiningar Sambandsins verða aðgengilegar. Í álitinu er þess einnig getið að þetta fordæmi kunni að hafa leitt til misskilnings af hálfu umsækjandans og tilvísunaraðildarríkisins að því er varðar kröfurnar varðandi gögnin um verkun skordýrafæliefnanna.
- 15) Samkvæmt 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal í leyfi fyrir sæfivöru mæla fyrir um skilmála og skilyrði að því er varðar að bjóða vöruna fram á markaði og notkun hennar. Þessir skilmálar og skilyrði kunna að fela í sér kröfu um að leyfishafinn veiti viðbótarupplýsingar og, þar sem við á, leggi fram umsókn um breytingu á leyfinu í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 ⁽³⁾ innan tiltekins frests.
- 16) Nauðsynlegt er að viðhalda nægilegu framboði á skordýrafæliefnum sem innihalda mismunandi virk efni til að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol í skaðlegum marklífverum og jöfn samkeppnis-skilyrði, að því er varðar öflun gagna um verkun við ráðlagt notkunarmagn, ættu að gilda fyrir alla umsækjendur og/eða leyfishafa án tillits til virku efnanna sem eru í vörum þeirra. Ráðlagt notkunarmagn ætti að vera það lágmark sem nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum áhrifum skordýrafæliefnisins í samræmi við meginregluna um rétta notkun.
- 17) Af þessum sökum ættu leyfin fyrir umdeildu vörum að fela í sér skilyrði um að leyfishafi leggi fram ný gögn til að staðfesta verkun varanna við tillagt notkunarmagn þegar Efnastofnunin hefur gefið út leiðbeiningar Sambandsins um það hvernig skuli afla gagna um verkun við ráðlagt notkunarmagn. Veita ætti leyfishafanum nægan tíma til að afla nýju gagnanna í samræmi við þessar leiðbeiningar.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

⁽¹⁾ Álit Efnastofnunar Evrópu frá 12. desember 2017 um beiðni skv. 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 um óleyst andmæli við gagnkvæma viðurkenningu á tveimur IR3535 sem innihalda skordýrafæliefni (ECHA/BPC/179/2017).

⁽²⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/021936d9-856a-4c7f-b559-a63c19cf6fd3>

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013 frá 18. apríl 2013 um breytingar varðandi sæfivörur sem eru leyfðar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið ESB L 109, 19.4.2013, bls. 4).

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um sæfivörur sem eru auðkenndar með eignarnúmerunum BE-0012319-0000 og BE-0012317-0000 í sæfivöruskránni.

2. gr.

Við notkun á því notkunarmagni sem leitt er út frá verkunarrannsóknunum uppfylla sæfivörurnar, sem um getur í 1. gr., skilyrðin sem mælt er fyrir um í i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 en ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar að því er varðar alla fyrirhugaða notkun.

Af þessu leiðir að einungis má leyfa fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðæfni og fyrirhugaða notkun á umdeildu vörunni úðadæluvökvi fyrir ungbörn undir eins árs aldri í samræmi við 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.

Tilvísunaraðildarríkið skal uppfæra matsskýrsluna um vöruna, sem um getur í a-lið 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, til samræmis við það.

3. gr.

Við veitingu leyfis eða breytingu á leyfi fyrir sæfivörunum sem um getur í 1. gr. í samræmi við 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og, ef við á, 5. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar skulu aðildarríki láta eftirfarandi skilyrði fylgja:

„Innan tveggja ára frá því að Efnastofnun Evrópu birtir leiðbeiningar Sambandsins um hvernig afla skuli gagna um verkun að því er varðar skordýrafæliefni við ráðlagt notkunarmagn skal leyfishafinn leggja fram gögn til að staðfesta minnsta notkunarmagn m.t.t. verkunar. Þessi gögn skal leggja fram í formi umsóknar um breytingu á leyfinu í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 354/2013“.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 2. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1985****2021/EES/26/03****frá 13. desember 2018****um að samþykkja ekki *Willaertia magna* c2c maky sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 11 (*)**

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 b-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 17. mars 2014 barst lögbæru matsyfirvaldi í Frakklandi umsókn um samþykki fyrir örverunni *Willaertia magna* c2c maky til notkunar sem virkt efni í sæfivörur í vöruflokki 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Hinn 15. mars 2017 lagði lögbært matsyfirvald í Frakklandi fram matsskýrslu ásamt niðurstöðum sínum í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 26. apríl 2018, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins ⁽²⁾.
- 4) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 11 sem innihalda *Willaertia magna* c2c maky uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Einkum greindist í sviðsmyndum, sem metnar voru við mat á áhættu fyrir heilbrigði manna, óviðunandi áhætta og ekki var unnt að greina neina örugga notkun. Þar að auki var ekki sýnt með fullnægjandi hætti fram á eðlislæga verkun *Willaertia magna* c2c maky til að verjast *Legionella pneumophila*.
- 5) Framkvæmdastjórnin telur, með tilliti til álits Efnastofnunar Evrópu, að ekki sé viðeigandi að samþykkja *Willaertia magna* c2c maky til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 11.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Willaertia magna c2c maky er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 11.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 14.12.2018, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu *Willaertia magna* c2c maky, vöruflokkur 11 (Opinion on the application for approval of the active substance: *Willaertia magna* c2c maky, product-type 11), ECHA/BPC/206/2018, samþykkt 26. apríl 2018).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 13. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/418**2021/EES/26/04****frá 13. mars 2019****um breytingu á ákvörðunum (ESB) 2017/1214, (ESB) 2017/1215, (ESB) 2017/1216, (ESB) 2017/1217, (ESB) 2017/1218 og (ESB) 2017/1219***(tilkynnt með númeri C(2019) 1851) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 66/2010 má veita vörum, sem hafa lítil umhverfisáhrif á öllum vistferli sínum, umhverfismerki ESB. Setja skal sértækar viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir hvern vöruflokk.
- 2) Með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1214 ⁽²⁾, (ESB) 2017/1215 ⁽³⁾, (ESB) 2017/1216 ⁽⁴⁾, (ESB) 2017/1217 ⁽⁵⁾, (ESB) 2017/1218 ⁽⁶⁾ og (ESB) 2017/1219 ⁽⁷⁾ var komið á viðmiðunum og tilheyrandi kröfum um mat og sannprófun fyrir, eftir því sem við á, handuppþvottaefni, þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum, þvottaefni fyrir uppþvottavélar, hreingerningavörur fyrir hörð yfirborð, þvottaefni og þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum.
- 3) Nokkrir landsbundnir þar til bærir aðilar, sem veita umhverfismerki ESB, hafa upplýst framkvæmdastjórnina um erfiðleika við að koma í framkvæmd sumum af þeim viðmiðunum sem eru fastsettar með þessum ákvörðunum. Samkvæmt viðmiðunum er einkum gerð sú krafa að efni sem eru fyrir hendi sem óhreinindi í nokkrum innihaldsefnum (t.d. fosföt) séu ekki í fullunni þvotta- og hreinsiefni, óháð styrk þeirra, en sem stendur er það ekki tæknilega mögulegt að fjarlægja þessi óhreinindi.
- 4) Ákvarðanirnar sem eru tilgreindar í 2. forsendu felldu úr gildi og komu í staðinn fyrir fyrri ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar á sama sviði. Samkvæmt fyrri ákvörðunum þurftu óhreinindi og aukaafurðir einungis að vera í samræmi við viðmiðanirnar ef þau voru í hendi í styrk við eða yfir 0,010% massahlutfalli af endanlegu samsetningunni. Framkvæmdastjórnin innti af hendi mat og komst að þeirri niðurstöðu að í samræmi við fyrri ákvarðanir ætti að fastsetja viðmiðunarmörk lágmarksstyrkleika, sem nema 0,010% massahlutfalli af endanlegu samsetningunni, fyrir bæði aukaafurðir og óhreinindi úr hráefnum í þeim tilgangi að fara að hverri viðmiðun í ákvörðunum sem eru tilgreindar í 2. forsendu.
- 5) Ákvörðun (ESB) 2017/1217 felldi úr gildi og kom í stað ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/383/ESB ⁽⁸⁾ fyrir vöruflokkinn „alhliða hreinsiefni og hreinsiefni fyrir hreinlætisaðstöðu“. Mælt var fyrir um 18 mánaða umbreytingartímabil í ákvörðun (ESB) 2017/1217 til þess að framleiðendur vara, sem var veitt umhverfismerki ESB á grundvelli

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 73, 15.3.2019, bls. 188. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1214 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna handuppþvottaefna (Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 1).

⁽³⁾ 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 (Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 16).

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1216 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna fyrir uppþvottavélar (Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 31).

⁽⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1217 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna hreingerningavara fyrir hörð yfirborð (Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 45).

⁽⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1218 frá 23. júní 2017 um að setja viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB vegna þvottaefna (Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 63).

⁽⁷⁾ 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 (Stjtið. ESB L 180, 12.7.2017, bls. 79).

⁽⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/383/ESB frá 28. júní 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir alhliða hreinsiefni og hreinsiefni fyrir hreinlætisaðstöðu (Stjtið. ESB L 169, 29.6.2011, bls. 52).

viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2011/383/ESB, hefðu nægan tíma til að aðlaga vörur sínar að endurskoðuðu viðmiðunum sem settar voru fram í ákvörðun (ESB) 2017/1217. Því umbreytingartímabili lýkur 26. desember 2018. Nokkrir landsbundnir þar til bærir aðilar hafa upplýst framkvæmdastjórnina um nauðsyn þess að lengja umbreytingartímabilið um 6 mánuði vegna fjölda umsókna um endurnýjun samninga um veitingu umhverfismarkis ESB. Framkvæmdastjórnin innti af hendi mat og staðfesti nauðsyn þess, í þessu undantekningartilviki, að framlengja umbreytingartímabilið um 6 mánuði.

- 6) Ákvarðanir (ESB) 2017/1218 og (ESB) 2017/1219 innihalda hvor um sig undanþágu, sem var veitt skv. 7. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010, fyrir ϵ -þalimídóperoxýhexansýru (PAP) þegar hún er flokkuð sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi: Bráð hætta, 1. hættuundirflokkur (H400) eða sem hættuleg fyrir vatnsumhverfi: Langvinn hætta, 3. undirflokkur (H412) upp að hámarksstyrk sem nemur 0,6 g/kg af þvotti. Þessar undanþágur voru veittar af því að það var viðurkennt að ϵ -þalimídóperoxýhexansýra gegndi mikilvægu hlutverki sem bleikiefni í þvotta- og hreinsiefni, sem falla undir þessar ákvarðanir, og vegna þess að hún brotnar mikið niður meðan þvottaferlið stendur yfir.
- 7) Meðan þvottaferlið stendur yfir brotnar ϵ -þalimídóperoxýhexansýra niður í ϵ -þalimídóhexansýru (PAC). Þetta efni er án peroxíðs, auðlífbrotanlegt og ekki hættulegt fyrir umhverfið. Þar eð ϵ -þalimídóperoxýhexansýra brotnar fljótt niður í ϵ -þalimídóhexansýru og nær aldrei í losað vatn á frekar við að nota niðurbrotsstuðlana fyrir ϵ -þalimídóperoxýhexansýru og ϵ -þalimídóhexansýru við útreikning á lágmarkspýnningu vörunnar til að varna hrifum. Svipuð nálgun hefur þegar verið notuð í ákvörðun (ESB) 2017/1219 þar sem aðskildum reglum var beitt til að reikna út lágmarkspýnningu til að varna hrifum fyrir efnið vetnisperoxíð sem brotnar niður í peredíksýru meðan þvottaferlið stendur yfir. Því ætti að breyta ákvörðun (ESB) 2017/1219 til að aðskildum reglum verði beitt til að reikna út lágmarkspýnningu til að varna hrifum fyrir ϵ -þalimídóperoxýhexansýru með því að nota niðurbrotsgildin fyrir ϵ -þalimídóhexansýru.
- 8) ϵ -þalimídóperoxýhexansýra er aðallega notuð sem bleikiefni í fjölþátta þvottaefni sem eru notuð í atvinnuskyni, ekki í þvottaefni fyrir heimili. Núverandi undanþága fyrir ϵ -þalimídóperoxýhexansýru í ákvörðun (ESB) 2017/1218 er því óþörf og ætti að fella hana brott.
- 9) Til glöggvunar ætti að breyta töflu 3 í viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/1218 til að bæta við dálki sem sýnir flokkun efnisins samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 10) Því ætti að breyta ákvörðunum (ESB) 2017/1214, (ESB) 2017/1215, (ESB) 2017/1216, (ESB) 2017/1217, (ESB) 2017/1218 og (ESB) 2017/1219 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað stjórnmerkту athugasemdarinnar (*) í b-lið, (Viðmiðunarmörk mælinga) í liðnum sem ber yfirskriftina „Mat og sannprófun“ í töflu 1 í viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/1214 kemur eftirfarandi:

„(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við (greiningarmörk), óháð styrk, að undanskildum aukaafurðum og óhreinindum úr hráefnum sem geta verið fyrir hendi í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli í endanleg samsetningunni.“

2. gr.

Í stað stjórnmerkту athugasemdarinnar (*) í b-lið, (Viðmiðunarmörk mælinga) í liðnum sem ber yfirskriftina „Mat og sannprófun“ í töflu 1 í viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/1215 kemur eftirfarandi:

„(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við (greiningarmörk), óháð styrk, að undanskildum aukaafurðum og óhreinindum úr hráefnum sem geta verið fyrir hendi í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli í endanleg samsetningunni.“

3. gr.

Í stað stjórnumerktu athugasemdarinnar (*) í b-lið, (Viðmiðunarmörk mælinga) í liðnum sem ber yfirskriftina „Mat og sannprófun“ í töflu 1 í viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/1216 kemur eftirfarandi:

„(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við (greiningarmörk), óháð styrk, að undanskildum aukaafurðum og óhreindum úr hráefnum sem geta verið fyrir hendi í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli í endanleg samsetningunni.“

4. gr.

Ákvörðun (ESB) 2017/1217 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Leyfi fyrir umhverfismerki ESB sem eru veitt á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í ákvörðun 2011/383/ESB má nota til 30. júní 2019.“

b) Í stað stjórnumerktu athugasemdarinnar (*) í b-lið, (Viðmiðunarmörk mælinga) í liðnum sem ber yfirskriftina „Mat og sannprófun“ í töflu 1 í viðaukanum kemur eftirfarandi:

„(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við (greiningarmörk), óháð styrk, að undanskildum aukaafurðum og óhreindum úr hráefnum sem geta verið fyrir hendi í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli í endanleg samsetningunni.“

5. gr.

Viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/1218 er breytt sem hér segir:

a) Í stað stjórnumerktu athugasemdarinnar (*) í b-lið, (Viðmiðunarmörk mælinga) í liðnum sem ber yfirskriftina „Mat og sannprófun“ í töflu 1 kemur eftirfarandi:

„(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við (greiningarmörk), óháð styrk, að undanskildum aukaafurðum og óhreindum úr hráefnum sem geta verið fyrir hendi í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli í endanleg samsetningunni.“

b) Í stað töflu 3 (Undanþegin efni) í ii. lið b-liðar í viðmiðun 5 (Undanskilin efni og efni sem sæta takmörkunum) kemur taflan í viðaukanum við þessa ákvörðun.

6. gr.

Viðaukanum við ákvörðun (ESB) 2017/1219 er breytt sem hér segir:

a) Í stað síðustu málsgreinar í viðmiðun 1 (Eiturhrif á vatnalífverur) kemur eftirfarandi:

Vegna niðurbrots tiltekinna efna í þvottaferlinu gilda sérstakar reglur um eftirfarandi:

— vetnisperoxíð (H_2O_2) — ekki tekið með í útreikningum á LVH,

— peredíksýra – tekin með sem „edíksýra“ í útreikningunum,

— ϵ -þalímídóperoxýhexansýra (PAP) — tekin með í útreikningunum sem ϵ -þalímídóhexansýra (PAC).

Gildin sem á að nota til að reikna út LVH_[langvinnu] fyrir ϵ -þalímídóhexansýru eru sem hér segir:

NS(i) = 0,05

ES_{langvinnu}(i) = 0,256 mg/l

Loftháð = R

Loftfirrið = O.“

- b) Í stað stjörnumerktu athugasemdarinnar (*) í b-lið, (Viðmiðunarmörk mælinga) í liðnum sem ber yfirskriftina „Mat og sannprófun“ í töflu 1 í viðaukanum kemur eftirfarandi:

„(*) „Engin takmörk“: öll efni sem bætt er við (greiningarmörk), óháð styrk, að undanskildum aukaafurðum og óhreinindum úr hráefnum sem geta verið fyrir hendi í styrk sem nemur allt að 0,010% massahlutfalli í endanleg samsetningunni.“

7. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Efni	Flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008	Hættusetning
Yfirborðsvirk efni	Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — bráð eiturrhif í 1. undirflokki	H400: Mjög eitrað lífi í vatni
	Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn hættu, 3. undirflokkur	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Súbtilísín	Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — bráð eiturrhif í 1. undirflokki	H400: Mjög eitrað lífi í vatni
	Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn hættu, 2. undirflokkur	H411: Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif
Ensím (* ²)	Húðnæming, hættuundirflokkur 1, 1A, 1B	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð
	Næming öndunarfæra, hættuundirflokkur 1, 1A, 1B	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun
Nítríltríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (* ³)	Krabbameinsvaldandi áhrif, 2. hættuundirflokkur	H351: Grunað um að valda krabbameini

(*²) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum.

(*³) Í styrk sem er minni en 0,2% í hráefninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunni vörunni sé minni en 0,10%.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/83****2021/EES/26/05****frá 27. janúar 2021**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466 að því er varðar framkvæmd einstaklinga, sem hafa til þess sérstaka heimild, á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi og gildistíma tímabundinna ráðstafana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 141. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. mælt fyrir um reglur um framkvæmd lögbærra yfirvalda aðildarríkja á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi. Með henni er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja, með framkvæmdargerð, viðeigandi tímabundnar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að halda í skefjum áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra ef hún hefur sannanir fyrir alvarlegri röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis.
- 2) Til að takast á við hinar sérstöku aðstæður vegna yfirstandandi hættuástands í tengslum við kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19) gerir framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 ⁽²⁾ aðildarríkjum kleift að beita tímabundnum ráðstöfunum í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi.
- 3) Aðildarríki hafa upplýst framkvæmdastjórnina um að tiltekin alvarleg röskun á starfsemi eftirlitskerfa þeirra í ljósi hættuástandsins í tengslum við COVID-19, erfiðleikar við að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi varðandi opinber vottorð og opinberar vottanir að því er varðar tilflutning á dýrum og vörum inn í Sambandið og innan Sambandsins og erfiðleikar við að skipuleggja fundi í eigin persónu með rekstraraðilum og starfsfólki þeirra í tengslum við opinbert eftirlit haldi áfram fram yfir 1. febrúar 2021.
- 4) Aðildarríki hafa einnig upplýst framkvæmdastjórnina um aðra röskun sem tengist getu þeirra til að senda viðeigandi starfsfólk, eins og krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625, í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi.
- 5) Til að takast á við þessa alvarlegu röskun, sem líklegt er að haldi áfram á komandi mánuðum, og til að auðvelda skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi meðan hættuástandið í tengslum við COVID-19 stendur yfir ætti að endurinnleiða þann möguleika að fela einstaklingum, sem hafa til þess sérstaka heimild, framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, eins og áður var mælt fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466, til 1. ágúst 2020 og framlengja gildistíma framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/466 til 1. júlí 2021.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2021 frá 3. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 frá 30. mars 2020 um tímabundnar ráðstafanir til að halda í skefjum áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra við tiltekna alvarlega röskun á eftirlitskerfum aðildarríkjanna vegna kórónaveirufaraldursins (COVID-19) (Stjtið. ESB L 98, 31.3.2020, bls. 30).

- 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 3. gr. er bætt við:

„3. gr.

Í sérstökum undantekningartilvikum má einn eða fleiri einstaklingar inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, sem hafa sérstaka heimild frá lögbæru yfirvaldi á grundvelli menntunar sinnar og hæfis, þjálfunar og hagnýtrar reynslu, sem eru í sambandi við lögbært yfirvald eftir þeim samskiptaleiðum sem eru tiltækar og sem er skylt að fylgja fyrirmælum lögbæra yfirvaldsins við framkvæmd slíks opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi. Slíkir einstaklingar skulu vera óhlutdrægir og þeir skulu vera lausir við hagsmunaárekstra að því er varðar opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem þeir inna af hendi.“

- 2) Í stað dagsetningarinnar „1. febrúar 2021“ í annarri málsgrein 6. gr. kemur dagsetningin „1. júlí 2021“.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. febrúar 2021.

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

Gjört í Brussel 27. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/267

2021/EES/26/06

frá 16. febrúar 2021

um sértækar og tímabundnar ráðstafanir með tilliti til langæis COVID-19-hættuástandsins að því er varðar endurnýjun eða framlengingu gildistíma tiltekinna skírteina, leyfa og heimilda og frestun á tilteknu reglubundnu eftirliti og reglubundinni þjálfun á tilteknum sviðum löggjafar um flutninga og framlengingu tiltekinna tímabila sem um getur í reglugerð (ESB) 2020/698 (*)

EVROÞUPINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS HABA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 91. gr. og 2. mgr. 100.gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Langæi COVID- 19-heimsfaraldursins og tengds hættuástands á sviði lýðheilsu er fordæmalaus áskorun fyrir aðildarríkin og leggur þungar byrðar á landsyfirvöld, borgara Sambandsins og rekstraraðila, einkum flutningsaðila. Hættuástandið á sviði lýðheilsu hefur skapað óvenjulegar aðstæður sem hafa áhrif á hefðbundna starfsemi lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum og á starfsemi flutningafyrirtækja að því er varðar formsatriðin á sviði stjórnsýslu sem á að uppfylla á mismunandi sviðum flutningageirans og sem ekki var hægt að sjá fyrir með góðu móti þegar viðkomandi ráðstafanir voru samþykktar. Þessar óvenjulegu aðstæður hafa veruleg áhrif á mismunandi svið sem falla undir löggjöf Sambandsins um flutninga.
- 2) Mögulega eru flutningsaðilar og aðrir viðkomandi aðilar ekki í aðstöðu til uppfylla nauðsynleg formsatriði eða framfylgja málsmeðferð til að fara að tilteknum ákvæðum laga Sambandsins varðandi endurnýjun eða framlengingu gildistíma skírteina, leyfa og heimilda eða til að gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir til að viðhalda gildi þeirra. Af sömu ástæðum eru lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum ekki í aðstöðu til að uppfylla þær skyldur sem innleiddar eru með lögum Sambandsins og til að tryggja að viðeigandi beiðnir flutningsaðila séu meðhöndlaðar áður en gildandi frestir renna út.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 60, 22.2.2021, bls. 1. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 89/2021 frá 3. mars 2021 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Álit frá 27. janúar 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 11. febrúar 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 15. febrúar 2021.

- 3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 ⁽³⁾ er mælt fyrir um sértækar og tímabundnar ráðstafanir varðandi endurnýjun og framlengingu gildistíma tiltekinna skírteina, leyfa og heimilda og frestun á tilteknu reglubundnu eftirliti og reglubundinni þjálfun sem, samkvæmt réttargerðum Sambandsins sem um getur í þeirri reglugerð, hefði átt að fara fram á tímabilinu 1. mars 2020 eða, í tilteknum tilvikum, 1. febrúar 2020 til 31. ágúst 2020. Í samræmi við þá reglugerð voru þessi skírteini, leyfi og heimildir, sem og tiltekið reglubundið eftirlit og reglubundin þjálfun, endurnýjuð, framlengd eða frestað, eins og við á, um sex mánuði eða, í tilteknum tilvikum, um sjö mánuði.
- 4) Tiltekin aðildarríki, sem töldu eigi síðar en 1. ágúst 2020, að endurnýjun tiltekinna skírteina, leyfa og heimilda og verklok á tilteknu reglubundnu eftirliti eða reglubundinni þjálfun væri líklega áfram ógerlegt eftir 31. ágúst 2020 vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, geta lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að beita frekari einstökum framlengingum. Framkvæmdastjórnin hefur samþykkt sex ákvarðanir sem heimila slíkar framlengingar ⁽⁴⁾.
- 5) Þrátt fyrir að tilteknar framfarir hafi orðið með m.t.t. hættuástandsins í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn um sumarið 2020, hefur langæi og, í tilteknum tilvikum, versnandi áhrif hættuástandsins á þriðja fjórðungi ársins 2020 skyldað aðildarríkin til að viðhalda og, í einhverjum tilvikum, til að styrkja þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að koma í veg fyrir útbreiðslu COVID-19-faraldursins. Þessar ráðstafanir gera það að verkum að flutningsaðilar og aðrir viðkomandi aðilar eru ekki í aðstöðu til uppfylla nauðsynleg formsatriði eða framfylgja málsmeðferð til að fara að tilteknum ákvæðum laga Sambandsins varðandi endurnýjun eða framlengingu gildistíma skírteina, leyfa og heimilda eða að ljúka við reglubundnar skoðanir eða reglubundna þjálfun eða til að gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir til að viðhalda gildi þeirra, eins og tilfellið var vorið 2020. Af sömu ástæðum kunna lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum ekki að vera í aðstöðu til að uppfylla þær skyldur sem innleiddar eru með lögum Sambandsins og til að tryggja að viðeigandi beiðnir flutningsaðila séu meðhöndlaðar áður en gildandi frestir renna út.
- 6) Því er nauðsynlegt að samþykkja ráðstafanir til að leysa þau vandamál og tryggja bæði réttarvissu og að viðkomandi réttargerðir virki sem skyldi. Í því skyni ætti að kveða á um breytingar, einkum að því er varðar tiltekna fresti, með þeim möguleika fyrir framkvæmdastjórnina að heimila framlengingu fresta á grundvelli beiðni sem hvert aðildarríki leggur fram.
- 7) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/59/EB ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um reglur um grunnþjálfun og reglubundna þjálfun ökumanna tiltekinna ökutækja til vöru- eða farþegaflutninga. Slíkir ökumenn verða að hafa starfshæfnisvottorð og þeim ber að sanna að þeir hafi lokið reglubundnu þjálfuninni með því að vera handhafar ökuskráteis eða atvinnuskráteis ökumanns þar sem reglubundna þjálfunin er skráð. Þar sem erfitt er um vik fyrir handhafa starfshæfnisvottorða að ljúka reglubundinni þjálfun og endurnýja starfshæfnisvottorðið sem vottar að slíkri reglubundinni þjálfun sé lokið, sökum

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 frá 25. maí 2020 um sértækar og tímabundnar ráðstafanir með tilliti til útbreiðslu COVID-19-faraldursins að því er varðar endurnýjun eða framlengingu gildistíma tiltekinna skírteina, leyfa og heimilda og frestun á tilteknu reglubundnu eftirliti og reglubundinni þjálfun á tilteknum sviðum löggjafar um flutninga (Stjtið. ESB L 165, 27.5.2020, bls. 10).

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1236 frá 25. ágúst 2020 um að heimila Hollandi að framlengja tiltekin tímabil sem tilgreind eru í 2. og 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 (Stjtið. ESB L 282, 31. ágúst 2020, bls. 19), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1235 frá 26. ágúst 2020 um að heimila Grikklandi að framlengja tiltekin tímabil sem tilgreind eru í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 (Stjtið. ESB L 282, 31.8.2020, bls. 17), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1219 frá 20. ágúst 2020 um að heimila Ítalíu að framlengja tiltekin tímabil sem tilgreind eru í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 (Stjtið. ESB L 277, 26.8.2020, bls. 16), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1240 frá 21. ágúst 2020 um að heimila Búlgaríu að framlengja tiltekin tímabil sem tilgreind eru í 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 (Stjtið. ESB L 284, 1.9.2020, bls. 7); ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1282 frá 31. ágúst 2020 um að heimila Frakklandi að framlengja tiltekin tímabil sem tilgreind eru í 11., 16. og 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 (Stjtið. ESB L 301, 15.9.2020, bls. 9), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1237 frá 25. ágúst 2020 um að heimila Bretlandi að framlengja tiltekin tímabil sem tilgreind eru í 3. og 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/698 (Stjtið. ESB L 282, 31.8.2020, bls. 22).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/59/EB frá 15. júlí 2003 um grunnþjálfun og reglubundna þjálfun ökumanna tiltekinna ökutækja til vöru- eða farþegaflutninga, um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 og tilskipun ráðsins 91/439/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 76/914/EBE (Stjtið. ESB L 226, 10.9.2003, bls. 4).

óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020 er nauðsynlegt að framlengja gildistíma starfshæfnisvottorðsins um 10 mánuði frá þeim degi sem gildistíma þess lýkur, í því skyni að tryggja samfellu í flutningum á vegum. Þau starfshæfnisvottorð sem þegar hafa verið framlengd í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/698 ættu einnig að njóta góðs af einni framlengingu til viðbótar um hæfilega langan tíma í ljósi núverandi takmarkana sem og af umferðaröryggisáæðum.

- 8) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB ⁽⁶⁾ er mælt fyrir um reglur um ökuskírteini. Í henni er kveðið á um gagnkvæma viðurkenningu á ökuskírteinum, sem aðildarríki gefa út á grundvelli fyrirmyndar að ökuskírteini Sambandsins, og mælt fyrir um röð lágmarkskrafna varðandi þau skírteini. Einkum verða ökumenn vélknúinna ökutækja að hafa undir höndum gilt ökuskírteini sem verður að endurnýja eða, í sumum tilvikum, að skipta út þegar stjórnsýslulegur gildistími skírteinisins rennur út. Þar sem erfitt er um vik að endurnýja ökuskírteini, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020, er nauðsynlegt að framlengja gildistíma tiltekinna ökuskírteina um 10 mánuði frá þeim degi sem gildistími þeirra rennur út, í því skyni að tryggja samfellu í flutningum á vegum. Þau ökuskírteini sem þegar hafa verið framlengd í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/698 ættu einnig að njóta góðs af einni framlengingu til viðbótar um hæfilega langan tíma í ljósi núverandi takmarkana sem og af umferðaröryggisáæðum.
- 9) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 ⁽⁷⁾ er mælt fyrir um reglur um ökurita í flutningum á vegum. Nauðsynlegt er að fara að reglum um aksturstíma, vinnutíma og hvíldartíma, eins og sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ⁽⁸⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB ⁽⁹⁾, til að tryggja sanngjarna samkeppni og umferðaröryggi. Þar sem það er nauðsynlegt að tryggja samfellu í flutningaþjónustu á vegum, þrátt fyrir að erfitt sé um vik að framkvæma reglulegar skoðanir á ökuritum, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, ættu skoðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 og sem ættu að hafa farið fram á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, núna að fara fram eigi síðar en 10 mánuðum frá þeim degi sem skoðanirnar áttu að hafa farið fram samkvæmt þeirri grein. Af sömu ástæðu, þar sem erfitt er um vik að endurnýja og skipta út ökumannskortum, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, er réttlætlegt að lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum fái lengri tíma til að sinna þeim verkefnum. Í slíkum tilvikum ættu ökumenn að vera settir í þá aðstöðu og þeim ætti að vera skylt að grípa til raunhæfra staðgöngukosta við skráningu á nauðsynlegum upplýsingum varðandi aksturstíma, vinnutíma og hvíldartíma þar til þeir fá í hendur nýtt ökumannskort.
- 10) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB ⁽¹⁰⁾ er mælt fyrir um reglur um reglubundnar prófanir á aksturshæfni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra. Reglubundin prófun á aksturshæfni er flókið verkefni sem ætlað er að tryggja að ástand ökutækja sé öruggt og viðunandi með tilliti til umhverfisins á meðan þau eru í notkun. Þar sem erfitt er um vik að framkvæma reglubundnar prófanir á aksturshæfni, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020 ættu prófanir á aksturshæfni sem áttu að hafa farið fram á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, núna að fara fram síðar, en eigi síðar en 10 mánuðum frá upprunalega frestinum, og viðkomandi skírteini ættu að halda gildi sínu fram að þeirri síðari dagsetningu.

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB frá 20. desember 2006 um ökuskírteini (Stjtið. ESB L 403, 30.12.2006, bls. 18).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtið. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 (Stjtið. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/15/EB frá 11. mars 2002 um skipulag á vinnutíma farstarfsmanna sem sjá um flutninga á vegum (Stjtið. EB L 80, 23.3.2002, bls. 35).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/45/ESB frá 3. apríl 2014 um reglubundnar prófanir á aksturshæfni vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um niðurfellingu á tilskipun 2009/40/EB (Stjtið. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 51).

- 11) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 ⁽¹¹⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum. Langæi COVID-19-heimsfaraldursins og tilheyrandi hættuástand á sviði lýðheilsu eftir 31. ágúst 2020 hefur í för með sér að sum flutningafyrirtæki uppfylla ekki lengur kröfurnar um að þessi fyrirtæki hafi ökutækið eða ökutækin til umráða og noti þau. Þessar aðstæður hafa einnig alvarleg áhrif á fjárhagsstöðu innan flutningasviðsins og sum flutningsfyrirtæki uppfylla ekki lengur kröfuna um tilskilda fjárhagsstöðu. Í ljósi þess að dregið hefur úr starfsemi vegna hættuástandsins á sviði lýðheilsu er fyrirsjáanlegt að það muni taka lengri tíma en venjulega fyrir fyrirtæki að sýna fram á að þau uppfylli kröfuna um þau hafi ökutækið eða ökutækin til umráða og noti þau eða uppfylli kröfuna um fjárhagsstöðu aftur og til frambúðar. Því er viðeigandi að framlengja hámarkstímabrestinn, sem komið er á fót í þessum tilgangi í b- og c-lið í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, um 6 til 12 mánuði, með tilliti til mats á kröfum um að hlutaðeigandi flutningafyrirtæki hafi ökutækið eða ökutækin til umráða og noti þau, eins og um getur í b- og c-lið 5. gr. þeirrar reglugerðar, og á kröfunni um fjárhagsstöðu, að svo miklu leyti sem þetta mat taki til alls tímabilsins eða hluta þess milli 1. september 2020 og 30. júní 2021. Ef þegar hefur verið staðfest að þessar kröfur hafi ekki verið uppfylltar og fresturinn, sem lögbært yfirvald setti, hafi ekki enn runnið út ætti lögbæra yfirvaldið að geta framlengt þann frest í 12 mánuði samtals.
- 12) Í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 ⁽¹²⁾ og (EB) nr. 1073/2009 ⁽¹³⁾ er mælt fyrir um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir farmflutninga á vegum milli landa og um aðgang að mörkuðum fyrir flutninga með hópþingreiðum milli landa, í þeirri röð. Flutningar milli landa á vörum á vegum og flutningar milli landa á farþegum með hópþingreiðum falla m.a. undir þá kvöð að fyrir liggi Bandalagsleyfi og, ef um er að ræða ökumenn sem eru ríkisborgarar þriðju landa og stunda vöruflutninga, ökumannsvottorð. Veiting reglulegrar þjónustu með hópþingreiðum er einnig háð leyfi. Heimilt er að endurnýja þessi leyfi, vottorð og heimildir eftir sannprófun á því að enn sé farið að viðeigandi skilyrðum. Þar sem erfitt er um vik að endurnýja leyfi og vottorð, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020, er nauðsynlegt að framlengja gildistíma þeirra um 10 mánuði frá þeim degi sem gildistími þeirra rennur út, í því skyni að tryggja samfellu í flutningum á vegum.
- 13) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/798 ⁽¹⁴⁾ er mælt fyrir um reglur um öryggi járnbrauta. Í ljósi ráðstafana varðandi einangrun, ásamt viðbótarvinnuálaginu sem fylgir því að hemja útbreiðslu COVID-19-heimsfaraldursins, sem varði áfram eftir 31. ágúst 2020, eiga landsyfyrirvöld, járnbrautafyrirtæki og stjórnendur grunnvirkja erfitt um vik að endurnýja stök öryggisskírteini og, með hliðsjón af því að núverandi gildistími öryggisheimilda rennur brátt út, að gefa út slíkar heimildir fyrir síðari tímabil sem fjallað er um í 10. og 12. gr. þeirrar tilskipunar, eftir því sem við á. Þar af leiðandi ætti að framlengja frestinn til að endurnýja stök öryggisskírteini um 10 mánuði og viðkomandi stök öryggisskírteini, sem eru í gildi, ættu að halda gildi sínu til samræmis við það. Að sama skapi ætti að framlengja gildistíma slíkra öryggisheimilda um 10 mánuði frá þeim degi sem þær falla úr gildi.
- 14) Í samræmi við 2. mgr. 33. gr. tilskipunar (ESB) 2016/798 hafa tiltekin aðildarríki framlengt umbreytingartímabilið í þeirri tilskipun fram til 16. júní 2020. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/700 ⁽¹⁵⁾ um breytingu á tilskipun (ESB) 2016/798 kvað á um möguleikann fyrir þessi aðildarríki að framlengja enn frekar á umbreytingartímabilið til 31. október 2020. Reglur tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/49/EB ⁽¹⁶⁾ voru þar af leiðandi áfram í gildi í þessum aðildarríkjum fram til 31. október 2020 og hlutaðeigandi aðildarríki höfðu áfram rétt til að gefa út

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 51).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir farmflutninga á vegum milli landa (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 72).

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir flutninga með hópþingreiðum milli landa og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 561/2006 (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 88).

⁽¹⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/798 frá 11. maí 2016 um öryggi járnbrauta (Stjtið. ESB L 138, 26.5.2016, bls. 102).

⁽¹⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/700 frá 25. maí 2020 um breytingu á tilskipunum (ESB) 2016/797 og (ESB) 2016/798 að því er varðar framlengingu á umbreytingartímabilum (Stjtið. ESB L 165, 27.5.2020, bls. 27).

⁽¹⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/49/EB frá 29. apríl 2004 um öryggi járnbrauta í Bandalaginu og um breytingu á tilskipun ráðsins 95/18/EB um veitingu leyfa til járnbrautafyrirtækja og tilskipun 2001/14/EB um úthlutun aðstöðu við járnbrautargrunnvirki og álagningu gjalda fyrir notkun á járnbrautargrunnvirkjum og fyrir öryggisvottun (tilskipun um öryggi járnbrauta) (Stjtið. ESB L 164, 30.4.2004, bls. 44).

öryggisskírteini og öryggisheimildir samkvæmt tilskipun 2004/49/EB. Öryggisskírteini sem gefin eru út samkvæmt tilskipun 2004/49/EB halda gildi sínu þar til gildistími þeirra rennur út í samræmi við tilskipun (ESB) 2016/798. Því er einnig nauðsynlegt að framlengja frestinn til að endurnýja öryggisskírteinin og öryggisheimildirnar, sem gefin eru út skv. 10. og 11. gr. tilskipunar 2004/49/EB, og útskýra að viðkomandi öryggisskírteini og öryggisheimildir halda gildi sínu til samræmis við það.

- 15) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/59/EB⁽¹⁷⁾ er mælt fyrir um reglur um útgáfu skírteina fyrir lestarstjóra sem keyra eimreiðar og lestir í járnbrautarkerfi Sambandsins. Í 5. mgr. 14. gr. og 16. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um að ökuskrírteini lestarstjóra gildi í 10 ár og að handhafi skírteinisins sé háður reglubundnu eftirliti. Þar sem erfitt er um vik að endurnýja skírteini, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020 ætti að framlengja gildistíma skírteina, sem renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, um 10 mánuði frá þeim degi sem gildistími þeirra rennur út. Á sama hátt ætti að veita lestarstjórum 10 mánuði til viðbótar til að ljúka reglubundnu skoðunum.
- 16) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/34/ESB⁽¹⁸⁾ er komið á fót samevrópsku járnbrautarsvæði. Samkvæmt 2. mgr. 23. gr. þeirrar tilskipunar er leyfisyfirvöldum heimilt að framkvæma reglubundið mat til að sannprófa hvort járnbrautarfyrirtæki haldi áfram að uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í III. kafla þeirrar tilskipunar sem eiga við um leyfi þess. Samkvæmt 3. mgr. 24. gr. þeirrar tilskipunar er leyfisyfirvöldum heimilt að fella leyfi tímabundið úr gildi eða afturkalla það á grundvelli þess að krafan um góða fjárhagsstöðu hafi ekki verið uppfyllt og þeim er heimilt að veita tímabundið leyfi þar til járnbrautarfyrirtækið hefur verið endurskipulagt, að því tilskildu að öryggi sé ekki teft í tvísýnu. Þar sem langæi COVID-19-hættuástandsins, eftir 31. ágúst 2020, hefur skapað óvenjulegar aðstæður hafa leyfisyfirvöld átt mjög erfitt með að framkvæma reglubundið mat á gildandi leyfum og að taka viðeigandi ákvarðanir um að gefa út ný leyfi eftir að gildistími tímabundinna leyfa hefur runnið út. Því ætti að framlengja frestinn til að framkvæma reglubundið mat, sem í samræmi við þá tilskipun rennur út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, um 10 mánuði. Að sama skapi ætti að framlengja gildistíma tímabundinna leyfa, sem rennur út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, um 10 mánuði.
- 17) Samkvæmt 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 2012/34/ESB er þess krafist að leyfisyfirvöld taki ákvarðanir um umsóknir um leyfi innan þriggja mánaða eftir að allar viðeigandi upplýsingar hafa verið lagðar fram, einkum upplýsingarnar sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun. Þar sem erfitt er um vik að taka viðeigandi ákvarðanir, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eftir 31. ágúst 2020, er nauðsynlegt að framlengja þann frest um sjö mánuði.
- 18) Járnbrautarfyrirtæki, sem stóðu vel fjárhagslega áður en COVID-19-faraldurinn hófst, sjá nú fram á lausafjávanda sem gæti leitt til þess að leyfi þeirra verði tímabundið fellt úr gildi eða afturkallað eða að því verði skipt út fyrir tímabundið leyfi, án þess að á því sé kerfislæg efnahagsleg þörf. Útgáfa tímabundins leyfis, skv. 3. mgr. 24. gr. tilskipunar 2012/34/ESB, gæti sent markaðnum neikvæð skilaboð um getu járnbrautarfyrirtækja til að halda velli sem myndi einungis gera tímabundinn fjárhagsvanda þeirra enn verri. Til viðbótar við reglugerð (ESB) 2020/698 og í ljósi langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020 ætti því að kveða á um að ef leyfisyfirvald telur, á grundvelli eftirlits sem það framkvæmir á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, að járnbrautarfyrirtæki geti ekki lengur uppfyllt kröfurnar um góða fjárhagsstöðu, ætti leyfisyfirvaldið að geta ákveðið, fyrir 30. júní 2021, að fella hvorki tímabundið úr gildi né afturkalla leyfi viðkomandi járnbrautarfyrirtækis, að því tilskildu að öryggi sé ekki teft í tvísýnu og að það séu raunhæfar líkur á því að fjárhagsleg endurreisn fyrirtækisins takist með fullnægjandi hætti innan sjö mánaða. Eftir 30. júní 2021 ættu járnbrautarfyrirtæki að falla undir almennu reglurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 24. gr. tilskipunar 2012/34/ESB.

⁽¹⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/59/EB frá 23. október 2007 um útgáfu skírteina fyrir lestarstjóra sem keyra eimreiðar og lestir í járnbrautarkerfi Bandalagsins (Stjtið. ESB L 315, 3.12.2007, bls. 51).

⁽¹⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/34/ESB frá 21. nóvember 2012 um að koma á fót samevrópsku járnbrautarsvæði (Stjtið. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 32).

- 19) Í tilskipun ráðsins 96/50/EB⁽¹⁹⁾ er mælt fyrir um skilyrði fyrir því að öðlast skipstjórnarskrirteini til að flytja farm og farþega eftir skipgengum vatnaleiðum í Sambandinu. Gerð er krafa um að handhafar skipstjórnarskrirteina gangist undir reglubundnar lækni skoðanir frá 65 ára aldri. Í ljósi þeirra ráðstafana sem gerðar hafa verið með tilliti til langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020 og einkum að því er varðar takmarkaðan aðgang að lækniþjónustu í tengslum við lækni skoðanir geta handhafar skipstjórnarskrirteina mögulega ekki farið í nauðsynlegar lækni skoðanirnar innan viðkomandi tímabils sem þessar ráðstafanir gilda um. Í þeim tilvikum þar sem fresturinn til að fara í lækni skoðun myndi annars hafa runnið út eða myndi annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 ætti því að framlengja þann frest um 10 mánuði í hverju viðkomandi tilviki. Viðkomandi skipstjórnarskrirteini ættu að halda gildi sínu til samræmis við það.
- 20) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1629⁽²⁰⁾ er mælt fyrir um tæknilegar kröfur vegna skipa í siglingum á skipgengum vatnaleiðum. Í 10. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um takmörkun á gildistíma skirteina til siglinga á skipgengum vatnaleiðum í Sambandinu. Í 28. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1629 er enn fremur kveðið á um að skjöl, sem falla undir gildissvið þeirrar tilskipunar og sem lögbær yfirvöld aðildarríkisins gáfu út fyrir 6. október 2018 samkvæmt áður gildandi tilskipun, þ.e. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/87/EB⁽²¹⁾, eigi að halda gildi sínu þar til gildistími þeirra rennur út. Ráðstafanir, sem gerðar hafa verið með tilliti til langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020, geta leitt til þess að óhagkvæmt sé og í sumum tilvikum ógerlegt fyrir lögbær yfirvöld að framkvæma tækniskoðanir til að framlengja gildistíma viðeigandi skirteina eða skipta þeim út ef um er að ræða skirteinin sem um getur í 28. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1629. Til þess að tryggja áframhaldandi rekstur viðeigandi skipa sem sigla á skipgengum vatnaleiðum er því rétt að framlengja gildistíma skirteina um 10 mánuði til siglinga á skipgengum vatnaleiðum í Sambandinu og skjala, sem falla undir gildissvið 28. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1629, sem annars myndi hafa runnið út eða annars myndi renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021.
- 21) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 725/2004⁽²²⁾ er mælt fyrir um reglur um að efla vernd skipa og hafnaraðstöðu. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/65/EB⁽²³⁾ er mælt fyrir um ráðstafanir til að efla hafnarvernd sem mótvægi við verndarógn. Hún tryggir einnig að verndarráðstafanir, sem gerðar eru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 725/2004, njóti góðs af aukinni hafnarvernd. Langæi COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020, gerir yfirvöldum aðildarríkja erfitt um vik að framkvæma skoðanir og eftirlit á sviði siglingaverndar með það fyrir augum að endurnýja tiltekin skjöl á sviði siglingaverndar. Þar af leiðandi er nauðsynlegt að framlengja frestina til að framkvæma endurskoðun á áhættumati verndar og verndaráætlunum, sem krafist er samkvæmt réttargerðum Sambandsins, um hæfilega langan tíma til að gera aðildarríkjum og útgerðum á sviði sjóflutninga kleift að beita sveigjanlegri og hagnýtri nálgun og halda nauðsynlegum aðfangakeðjum opnum án þess að stefna vernd í hættu. Einnig ætti að heimila sveigjanleika að því er varðar tímaramma sem æfingar á sviði siglingaverndar skulu fram innan samkvæmt réttargerðum Sambandsins.
- 22) Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að beita reglunum, sem þessi reglugerð veitir undanþágur frá, m.a. í tengslum við endurnýjun eða framlengingu gildistíma skirteina, leyfa og heimilda, eftir þær dagsetningar sem tilgreindar eru í þessari reglugerð, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, ætti framkvæmdastjórnin, að fenginni beiðni frá því aðildarríki fyrir 31. maí 2021, að hafa heimild til að leyfa viðkomandi aðildarríki að framlengja enn frekar tímabilin sem eru tilgreind í þessari reglugerð, eins og við á, að því tilskildu að slík framlenging leiði ekki til óhöflegar áhættu, einkum með tilliti til öryggis eða verndar flutninga á vegum. Til að tryggja réttarvissu og öryggi eða vernd flutninga á vegum ætti slík framlenging að takmarkast við það sem er nauðsynlegt til að endurspeglar það tímabil þegar líklega verður áfram ógerlegt að uppfylla formsatriði, málsmeðferðarreglur, eftirlit og þjálfun og, hvað sem öðru líður, ætti framlengingin ekki vera lengri en sex mánuðir.

⁽¹⁹⁾ Tilskipun ráðsins 96/50/EB frá 23. júlí 1996 um samræmingu skilyrða fyrir því að öðlast innlend skipstjórnarskrirteini til að flytja farm og farþega eftir skipgengum vatnaleiðum í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 235, 17.9.1996, bls. 31).

⁽²⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1629 frá 14. september 2016 um tæknilegar kröfur vegna skipa í siglingum á skipgengum vatnaleiðum, um breytingu á tilskipun 2009/100/EB og niðurfellingu á tilskipun 2006/87/EB (Stjtíð. ESB L 252, 16.9.2016, bls. 118).

⁽²¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/87/EB frá 12. desember 2006 um tæknilegar kröfur vegna skipa í siglingum á skipgengum vatnaleiðum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 82/714/EBE (Stjtíð. ESB L 389, 30.12.2006, bls. 1).

⁽²²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 725/2004 frá 31. mars 2004 um að efla vernd skipa og hafnaraðstöðu (Stjtíð. ESB L 129, 29.4.2004, bls. 6).

⁽²³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/65/EB frá 26. október 2005 um að efla hafnarvernd (Stjtíð. ESB L 310, 25.11.2005, bls. 28).

- 23) COVID-19-hættuástandið hefur haft áhrif innan alls Sambandsins en ekki á einsleitum hátt. Áhrifin á aðildarríki hafa verið mismunandi að umfangi og áhrifanna hefur ekki gætt á sama tíma í aðildarríkjunum. Þar sem undanþágurnar frá reglunum, sem venjulega myndu vera í gildi, ættu að takmarkast við það sem er nauðsynlegt ættu aðildarríkin, með tilliti til tilskipunar 2003/59/EB, tilskipunar 2006/126/EB, reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, tilskipunar (ESB) 2014/45/ESB, reglugerðar (EB) nr. 1072/2009, reglugerðar (EB) nr. 1073/2009, tilskipunar (ESB) 2016/798, tilskipunar 2004/49/EB, tilskipunar 2007/59/EB, tilskipunar 2012/34/ESB, tilskipunar 96/50/EB, tilskipunar (ESB) 2016/1629, reglugerðar (EB) nr. 725/2004 og tilskipunar 2005/65/EB, að geta haldið áfram að beita þeim réttargerðum án þess að beita undanþágunum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ef það hefur verið gerlegt að beita þeim réttargerðum. Hið sama ætti að gilda ef aðildarríki hefur staðið frammi fyrir slíkum erfiðleikum en hefur samþykkt viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr þeim. Þau aðildarríki sem velja að nýta sér þann möguleika ættu þó hvorki að hindra rekstraraðila né einstaklinga í að reiða sig á undanþágurnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð og gilda í öðru aðildarríki, og þau aðildarríki ættu einkum að viðurkenna öll skírteini, leyfi og heimildir með gildistíma sem hefur verið framlengdur samkvæmt þessari reglugerð. Til að tryggja réttaröryggi ætti hlutaðeigandi aðildarríki að tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína um að beita ekki þeim undanþágum sem kveðið er á um í þessari reglugerð áður en hún kemur að fullu til framkvæmda 6. mars 2021.
- 24) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á réttindin sem ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar, sem samþykktar eru samkvæmt reglugerð (ESB) 2020/698, veita um að heimila aðildarríkjum að framlengja tiltekin tímabil sem um getur í þeirri reglugerð sem hafði í för með sér framlengingar sem gangi lengra en þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
- 25) Aðildarríki ættu að leggja sig fram um að bregðast umsvifalaust við endurnýjun eða framlengingu skírteina, leyfa og heimilda sem ekki hafa hlotið framlengingu gildistíma í samræmi við þessa reglugerð.
- 26) Aðlögunartímabilinu, sem sett er fram í samningnum um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu ⁽²⁴⁾, lauk 31. desember 2020 og því gilda engin ákvæði þessarar reglugerðar um Bretland, jafnvel að því marki sem þau varða tímabil fyrir þá dagsetningu.
- 27) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að framlengja þá fresti sem mælt er fyrir um í lögum Sambandsins varðandi endurnýjun og framlengingu gildistíma tiltekinnna skírteina, leyfa og heimilda ásamt því að fresta tilteknu reglubundnu eftirliti og þjálfun til að bregðast við þeim óvenjulegu aðstæðum sem langæi COVID-19-hættuástandsins, eftir 31. ágúst 2020, hefur skapað á sviði flutninga á vegum, járnbrautum og skipgengum vatnaleiðum sem og á sviði siglingaverndar, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa fyrirhugaðrar aðgerðar er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.
- 28) Í ljósi hinna brýnu, sérstöku aðstæðna, sem hafa skapast af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins eftir 31. ágúst 2020, er talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum, sem um getur í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu, sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.
- 29) Vegna hinnar ófyrirsjáanlegu og óvæntu útbreiðslu COVID-19-faraldursins, sem og óvænts varanleika faraldursins, var ógerlegt að samþykkja viðeigandi ráðstafanir í tæka tíð. Af þessum sökum ættu ákvæði þessarar reglugerðar einnig að taka til tímabilsins áður en hún öðlaðist gildi. Í ljósi þess hvers eðlis þessi ákvæði eru ætti slík nálgun ekki að leiða til brots á lögætum væntingum viðkomandi einstaklinga.
- 30) Í ljósi þess hversu brýn þörf er á að bregðast tafarlaust við aðstæðum sem COVID-19-hættuástandið hefur skapað á sviði flutninga á vegum, járnbrautum og skipgengum vatnaleiðum jafnframt því, ef við á, að veita aðildarríkjum hæfilegan frest til að upplýsa framkvæmdastjórnina ef þau ákveða að beita ekki tilteknum undanþágum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum

(24) Stjtið. ESB L 29, 31.1. 2020, bls. 7.

Evrópusambandsins til að tryggja að réttaróvissa, sem hefur áhrif á mörg yfirvöld og flutningsaðila á mismunandi sviðum flutninga, vari í eins stuttan tíma og mögulegt er, einkum þegar viðeigandi frestir hafa þegar runnið út.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértækar og tímabundnar ráðstafanir sem gilda um endurnýjun og framlengingu gildistíma tiltekinna skírteina, leyfa og heimilda og um frestun á tilteknu reglubundnu eftirliti og þjálfun til að bregðast við þeim óvenjulegu aðstæðum sem langæi COVID-19-hættuástandsins hefur skapað á sviði flutninga á vegum, járnbrautum og skipgengum vatnaleiðum og á sviði siglingaverndar og tiltekin tímabil framlengd sem um getur í reglugerð (ESB) 2020/698.

2. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 2003/59/EB

1. Þrátt fyrir 2. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2003/59/EB skulu frestirnir, sem handhafar starfshæfnisvottorða hafa til að ljúka reglubundinni þjálfun, sem myndu annars hafa runnið út eða myndu annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þau ákvæði, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir um 10 mánuði í hverju tilviki fyrir sig. Starfshæfnisvottorðið skal halda gildi sínu til samræmis við það.

2. Frestirnir, fyrir handhafa starfshæfnisvottorðs, til að ljúka reglubundinni þjálfun sem, með beitingu 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/698, myndu annars hafa runnið út eða myndu annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdir, hafa verið framlengdir um sex mánuði eða til 1. júlí 2021, ef sá dagur er síðar. Starfshæfnisvottorðið skal halda gildi sínu til samræmis við það.

3. Gildistími merkingar með samræmdri tákn tölu Sambandsins „95“, samkvæmt tilskipun 2006/126/EB, sem lögbær yfirvöld hafa annaðhvort sett á ökuskírteini eða á atvinnuskírteini ökumanna sem um getur í 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/59/EB, á grundvelli starfshæfnisvottorðsins, sem um getur í 1. mgr. þeirrar greinar, skal teljast vera eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði frá þeirri dagsetningu sem tilgreind er á hverju slíku ökuskírteini eða atvinnuskírteini ökumanns.

4. Gildistími merkingar með samræmdri tákn tölu Sambandsins „95“, samkvæmt tilskipun 2006/126/EB, sem lögbær yfirvöld hafa annaðhvort sett á ökuskírteini eða á atvinnuskírteini ökumanna sem um getur í 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2003/59/EB, á grundvelli starfshæfnisvottorðsins, sem um getur í 1. mgr. þeirrar greinar, sem annars, með beitingu 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/698, myndi hafa runnið út eða myndi annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 skal teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um sex mánuði eða til 1. júlí 2021, hvort heldur kemur síðar.

5. Gildistími atvinnuskírteina ökumanna, sem um getur í II. viðauka við tilskipun 2003/59/EB, sem myndi annars hafa runnið út eða myndi annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, skal teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði frá þeirri dagsetningu á skírteininu þegar gildistími þess rennur út.

6. Gildistími atvinnuskírteina ökumanna, sem um getur í II. viðauka við tilskipun 2003/59/EB, sem, með beitingu 2. gr. reglugerðar (ESB) 2020/698, myndi annars hafa runnið út eða myndi renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, skal teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um sex mánuði eða til 1. júlí 2021, hvort heldur kemur síðar.

7. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að ljúka reglubundinni þjálfun eða vottun hennar, merkingu með samræmdri tákn tölu Sambandsins „95“ eða endurnýjun atvinnuskírteina ökumanna eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem tilgreind eru í 1., 3. og 5. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilin, sem eru tilgreind í 1., 3. og 5. mgr., eins og við á, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

8. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 7. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1., 3. og 5. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að ljúka viðkomandi reglubundinni þjálfun eða vottun hennar, merkingu með samræmdri tákn tölu Sambandsins „95“ eða endurnýjun atvinnuskírteina ökumanna og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

9. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að ljúka reglubundinni þjálfun eða vottun hennar, merkingu með samræmdri tákn tölu Sambandsins „95“, eða að endurnýja ökumannskort á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum þeirra óvenjulegu aðstæðna sem langæi COVID-19-hættuástandsins hefur valdið, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum, getur það ákveðið að beita ekki 1., 2. 3., 4., 5. eða 6. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1., 2., 3., 4., 5. eða 6. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1., 2., 3., 4., 5. eða 6. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

3. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 2006/126/EB

1. Þrátt fyrir 7. gr. tilskipunar 2006/126/EB og d-lið 3. liðar I. viðauka við þá tilskipun skal gildistími ökuskírteina sem, í samræmi við þau ákvæði, myndi annars hafa runnið út eða myndi annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði frá tilgreindri lokadagsetningu gildistíma sem um getur á hverju slíku ökuskírteini.

2. Gildistími ökuskírteina, sem um getur í 7. gr. við tilskipun 2006/126/EB og d-liðar 3. liðar I. viðauka við þá tilskipun, sem, með beitingu 3. gr. reglugerðar (ESB) 2020/698, myndi annars hafa runnið út eða myndi renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, skal teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um sex mánuði eða til 1. júlí 2021, hvort heldur kemur síðar.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að endurnýja Bandalagsleyfi eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem eru tilgreind í 1. mgr. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. mgr., með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að endurnýja ökuskírteini og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að endurnýja ökuskírteini á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. eða 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. eða 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. eða 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

4. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 165/2014

1. Þrátt fyrir 23. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 skulu reglubundnu skoðanirnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. þeirrar greinar, sem annars hefði þurft að framkvæma eða annars myndi hafa þurft að framkvæma á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þá málsgrein, framkvæmdar eigi síðar en 10 mánuðum frá þeim degi sem þær hefðu annars átt að vera framkvæmdar í samræmi við þá grein.

2. Ef ökumaður sækir um endurnýjun á ökumannskorti á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, í samræmi við 1. mgr. þeirrar greinar, skulu lögbæru yfirvöldin í aðildarríkjunum, þrátt fyrir 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, gefa út nýtt ökumannskort eigi síðar en tveimur mánuðum frá móttöku þeirrar beiðni. Þar til ökumaðurinn fær nýtt ökumannskort frá útgáfufyrirvöldum korta skal 2. mgr. 35. gr. þeirrar reglugerðar gilda um ökumanninn, að breyttu breytanda, að því tilskildu að ökumaðurinn geti sýnt fram á að óskað hafi verið eftir endurnýjun ökumannskortsins í samræmi við 1. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar.

3. Ef ökumaður sækir um að skipta út ökumannskorti á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, í samræmi við 4. mgr. þeirrar greinar, skulu lögbæru yfirvöldin í aðildarríkjunum, þrátt fyrir 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014, gefa út nýtt ökumannskort í stað gildandi ökumannskorts eigi síðar en tveimur mánuðum frá móttöku beiðninnar. Þrátt fyrir 5. mgr. 29. gr. reglugerðar (ESB) nr. 165/2014 er ökumanni heimilt að halda áfram akstri þar til hann fær í hendur nýtt ökumannskort frá útgáfufyrirvöldum korta, að því tilskildu að ökumaðurinn geti sýnt fram á að ökumannskortinu hafi verið skilað til lögbæra yfirvaldsins þegar það varð fyrir skemmdum eða bilaði og að óskað hafi verið eftir því að skipta kortinu út.

4. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að framkvæma reglubundnar skoðanir, endurnýja ökumannskort eða skipta þeim út, eins og krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 165/2014, eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1., 2. og 3. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021, 10 mánaða tímabilið eða viðeigandi fresti til að gefa út nýtt ökumannskort eða hvers konar samsetningu þeirra. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

5. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 4. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1., 2. og 3. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að framkvæma reglubundnu skoðanirnar eða endurnýja ökumannskort eða skipta þeim út og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

6. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að framkvæma reglubundnu skoðanirnar, endurnýja ökumannskort eða skipta þeim út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi innlendar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1., 2. eða 3. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1., 2. og 3. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1., 2. og 3. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

5. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 2014/45/ESB

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 2014/45/ESB og 8. lið II. viðauka við þá tilskipun skulu frestirnir vegna prófana á aksturshæfni, sem annars myndi hafa þurft að framkvæma eða annars myndi þurfa að framkvæma á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þau ákvæði, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir um 10 mánuði.

2. Þrátt fyrir 8. gr. tilskipunar 2014/45/ESB og 8. lið II. viðauka við þá tilskipun skal gildistími skírteina um aksturshæfni, sem rennur út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að framkvæma prófanir á aksturshæfni eða vottun á þeim eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að framkvæma prófanir á aksturshæfni eða vottun á þeim og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að framkvæma prófanir á aksturshæfni eða vottun á þeim á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

6. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 1071/2009

1. Ef lögbæra yfirvaldið staðfestir, á grundvelli ársreikninganna og vottorðanna, sem um getur í 1. og 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, að því er varðar tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021, að kröfurnar um að ökutækið eða ökutækin séu til umráða eða notkunar flutningafyrirtækis séu ekki uppfylltar, eins og um getur í b- og c-lið 5. gr. þeirrar reglugerðar, eða staðfestir að flutningafyrirtæki uppfylli ekki kröfuna um fjárhagsstöðuna, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar, að því er varðar uppgjörsárin sem ná yfir allt tímabilið eða hluta þess á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, skal fresturinn, sem lögbært yfirvald setur með hliðsjón af b- og c-lið 1. mgr. 13. gr. fyrrnefndar reglugerðar, þrátt fyrir fyrrnefnda grein, ekki vera lengri en 12 mánuðir.

2. Ef lögbæra yfirvaldið hefur staðfest á milli 28. maí 2020 og 23. febrúar 2021 að flutningafyrirtæki uppfylli ekki kröfurnar um að ökutækið eða ökutækin séu til umráða eða notkunar flutningafyrirtækisins, eins og um getur í b- og c-lið 5. gr. þeirrar reglugerðar eða uppfylli ekki fjárhagsstöðuna, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar og hefur gefið flutningafyrirtækinu frest til að gera úrbætur á ástandinu, er lögbæra yfirvaldinu heimilt, þrátt fyrir b- og c-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) 1071/2009, að framlengja þann frest, að því tilskildu að fresturinn hafi ekki runnið út fyrir 23. febrúar 2021. Fresturinn, sem er framlengdur með þessum hætti, má ekki vera lengri en 12 mánuðir.

7. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 1072/2009

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1072/2009 skal gildistími Bandalagsleyfa, sem annars myndi hafa runnið út eða myndi annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði. Staðfest rétt afrit skulu halda gildi sínu til samræmis við það.

2. Þrátt fyrir 7. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1072/2009 skal gildistími Bandalagsleyfa, sem annars myndi hafa runnið út eða myndi annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að endurnýja Bandalagsleyfi eða ökumannsvottorð eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að endurnýja Bandalagsleyfi eða ökumannsvottorð og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að endurnýja Bandalagsleyfi eða ökumannsvottorð á tímabilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

8. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 1073/2009

1. Þrátt fyrir 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1073/2009 skal gildistími Bandalagsleyfa, sem annars myndi hafa runnið út eða myndi annars renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði. Staðfest rétt afrit skulu halda gildi sínu til samræmis við það.

2. Þrátt fyrir 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1073/2009 skal leyfisfyrvaldið taka ákvarðanir um umsókn, sem flutningsaðilinn leggur fram á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, um leyfi til að stunda reglubundna flutninga innan sex mánaða frá þeim degi sem sú umsókn er lögð fram. Þrátt fyrir 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1073/2009 skulu lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum, sem hafa fengið beiðni um að gefa samþykki sitt að því er varðar slíkar umsóknir, í samræmi við 1. mgr. þeirrar greinar, tilkynna leyfisfyrvaldinu um ákvörðun sína varðandi þá umsókn innan þriggja mánaða. Ef leyfisfyrvaldið hefur ekki fengið svar innan þriggja mánaða teljast viðkomandi yfirvöld hafa gefið samþykki sitt og er þá leyfisfyrvaldinu heimilt að veita leyfið.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að endurnýja Bandalagsleyfi eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem eru tilgreind í 1. mgr. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. mgr., með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að endurnýja ökuskrteini og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að endurnýja Bandalagsleyfi á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

9. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun (ESB) 2016/798

1. Þrátt fyrir 13. mgr. 10. gr. tilskipunar (ESB) 2016/798 skulu frestirnir til að endurnýja stök öryggisskrteini, sem annars myndu hafa fallið úr gildi eða annars myndu falla úr gildi á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdir eða að hafa verið framlengdir um 10 mánuði. Staka öryggisskrteinið sem um er að ræða skal halda gildi sínu til samræmis við það.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 12. gr. tilskipunar (ESB) 2016/798 skulu frestirnir til að endurnýja stök öryggisskírteini, sem annars myndu hafa fallið úr gildi eða annars myndu falla úr gildi á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdir eða að hafa verið framlengdir um 10 mánuði.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að endurnýja stök öryggisskírteini, sem eru gefin út í samræmi við 8. mgr. 10. gr. tilskipunar (ESB) 2016/798, eða framlengja gildistíma öryggisheimilda eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, sem er tilgreint í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að endurnýja stök öryggisskírteini eða framlengja gildistíma öryggisheimilda og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að endurnýja stök öryggisskírteini í samræmi við 8. mgr. 10. gr. tilskipunar (ESB) 2016/798 eða framlengja öryggisheimildir á tímabilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

10. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 2004/49/EB

1. Þrátt fyrir 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 2004/49/EB skulu frestirnir til að endurnýja öryggisskírteini, sem annars myndu hafa fallið úr gildi eða annars myndu falla úr gildi á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdir eða að hafa verið framlengdir um 10 mánuði. Viðkomandi öryggisskírteini skulu halda gildi sínu til samræmis við það.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2004/49/EB skulu frestirnir til að endurnýja öryggisskírteini, sem annars myndu hafa fallið úr gildi eða annars myndu falla úr gildi á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdir eða að hafa verið framlengdir um 10 mánuði. Viðkomandi öryggisheimild skal halda gildi sínu til samræmis við það.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að endurnýja öryggisskírteini eða öryggisheimildir eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að endurnýja gildistíma öryggisskírteina eða öryggisheimilda og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að endurnýja öryggisskírteini eða öryggisheimildir á tímabilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á andanþágurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

11. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 2007/59/EB

1. Þrátt fyrir 5. mgr. 14. gr. tilskipunar 2007/59/EB skal gildistími leyfa, sem annars myndu hafa fallið úr gildi eða annars myndu falla úr gildi á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði frá þeim degi sem gildistími hvers slíks leyfis rennur út.

2. Þrátt fyrir 16. gr. og II. og VII. viðauka við tilskipun 2007/59/EB skulu frestirnir til að ljúka við reglubundnar skoðanir, sem annars myndu hafa fallið úr gildi eða annars myndu falla úr gildi á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þau ákvæði, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir um 10 mánuði í hverju tilviki. Leyfin, sem um getur í 14. gr., og skírteinin, sem um getur í 15. gr. þeirrar tilskipunar, skulu halda gildi sínu til samræmis við það.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að endurnýja leyfi eða að ljúka við reglubundnar skoðanir eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, sem er tilgreint í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að endurnýja gildistíma leyfa eða að ljúka við reglubundnar skoðanir og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að endurnýja gildistíma leyfa eða að ljúka við reglubundnar skoðanir á tímabilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

12. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 2012/34/ESB

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 23. gr. tilskipunar 2012/34/ESB gildir að ef skírteinisýfirvald hefur innleitt ákvæði um reglubundið mat skulu frestirnir til að framkvæma reglubundið mat, sem annars myndu hafa runnið út eða annars myndu renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þau ákvæði, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir um tíu mánuði.

2. Þrátt fyrir 3. mgr. 24. gr. tilskipunar 2012/34/ESB skal gildistími tímabundinna leyfa, sem annars myndi hafa runnið út eða annars myndi renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði frá síðasta gildisdeginum sem tilgreindur er á sérhverju tímabundnu leyfi.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. 25. gr. tilskipunar 2012/34/ESB skal leyfisýfirvaldið taka ákvörðun um umsóknir, sem eru lagðar fram á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, eigi síðar en 10 mánuðum eftir að allar viðeigandi upplýsingar hafa verið lagðar fram, einkum upplýsingarnar sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.

4. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að framkvæma reglubundið mat eða ógilda tímabundna niðurfellingu leyfa eða útgáfu nýrra leyfa í þeim tilvikum þar sem leyfin hafa áður verið afturkölluð, eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

5. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 4. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að ógilda tímabundna niðurfellingu leyfa eða útgáfu nýrra leyfa í þeim tilvikum þar sem leyfi hafa áður verið afturkölluð og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

6. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að framkvæma reglubundna endurskoðun eða ógilda tímabundna niðurfellingu leyfa eða útgáfu nýrra leyfa í þeim tilvikum þar sem leyfin hafa áður verið afturkölluð á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

13. gr.

Meðhöndlun leyfa járnbrautarfyrirtækja samkvæmt tilskipun 2012/34/ESB ef kröfur um góða fjárhagsstöðu eru ekki uppfylltar

Þrátt fyrir 1. mgr. 24. tilskipunar 2012/34/ESB gildir að ef leyfisyrirvald telur, á grundvelli eftirlitsins, sem um getur í því ákvæði og sem fer fram á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, að járnbrautarfyrirtæki geti ekki lengur uppfyllt kröfurnar um góða fjárhagsstöðu, sem um getur í 20. gr. þeirrar tilskipunar, getur leyfisyrirvaldið ákveðið, fyrir 30. júní 2021, að fella ekki tímabundið úr gildi eða afturkalla leyfi viðkomandi járnbrautarfyrirtækis, að því tilskildu að öryggi sé ekki teft í tvísýnu og að raunhæfar líkur séu á því að fjárhagsleg endurreisn takist með fullnægjandi hætti innan sjö mánaða.

14. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 96/50/EB

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 6. gr. tilskipunar (ESB) 96/50/EB skulu frestinir til að fara í lækniðskóðanir, sem annars myndu hafa runnið út eða annars myndu renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við það ákvæði, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir um 10 mánuði. Skipstjórnarskírteini einstaklinga, með fyrirvara um skylduna til að fara í lækniðskóðanir sem um getur í 2. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar, skulu halda gildi sínu til samræmis við það.

2. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að ljúka við lækniðskóðanir eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin sem eru tilgreind í 1. mgr. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilið, sem er tilgreint í 1. mgr., eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

3. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 2. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. mgr., með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að ljúka við lækniðskóðanir og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

4. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að uppfylla frestinn til að fara í lækniðskóðun á tímabilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

15. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun (ESB) 2016/1629

1. Þrátt fyrir 10. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1629 skal gildistími skírteina til siglinga á skipgengum vatnaleiðum í Sambandinu, sem annars myndi hafa runnið út eða annars myndi renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði.

2. Þrátt fyrir 28. gr. tilskipunar (ESB) 2016/1629 skal gildistími skjala, sem falla undir gildissvið þeirrar tilskipunar og sem lögbær yfirvöld í aðildarríkinu gáfu út samkvæmt tilskipun 2006/87/EB fyrir 6. október 2018, sem annars myndi hafa runnið út eða annars myndi renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við það ákvæði, teljast vera framlengdur eða hafa verið framlengdur um 10 mánuði.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að endurnýja skírteini til siglinga á skipgengum vatnaleiðum í Sambandinu eða skjölin, sem um getur í 2. mgr., eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja frestina sem eru tilgreindir í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021 eða 10 mánaða tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, eða hvort tveggja. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis og verndar flutninga á vegum, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að endurnýja skírteini til siglinga á skipgengum vatnaleiðum í Sambandinu eða skjölin, sem um getur í 2. mgr. og hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að endurnýja skírteini til siglinga á skipgengum vatnaleiðum í Sambandinu eða skjölin, sem um getur í 2. mgr., á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Aðildarríki sem hefur ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr., eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein í þessari málsgrein, skal ekki hindra starfsemi sem nær yfir landamæri hjá þeim rekstraraðilum eða einstaklingum sem hafa reitt sig á undanþágurnar sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. og gilda í öðru aðildarríki.

16. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 725/2004

1. Þrátt fyrir 6. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 725/2004 skulu frestirnir til að framkvæma reglubundna endurskoðun á áhættumati fyrir vernd hafnaraðstöðu, sem annars myndu hafa runnið út eða annars myndu renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við það ákvæði, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir til 30. september 2021.

2. Þrátt fyrir liði 13.7 og 18.6 í B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 725/2004 skulu 18 mánaða frestirnir til að framkvæma ýmsar tegundir æfinga, sem annars myndu hafa runnið út eða annars myndu renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þau ákvæði, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir um 10 mánuði í hverju tilviki en, hvað sem öðru líður, ekki eftir 30. september 2021.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að framkvæma áhættumat fyrir vernd hafnaraðstöðu, sem um getur í 6. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 725/2004 eða ýmsar tegundir æfinga, sem um getur í liðum 13.7 og 18.6 í B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 725/2004, eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin og frestina, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021, frestina eða 10 mánaða tímabilið, sem er tilgreint í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, eftir því sem við á, eða hvers konar samsetningu þeirra. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin og frestina, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að framkvæma áhættumat fyrir vernd hafnaraðstöðu eða ýmsar tegundir æfinga og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að framkvæma áhættumat fyrir vernd hafnaraðstöðu eða ýmsar tegundir æfinga, sem um getur í liðum 13.7 og 18.6 í B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 725/2004 á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegra aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi innlendar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

17. gr.

Framlenging fresta, eins og kveðið er á um í tilskipun 2005/65/EB

1. Þrátt fyrir 10. gr. tilskipunar 2005/65/EB skulu frestirnir til að framkvæma endurskoðun á áhættumati fyrir vernd hafnaraðstöðu og verndaráætlanir hafna, sem annars myndu hafa runnið út eða annars myndu renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þá grein, teljast vera framlengdir eða hafa verið framlengdir um 10 mánuði í hverju tilviki en, hvað sem öðru líður, ekki eftir 30. september 2021.

2. Þrátt fyrir 7. mgr. 7. gr. og III. viðauka við tilskipun 2005/65/EB skulu 18 mánaða frestirnir til að ljúka við æfingarþjálfun, sem annars hefðu runnið út eða annars myndu renna út á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021 í samræmi við þann viðauka, teljast vera framlengdir eða að hafa verið framlengdir um 10 mánuði í hverju tilviki en, hvað sem öðru líður, ekki eftir 30. september 2021.

3. Ef aðildarríki telur að líklega verði áfram ógerlegt að framkvæma endurskoðun á áhættumati fyrir vernd hafnaraðstöðu eða verndaráætlanir hafna eða framkvæma þjálfunaræfingar eftir 30. júní 2021, vegna ráðstafana sem aðildarríkið hefur gert til að koma í veg fyrir eða hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins, getur það lagt fram rökstudda beiðni um heimild til að framlengja tímabilin og frestina, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eins og við á. Sú beiðni getur varðað tímabilið 1. september 2020 til 30. júní 2021, frestina eða 10 mánaða tímabilið, sem er tilgreint í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, eða hvers konar samsetningu þeirra. Hún skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2021.

4. Komist framkvæmdastjórnin að því, að fenginni beiðni sem lögð er fram í samræmi við 3. mgr., að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein, hafi verið uppfylltar og að umbeðin framlenging leiði ekki til óhóflegrar áhættu, einkum með tilliti til öryggis, skal hún samþykkja ákvörðun um að heimila viðkomandi aðildarríki að framlengja tímabilin og frestina, sem eru tilgreind í 1. og 2. mgr., eftir því sem við á, með rökstuðningi í hverju tilviki. Framlengingin skal takmarkast við tímabilið þegar líklega verður áfram ógerlegt að ljúka við að framkvæma endurskoðun á áhættumati fyrir vernd hafnaraðstöðu eða verndaráætlanir hafna eða ljúka við þjálfunaræfingar og, hvað sem öðru líður, skal framlengingin ekki vara lengur en sex mánuði.

Framkvæmdastjórnin skal birta þá ákvörðun í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Ef aðildarríki hefur ekki og mun líklega ekki standa frammi fyrir erfiðleikum sem hefðu í för með sér að ógerlegt væri að framkvæma endurskoðun á áhættumati fyrir vernd hafnaraðstöðu eða verndaráætlanir hafna eða framkvæma þjálfunaræfingar á bilinu 1. september 2020 til 30. júní 2021, sökum óvenjulegrar aðstæðna af völdum langæis COVID-19-hættuástandsins, eða ef aðildarríkið hefur gert viðeigandi landsbundnar ráðstafanir til að draga úr slíkum erfiðleikum getur það ákveðið að beita ekki 1. og 2. mgr. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína eigi síðar en 3. mars 2021. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og birta tilkynningu í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

18. gr.

Ákvarðanir samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2020/698

Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á réttindi aðildarríkja samkvæmt ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar sem eru samþykktar skv. 2. gr. (6. mgr.), 3. gr. (3. mgr.), 4. gr. (5. mgr.), 11. gr. (4. mgr.), 16. gr. (6. mgr.) og 17. gr. (5. mgr.) reglugerðar (ESB) 2020/698 að því marki sem þessar ákvarðanir gilda um, að því er varðar efni og viðeigandi tímabil, sömu tilvik og þessi reglugerð og kveða á um framlengingar umfram þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

Þar sem þessar ákvarðanir gilda um, að því er varðar efni og viðeigandi tímabil, sömu tilvik og þessi reglugerð og kveða ekki á um framlengingar umfram þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skal þessi reglugerð gilda.

19. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 6. mars 2021.

Hins vegar skulu 2. gr. (9. mgr.), 3. gr. (5. mgr.), 4. gr. (6. mgr.), 5. gr. (5. mgr.), 7. gr. (5. mgr.), 8. gr. (5. mgr.), 9. gr. (5. mgr.), 10. gr. (5. mgr.), 11. gr. (5. mgr.), 12. gr. (6. mgr.), 14. gr. (4. mgr.), 15. gr. (5. mgr.), 16. gr. (5. mgr.) og 17. gr. (5. mgr.) gilda frá 23. febrúar 2021.

Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar hafa ekki áhrif á afturvirku áhrifin sem kveðið er á um í 2. til 18. gr.

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

Gjört í Brussel 16. febrúar 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins

A. P. ZACARIAS

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/250

2021/EES/26/07

frá 16. febrúar 2021

um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 að því er varðar tímabundna tilslökun á reglum um nýtingu afgreiðslutíma á flugvöllum í Sambandinu vegna COVID-19-hættuástandsins (*)

EVROÞUPINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS HABA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í kjölfar COVID-19-hættuástandsins hefur orðið verulegur samdráttur í flugumferð vegna þess að eftirspurn hefur minnkað til muna og sökum beinna ráðstafana sem aðildarríkin og þriðju lönd hafa gripið til í þeim tilgangi að hemja útbreiðslu COVID-19-faraldursins. Faraldurinn hefur haft skaðleg áhrif síðan 1. mars 2020 og líklegt er að áhrifin vari næstu árin.
- 2) Þessar aðstæður eru flugrekendum ofviða og hafa leitt til þess að þeir hafa þurft að aflýsa flugþjónustu að eigin frumkvæði eða þeim gert að aflýsa henni. Flug sem flugrekendur þurfa að aflýsa að eigin frumkvæði verndar einkum fjárhagslegt heilbrigði þeirra jafnframt því að koma í veg fyrir neikvæð umhverfisáhrif af völdum flugs loftfara með enga eða örfáa farþega sem eingöngu eru starfrækt til að viðhalda afgreiðslutímum þeirra.
- 3) Tölur sem hafa verið birtar hjá Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu (Eurocontrol), sem er netstjórnandi fyrir starfsemi neta fyrir flugumferð innan samevrópska lofttrýmisins, sýna áframhaldandi samdrátt í flugumferð sem nemur um 74% frá og með miðjum júní 2020, mælt á ársgrundvelli.
- 4) Ekki er mögulegt, á grundvelli bókana fram í tímann sem vitað er um, spáa Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu og faraldsfræðilegra spáa, að spá fyrir um hvenær líklegt er að tímabili verulegrar lítillar eftirspurnar eftir flugi, vegna COVID-19-hættuástandsins, muni ljúka. Samkvæmt nýjustu spám Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu mun flugumferð í febrúar 2021 nema u.þ.b. helmingi flugumferðar febrúarmánaðar 2020. Spár sem ná lengra en sú dagsetning eru háðar allmörgum óvissuþáttum, t.d. aðgengi að bóluefnum við COVID-19. Við þessar aðstæður ættu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 58, 19.2.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2021 frá 3. mars 2021 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Álit frá 27. janúar 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 11. febrúar 2021 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 15. febrúar 2021.

flugrekendur sem nýta ekki afgreiðslutíma sinn í samræmi við nýtingarhlutfall afgreiðslutíma, eins og sett er fram í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 ⁽³⁾, ekki sjálfkrafa að missa forgangsrétt sinn að röð afgreiðslutímanna, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, sem þeir myndu annars njóta. Með þessari reglugerð ætti að ákvarða sértækar reglur í þessu skyni.

- 5) Þær reglur ættu jafnframt að beinast að mögulegum neikvæðum áhrifum á samkeppni flugrekanda. Einkum er nauðsynlegt að tryggja að flugrekendum, sem eru reiðubúnir að veita þjónustu, sé heimilt að nýta ónýtta afgreiðslugetu og þeir hafi möguleika á að viðhalda slíkum afgreiðslutímum til lengri tíma. Þetta ætti að viðhalda hvötum meðal flugrekenda til að nýta afgreiðslugetu flugvalla sem myndi að sama skapi koma neytendum til góða.
- 6) Því er nauðsynlegt, í samræmi við þessar meginreglur og í takmarkaðan tíma, að mæla fyrir um við hvaða skilyrði flugrekendur hafi áfram rétt á röð afgreiðslutíma, skv. 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93, og gera kröfur til hlutaðeigandi flugrekenda um að gefa eftir ónýtta afgreiðslugetu.
- 7) Á því tímabili þegar COVID-19-hættuástandið hefur neikvæð áhrif á flutninga í lofti ætti að víkka út skilgreiningu hugtaksins „nýr aðili“ í því skyni að fjölga flugrekendum, sem falla undir hana, og gefa þannig fleiri flugrekendum tækifæri til að hefja starfrækslu og efla starfsemi sína ef þeir óska þess. Þó er nauðsynlegt að takmarka réttindi flugrekenda, sem falla undir skilgreininguna, við réttmæta nýja aðila með því að útiloka flugrekendur sem, ásamt sérhverju móðurfélagi sínu eða eigin dótturfélögum eða dótturfélögum móðurfélags síns, hafa til umráða meira en 10% allra úthlutaðra afgreiðslutíma tiltekinn dag, sem um er að ræða, á hverjum tilteknum flugvelli.
- 8) Á meðan tilslökun á reglum um nýtingu afgreiðslutíma er í gildi ætti kerfið um úthlutun afgreiðslutíma að taka til greina viðleitni flugrekenda, sem hafa starfrækt flug með því að nota afgreiðslutíma sem eru hluti af röð sem annar flugrekandi hefur rétt á, skv. 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93, en sem hafa verið gerðir aðgengilegir samræmingarstjóra afgreiðslutíma til tímabundinnar endurúthlutunar. Flugrekendur, sem hafa nýtt a.m.k. fimm raðir afgreiðslutíma, ættu því að njóta forgangs við úthlutun á þeim röðum á næsta samsvarandi áætlunartímabili, að því tilskildu að flugrekandinn, sem á rétt á þeim samkvæmt þeim greinum, fari ekki fram á að nýta þær.
- 9) Þegar gripið er til tiltekinna COVID-19-hreinlætisráðstafana á flugvöllum getur það dregið úr tiltækri afgreiðslugetu og krafist sértækra COVID-19-samræmingarbreytna. Við slíkar aðstæður og til að gera kleift að gripið sé til slíkra breytna á viðeigandi hátt ætti að heimila samræmingarstjórum að breyta tímasetningu afgreiðslutíma, sem flugrekendum er úthlutað skv. 8. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93, eða til að aflýsa slíkum afgreiðslutímum á áætlunartímabilinu þegar tilteknar COVID-19-hreinlætisráðstafanir gilda.
- 10) Til að greiða fyrir nýtingu afgreiðslugetu flugvalla á áætlunartímabili sumarsins 2021 ætti flugrekendum að vera heimilt að skila afgreiðslutímum til samræmingarstjórans, sem þeir hafa fengið úthlutað fyrir upphaf áætlunartímabilsins svo unnt sé að endurúthluta afgreiðslutímum í hverju tilviki fyrir sig. Flugrekendur sem skila heilum röðum afgreiðslutíma, áður en fresturinn sem settur er fram í þessari reglugerð rennur út, ættu að viðhalda rétti sínum til sömu raða afgreiðslutíma á þeim flugvelli á áætlunartímabili sumarsins 2022. Í ljósi annarra ráðstafana um tilslökun á reglum um nýtingu afgreiðslutíma, sem er að finna í þessari reglugerð, ættu flugrekendur með umtalsverðan fjölda afgreiðslutíma á flugvelli að vera heimilt að skila að hámarki helming afgreiðslutíma sinna með þeim hætti.
- 11) Með fyrirvara um skuldbindingu aðildarríkja um að uppfylla ákvæði laga Sambandsins, einkum reglurnar, sem mælt er fyrir um í sáttmálunum og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 ⁽⁴⁾, er ekki unnt að kenna flugrekendum um neikvæðar afleiðingar af mögulegum ráðstöfunum, sem opinber yfirvöld aðildarríkja eða þriðju landa hafa samþykkt til að bregðast við útbreiðslu COVID-19-faraldursins, og sem takmarka ferðagetu með mjög stuttum fyrirvara, og milda ætti þessar afleiðingar þegar þær ráðstafanir hafa veruleg áhrif á framkvæmanleika ferðalaga eða möguleikann á að ferðast eða á eftirspurn eftir viðkomandi flugleiðum. Þetta gæti falið í sér ráðstafanir sem hafa í för með sér lokun landamæra eða loftrýmis að hluta til eða að öllu leyti eða lokun viðkomandi flugvalla að hluta til eða að öllu leyti eða skertrar afgreiðslugetu þeirra, leitt til takmarkana á hreyfanleika flugáhafnar sem myndi verulega hefta rekstur flugþjónustu (e. *air services*) eða verulega hamlu getu farþega til að ferðast með hvaða flugrekanda sem er á viðkomandi flugleið, þ.m.t. ferðatakmarkanir, takmarkanir á hreyfanleika eða ráðstafanir í tengslum við sóttkví í ákvörðunarlandi eða -svæði eða takmarkanir á tiltækileika nauðsynlegrar þjónustu sem styður beint við starfrækslu

⁽³⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 frá 18. janúar 1993 um sameiginlegar reglur um úthlutun afgreiðslutíma á Bandalagsflugvöllum (Stjtið. EB L 14, 22.1.1993, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 frá 24. september 2008 um sameiginlegar reglur um rekstur flugþjónustu í Bandalaginu (Stjtið. ESB L 293, 31.10.2008, bls. 3).

flugþjónustu. Þar af leiðandi ættu mildunarráðstafanir að tryggja að flugrekendur gjaldi ekki fyrir það þegar þeim tekst ekki að nýta afgreiðslutíma sökum slíkra takmarkandi ráðstafana sem höfðu ekki enn verið birtar þegar afgreiðslutímum var úthlutað. Tilslökun á reglum, sérstaklega í því skyni að draga úr áhrifum af völdum innleiðingar slíkra ráðstafana, ætti að gilda í takmarkaðan tíma og, hvað sem öðru líður, ekki lengur en tvö samfelld áætlunartímabil.

- 12) Á tímabilum þar sem COVID-19-hættuástandið hefur umtalsverð áhrif á eftirspurn eftir flugi ættu flugrekendur, eftir því sem þurfa þykir, að njóta tilslakana á kröfum um að nýta afgreiðslutíma til að halda réttinum til að nýta þá afgreiðslutíma á sambærilegu síðara áætlunartímabili. Þetta ætti að gera flugrekendum kleift að fjölga flugferðum þegar aðstæður leyfa. Við setningu neðri marka nýtingarhlutfallsins, sem eru ákvörðuð í þessu skyni, ætti að taka mið af núverandi horfum um flugumferð fyrir árið 2021, frá og með upphafi 2021, sem nam 50% af umferðarþunga ársins 2019, óvissu í tengslum við COVID-19-hættuástandið sem og endurheimt tiltrúar neytenda og þeirrar trúar að flugumferð komist í upprunalegt horf.
- 13) Í því skyni að bregðast við þróun áhrifa af völdum COVID-19-hættuástandsins og skorti á gagnsæi í kjölfarið að því er varðar þróun flugumferðar til meðallangs tíma, og til að bregðast á sveigjanlegan hátt, ef það er bráðnauðsynlegt og telst réttlætunlegt, við áskorunum sem loftflutningageirinn stendur frammi fyrir sem afleiðingu af því, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta gildistíma tilslökunar á reglu um nýtingu afgreiðslutíma og prósentugildum lágmarks-nýtingarhlutfallsins á tilteknu bili. Einkum er 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 um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016⁽⁵⁾. Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá framkvæmdastjórnin og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 14) Til að geta hafið nauðsynlegan undirbúning í tæka tíð þarf flugrekendum og samræmingarstjórum að vera kunnugt um þau skilyrði sem gilda um nýtingu afgreiðslutíma á tilteknu áætlunartímabili Framkvæmdastjórnin ætti því að leitast við að samþykkja framseldu gerðirnar eins fljótt og auðið er og ætti, hvað sem öðru líður, að samþykkja þær áður en fresturinn til að skila afgreiðslutímum rennur út eins og um getur í 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93.
- 15) Flugvellir, þjónustuveitendur flugvallar og flugrekendur þurfa að hafa upplýsingar um tiltæka afgreiðslugetu til að geta unnið að áætlunargerð með skipulegum hætti. Flugrekendur ættu, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en þremur vikum fyrir áætlaðan dag sem nýta á viðkomandi afgreiðslutíma, gera afgreiðslutímama, sem þeir hafa ekki ætlað sér að nýta, aðgengilega fyrir samræmingarstjórnann til mögulegrar endurúthlutunar til annarra flugrekenda. Flugrekendur sem ítrekað og af ásetningu uppfylla ekki þá kröfu eða aðrar kröfur reglugerðar (EBE) nr. 95/93 ættu að sæta viðeigandi viðurlögum eða sambærilegum ráðstöfunum.
- 16) Ef samræmingarstjóri er sáttur við að flugrekandi hafi hætt starfsreklu á flugvelli ætti hann tafarlaust að afturkalla afgreiðslutímama frá hlutaðeigandi flugrekanda og færa þá í heildarskrána til endurúthlutunar til annarra flugrekenda.
- 17) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að setja sértækar reglur og gera tímabundnar tilslakanir á almennum reglum um nýtingu afgreiðslutíma til að milda áhrif COVID-19-hættuástandsins á flugumferð, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5. 2016, bls. 1.

- 18) Í ljósi hinna brýnu, sérstöku aðstæðna, sem tengjast COVID-19-hættuástandinu, er talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum, sem um getur í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Sambandinu, sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.
- 19) Til að beita megi ráðstöfunum þessarar reglugerðar skjótt ætti hún að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 95/93 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi lið er bætt við:

„ba) á tímabilinu, sem um getur í 3. mgr. 10. gr. a, merkir „nýr aðili“:

- i. flugrekandi, sem sækir um afgreiðslutíma á flugvelli, sem hluta af röð afgreiðslutíma á tilteknum degi, þannig að flugrekandinn hefði færri en sjö afgreiðslutíma í heild á þeim flugvelli þann tiltekna dag væri beiðni hans samþykkt eða
- ii. flugrekandi, sem sækir um röð afgreiðslutíma fyrir beint áætlunarflug með farþega milli tveggja flugvalla í Sambandinu, þar sem í mesta lagi tveir aðrir flugrekendur starfrækja samskonar beint áætlunarflug milli þeirra flugvalla þennan tiltekna dag þannig að flugrekandinn hefði samt sem áður færri en níu afgreiðslutíma á viðkomandi flugvelli þennan tiltekna dag, fyrir þetta flug, ef beiðni hans væri samþykkt.

Flugrekandi sem, ásamt móðurfélagi sínu, eigin dótturfélögum eða dótturfélögum móðurfélags síns, hefur til umráða meira en 10% allra úthlutaðra afgreiðslutíma tiltekinn dag á tilteknum flugvelli telst ekki nýr aðili á þeim flugvelli.“

b) Eftirfarandi lið er bætt við:

„n) „COVID-19-samræmingarbreytur“: endurskoðaðar samræmingarbreytur sem hafa í för með sér skerta afgreiðslugetu flugvallar með skammtaðan afgreiðslutíma vegna tiltekinna hreinlætisráðstafana sem aðildarríkin hafa gripið til í því skyni að bregðast við COVID-19-hættuástandinu.“

2) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Flugrekendur, sem starfa eða hyggjast starfa á flugvelli með afgreiðslutíma eftir samráði eða á flugvelli með skammtaðan afgreiðslutíma, skulu senda samráðsstjóra eða samræmingarstjóra allar viðeigandi upplýsingar sem þeir óska eftir. Allar viðeigandi upplýsingar skulu gefnar með því sniði og innan þeirra tímamarka sem samráðsstjóri eða samræmingarstjóri tilgreinir. Þegar flugrekandi óskar eftir úthlutun skal hann einkum upplýsa samræmingarstjórnann um það hvort hann myndi njóta góðs af því að teljast nýr aðili í samræmi við b-lið eða lið ba í 2. gr.“

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

a) Í stað inngangsorða fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um 7. gr., 8. gr. a og 9. gr., 10. gr. (1. mgr. og 2. mgr. a) og 14. gr. skal 1. mgr. þessarar greinar ekki gilda ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„2a. Á tímabilinu, sem um getur í 3. mgr. 10. gr. a, skal röðum afgreiðslutíma sem voru færðar aftur í heildarskrá afgreiðslutíma, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, í lok áætlunartímabilsins („viðmiðunaráætlunartímabilsins“), sé þess óskað, úthlutað á næsta samsvarandi áætlunartímabili til flugrekanda sem hefur nýtt a.m.k. fimm afgreiðslutíma viðkomandi raðar í kjölfar beitingar 7. mgr. 10. gr. a á viðmiðunaráætlunartímabilinu, að því tilskildu að þeim röðum afgreiðslutíma hafi ekki þegar verið úthlutað til flugrekanda, sem var upphaflega handhafi þeirra raða, fyrir næsta samsvarandi áætlunartímabil í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

Ef fleiri en einn umsækjandi uppfyllir kröfur fyrstu undirgreinar skal flugrekandinn, sem hefur nýtt flesta afgreiðslutíma þeirrar raðar, njóta forgangs.“

c) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„6a. Á tímabilinu þegar COVID-19-samræmingarbreytur eru í gildi og til að unnt sé að beita þeim á réttan hátt er samræmingarstjóra heimilt að breyta tímasetningu afgreiðslutíma, sem sótt hefur verið um eða sem hefur verið úthlutað innan tímabilsins, sem tilgreint er 3. mgr. 10. gr. a, eða aflýsa tímunum eftir að hafa veitt hlutaðeigandi flugrekanda áheyrn. Í þessu samhengi skal samræmingarstjórinn taka tillit til viðbótarreglnanna og -leiðbeininganna, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram þar.“

4) Í stað 3. mgr. 8. gr. a kemur eftirfarandi:

„3. a) Óheimilt er að færa afgreiðslutíma, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, sem úthlutað er nýjum aðila, eins og hann er skilgreindur í b-lið eða lið ba í 2. gr., næstu tvö samsvarandi áætlunartímabil nema um sé að ræða löglega yfirtöku á starfsemi gjaldþrota fyrirtækis.

b) Óheimilt er að færa afgreiðslutíma, sem úthlutað er nýjum aðila, eins og hann er skilgreindur í ii. og iii. lið b-liðar 2. gr. eða ii. lið liðar ba í 2. gr., yfir á aðra flugleið, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, næstu tvö samsvarandi áætlunartímabil nema nýi aðilinn njóti sama forgangs á nýju leiðinni og upphaflegu leiðinni.

c) Óheimilt er að skipta á afgreiðslutímum, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. þessarar greinar, sem úthlutað er nýjum aðila, eins og hann er skilgreindur í b-lið eða lið ba í 2. gr., næstu tvö samsvarandi áætlunartímabil nema til að bæta tímasetningu afgreiðslutíma þessarar þjónustu í samanburði við þá tímasetningu sem upprunalega var sótt um.“

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

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„2a. Þrátt fyrir 2. mgr. skal röð afgreiðslutíma, sem er úthlutað fyrir áætlunartímabilið frá 28. mars 2021 til 30. október 2021 veita flugrekandanda rétt á sömu röð afgreiðslutíma fyrir áætlunartímabilið frá 27. mars 2022 til 29. október 2022 ef flugrekandinn hefur gert heila röð afgreiðslutíma aðgengilega fyrir samræmingarstjórnann til endurúthlutunar fyrir 28. febrúar 2021. Þessi málsgrein skal aðeins gilda um raðir afgreiðslutíma sem sami flugrekandi hefur fengið úthlutað fyrir áætlunartímabilið frá 29. mars 2020 til 24. október 2020. Sá fjöldi afgreiðslutíma sem hlutaðeigandi flugrekandi getur nýtt, samkvæmt þessari málsgrein, skal takmarkast við fjölda sem samsvarar 50% þeirra afgreiðslutíma sem sama flugrekanda var úthlutað fyrir áætlunartímabilið frá 29. mars 2020 til 24. október 2020 nema hann hafi fengið færri en 29 afgreiðslutíma úthlutað á viku að meðaltali á fyrra samsvarandi áætlunartímabili á viðkomandi flugvelli.“

b) Ákvæðum 4. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi lið er bætt við:

„e) á tímabilinu sem um getur í 3. mgr. 10. gr. a, innleiðing opinberra yfirvalda á ráðstöfunum sem eru ætlaðar til að bregðast við útbreiðslu COVID-19-faraldursins á öðrum enda flugleiðar þar sem viðkomandi afgreiðslutímar voru notaðir eða fyrirhugað var að nota þá, að því tilskildu að ráðstafanirnar hafi ekki verið birtar á þeim tíma sem röðum afgreiðslutímanna var úthlutað, að þessar ráðstafanir hafi veruleg áhrif á framkvæmanleika ferðalaga eða möguleikann á að ferðast eða eftirspurn eftir viðkomandi flugleið og að þær leiði ekki til einhvers af eftirfarandi:

- i. lokunar landamæra eða loftrýmis, að hluta til eða að öllu leyti, eða lokunar flugvallar, að hluta til eða að öllu leyti, eða að dregið sé úr afkastagetu flugvallarins, á stórum hluta viðkomandi áætlunartímabils,

- ii. alvarlegra hindrana á getu farþega til að ferðast með hvaða flugrekanda sem er á umræddri beinni flugleið, á stórum hluta viðkomandi áætlunartímabils þ.m.t.
 - ferðatakmarkanir á grundvelli ríkisfangs eða búsetustaðar, bann við öllum ferðalögum nema þeim sem eru nauðsynleg eða bann við flugi frá eða til tiltekinnna landa eða landsvæða,
 - takmarkanir á hreyfanleika eða ráðstafanir í tengslum við sóttkví eða einangrun í landinu eða á landsvæðinu þar sem ákvörðunarflugvöllurinn er staðsettur (þ.m.t. viðkomustaðir),
 - takmarkanir á tiltækileika nauðsynlegrar þjónustu sem styður beint við starfrækslu flugþjónustu,
- iii. takmarkana á hreyfanleika flugáhafnar sem myndi verulega hefta flugþjónustu frá eða til þeirra flugvalla sem notaðir eru, þ.m.t. skyndilegt komubann eða strand áhafnar á óvæntum stöðum vegna sóttvarnar-ráðstafana.“

- ii. Eftirfarandi undirgreinum er bætt við:

„Ákvæði e-liðar skulu gilda á tímabilinu þegar ráðstafanirnar, sem um getur í þeim lið, eru í gildi og innan þeirra marka sem um getur í þriðju, fjórðu og fimmtu undirgrein í allt að sex vikur til viðbótar. Ef ráðstafanirnar, sem um getur í e-lið, falla úr gildi innan sex vikna áður en áætlunartímabilinu lýkur skal e-liður einungis gilda það sem eftir er af sex vikna tímabilinu ef afgreiðslutímar síðara áætlunartímabilsins eru notaðir fyrir sömu flugleið.

Ákvæði e-liðar skulu einungis gilda um afgreiðslutíma, sem eru notaðir fyrir flugleiðir sem flugrekandinn hefur þegar notað þá fyrir, áður en ráðstafanirnar, sem um getur í e-lið, voru birtar.

Ákvæði e-liðar falla úr gildi ef flugrekandinn nýtir viðkomandi afgreiðslutíma þannig að hann skiptir þeim út fyrir flugleið sem ráðstafanir opinberra yfirvalda hafa ekki áhrif á.

Flugrekendum er heimilt að réttlæta ónýttan afgreiðslutíma, í samræmi við e-lið, í að hámarki tvö samfelld áætlunartímabil.“

- c) Í stað annarrar undirgreinar 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„Umsóknir frá nýjum aðilum, þar sem flugrekendur uppfylla skilyrði um stöðu nýs aðila skv. i. og ii. lið b-liðar 2. gr., i. og iii. lið b-liðar 2. gr. eða i. og ii. lið liðar ba í 2. gr., skulu njóta forgangs.“

- 6) Í stað 10. gr. a kemur eftirfarandi:

„10. gr. a

Úthlutun afgreiðslutíma sem viðbrögð við COVID-19-hættuástandinu

1. Að því er varðar 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 10. gr. skulu samræmingarstjórar líta svo á að afgreiðslutímar, sem úthlutað var fyrir tímabilið frá 1. mars 2020 til 27. mars 2021, hafi verið notaðir af flugrekandanum sem fékk þá upprunalega úthlutað.

2. Að því er varðar 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 10. gr. skulu samræmingarstjórar líta svo á að afgreiðslutímar, sem úthlutað var fyrir tímabilið frá 23. janúar 2020 til 29. febrúar 2020, hafi verið notaðir af flugrekandanum sem fékk þá upprunalega úthlutað, að því er varðar flugþjónustu á milli flugvalla í Sambandinu og flugvalla annaðhvort í Alþýðulýðveldinu Kína eða í Hong Kong, sérstjórnarsvæði Alþýðulýðveldisins Kína.

3. Að því er varðar afgreiðslutíma sem samræmingarstjórinn hefur ekki fengið aðgang að til endurúthlutunar, í samræmi við 2. mgr. a í 10. gr., á tímabilinu frá 28. mars 2021 til 30. október 2021 og að því er varðar 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 10. gr., ef flugrekandi sýnir samræmingarstjóranum fram á, svo honum þyki fullnægjandi, að hann hafi nýtt a.m.k. 50% viðkomandi raðar afgreiðslutíma, samkvæmt fyrirætlum samræmingarstjóra, á áætlunartímabilinu sem henni var úthlutað fyrir, skal flugrekandinn eiga rétt á sömu röðum afgreiðslutíma á næsta samvarandi áætlunartímabili.

Að því er varðar tímabilin, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skulu prósentugildin, sem um getur í 4. mgr. 10. gr. og a-lið 6. mgr. 14. gr., vera 50%.

4. Að því er varðar afgreiðslutíma, sem eru dagsettir frá 9. apríl 2020 til 27. mars 2021, skal 1. mgr. einungis gilda ef flugrekandinn hefur skilað viðeigandi ónýttum afgreiðslutímum til samræmingarstjórnans svo hægt sé að endurúthluta þeim til annarra flugrekenda.

5. Ef framkvæmdastjórnin telur, á grundvelli gagna frá Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, sem er netstjórnandi fyrir starfsemi neta fyrir flugumferð innan samevrópska loftrýmisins, að samdrátturinn í flugumferð sé viðvarandi í samanburði við samsvarandi tímabil árið 2019 og, á grundvelli flugumferðarspár Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu, að líklegt sé að svo verði áfram og ef hún telur einnig, á grundvelli bestu, fyrirbyggjandi vísindagagna, að þetta ástand sé af völdum COVID-19-hættuástandsins, skal hún samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr. a, til að breyta tímabilinu, sem tilgreint er í 3. mgr., til samræmis við það.

Framkvæmdastjórninni er falið vald, ef bráðnauðsynlegt reynist til að bregðast við þróun áhrifa af völdum COVID-19-hættuástandsins á flugumferð, til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr. a, til að breyta prósentugildunum, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, innan bils á milli 30% og 70%. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórnin taka til greina breytingar, sem hafa verið gerðar frá 20. febrúar 2021, á grundvelli eftirfarandi þátta:

- a) gagna sem Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu hefur gefið út um umferðarþunga og flugumferðarspár,
- b) þróunar flugumferðar á áætlunartímabilinu, að teknu tilliti til þróunar sem orðið hefur frá því að COVID-19-hættuástandið hófst og
- c) vísbendinga varðandi eftirspurn eftir farþega- og vöruflutningum í lofti, þ.m.t. þróun að því er varðar stærð og nýtingu flota sem og hleðslunýting.

Framseldar gerðir, samkvæmt þessari málsgrein, skulu samþykktar eigi síðar en 31. desember fyrir komandi sumaráætlunartímabil og eigi síðar en 31. júlí fyrir komandi vetraráætlunartímabil.

6. Ef brýna nauðsyn ber til, að því er varðar langtímaáhrif af völdum COVID-19-hættuástandsins á fluggeirann í Sambandinu, skal málsmæðferðin, sem kveðið er á um í 12. gr. b, gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein.

7. Á tímabilinu, sem um getur í 3. mgr., skulu flugrekendur gera alla afgreiðslutíma, sem þeir hyggjast ekki nota, aðgengilega fyrir samræmingarstjórnann til endurúthlutunar til annarra flugrekenda, eigi síðar en þremur vikum áður en fyrirhuguð nýting afgreiðslutímanna hefst.“

7) Í stað 2. mgr. 12. gr. a kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 10. gr. a, til 21. febrúar 2022.“

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

a) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. „Aðildarríki skulu setja og beita viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif eða gera sambærilegar ráðstafanir gagnvart flugrekendum sem fara ítrekað og af ásetningi ekki að ákvæðum þessarar reglugerðar.“

b) Eftirfarandi lið er bætt við 6. mgr.:

„c) Ef samræmingarstjóri staðfestir, á tímabilinu sem um getur í 3. mgr. 10. gr. a og á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, að flugrekandi hafi hætt starfrækslu sinni á flugvelli og getur ekki lengur nýtt afgreiðslutímana, sem honum hefur verið úthlutað, skal samræmingarstjórnin afturkalla viðkomandi raðir afgreiðslutíma frá þeim flugrekanda það sem eftir er áætlunartímabilsins og færa þær í heildarskrána eftir að hafa veitt viðkomandi flugrekanda áheyrn.“

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 16. febrúar 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. P. ZACARIAS

forseti.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1134

2021/EES/26/08

frá 1. júlí 2019

**um breytingu á ákvörðun 2009/300/EB og ákvörðun (ESB) 2015/2099 að því er varðar gildistíma
vistfræðilegu viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir tilteknar vörur sem og tilheyrandi
kröfur um mat og sannprófun**

(tilkynnt með númeri C(2019) 4626) (*)

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) Gildistími vistfræðilegra viðmiðana við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir sjónvarpstæki, sem og fyrir tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun, sem er settur fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/300/EB ⁽²⁾ rennur út 31. desember 2019.
- 2) Gildistími vistfræðilegra viðmiðana við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir ræktunarefni, jarðvegsbæta og jarðvegsþekjuefni, sem og fyrir tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun, sem er settur fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2015/2099 ⁽³⁾ rennur út 18. nóvember 2019.
- 3) Viðmiðanir fyrir umhverfismerki ESB fyrir sjónvarpstæki sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2009/300/EB vísa, að því er varðar orkusparnað, til krafna um orkumerkingar og vishönnun fyrir sjónvarpstæki sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 642/2009 ⁽⁴⁾ og í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2010 ⁽⁵⁾ sem eru báðar sem stendur í endurskoðun með tilliti til tækniframfara.
- 4) Í samræmi við niðurstöður gæðaeftirlits með umhverfismerki ESB (REFIT) frá 30. júní 2017 ⁽⁶⁾ hefur framkvæmdastjórnin, ásamt umhverfismerkinganefnd ESB, lagt mat á vægi hvers vöruflokks áður en gerð er tillaga um framlengingu, lagt fram tillögur til að bæta samvirkni þvert á vöruflokka og til að auka notkun umhverfismerkis ESB og séð til þess að í endurskoðunarferlinu sé viðeigandi athygli beint að samræmi milli viðeigandi stefna ESB, löggjafar og vísindapekkingar. Einnig hefur verið haft viðbótarsamráð við opinbera hagsmunaaðila.
- 5) Að því er varðar ákvörðun (ESB) 2015/2099 staðfesti þetta mat gildi og tilhlýðileika núgildandi vistfræðilegra viðmiðana og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun.
- 6) Að því er varðar ákvörðun 2009/300/EB ætti þetta mat enn fremur að endurspegla gildi og tilhlýðileika viðmiðananna meðan beðið er eftir að tillagðar nýjar orkumerkinga- og vishönnunarkröfur fyrir sjónvarpstæki verði samþykktar, þ.m.t. tillögur um viðbótarkröfur til stuðnings tilskipunarinnar um raf- og rafeindabúnaðarúrgang og víðari markmiða um hringrásarhagkerfi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 179, 3.7.2019, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 319/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 83.

(1) Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 82, 28.3.2009, bls. 3).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2099 frá 18. nóvember 2015 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir ræktunarefni, jarðvegsbæta og efni sem eru notuð til að þekja jarðveg (Stjtið. ESB L 303, 20.11.2015, bls. 75).

(4) 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 vishönnun á sjónvörpum (Stjtið. ESB L 191, 23.7.2009, bls. 42).

(5) 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 (Stjtið. ESB L 314, 30.11.2010, bls. 64).

(6) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um endurskoðun á framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB.

- 7) Við þessar kringumstæður ætti að framlengja gildistíma fyrirbyggjandi viðmiðana fyrir sjónvarpstæki og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun til 31. desember 2020 til að gefa nægjanlegan tíma til að ljúka mati og hugsanlegri endurskoðun eða aflagningu núgildandi viðmiðana fyrir sjónvarpstæki.
- 8) Framlengja ætti gildistíma núgildandi viðmiðana fyrir ræktunarefni, jarðvegsbæta og jarðvegsþekjuefni og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun til 30. júní 2022 til að skapa stöðugleika á markaðnum, auka notkun umhverfismerkis ESB og gera núverandi leyfishöfum kleift að viðhalda ávinningnum af umhverfismerki ESB á þeim vörum þeirra sem það hafa hlotið.
- 9) Því er viðeigandi að framlengja gildistíma vistfræðilegra viðmiðana fyrir vöruflokkana „sjónvarpstæki“ og „ræktunarefni, jarðvegsbætar og jarðvegsþekjuefni“ og tengdra krafna um mat og sannprófun.
- 10) Því ætti að breyta ákvörðun 2009/300/EB og ákvörðun (ESB) 2015/2099 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

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 2020.“

2. gr.

Í stað 4. gr. ákvörðunar (ESB) 2015/2099 kemur eftirfarandi:

„4. gr.

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „ræktunarefni, jarðvegsbætar og jarðvegsþekjuefni“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 30. júní 2022.“

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. júlí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1212****2021/EES/26/09****frá 3. september 2018**

um lágmarkskröfur varðandi framkvæmd ákvæða tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/36/EB að því er varðar auðkenningu hluthafa, sendingu upplýsinga og að auðvelda hluthöfum að nýta sér réttindi sín (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/36/EB frá 11. júlí 2007 um nýtingu tiltekinna réttinda hluthafa í skráðum félögum ⁽¹⁾, einkum 3. gr. a (8. mgr.), 3. gr. b (6. mgr.) og 3. gr. c (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 2007/36/EB veitir skráðum félögum rétt til að staðfesta deili á hluthöfum sínum og krefur milliliði um samstarf í því auðkenningarferli. Markmið þessarar tilskipunar er einnig að bæta boðskipti skráðra félaga til hluthafa sína, einkum sendingu upplýsinga eftir keðju milliliða, og gerir þá kröfu að milliliðir greiði fyrir því að hluthafar geti nýtt sér réttindi sín. Þessi réttindi fela í sér réttinn til þátttöku og greiða atkvæði á hluthafafundum og fjárhagsleg réttindi, s.s. réttinn til að taka við útgreiðslu hagnaðar eða taka þátt í öðrum fyrirtækjaatburðum sem stofnað er til að frumkvæði útgefanda eða þriðja aðila.
- 2) Markmiðið með þessari reglugerð er að koma í veg fyrir ólíka framkvæmd ákvæða tilskipunar 2007/36/EB sem gæti leitt til þess að samþykktir yrðu ósamrýmanlegir innlendir staðlar sem myndi auka áhættu og kostnað við starfsemi yfir landamæri og stofna þar með skilvirkni þeirra og árangri af þeim í hættu og auka fyrirhöfn milliliða. Með því að nota sameiginleg gagnasnið og skilaboðaskipan í sendingum ættu skilvirk og áreiðanleg vinnsla og samvirkni að vera mögulegar milli milliliða, útgefanda og hluthafa hans og tryggja þannig skilvirka starfsemi fjármagnsmarkaða Sambandsins með hlutabréf.
- 3) Í samræmi við umfang valdheimilda og meðalhöfsregluna tekur þessi reglugerð einungis til lágmarkskrafna. Milliliðir og aðrir markaðsaðilar eru hvattir til að setja sér sjálfir frekari reglur um þessi snið samkvæmt þörfum mismunandi markaða. Þeir gætu einnig leitast við að staðla enn frekar skilaboðin sem um getur í þessari reglugerð og aðrar tegundir skilaboða sem nauðsynleg eru til að auðvelda hluthöfum að nýta sér réttindi sín og til að taka upp nýja tækni sem gæti aukið gagnsæi og traust.
- 4) Til að auðvelda hluthöfum að nýta sér réttindi sín og gera slíkt skilvirkara, einkum yfir landamæri, ætti að hvetja til notkunar nútímataækni í boðskiptum milli útgefanda og hluthafa þeirra og af hálfu milliliða, þ.m.t. aðrir þjónustuveitendur sem notaðir eru í þessum ferlum. Senda ætti hvers kyns boðskipti milli milliliða, að því marki sem mögulegt er, á tölvulesanlegu og stöðluðu sniði sem eru samhæfð milli notenda og gera beina vinnslu mögulega. Milliliðir ættu engu að síður að veita hluthöfum, sem eru ekki milliliðir, aðgang að upplýsingum og leiðum til að bregðast við með því að nota fyrirkomulag sem er almennt aðgengilegt sem gerir beina vinnslu af hálfu milliliða mögulega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 223, 4.9.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 184, 14.7.2007, bls. 17.

- 5) Setja ætti fram lágmarkskröfur, að því er varðar beiðni um að birta upplýsingar um hluthafa og svarið sem ber að senda, til að tryggja að rétti útgefanda til að fá vitneskju um hluthafa sína sé beitt með samræmdum, sjálfvirkum og snurðulausum hætti.
- 6) Með fyrirvara um boðun hluthafafundar og til að tryggja beina vinnslu er nauðsynlegt að mæla fyrir um lágmarkskröfur varðandi tegundir og snið upplýsinga á staðlaða fundarboðinu sem verður sent, ef nauðsyn krefur, eftir keðju milliliða til hluthafa. Markmiðið er einnig að greiða fyrir afgreiðslu rafræna fyrirmæla um atkvæðagreiðslur frá hluthöfum til útgefanda.
- 7) Þessi reglugerð tekur til ólíkra eignarlíkana fyrir hlutabréf í aðildarríkjunum án þess að styðja nokkurt þeirra sérstaklega.
- 8) Lög í því landi þar sem skráð skrifstofa útgefanda er munu ákvarða hvaða skuldbindingar milliliðir þurfa raunverulega að uppfylla til að auðvelda hluthöfum að nýta sér réttindi sín. Á meðal þeirra verður, ef nauðsyn krefur, skuldbinding um að staðfesta rétt hluthafa til að taka þátt í hluthafafundi og skuldbinding um að senda útgefanda tilkynningu um þátttöku. Í því skyni er nauðsynlegt að mæla fyrir um lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í slíkri þátttökutilkynningu.
- 9) Enn er fyrir hendi þörf á að staðla staðfestingu á rétti til þátttöku í hluthafafundi vegna þess að útgefandinn hefur e.t.v. ekki undir höndum eða hefur ekki fengið sendar réttar upplýsingar um tilkallsstöður (e. entitled positions), einkum vegna boðskipta yfir landamæri. Staðfestingum á rétti er komið á framfæri með mismunandi hætti, s.s. með rafrænum hætti í gegnum keðju milliliða eða beint frá síðasta millilið til útgefanda eða frá síðasta millilið á pappírformi eða með rafrænu sniði til hluthafa eða viðskiptavinar, eftir því hvaða vörslulíkan fyrir verðbréf er notað á viðkomandi markaði. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í staðfestingum eða við móttöku atkvæða og skráningu og talningu atkvæða.
- 10) Skjót vinnsla sendinga innan keðju milliliða, einkum þegar um er að ræða vörsluaðila eða aðra rekstraraðila í mörgum lögum, og í þeim tilvikum þar sem sameiginlegir viðskiptareikningar eru notaðir, er nauðsynleg til að tryggja að upplýsingar berist hluthöfum yfir landamæri og að þeir geti brugðist við innan hæfilegs tímaramma og innan þeirra tímamarka sem útgefendur og milliliðir setja vegna fyrirtækjaatburða. Til að vernda og jafna sanngjarna hagsmuni hluthafa til jafns við hagsmuni útgefanda og milliliða er mikilvægt að skilgreina þau tímamörk sem ber að virða við sendingu upplýsinga um fyrirtækjaatburði og aðgerðir hluthafa.
- 11) Þar sem valfrjálsum markaðsstöðlum fyrir aðgerðaferli fyrirtækja, sem samanstanda af fyrirtækjaatburðum sem eru fjárhagslegs eðlis, s.s. úthlutunum og endurskipulagningu fyrirtækja sem hafa áhrif á undirliggjandi hlut, er að mestu leyti beitt er í þessari reglugerð einungis mælt fyrir um lykilatriði og meginreglur sem virða skal í þessum ferlum.
- 12) Afar þýðingarmikið er að lögð séu fram áreiðanleg gögn og að trúnaðargögn séu send með öruggum hætti. Milliliðir, útgefendur og þjónustuveitendur útgefanda ættu að búa yfir viðeigandi ferlum til að tryggja m.a. heilindi og öryggi þessara ferla sem samanstanda af persónuupplýsingum sem notaðar eru í þeim tilgangi sem skilgreindur er í tilskipun 2007/36/EB.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit evrópsku verðbréfanefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „útgefandi“: félag sem hefur skráða skrifstofu í aðildarríki og eru hlutabréf þess tekin til viðskipta á skipulegum verðbréfamarkaði sem er staðsettur eða starfræktur í aðildarríki eða hjá þriðji aðila sem slíkt félag tilnefnir til að sinna þeim verkefnum sem sett eru fram í þessari reglugerð,
- 2) „verðbréfamiðstöð útgefanda“: verðbréfamiðstöð sem veitir þá kjarnaþjónustu sem skilgreind er í 1. eða 2. lið A-þáttar viðaukans við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 909/2014 ⁽¹⁾ að því er varðar hlutabréf sem viðskipti eru með á skipulegum markaði,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 909/2014 frá 23. júlí 2014 um bætt verðbréfauppgjör í Evrópusambandinu og um verðbréfamiðstöðvar og um breytingu á tilskipunum 98/26/EB og 2014/65/ESB og reglugerð (ESB) nr. 236/2012 (Stjtið. ESB L 257, 28.8.2014, bls 1).

- 3) „fyrirtækjaatburður“: aðgerð, sem útgefandi eða þriðji aðili á frumkvæði að og tekur til þeirra réttinda sem fylgja hlutabréfum og gætu haft eða ekki haft áhrif á undirliggjandi hlut, s.s. útgreiðsla hagnaðar eða hluthafafundur,
- 4) „milliliður“: aðili eins og hann er skilgreindur í d-lið 2. gr. tilskipunar 2007/36/EB og milliliður þriðja lands í skilningi 3. gr. e í tilskipun 2007/36/EB,
- 5) „aðgerð hluthafa“: svar, fyrirmæli eða önnur viðbrögð hluthafa eða þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir, eftir því sem við á samkvæmt gildandi lögum, sem hefur þann tilgang að nýta þau réttindi hluthafa, sem fylgja hlutabréfum, við fyrirtækjaatburð,
- 6) „síðasti milliliður“: milliliður sem lætur hluthafa í té verðbréfareikninga í keðju milliliða,
- 7) „viðmiðunardagur“: sá dagur sem útgefandi mælir fyrir um til að ákvarða þau réttindi sem fylgja hlutabréfum, þ.m.t. réttinn til þátttöku í hluthafafundi og greiðslu atkvæðis á hluthafafundi, sem og deili á hluthöfum, á grundvelli uppgjörstöðu í bókhaldi verðbréfamiðstöðvar útgefanda eða annars fyrsta milliliðar samkvæmt rafrænni verðbréfaskráningu við lok viðskipta,
- 8) „tilkallsstaða“: staða hlutafjäreignar frá og með „viðmiðunardegi“ sem þau réttindi tengjast sem fylgja hlutabréfum, þ.m.t. rétturinn til að taka þátt í hluthafafundi og til að greiða atkvæði á honum,
- 9) „fyrsti milliliður“: „verðbréfamiðstöð útgefanda“, eða annar milliliður sem útgefandinn tilnefnir, sem heldur hlutabréfaskrá útgefanda með rafrænni verðbréfaskráningu á efsta stigi að því er varðar hlutabréf sem viðskipti eru með á skipulegum markaði eða hefur þessi hlutabréf undir höndum á efsta stigi fyrir hönd hlutabréfeigenda eða útgefanda. Fyrsti milliliður getur einnig verið í hlutverki síðasta milliliðar,
- 10) „greiðsludagur“: sá dagur þegar greiða á hluthafa ávinning af fyrirtækjaatburði, ef við á,
- 11) „ákvörðunarfrestur“: sá frestur sem hluthafi hefur til að velja milli fyrirbyggjandi valkosta í fyrirtækjaatburði,
- 12) „síðasti þátttökudagur“: síðasti dagur kaupa eða framsals á hlutabréfum með þeim réttindum sem þeim fylgja um þátttöku í fyrirtækjaatburði, að undanskildum réttinum til að taka þátt í hluthafafundi,
- 13) „tímamörk kaupandaverndar“: síðasti mögulegi dagur og tími sem kaupandi, sem hefur ekki þegar fengið undirliggjandi hlut í fyrirtækjaatburði, sem felur í sér valkosti fyrir hluthafann, hefur til að gefa seljanda fyrirmæli varðandi val milli valkosta,
- 14) „tímamörk útgefanda“: síðasti mögulegi dagur og tími, samkvæmt ákvörðun útgefanda, til að tilkynna útgefanda, þriðja aðila sem útgefandinn tilnefnir eða verðbréfamiðstöð útgefanda um aðgerðir hluthafa varðandi fyrirtækjaatburðinn; ef um er að ræða fyrirtækjaatburð sem þriðji aðili hefur átt frumkvæði að skal hann eiga við um frest til að tilkynna þriðja aðila, eða þriðja aðila sem slíkur þriðji aðili tilnefnir, um aðgerðir hluthafa er varða fyrirtækjaatburð sem hann átti frumkvæði að,
- 15) „arðleysisdagur“: sá dagur sem markar upphaf viðskipta með hlutabréf án þess að með fari réttindi sem fylgja hlutabréfunum, þ.m.t. rétturinn til að taka þátt í hluthafafundi og greiða atkvæði á honum,
- 16) „ISIN-númer“: alþjóðlegt auðkennisnúmer verðbréfa sem er úthlutað fyrir verðbréf sem skilgreind eru í staðli ISO 6166 eða með sambærilegri aðferðafræði,
- 17) „LEI-auðkenni“: auðkenni lögaðila ISO 17442 sem um getur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1247/2012 ⁽¹⁾.

2. gr.

Stöðluð framsetning, samvirkni og tungumál

1. Upplýsingarnar, sem um getur í 3.–8. gr. þessarar reglugerðar, skulu sendar með milliliðunum í samræmi við stöðluðu sniðin sem sett eru fram í viðaukanum og innihalda lágmarksupplýsingar og vera í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í viðaukanum.
2. Upplýsingarnar, sem útgefendurnir munu veita milliliðunum og senda skal eftir keðju milliliða til hluthafa, skulu vera á sniði sem gerir úrvinnslu í samræmi við 3. mgr. mögulega.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1247/2012 frá 19. desember 2012 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar framsetningu og tíðni skýrslna um viðskipti til afleiðuviðskiptaskráa samkvæmt reglugerð þingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár (Stjtið. ESB. L 352, 21.12.2012, bls. 20).

Útgefandinn skal veita upplýsingarnar á sama tungumáli og hann notar við birtingu fjárhagsupplýsinga sinna samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB ⁽¹⁾ og, nema slíkt sé ekki réttlætanlegt að teknu tilliti til helstu hluthafa útgefandans, einnig á tungumáli sem er venjulega notað innan alþjóðafjármálageirans.

3. Sendingar milli milliliða skulu vera með rafrænu og tölvulesanlegu sniði sem gerir samvirkni og beina vinnslu mögulega og nýta alþjóðlega viðurkennda staðla atvinnulífsins eins og ISO-staðla eða aðferðafræði sem samrýmist ISO-stöðlunum.

4. Milliliðirnir skulu heimila aðgang hluthafa, sem ekki eru milliliðir, að upplýsingum og hvers konar fyrirkomulagi varðandi aðgerðir hluthafa með tólum og búnaði sem eru almennt aðgengileg nema hluthafinn hafi samþykkt annað. Milliliðirnir skulu tryggja að með slíkum tólum og búnaði geti milliliðurinn unnið úr aðgerðum hluthafa í samræmi við 3. mgr.

3. gr.

Beiðni um birtingu upplýsinga varðandi deili á hluthafa og svar

1. Lágmarkskröfur varðandi snið á beiðni um birtingu upplýsinga að því er varðar deili á hluthafa í samræmi við 1. mgr. 3. gr. a í tilskipun 2007/36/EB skal vera eins og fram kemur í 1. töflu viðaukans.

2. Lágmarkskröfur varðandi snið á svari milliliða við beiðni skv. 1. mgr. þessarar greinar skal vera eins og fram kemur í 2. töflu viðaukans.

3. Lágmarkskröfur sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu einnig gilda, að því marki sem þörf er á, um uppfærslur og afturkallanir slíkra beiðna eða svara.

4. gr.

Sending fundarboðs

1. Lágmarkskröfur varðandi tegundir og snið upplýsinga sem senda á í samræmi við 1., 2., 3. og 5. mgr. 3. gr. b í tilskipun 2007/36/EB að því er varðar boðun hluthafafunda skulu vera eins og fram kemur í 3. töflu viðaukans.

2. Kröfurnar sem um getur í fyrstu málsgrein skulu einnig gilda, að því marki sem þörf er á, um uppfærslur og afturkallanir slíkra fundarboða.

5. gr.

Staðfesting á rétti til að nýta réttindi hluthafa á hluthafafundi

1. Í þeim tilgangi að auðvelda hluthöfum að nýta sér réttindi sín á hluthafafundum, þ.m.t. réttinn til þátttöku og til að greiða atkvæði, eins og um getur í 1. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2007/36/EB, skal síðasti milliliðurinn staðfesta, að fenginni beiðni, við hluthafa eða þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir, þá tilkallsstöðu sem er skráð hjá honum. Þegar um er að ræða fleiri en einn millilið í keðju milliliða skal síðasti milliliðurinn sjá til þess að tilkallsstöður í skrá hans samrýmist skrá fyrsta milliliðarins.

Ekki skal krefjast slíkrar staðfestingar frá síðasta millilið til hluthafa ef útgefandi eða fyrsti milliliður, eftir því sem við á, þekkir tilkallsstöðuna eða fær hana senda.

2. Lágmarksupplýsingar og gagnastök, sem skulu vera í staðfestingu á réttindum, eftir því sem við á fyrir hverja tegund sendingar, skulu vera eins og fram kemur í 4. töflu viðaukans.

3. Lágmarksupplýsingar og gagnastök sem um getur í annarri undirgrein skulu einnig gilda, að því marki sem þörf er á, um uppfærslur og afturkallanir staðfestinga á réttindum.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB frá 15. desember 2004 um samþæfingu krafna um gagnsæi í tengslum við upplýsingar um útgefendur verðbréfa sem eru skráð á skipulegan markað og um breytingu á tilskipun 2001/34/EB (Stjtið. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 38).

6. gr.

Tilkynning hluthafa um þátttöku í hluthafafundi

1. Í þeim tilgangi að auðvelda hluthöfum að nýta sér réttindi sín á hluthafafundum, þ.m.t. réttinn til þátttöku og til að greiða atkvæði, eins og um getur í 1. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2007/36/EB, skulu milliliðir, ef útgefandinn krefst þess og að beiðni hluthafans, senda útgefandanum þátttökutilkynninguna, annaðhvort til að gera hluthafanum sjálfum kleift að nýta sér réttindi sín eða til að gera hluthafanum kleift að tilnefna þriðja aðila til að nýta þessi réttindi með sérstakri heimild og fyrirmælum frá hluthafanum og í þágu hluthafans.
2. Ef vísað er í þátttökutilkynningunni til atkvæðanna skal síðasti milliliðurinn tryggja að upplýsingar varðandi fjölda hluta sem greiða atkvæði séu í samræmi við tilkallsstöðuna. Ef tilkynningin er send milli milliliðanna fyrir viðmiðunardaginn skal síðasti milliliðurinn uppfæra tilkynninguna, ef nauðsyn krefur, svo upplýsingarnar séu samræmdar.
3. Lágmarksupplýsingar og gagnastök, sem skulu vera í tilkynningu hluthafa um þátttöku í hluthafafundi, skulu vera eins og fram kemur í 5. töflu viðaukans.

Lágmarksupplýsingar og gagnastök sem um getur í fyrstu undirgrein skulu einnig eiga við, að því marki sem þörf er á, um skilaboð sem varða uppfærslur og afturkallanir þátttökutilkynninga.

7. gr.

Snið staðfestingar á viðtöku og skráningu og talning atkvæða

1. Lágmarksupplýsingar og gagnastök, sem eru í staðfestingu á viðtöku atkvæða sem greidd eru rafrænt eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein 2. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2007/36/EB, skulu vera eins og fram kemur í 6. töflu viðaukans.
2. Lágmarksupplýsingar og gagnastök, sem eru í staðfestingu á skráningu og talningu atkvæða af hálfu útgefanda til hluthafa eða þriðja aðila, sem hluthafinn tilnefnir, eins og kveðið er á um í annarri undirgrein 2. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2007/36/EB, skulu vera eins og fram kemur í 7. töflu viðaukans.

8. gr.

Sending upplýsinga sem varða aðeins fyrirtækjaatburði aðra en hluthafafundi

1. Upplýsingarnar sem útgefandinn á að veita fyrsta millilið eða öðrum milliliðum og tilkynningarnar sem senda skal eftir keðju milliliða skulu samanstanda af öllum lykilupplýsingum varðandi fyrirtækjaatburði, aðra en hluthafafundi, sem nauðsynlegar eru fyrir milliliðinn til að hann geti staðið við skuldbindingar sínar samkvæmt tilskipun 2007/36/EB gagnvart hluthafanum eða hluthafinn geti nýtt sér réttindi sín.
2. Eftirfarandi lágmarkskröfur varðandi röð sendinga, dagsetningar og tímamörk í tengslum við fyrirtækjaatburði skulu gilda:
 - a) útgefandinn skal tilkynna fyrsta milliliðnum og, að því marki sem þörf er á, öðrum milliliðum um upplýsingar um fyrirtækjaatburðinn með nægum fyrirvara svo að markaðsaðilarnir geti brugðist við og sent upplýsingarnar og heimilað viðeigandi afgreiðslu viðskipta eða markaðskrafna, sem bíða afgreiðslu, innan viðkomandi tímamarka eða fyrir upphaf ákvörðunarfrests, eftir því sem við á,
 - b) greiðsludagur skal vera eins nálægt viðmiðunardegi og hægt er, tímamörkum útgefanda eða tímamörkum þriðja aðila, sem á frumkvæði að fyrirtækjaatburðinum, eftir því sem við á, svo unnt sé að ganga frá greiðslum til hluthafa eins fljótt og auðið er,
 - c) í fyrirtækjaatburði sem felur í sér ákvörðunarfrest fyrir hluthafann ætti ákvörðunarfresturinn að vera nægilega langur til að hluthöfum og milliliðum gefist hæfilegur tími til að bregðast við,
 - d) í fyrirtækjaatburði sem felur í sér valkosti fyrir hluthafann ættu síðasti þátttökudagur og tímamörk kaupandaverndar að koma á undan, í þessari röð, tímamörkum útgefanda svo að unnt sé að afgreiða kröfur kaupanda með viðeigandi hætti áður en ákvörðunarfresti lýkur,
 - e) í skilyrtum fyrirtækjaatburði skal útgefandi tilkynna fyrsta millilið um upplýsingar varðandi niðurstöður fyrirtækjaatburðarins eins fljótt og auðið er eftir tímamörk útgefanda og áður en gengið er frá greiðslu innan fyrirtækjaatburðar.

3. Eftir greiðsludag fyrirtækjaatburðarins skal fyrsti milliliður eða, þegar milliliðir eru fleiri en einn í keðju milliliða, allir milliliðir síðan senda upplýsingarnar um þær aðgerðir sem milliliðurinn hefur gripið til eða þau viðskipti sem hann hefur gengið frá fyrir hönd hluthafans. Upplýsingarnar sem milliliðurinn á að senda skulu innihalda a.m.k. þær niðurstöður sem byggja á aðgerð hluthafans á fyrirtækjaatburði með valkostum, tilkallsstöðum eða uppgjörstöðum, ágóða sem fengist hefur, sem og niðurstöður er varða hvers kyns markaðskröfur, að því marki sem slíkt skiptir hluthafann máli.

4. Lágmarksupplýsingar og gagnastök sem láta skal í té og senda, að því marki sem það skiptir máli fyrir fyrirtækjaaðgerðina, skv. 1., 2., 3. og 5. mgr. 3. gr. b í tilskipun 2007/36/EB með tilliti til annarra fyrirtækjaatburða en hluthafafunda, skulu vera eins og fram kemur í 8. töflu viðaukans.

Kröfurnar sem settar eru fram í fyrstu undirgrein skulu einnig eiga við, að því marki sem þörf er á, afturkallanir eða uppfærslur slíkra tilkynninga.

9. gr.

Tímamörk sem útgefendum og milliliðum ber að virða við fyrirtækjaatburði og við auðkenningu hluthafa

1. Útgefandinn sem hefur frumkvæði að fyrirtækjaatburðinum skal veita milliliðunum upplýsingar um fyrirtækjaatburðinn tímanlega og eigi síðar en á sama viðskiptadegi og hann tilkynnir um fyrirtækjaatburðinn samkvæmt gildandi lögum.

2. Þegar milliliðurinn vinnur úr upplýsingum um fyrirtækjaatburði og sendir þær skal hann tryggja, ef nauðsyn krefur, að hluthafar hafi nægan tíma til að bregðast við fengnum upplýsingum svo að þeir geti virt tímamörk útgefanda eða viðmiðunardag.

Fyrsti milliliðurinn og aðrir milliliðir sem taka við upplýsingum sem varða fyrirtækjaatburðinn skulu senda slíkar upplýsingar til næsta milliliðar í keðjunni án tafar og eigi síðar en í lok sama viðskiptadags og hann tók við upplýsingunum. Ef upplýsingarnar berast milliliðnum eftir klukkan 16.00 á viðskiptadeginum skal hann senda þær án tafar og eigi síðar en klukkan 10.00 næsta viðskiptadag.

Ef staðan í viðkomandi hlut breytist eftir fyrstu sendingu skal fyrsti milliliðurinn og aðrir milliliðir í keðjunni enn fremur senda upplýsingarnar til nýju hluthafanna í bókhalði sínu, samkvæmt stöðu við lok dags hvers viðskiptadags fram að viðmiðunardegi.

3. Síðasti milliliðurinn skal senda hluthafanum upplýsingarnar varðandi fyrirtækjaatburðinn án tafar og eigi síðar en í lok þess sama viðskiptadags og hann tók við upplýsingunum. Ef upplýsingarnar berast milliliðnum eftir klukkan 16.00 á viðskiptadeginum skal hann senda þær án tafar og eigi síðar en klukkan 10.00 næsta viðskiptadag. Að auki skal hann staðfesta rétt hluthafans til þátttöku í fyrirtækjaatburðinum, án ástæðulausrar tafar og þannig að hann virði tímamörk útgefanda eða viðmiðunardag, eftir því sem við á.

4. Sérhver milliliður skal senda útgefandanum allar upplýsingar varðandi aðgerðir hluthafa án tafar eftir að hann fær upplýsingarnar, samkvæmt ferli sem gerir þeim mögulegt að virða tímamörk útgefanda eða viðmiðunardag.

Milliliðurinn skal senda hvers kyns viðbótarkröfur varðandi aðgerðir hluthafa, sem útgefandinn gerir til hluthafans samkvæmt gildandi lögum, sem ekki er hægt að setja í tölvulesanlega eða beina vinnslu, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 2. gr., án tafar og tímanlega til að hlíta tímamörkum útgefandans eða viðmiðunardegi.

Síðasti milliliðurinn skal ekki setja tímamörk sem krefjast aðgerða hluthafa fyrr en þremur viðskiptadögum fyrir tímamörk útgefanda eða viðmiðunardag. Síðasti milliliðurinn getur varað hluthafann við þeirri áhættu sem fylgir breytingum á stöðu eignarhlutar nærri viðmiðunardegi.

5. Staðfestingu á viðtöku atkvæða sem greidd eru rafrænt, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr., ætti að láta í té þeim aðila sem greiddi atkvæði strax að lokinni atkvæðagreiðslu.

Útgefandinn skal annast staðfestingu á skráningu og talningu atkvæða, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 7. gr., tímanlega og eigi síðar en 15 dögum eftir að beiðnin er lögð fram eða eftir hluthafafundinn, hvort sem á sér stað síðar, nema að upplýsingarnar liggi þá þegar fyrir.

6. Milliliðir skulu senda beiðni útgefanda eða þriðja aðila sem útgefandi tilnefnir um birtingu upplýsinga varðandi deili á hluthafa, í samræmi við umfang beiðninnar, til næsta milliliðar í keðjunni án tafar og eigi síðar en í lok sama viðskiptadags og beiðnin barst. Ef milliliðnum berst beiðnin eftir klukkan 16.00 á viðskiptadeginum skal hann senda upplýsingarnar, án tafar og eigi síðar en klukkan 10.00 næsta viðskiptadag.

Sérhver milliliður skal svara beiðni um að birta og senda upplýsingar varðandi deili á hluthafa og senda þeim viðtakanda sem tilgreindur er í beiðninni án tafar og eigi síðar en á þeim viðskiptadegi sem fylgir næst á eftir viðmiðunardegi eða þeim degi þegar milliliðurinn sem svarar beiðninni tekur við henni, hvort sem á sér stað síðar.

Tímamörkin sem um getur í annarri undirgrein skulu ekki eiga við um svör við beiðnum eða þeim hlutum beiðna, eftir því sem við á, sem ekki er hægt að setja í tölvulesanlega eða beina vinnslu, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 2. gr. Þau skulu ekki heldur eiga við um svör við beiðnum sem milliliðurinn tekur við meira en sjö viðskiptadögum eftir viðmiðunardaginn. Í slíkum tilvikum skal milliliðurinn láta svarið í té og senda það án tafar og í öllum tilvikum eigi síðar en innan tímamarka útgefandans.

7. Tímamörkin sem um getur í 1.–6. mgr. skulu gilda, að því marki sem þörf er á, um afturkallanir eða uppfærslur á viðkomandi upplýsingum.

8. Milliliðurinn skal tímastimpla allar sendingar sem um getur í þessari grein.

10. gr.

Lágmarksöryggiskröfur

1. Við sendingu upplýsinga til milliliða, hluthafa eða þriðju aðila, sem hluthafar tilnefna skv. 3. gr. a, 3. gr. b og 3. gr. c tilskipunar 2007/36/EB, skulu útgefandinn og milliliðurinn gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir sem miða að því að tryggja öryggi, heilindi og sannvottun upplýsinganna sem eiga upptök sín hjá útgefandanum eða þriðja aðila sem á frumkvæði að fyrirtækjaatburðinum. Milliliðir skulu einnig gera slíkar ráðstafanir að því er varðar sendingu upplýsinga til útgefanda eða þriðja aðila sem útgefandinn tilnefnir.

2. Milliliðurinn, sem fær frá útgefandanum eða þriðja aðila sem útgefandinn tilnefnir beiðni um birtingu upplýsinga varðandi deili á hluthafa eða önnur boðskipti sem um getur í þessari reglugerð sem senda skal eftir keðju milliliða eða til hluthafa, skal staðfesta að beiðnin eða upplýsingarnar sem sendar eru komi upprunalega frá útgefandanum.

11. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 3. september 2020.

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

Gjört í Brussel 3. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Tafla 1

Beiðni um birtingu upplýsinga varðandi deili á hluthafa

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
A. Nánari upplýsingar um beiðnina (senda skal sérstaka beiðni fyrir hvert ISIN-númer)			
1. Einkvæmt auðkenni beiðninnar	Einkvæmt númer fyrir hverja beiðni um birtingu upplýsinga	[24 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
2. Tegund beiðni	Tegund beiðni (<i>beiðni um birtingu upplýsinga varðandi deili á hluthafa</i>)	[4 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
3. Umfang beiðni	Nánari upplýsingar um hvort framsenda eigi beiðnina til annarra milliliða aftar í keðju milliliða og hvort þeir skuli svara henni. Ef ekki, skal skilja reitinn eftir auðan.	[Valkvæður reitur. Ef við á, skal fylla út: JÁ]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
4. ISIN-númer	Skilgreining	[12 alstafir]	Útgefandi
5. Viðmiðunardagur	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
6. Tímamörk útgefanda	Skilgreining. Ákvarða skal tímamörk útgefanda í samræmi við 9. gr. þessarar reglugerðar.	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD); samræmdur heimstími (UTC)]	Útgefandi
7. Viðmiðunarmörk sem takmarka beiðnina	Ef við á. Viðmiðunarmörk skulu gefin upp sem algildur fjöldi hlutabréfa.	[Valkvæður reitur. Ef við á, skal fylla út: 15 tölustafir]	Útgefandi
8. Frá hvaða degi hlutabréfin komust í eigu viðkomandi	Ef við á. Ef útgefandinn ákveður að láta upplýsingar um það frá hvaða degi hlutabréfin komust í eigu hluthafans fylgja beiðninni skal hann tilgreina í henni hvernig ákveða á þessa dagsetningu. Slík beiðni kann að hafa áhrif á beina vinnslu beiðninnar.	[Valkvæður reitur. Ef við á, skal fylla út: JÁ]	Útgefandi
B. Nánari upplýsingar varðandi viðtakandann sem senda verður svarið til			
1. Einkvæmt auðkenni viðtakanda svarsins	Einkvæmt innlent skráningarnúmer á eftir landskóða sem vísar til þess lands þar sem skrifstofa hans er eða LEI-auðkennis útgefanda eða þriðja aðila sem útgefandinn tilnefnir, verðbréfamiðstöðvar útgefanda, annars milliliðar eða þjónustuveitanda, eftir því sem við á, sem milliliðurinn skal senda svarið til.	[20 alstafir. Landskóðinn skal vera í formi tveggja stafa kóða samkvæmt skilgreiningu ISO 3166—1 alpha-2 eða sambærilegrar aðferðafræði]	Útgefandi
2. Nafn viðtakanda svarsins		[140 alstafir.]	Útgefandi
3. Staðfang viðtakanda svarsins	Auðkenniskóði banka, varið eða vottað tölvupóstfang, veffang fyrir öruggar vefgáttir eða aðrar upplýsingar um staðföng sem tryggja viðtöku og öryggi sendingarinnar	[alstafareitur]	Útgefandi

Tafla 2

Svar við beiðni um birtingu upplýsinga varðandi deili á hluthafa

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
A. Nánari upplýsingar um upprunalega beiðni útgefanda			
1. Einkvæmt auðkenni beiðni	Sjá reit A.1 í töflu 1	[24 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
2. Einkvæmt auðkenni svars	Einkvæmt númer sem auðkennir hvert svar.	[24 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðni
3. Tegund beiðni	Sjá reit A.2 í töflu 1	[4 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
4. ISIN-númer	Sjá reit A.4 í töflu 1	[12 alstafir]	Útgefandi
5. Viðmiðunardagur	Sjá reit A.5 í töflu 1	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
B. Upplýsingar varðandi hlutafjareign frá millilið sem svarar beiðninni			
1. Einkvæmt auðkenni milliliðar sem svarar beiðninni	Einkvæmt innlent skráningarnúmer á eftir landskóða sem vísar til þess lands þar sem skrifstofa hans er eða LEI-auðkennis lögaðila	[20 alstafir. Landskóðinn skal vera á því formi sem ákveðið er í reit B.1 í töflu 1]	Milliliður sem svarar beiðninni
2. Nafn milliliðar sem svarar beiðninni		[140 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
3. Heildarfjöldi hlutabréfa sem milliliðurinn, sem svarar beiðninni, hefur í vörslu sinni	Heildarfjöldinn jafngildir samanlögðum fjölda sem tilgreindur er í reitum B.4 og B.5	[15 tölustafir með tugabrotsskiltákni, ef við á]	Milliliður sem svarar beiðninni
4. Fjöldi hlutabréfa sem milliliðurinn, sem svarar beiðninni, hefur í vörslu sinni fyrir eigin reikning		[15 tölustafir með tugabrotsskiltákni, ef við á]	Milliliður sem svarar beiðninni
5. Fjöldi hlutabréfa sem milliliðurinn, sem svarar beiðninni, hefur í vörslu sinni fyrir hönd annarra		[15 tölustafir með tugabrotsskiltákni, ef við á]	Milliliður sem svarar beiðninni
6. Einkvæmt auðkenni rekstraraðila verðbréfareiknings	LEI-auðkenni rekstraraðila verðbréfareiknings, þ.e. sá milliliður ofar í keðjunni sem milliliðurinn, sem svarar beiðninni, hefur verðbréfareikning hjá	[20 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
7. Númer verðbréfareikningsins	Númer verðbréfareiknings milliliðarins, sem svarar beiðninni, hjá milliliðnum ofar í keðjunni	[20 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
C. Upplýsingar sem milliliðurinn sem svarar beiðninni hefur undir höndum varðandi deili á hluthafa (endurtekinn bákur sem fylla skal út sérstaklega fyrir hvern hluthafa sem sá milliliður sem svarar beiðninni hefur vitneskju um, þ.m.t., ef við á, vegna stöðu á eigin reikningi þess milliliðar sem svarar beiðninni)			
1a. Einkvæmt auðkenni hluthafa ef um er að ræða lögaðila	1) Einkvæmt innlent skráningarnúmer á eftir landskóða fyrir skráningarland eða LEI-auðkenni lögaðila eða	[20 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
	2) ef hvorki LEI-auðkenni lögaðila né skráningarnúmer er tiltækt, auðkenniskóði banka (BIC) á eftir landskóða fyrir skráningarland eða	[11 alstafir]	
	3) kóði viðskiptavinar, sem tilgreinir lögaðila eða skipulag með einkvæmum hætti, í hvaða lögsögu sem er, á eftir landskóða fyrir skráningarlandið	[50 alstafir. Landskóðinn skal vera með því sniði sem kveðið er á um í reit B.1 í töflu 1	
1b. Einkvæmt auðkenni hluthafa ef um er að ræða einstakling	Landsbundna auðkennið í skilningi 6. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590 (*)	[35 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
2a. Nafn hluthafa ef um er að ræða lögaðila		[140 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
2b. Nafn hluthafa ef um er að ræða einstakling	1) Eiginnafn eða -nöfn hluthafans. Ef um er að ræða fleiri en eitt eiginnafn skal aðgreina öll nöfnin með kommu	[140 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
	2) Kenninafn eða -nöfn hluthafans. Ef um er að ræða fleiri en eitt kenninafn skal aðgreina öll nöfnin með kommu	[140 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
3. Heimilisfang		[140 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
4. Póstnúmer		[10 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
5. Borg		[35 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
6. Land	Landskóði	[Tveggja stafa landskóði með því sniði sem kveðið er á um í reit B.1 í töflu 1]	Milliliður sem svarar beiðninni
7. Póstnúmer pósthólfs		[10 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
8. Númer pósthólfs		[10 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni

Tegund upplýsinga		Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
9. Tölvupóstfang		Tölvupóstfang. Ef það er ekki tiltækt skal skilja þennan reit eftir auðan.	[255 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
Endurtekinn bálkur (endurtekinn fyrir mismunandi tegundir hlutafjäreigna eða dagsetningar hlutafjäreigna)	10. Tegund hlutafjäreignar	Upplýsingar um tegund hlutafjäreignar Velja skal: O = hlutafjäreign fyrir eigin reikning, N = skráð hlutafjäreign, B = raunveruleg hlutafjäreign, U = óþekkt	[1 alstafir]	Milliliður sem svarar beiðninni
	11. Fjöldi hlutabréfa í eigu hluthafa hjá þeim millilið sem svarar beiðninni	Fjöldi hlutabréfa í eigu hluthafa sem sá milliliður sem svarar beiðninni tilkynnir um	[15 tölustafir með tugabrotsskiltákni, ef við á]	Milliliður sem svarar beiðninni
	12. Upphafsdagsetning hlutafjäreignar	Ef við á.	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Milliliður sem svarar beiðninni
	13. Nafn þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir	Ef við á, skal í þessum reit tilgreina þann þriðja aðila sem hefur heimild til að taka fjárfestingarákvarðanir fyrir hönd hluthafans	[Valkvæður reitur. Ef við á, snið reitanna C.2a eða C.2b hér að framan]	Milliliður sem svarar beiðninni
	14. Einkvæmt auðkenni þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir	Ef við á, skal í þessum reit tilgreina þann þriðja aðila sem hefur heimild til að taka fjárfestingarákvarðanir fyrir hönd hluthafans	[Valkvæðir reitir. Ef við á, einkvæmt auðkenni á sniði reitanna C.1a eða C.1b hér að framan]	Milliliður sem svarar beiðninni

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/590 frá 28. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 að því er varðar tækilega eftirlitsstaðla um skýrslugjöf um viðskipti til lögbærra yfirvalda (Stjtið. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 449).

Tafla 3

Fundarboð

Í samræmi við b-lið 1. mgr. 3. gr. b og 2. mgr. 3. gr. b í tilskipun 2007/36/EB, þar sem upplýsingarnar í þessari töflu varðandi boðun hluthafafundar eru aðgengilegar hluthöfum á vefsetri útgefandans, skal þess einungis krafist að fundarboðið, sem útgefandinn útbýr og milliliðir senda, innihaldi bála A, B og C, þ.m.t. tengil á vefsetrið þar sem upplýsingarnar er að finna.

Tegund upplýsinga		Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
A. Nánari upplýsingar um skilaboðin				
1. Einkvæmt atburðarins	auðkenni	Einkvæmt númer	[alstafareitur]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
2. Tegund skilaboða		Tegund skilaboða (t.d. fundarboð, afturköllun þess eða uppfærsla á því)	[4 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
-------------------	--------	------	--------------------

B. Nánari upplýsingar um útgefandann

1. ISIN-númer	Skilgreining. Alþjóðlegt auðkennisnúmer verðbréfa (ISIN-númer) fyrir hlutabréf sem er efni tilkynningarinnar Endurtekinn reitur: ef um er að ræða marga flokka skal tilgreina öll ISIN-númer	[12 alstafir]	Útgefandi
2. Nafn útgefanda		[140 alstafir]	Útgefandi

C. Nánari upplýsingar um fundinn

1. Dagsetning hluthafafundar		[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
2. Tímasetning hluthafafundar	Nánari upplýsingar um klukkan hvað hluthafafundurinn hefst, þ.m.t. viðeigandi tímabelti	[Samræmdur heimstími (UTC)]	Útgefandi
3. Tegund hluthafafundar	Nánari upplýsingar um tegund hluthafafundar sem boðað er til	[4 alstafir]	Útgefandi
4. Staðsetning hluthafafundar	Nánari upplýsingar um heimilisfang vettvangsins þar sem hluthafafundurinn verður haldinn, þ.m.t. veffang sýndarvettvangsins, ef við á. Ef um er að ræða marga vettvanga skal tilgreina staðsetningu hvers vettvangs	[255 alstafir]	Útgefandi
5. Viðmiðunardagur	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
6. Veffang (URL)	Tengill á vefsetrið þar sem hægt er að nálgast allar upplýsingar sem veita skal hluthöfum fyrir hluthafafundinn, þ.m.t. verklag við þátttöku og atkvæðagreiðslu og nýting annarra réttinda hluthafa, s.s. hvernig koma á liðum á dagskrá.	[255 alstafir]	Útgefandi

D. Þátttaka í hluthafafundi (endurtekinn bálkur; hann skal endurtekinn fyrir hverja þá leið aðra sem er tiltæk til þátttöku)

1. Þátttökuleið hluthafa	Þátttökuleið, s.s.: VI = sýndarþátttaka,; PH = þátttaka í eigin persónu, PX = þátttaka fyrir milligöngu annars, EV = bréfleg atkvæðagreiðsla. Annað mögulegt fyrirkomulag ætti einnig að tilgreina með stöðluðum hætti	[2 alstafir]	Útgefandi
2. Tímamörk útgefanda vegna þátttökutilkynningar	Hvaða dag og klukkan hvað hluthafi skal hafa tilkynnt útgefanda um þátttöku sína í síðasta lagi	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD); samræmdur heimstími (UTC)]	Útgefandi
3. Tímamörk útgefanda vegna atkvæðagreiðslu	Hvaða dag og klukkan hluthafi skal senda útgefanda atkvæði sín í síðasta lagi fyrir hverja þátttökuleið, að því marki sem við á.	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD); samræmdur heimstími (UTC)]	Útgefandi

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
E. Dagskrá – (endurtekinn bálgur; tilgreina skal nánar fyrir hvern dagskrárlið)			
1. Einkvæmt auðkenni dagskrárliðarins	Einkvæmt númer	[4 alstafir]	Útgefandi
2. Heiti dagskrárliðsins	Yfirskrift eða stutt samantekt eða fyrirsögn dagskrárliðarins	[100 alstafir]	Útgefandi
3. Veffang (URL) efnisins	Ef við á. Sérstakt veffang sem vísar á efni sem varðar dagskrárliðinn. Ef ekkert efni málinu viðvirkjandi er til staðar skal skilja þennan reit eftir auðan.	[Ef fyllt er út: 255 alstafir]	Útgefandi
4. Atkvæðagreiðsla	Ef við á. Upplýsingar um hvort dagskrárliðurinn falli undir bindandi atkvæðagreiðslu (BV) eða leiðbeinandi atkvæðagreiðslu (AV). Ef dagskrárliðurinn fellur ekki undir atkvæðagreiðslu skal skilja þennan reit eftir auðan.	[Ef fyllt er út: 2 alstafir]	Útgefandi
5. Aðrir valkostir við atkvæðagreiðslu	Ef við á. Nánari upplýsingar um alla valkosti við atkvæðagreiðslu vegna dagskrárliðarins sem hluthafanum standa til boða, s.s. að greiða atkvæði með (VF), greiða atkvæði gegn (VA), hjáseta (AB), skila auðu (BL) eða annað (OT). Ef dagskrárliðurinn fellur ekki undir atkvæðagreiðslu skal skilja þennan reit eftir auðan.	[Ef fyllt er út: 2 alstafir]	Útgefandi

F. Nánari upplýsingar um tímamörk varðandi nýtingu á réttindum annarra hluthafa (endurtekinn bálgur; tilgreina skal nánar fyrir hver fyrirbyggjandi tímamörk)

1. Tilgangur tímamarka	Nánari upplýsingar um réttindi hluthafa sem falla undir tímamörkin (t.d. leggja fram drög að ályktunum eða setja liði á dagskrá)	[100 alstafir]	Útgefandi
2. Gildandi útgefanda tímamörk	Nánari upplýsingar í tengslum við nýtingu á réttindum hluthafa sem tilgreind eru í reitnum hér að framan.	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD); samræmdur heimstími (UTC)]	Útgefandi

Tafla 4

Staðfesting á réttindum

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
A. Nánari upplýsingar um hluthafafundinn og skilaboðin			
1. Einkvæmt auðkenni staðfestingarinnar	Einkvæmt númer	[12 alstafir]	Síðasti milliliður
2. Nafn útgefanda		[140 alstafir]	Útgefandi

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
3. Einkvæmt auðkenni atburðarins	Einkvæmt auðkenni hluthafafundarins sem útgefandinn eða þriðji aðili sem hann tilnefnir ákveður	[4 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
4. Tegund skilaboða	Tegund skilaboða (staðfesting á réttindum)	[4 alstafir]	Síðasti milliliður
5. ISIN-númer	Skilgreining	[12 alstafir]	Útgefandi

B. Nánari upplýsingar um tilkallsstöðu í hlutabréfum (endurtekinn bálkur; leggja skal fram fyrir hvern verðbréfareikning hluthafans)

1. Viðmiðunardagur	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
2. Tilkallsstaða	Skilgreining	[24 tölustafir]	Síðasti milliliður
3. Númer verðbréfareikningsins		[20 alstafir]	Síðasti milliliður
4. Nafn reikningseiganda		[140 alstafir. Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Síðasti milliliður

C. Nánari upplýsingar um hluthafann, lögaðila eða einstakling, eftir því sem við á

1. Nafn hluthafa	Fyrir lögaðila eða einstaklinga	[Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Síðasti milliliður
2. Einkvæmt auðkenni hluthafa	Fyrir lögaðila eða einstaklinga	[Snið reitanna C.1a eða C.1b í töflu 2]	Síðasti milliliður
3. Nafn þess sem fer með umboð eða þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir	Ef við á	[Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Síðasti milliliður
4. Einkvæmt auðkenni þess sem fer með umboð eða þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir	Ef við á	[Snið reitanna C.1a eða C.1b í töflu 2]	Síðasti milliliður

Tafla 5

Þátttökutilkynning

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
A. Nánari upplýsingar um tilkynninguna			
1. Einkvæmt auðkenni þátttökutilkynningarinnar	Einkvæmt auðkenni	[alstafareitur]	Síðasti milliliður
2. Tegund skilaboða	Nánari upplýsingar um tegund skilaboða	[4 alstafir]	Síðasti milliliður

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
3. Einkvæmt auðkenni atburðarins	Einkvæmt auðkenni hluthafafundarins sem útgefandinn eða þriðji aðili sem hann tilnefnir ákveður	[4 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
4. ISIN-númer	Skilgreining.	[12 alstafir]	Útgefandi

B. Þátttaka sem skal tilgreina fyrir hverja þátttökuleið

1. Þátttökuleið	Nánari upplýsingar um þátttökuleið hluthafa að því marki sem við á. Ef margar leiðir eru notaðar skal tilgreina hverja leið sem samrýmist tiltækum staðgöngukostum í D-þætti í töflu 3, t.d. þátttaka í eigin persónu, fyrir milligöngu annars eða rafræn atkvæðagreiðsla		Síðasti milliliður eða hluthafi, eftir því sem við á
2. Nafn hluthafa		[Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Síðasti milliliður, eða hluthafi
3a. Einkvæmt auðkenni hluthafa ef um er að ræða lögaðila	Sjá reit C.1a í töflu 2	[Snið reitsins C.1a í töflu 2]	Síðasti milliliður, eða hluthafi
3b. Einkvæmt auðkenni hluthafa ef um er að ræða einstakling	Sjá reit C.1b í töflu 2	[Snið reitsins C.1b í töflu 2]	Síðasti milliliður, eða hluthafi
4. Nafn þess sem fer með umboð eða þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir	Ef við á	[Valkvætt. Ef fyllt er út: snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Síðasti milliliður, eða hluthafi
5. Einkvæmt auðkenni þess sem fer með umboð eða þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir	Ef við á	[Valkvætt. Ef fyllt er út: snið reitanna C.1a eða C.1b í töflu 2]	Síðasti milliliður, eða hluthafi

C. Atkvæðagreiðsla, ef við á (endurtekinn bálkur; tilgreina skal fyrir hvern dagskrárlið)

1. Dagskrárliður		Einkvæmt auðkenni dagskrárliðsins, tafla 3	[Snið reits E.1 í töflu 3]	
Endurtekinn bálkur sem fylla skal út fyrir hverja afstöðu í atkvæðagreiðslu	2. Afstaða í atkvæðagreiðslu	Upplýsingar um afstöðu í atkvæðagreiðslu	[Snið reits E.5 í töflu 3]	Síðasti milliliður, eða hluthafi
	3. Fjöldi hluta sem greiða atkvæði	Fjöldi hluta sem greiða atkvæði um hverja afstöðu til viðkomandi dagskrárliðar. Ef afstaðan í atkvæðagreiðslunni á við um alla hluti skal skilja þennan reit eftir auðan.	[Ef fyllt er út: 15 tölustafir með tugastafsskiltákni, ef við á]	Síðasti milliliður, eða hluthafi

Tafla 6

Móttaka atkvæða

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
1. Einkvæmt auðkenni viðtökunnar	Einkvæmt númer	[12 alstafir]	Milliliður eða staðfestingaraðili
2. Tegund skilaboða	Nánari upplýsingar um tegund staðfestingar	[4 alstafir]	Milliliður
3. Einkvæmt auðkenni atburðar	Einkvæmt auðkenni hluthafafundar.	[12 alstafir]	Útgefandi/milliliður
4. ISIN-númer	Skilgreining.	[12 alstafir]	Útgefandi
5. Dagsetning hluthafafundar		[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
6. Nafn útgefanda		[140 alstafir]	Útgefandi
7. Nafn staðfestingaraðilans		[140 alstafir. Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Aðili sem lætur staðfestinguna í té
8. Nafn þess aðila sem greiddi atkvæðið		[140 alstafir. Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Staðfestingaraðili
9. Nafn hluthafa		[Valkvæður reitur. Ef við á, skal fylla út: [140 alstafir. Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Milliliður eða staðfestingaraðili

Tafla 7

Staðfesting á skráningu og talningu atkvæða

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
1. Einkvæmt auðkenni staðfestingarinnar	Einkvæmt númer	[12 alstafir]	Útgefandi/milliliður
2. Tegund skilaboða	Nánari upplýsingar um tegund staðfestingar	[4 alstafir]	Útgefandi/milliliður
3. Einkvæmt auðkenni atburðar	Einkvæmt auðkenni hluthafafundarins.	[12 alstafir]	Útgefandi/milliliður
4. ISIN-númer	Skilgreining.	[12 alstafir]	Útgefandi

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
5. Dagsetning hluthafafundar		[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
6. Nafn útgefanda		[140 alstafir]	Útgefandi
7. Nafn hluthafa	[Valkvæður reitur ef nafn hluthafa er tilgreint.]	[140 alstafir. Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	Útgefandi
8. Nafn þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir	[Valkvæður reitur ef nafn þriðja aðila sem hluthafinn tilnefnir er tilgreint.]	[140 alstafir. Snið reitanna C.2a eða C.2b í töflu 2]	
9. Fyrirkomulag	Nánari upplýsingar um hvernig útgefandi tók við atkvæðum sem skráð höfðu verið og talin, þ.m.t. hvort slíkt fór fram fyrir fundinn eða á fundinum.	[70 alstafir]	Útgefandi
10. Dagsetning og tímasetning viðtöku	[Valkvæður reitur, einungis ef atkvæði hafa verið greidd fyrir hluthafafundinn]. Nánari upplýsingar um dagsetningu og, ef það liggur fyrir, tímasetningu á viðtöku atkvæða sem hafa verið skráð og talin.	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD); samræmdur heimstími (UTC)]	Útgefandi
11. Einkvæmt auðkenni atkvæða	Ef unnt er, einkvæmt auðkenni boðskipta með atkvæðum sem útgefandinn skráir og telur.	[12 alstafir]	Hluthafi eða þriðji aðili sem hluthafinn tilnefnir

Tafla 8

Tilkynning um fyrirtækjaatburði — aðra en hluthafafundi

Samkvæmt b-lið 1. mgr. 3. gr. b og 2. mgr. 3. gr. b í tilskipun 2007/36/EB, þar sem útgefandinn hefur á vefsíðu sinni gert fyrir hluthafa aðgengilegar þær upplýsingar sem varða fyrirtækjaatburði, aðra en hluthafafundi, sem samanstanda af upplýsingum og gagnastökum sem er að finna í töflunni hér á eftir, að því marki sem það skiptir máli fyrir fyrirtækjaaðgerðina, skal þess einungis krafist að tilkynning um fyrirtækjaatburði innihaldi bálk A, sem og tengilinn á vefsetrið þar sem upplýsingarnar er að finna.

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
A. Nánari upplýsingar um fyrirtækjaatburðinn			
1. Einkvæmt auðkenni fyrirtækjaatburðarins	Einkvæmt númer	[12 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
2. Tegund fyrirtækjaatburðar	Nánari upplýsingar um tegund fyrirtækjaatburðar, t.d. útgreiðsla hagnaðar eða endurskipulagning á hlutabréfum útgefanda	[42 alstafir]	Útgefandi eða þriðji aðili sem hann tilnefnir
3. ISIN-númer	Skilgreining. ISIN-númer undirliggjandi hlutar	[12 alstafir]	Útgefandi

Tegund upplýsinga	Lýsing	Snið	Upphafsaðili gagna
4. ISIN-númer	Ef við á, ISIN-númer fyrir bráðabirgðahlut eða -verðbréf	[12 alstafir]	Útgefandi
5. Veffang	Tengill á vefsetrið þar sem allar tilskildar upplýsingar varðandi fyrirtækjaatburðinn eru aðgengilegar fyrir hluthafa	[255 alstafir]	Útgefandi

B. Lykildagsetningar varðandi fyrirtækjaatburðinn (sem skulu aðeins koma fram eftir því sem við á vegna viðkomandi fyrirtækjaatburðar)

1. Síðasti þátttökudagur	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Fyrsti milliliður
2. Arðleysisdagur	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Fyrsti milliliður
3. Viðmiðunardagur	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
4. Upphaf ákvörðunarfrestsins	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
5. Síðasti dagur ákvörðunarfrestsins	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
6. Tímamörk útgefanda	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD); samræmdur heimstími (UTC)]	Útgefandi
7. Greiðsludagur	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Útgefandi
8. Tímamörk kaupandaverndar	Skilgreining	[Dagsetning (ÁÁÁÁMMDD)]	Milliliður

C. Nánari upplýsingar um kosningar sem standa hluthafanum til boða (endurtekinn bálkur; leggja skal fram fyrir hvert ISIN-númer, ef við á)

1. Aðrir valkostir fyrir hluthafann	Nánari upplýsingar um valkostina	[100 alstafir]	Útgefandi
-------------------------------------	----------------------------------	----------------	-----------

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/551

2021/EES/26/10

frá 21. apríl 2020

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 alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 3 (*)

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 22. október 2018 birti alþjóðareikningsskilaráðið skilgreiningu á fyrirtæki (breytingar á IFRS-staði 3) til að taka á athugunarefnum sem athygli var vakin á í endurskoðun að lokinni framkvæmd á IFRS-staðli 3, sameining fyrirtækja, varðandi áskoranir við beitingu skilgreiningarinnar í reynd. Markmið breytinganna er að skýra skilgreininguna á fyrirtæki til að auðvelda framkvæmd hennar í reynd.
- 3) Eftir samráð við evrópsku ráðgjafarnefndina um reikningsskil ályktar framkvæmdastjórnin að breytingar á alþjóðlegum reikningsskilastaðli, IFRS-staðli 3, sameining fyrirtækja, 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.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1126/2008, IFRS-staðall 3, sameining fyrirtækja, 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 2020 eða síðar.

3. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 127, 22.4.2020, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB 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 (Stjtið. 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 21. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Skilgreining á fyrirtæki

Breytingar á IFRS-staðli 3

Breytingar á IFRS-staðli 3, sameining fyrirtækja

Í 3. lið er skilgreiningunni á hugtakinu „fyrirtæki“ í viðbæti A og liðum B7–B9, B11 og B12 breytt. Liðum 64P, B7A–B7C, B8A og B12A–B12D og fyrirsögnum á undan liðum B7A, B8 og B12 er bætt við. Liður B10 fellur brott.

SKILGREINING Á SAMEINGU FYRIRTÆKJA

- 3 Eining skal ákvarða hvort viðskipti eða annar atburður sé sameining fyrirtækja með því að beita skilgreiningunni í þessum IFRS-staðli, sem krefst þess að yfirteknar eignir og skuldir myndi fyrirtæki. Ef þær eignir sem eru yfirteknar eru ekki fyrirtæki skal eining sem reikningsskil taka til færa viðskiptin eða annan atburð sem eignakaup. Í liðum B5–B12D er að finna leiðbeiningar varðandi skilgreiningu á sameiningu fyrirtækja og skilgreiningu á fyrirtæki.

GILDISTÖKUDAGUR OG UMBREYTING

Gildistökudagur

...

- 64P Í *Skilgreining á fyrirtæki*, sem gefin var út í október 2018, var liðum B7A–B7C, B8A og B12A–B12D bætt við, skilgreiningunni á hugtakinu „fyrirtæki“ í viðbæti A breytt, liðum 3, B7–B9, B11 og B12 var breytt og liður B10 felldur brott. Eining skal beita þessum breytingum á sameiningu fyrirtækja ef yfirtökudagur er við eða eftir upphaf fyrsta árlega reikningsskilatímabilsins sem hefst 1. janúar 2020 eða síðar og á yfirtökum sem eiga sér stað við eða eftir upphaf þess tímabils. Heimilt er að beita þessum breytingum fyrr. Eining skal greina frá því ef hún beitir þessum breytingum að því er varðar fyrra tímabil.

Viðbætur A

Skilgreiningar á hugtökum

...

- fyrirtæki** Samþætt heild starfsemi og eigna sem unnt er að reka og stjórna í þeim tilgangi að afhenda vörur eða þjónustu til viðskiptavina, skapa fjárfestingartekjur (eins og arð eða vexti) eða skapa aðrar tekjur af reglulegri starfsemi.

SKILGREINING Á FYRIRTÆKI (BEITING 3. LIÐAR)

- B7 Fyrirtæki samanstendur af aðföngum og ferlum sem beitt er á aðföngin sem geta stuðlað að því að skapa afurð. Þrír þættir fyrirtækis eru skilgreindir sem hér segir (sjá liði B8–B12D með leiðbeiningum um þætti fyrirtækis):
- a) **Aðföng:** Hvers kyns efnahagsleg verðmæti sem skapa, eða unnt er að nota til að skapa, afurðir og nota við það eitt eða fleiri ferli. Sem dæmi má nefna fastafjármuni (þ.m.t. óefnislegar eignir eða réttindi til að nýta fastafjármuni), hugverk, getuna til að fá aðgang að nauðsynlegum efnum eða réttindum og starfsfólk.
 - b) **Ferli:** Hvers kyns kerfi, staðall, aðferðarlýsing, samningur eða regla sem skapar, eða getur stuðlað að því að skapa, afurð þegar slíku er beitt á aðföng. Sem dæmi má nefna stefnumótandi stjórnunarferli, rekstrarferli og aðfangastjórnunarferli. Þessi ferli eru gjarnan skjalfest en hugverkageta skipulagðs vinnuafls, sem býr yfir nauðsynlegri færni og reynslu til að fylgja reglum og viðteknum venjum, gæti séð fyrir þeim ferlum nauðsynleg eru til að breyta aðföngum í afurðir. (Reikningshald, reikningagerð, launavinnsla og önnur stjórnunarkerfi eru yfirleitt ekki ferli sem notuð eru til framleiðslu afurða.)

- c) **Afurð:** Árangurinn af aðföngum og ferlum, sem er beitt á aðföngin, sem láta viðskiptavinum í té vörur eða þjónustu, skapa fjárfestingartekjur (eins og arð eða vexti) eða skapa aðrar tekjur af reglulegri starfsemi.

Valfrjáls prófun til að greina samsöfnun gangvirðis

B7A Liður B7B setur fram valfrjálsa prófun (samsöfnunarprófun) til að hægt sé að framkvæma einfalt mat á því hvort yfirtekin heild starfsemi og eigna sé fyrirtæki. Eining getur valið að beita prófuninni eða ekki. Eining getur valið það sérstaklega fyrir hver viðskipti eða annan atburð. Samsöfnunarprófunin hefur eftirtaldar afleiðingar:

- a) ef skilyrði samsöfnunarprófunarinnar eru uppfyllt er litið svo á að heild starfsemi og eigna sé ekki fyrirtæki og að frekara mat sé óþarft,
- b) ef skilyrði samsöfnunarprófunarinnar eru ekki uppfyllt, eða ef eining velur að beita ekki prófuninni, skal eining framkvæma matið sem sett er fram í liðum B8–B12D.

B7B Skilyrði samsöfnunarprófunarinnar teljast uppfyllt ef næstum öllu gangvirði yfirtekinna brúttóeigna er safnað saman í eina aðgreinanlega eign eða flokk svipaðra aðgreinanlegra eigna. Eftirfarandi á við um samsöfnunarprófunina:

- a) Yfirteknar brúttóeignir skulu ekki taka til handbærs fjár og ígildis þess, frestaðra skattineigna né heldur viðskiptavildar sem hlýst af áhrifum frestaðra skattskuldbindinga.
- b) Gangvirði yfirtekinna brúttóeigna skal innihalda hvers kyns yfirfært endurgjald (auk gangvirðis hvers kyns hluta sem ekki eru ráðandi og gangvirðis hvers kyns fyrri hlutdeildar) umfram gangvirði hreinna aðgreinanlegra eigna sem eru yfirteknar. Venjulega má ákveða að gangvirði yfirtekinna brúttóeigna sé sú samtala sem fengin er með því að leggja saman gangvirði yfirfærðs endurgjalds (auk gangvirðis hvers kyns hluta sem ekki eru ráðandi og gangvirðis hvers kyns fyrri hlutdeildar) og gangvirði yfirtekinna skulda (annarra en frestaðra skattskuldbindinga) og undanskilja síðan liðina sem tilgreindir eru í a-lið. Ef gangvirði yfirtekinna brúttóeigna er hins vegar hærra en sú samtala getur stundum verið þörf á nákvæmari útreikningum.
- c) Ein aðgreinanleg eign skal fela í sér hverja þá eign, eða eignaflokk, sem yrði færð og mæld sem ein aðgreinanleg eign í sameiningu fyrirtækja.
- d) Ef efnisleg eign er tengd við, og ekki er hægt að færa hana frá og nota án annarrar efnislegrar eignar (eða frá undirliggjandi eign sem fellur undir leigusamning, eins og hún er skilgreind í IAS-staðli 16, leigusamningar) án þess að af hljótist umtalsverður kostnaður, eða umtalsverð skerðing á notagildi eða gangvirði annarrar eignarinnar (til dæmis land og byggingar), skal telja þær eignir eina aðgreinanlega eign.
- e) Við mat á því hvort eignir séu svipaðar skal eining taka tillit til eðlis hvorrar stakrar aðgreinanlegrar eignar og áhættunnar sem tengist því að stjórna og skapa afurðir frá eignunum (þ.e. áhættueinkenni).
- f) Eftirfarandi skal ekki teljast til svipaðra eigna:
- efnisleg eign og óefnisleg eign,
 - efnislegar eignir í mismunandi flokkum (til dæmis birgðir, framleiðslubúnaður og bifreiðar) nema þær teljist ein aðgreinanleg eign í samræmi við viðmiðununina í d-lið,
 - aðgreinanlegar óefnislegar eignir í mismunandi flokkum (til dæmis vöruheiti, leyfi og óefnislegar eignir í þróun),
 - fjáreign og eign sem er ekki fjáreign,
 - fjáreignir í mismunandi flokkum (til dæmis viðskiptakröfur og fjárfestingar í hlutabréfagerningum) og
 - aðgreinanlegar eignir sem eru í sama eignaflokki en hafa umtalsvert ólík áhættueinkenni.

B7C Kröfurnar í lið B7B breyta ekki leiðbeiningum um svipaðar eignir í IAS-staðli 38, óefnislegar eignir, né heldur breyta þær merkingu hugtaksins „flokkur“ í IAS-staðli 16, varanlegir rekstrarfjármunir, IAS-staðli 38, óefnislegar eignir og IFRS-staðli 7, fjármálagerningar: upplýsingagjöf.

Þættir fyrirtækis

- B8 Þótt fyrirtæki framleiði venjulega afurðir er það ekki skilyrði sem samþætt heild starfsemi og eigna þarf að uppfylla til að teljast fyrirtæki. Til að unnt sé að sjá um og stjórna samþættri heild starfsemi og eigna, í þeim tilgangi sem tilgreindur er í skilgreiningu á fyrirtæki, verður samþætt heild starfsemi og eigna að hafa yfir að ráða tveimur nauðsynlegum þáttum — aðföngum og ferlum sem beitt er á aðföngin. Fyrirtæki þarf ekki að taka til allra aðfanga eða ferla sem seljandi notaði til að reka það fyrirtæki. Til að teljast fyrirtæki þarf hins vegar samþætt heild starfsemi og eigna að nota, að lágmarki, aðföng og ítarlegt ferli sem saman leggja umtalsvert til getunnar til að skapa afurðir. Liðir B12–B12D tilgreina hvernig á að meta hvort ferli sé þýðingarmikið.
- B8A Ef yfirtekin heild starfsemi og eigna er með afurðir gefa áframhaldandi tekjur einar og sér ekki til kynna að bæði aðföng og þýðingarmikið ferli hafi verið yfirtekin.
- B9 Eðlisþættir fyrirtækis eru mismunandi eftir atvinnugreinum og uppbyggingu á rekstri (starfsemi) einingarinnar, þ.m.t. þróunarstig einingarinnar. Gróin fyrirtæki kunna að hafa yfir að ráða margs konar aðföngum, ferlum og afurðum en ný fyrirtæki aðeins fáum aðföngum og ferlum og stundum aðeins einni afurð (vöru). Nær öll fyrirtæki hafa skuldbindingar en fyrirtæki þurfa þó ekki að hafa skuldbindingar. Enn fremur gæti yfirtekin heild starfsemi og eigna sem ekki er fyrirtæki haft skuldbindingar.
- B10 [Fellður brott]
- B11 Ákvörðun um það hvort tiltekin samþætt heild starfsemi og eigna sé fyrirtæki skal byggjast á því að markaðsaðili geti séð um og stjórnað samþættu heildinni eins og fyrirtæki. Þannig skiptir það ekki máli hvort seljandi rak tiltekna heild sem fyrirtæki eða hvort yfirtökuaðili ætlar sér að reka hana sem fyrirtæki þegar meta skal hvort tiltekin heild sé fyrirtæki.

Mat á því hvort yfirtekið ferli sé þýðingarmikið

- B12 Í liðum B12A–B12D er útskýrt hvernig eigi að meta hvort yfirtekið ferli sé þýðingarmikið ef yfirtekin heild starfsemi og eigna er ekki með afurðir (liður B12B) og ef hún er með afurðir (liður B12B).
- B12A Dæmi um heild starfsemi og eigna sem er ekki með afurðir á yfirtökudegi er eining á fyrstu stigum sem er ekki byrjað að skapa tekjur. Enn fremur, ef yfirtekin heild starfsemi og eigna skapaði tekjur á yfirtökudegi telst hún vera með afurðir á þeim degi, þó að hún skapi síðar ekki tekjur frá utanaðkomandi viðskiptamönnum, til dæmis vegna þess að hún verður samþætt yfirtökuaðilanum.
- B12B Ef heild starfsemi og eigna er ekki með afurðir á yfirtökudegi skal yfirtekið ferli (eða flokkur ferla) eingöngu teljast þýðingarmikið ef:
- a) það er mikilvægt getunni til að þróa eða breyta yfirteknum aðföngum í afurðir og
 - b) yfirteknu aðföngin innihalda bæði skipulagt vinnuafli sem býr yfir nauðsynlegri hæfni, þekkingu eða reynslu til að framkvæma ferlið (eða flokka ferla) og önnur aðföng sem skipulagt vinnuafli gæti þróað eða breytt í afurðir. Þessi önnur aðföng geta verið:
 - i. hugverkaréttindi sem hægt er að nota til að þróa vörur eða þjónustu,
 - ii. annar efnahagslegur auður sem hægt er að þróa til að skapa afurðir eða
 - iii. réttindi til að fá aðgang að nauðsynlegum efnivið eða réttindum sem gera kleift að skapa afurðir í framtíðinni.

Dæmi um aðföng sem nefnd eru í i.-iii. lið b-liðar geta verið tækni, rannsóknar- og þróunarverkefni í vinnslu, fasteignir og jarðefnaréttindi.

- B12C Ef heild starfsemi og eigna er með afurðir á yfirtökudegi skal yfirtekið ferli (eða flokkur ferla) teljast þýðingarmikið ef, þegar því er beitt á yfirtekin aðföng:
- a) það er mikilvægt getunni til að halda áfram framleiðslu afurða og yfirtekin aðföng innihalda skipulagt vinnuafli sem býr yfir nauðsynlegri hæfni, þekkingu eða reynslu til að framkvæma ferlið (eða flokk ferla) eða
 - b) það leggur með umtalsverðum hætti til getunnar til að halda áfram framleiðslu afurða og:
 - i. telst einstakt eða takmarkað eða
 - ii. ekki er hægt að skipta því út án umtalsverðs kostnaðar, átaks eða tafa á getunni til að halda áfram að framleiða afurðir.
- B12D Eftirfarandi viðbótarumfjöllun styður bæði liði B12B og B12C:
- a) Yfirtekinn samningur er aðföng og ekki þýðingarmikið ferli. Engu að síður getur yfirtekinn samningur, til dæmis samningur um útvistaða eignaumsjón eða útvistaða eignastýringu, gefið aðgang að skipulögðu vinnuafli. Eining skal meta hvort skipulagt vinnuafli sem aðgangur fæst að með slíkum samningi framkvæmi þýðingarmikið ferli sem einingin stjórnar og hefur þannig yfirtekið. Meðal þátta sem þarf að hafa í huga við það mat eru lengd samningsins og skilmálar um endurnýjun.
 - b) Erfiðleikar við að skipta út yfirteknu skipulögðu vinnuafli geta gefið til kynna að yfirtekið skipulagt vinnuafli framkvæmi ferli sem er afar mikilvægt fyrir getuna til að skapa afurðir.
 - c) Ferli (eða flokkur ferla) er ekki mikilvægt ef það er til dæmis til stuðnings eða lítill hluti af öllum ferlunum sem nauðsynleg eru til að skapa afurðir.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1720

2021/EES/26/11

frá 17. nóvember 2020

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar innflutning á gæludýrafóðri frá Georgíu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum fyrstu og þriðju undirgrein 3. mgr. 41. gr. og 2. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, þ.m.t. skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna vegna innflutnings á gæludýrafóðri. Kröfur vegna innflutnings til Sambandsins og umflutnings í gegnum það á gæludýrafóðri, þ.m.t. nagbein, eru settar fram í XIV. viðauka við þá reglugerð, þ.m.t. skrá yfir þriðju lönd.
- 2) Hinn 19. mars 2019 óskaði Georgía eftir því að vera færð á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 vegna innflutnings á unnu gæludýrafóðri til Sambandsins, þó ekki gæludýrafóðri í dós.
- 3) Framkvæmdastjórnin annaðist vettvangseftirlit, þ.m.t. ítarlegt mat á heilbrigðislöggjöf þriðja landsins, sem er umsækjandinn, um dýr og dýraafurðir og á getu lögbærra yfirvalda í þriðja landinu, sem er umsækjandinn, til að koma þessari löggjöf í framkvæmd og framkvæma opinbert eftirlit, í því skyni að færa þriðja landið, sem er umsækjandinn, á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 vegna innflutnings á unnu gæludýrafóðri til Sambandsins, þó ekki gæludýrafóðri í dós. Lögbær yfirvöld í Georgíu hafa veitt framkvæmdastjórninni tryggingu fyrir því að Georgía geti uppfyllt viðeigandi heilbrigðisskilyrði og fullnægjandi ábyrgðir fyrir eftirlitið sem þar er haft með framleiðslu á unnu gæludýrafóðri, þó ekki gæludýrafóðri í dós. Því þykir réttlætanlegt að bæta Georgíu á skrána yfir þriðju lönd þaðan sem flytja má unnið gæludýrafóður, þó ekki gæludýrafóður í dós, inn til Sambandsins og umflytja gegnum það.
- 4) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 386, 18.11.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 kemur eftirfarandi:

„12	Gæludýrafóður, þ.m.t. nagbein	a) Ef um er að ræða unnið gæludýrafóður og nagbein: efni sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 35. gr. b) Ef um er að ræða hrátt gæludýrafóður: efni sem um getur í iii. lið a-liðar 35. gr.	Gæludýrafóðrið og nagbeinin skulu hafa verið framleidd í samræmi við II. kafla XIII. viðauka.	a) Ef um er að ræða hrátt gæludýrafóður: Þau þriðju lönd, sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eða í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, þaðan sem aðildarríkin heimila innflutning á nýju kjöti af sömu dýrategundum og þar sem eingöngu er heimild fyrir kjöti með beini. Ef um er að ræða efni úr fiski, þriðju lönd sem eru tilgreind í II. viðauka við ákvörðun 2006/766/EB. b) Ef um er að ræða nagbein og gæludýrafóður, þó ekki hrátt: Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 og eftirfarandi lönd: (JP) Japan (EC) Ekvador (LK) Srí Lanka (TW) Taívan (SA) Sádi-Arabía (eingöngu unnið gæludýrafóður úr alifuglum) (GE) Georgía (eingöngu unnið gæludýrafóður, þó ekki gæludýrafóður í dósum Ef um er að ræða unnið gæludýrafóður úr efnum úr fiski: þriðju lönd sem eru tilgreind í II. viðauka við ákvörðun 2006/766/EB.	a) Ef um er að ræða gæludýrafóður í dósum: A-liður 3. kafla XV. viðauka. b) Ef um er að ræða unnið gæludýrafóður, þó ekki gæludýrafóður í dósum: B-liður 3. kafla XV. viðauka. c) Ef um er að ræða nagbein: C-liður 3. kafla XV. viðauka. d) Ef um er að ræða hrátt gæludýrafóður: D-liður 3. kafla XV. viðauka.“
-----	----------------------------------	---	---	---	---

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/4**2021/EES/26/12****frá 11. desember 2018**

um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 43. gr. og b-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 90/167/EBE (3) myndar regluramma Sambandsins fyrir blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs.
- 2) Búfjárframleiðsla er afar mikilvægur þáttur í landbúnaði innan Sambandsins. Reglur varðandi lyfjablandað fóður hafa veruleg áhrif á húsdýrahald og -eldi, þ.m.t. dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, og á framleiðslu afurða úr dýraríkinu.
- 3) Eftirsókn eftir háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna er eitt af helstu markmiðunum með setningu laga Sambandsins um matvæli, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (4), og almennu meginreglurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, ættu að gilda um setningu fóðurs á markað og notkun þess, með fyrirvara um sértækari lögjöf Sambandsins. Að auki er dýraheilbrigðisvernd eitt af almennu markmiðunum í lögum Sambandsins um matvæli.
- 4) Betri er forvörn gegn sjúkdómi en lækning. Læknismeðferðir, einkum með sýkingalyfjum, ættu aldrei að koma í stað góðra búskaparháttar, lífvarna og starfsvenja.
- 5) Reynslan af beitingu tilskipunar 90/167/EBE hefur leitt í ljós að gera ætti frekari ráðstafanir til að styrkja skilvirka starfsemi innri markaðarins og veita og bæta, með skýrum hætti, möguleikann á að meðhöndla dýr, sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, með lyfjablönduðu fóðri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 242, 23.7.2015, bls. 54.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 26. nóvember 2018.

(3) Tilskipun ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í Bandalaginu (Stjtið. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42).

(4) 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 (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 6) Að gefa lyfjablandað fóður er ein af leiðunum fyrir inngjöf dýrallyfja um munn. Lyfjablandað fóður er einsleit blanda af fódri og dýrallyfjum. Aðrar leiðir fyrir inngjöf um munn, s.s. að blanda dýrallyfjum í drykkjarvatn eða að blanda dýrallyfjum handvirkt í fóður, ættu ekki að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Leyfi til að nota þessi dýrallyf í fóður, framleiðsla þeirra, dreifing, auglýsingar og eftirlit með þeim falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽⁵⁾.
- 7) Reglugerð (ESB) 2019/6 gildir um dýrallyf, þ.m.t. þau lyf sem í tilskipun 90/167/EBE nefndust „forblöndur“, allt þar til þessi lyf eru notuð í lyfjablandað fóður eða millivörur en eftir það gildir þessi reglugerð en ekki reglugerð (ESB) 2019/6.
- 8) Sem fódurtegundir falla lyfjablandað fóður og millivörur undir gildissvið reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ⁽⁶⁾, (EB) nr. 767/2009 ⁽⁷⁾ og (EB) nr. 1831/2003 ⁽⁸⁾ og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB ⁽⁹⁾. Þegar lyfjablandað fóður er framleitt með fódurblöndu gildir því öll viðkomandi löggjöf Sambandsins um fódurblöndur og þegar lyfjablandað fóður er framleitt úr fódurefni gildir öll viðkomandi löggjöf Sambandsins um fódurefni. Þetta gildir fyrir stjórnendur fódurfyrirtækja, hvort sem þeir starfa í fódurverksmiðju, með sérstaklega útbúnu ökutæki eða á bújörð, sem og fyrir stjórnendur fódurfyrirtækja sem geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur.
- 9) Setja ætti sértæk ákvæði fyrir lyfjablandað fóður og millivörur er varða aðstöðu og búnað, starfsfólk, framleiðslu, gæðaeftirlit, geymslu, flutning, skráahald, kvartanir, innköllun vöru og merkingar.
- 10) Lyfjablandað fóður, sem er flutt inn í Sambandið, skal uppfylla almennu skyldurnar sem mælt er fyrir um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og innflutningsskilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 183/2005 og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽¹⁰⁾. Innan þessa ramma ætti að líta svo á að lyfjablandað fóður, sem flutt er inn í Sambandið, falli undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 11) Þessi reglugerð ætti að gilda um lyfjablandað fóður og millivörur sem eru framleiddar, geymdar, fluttar eða settar á markað í Sambandinu og ætlaðar til útflutnings, með fyrirvara um almennu skyldurnar sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 varðandi útflutning á fódri til þriðju landa. Sértæku kröfurnar varðandi merkingar, lyfjaávisun og notkun á lyfjablönduðu fódri og millivörum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu þó ekki að gilda um vörur sem ætlaðar eru til útflutnings.
- 12) Þó að dýrallyf og afgangið þeirra falli undir reglugerð (ESB) 2019/6 gera millivörur það ekki og ættu þær því að falla sérstaklega undir þessa reglugerð með sambærilegum hætti.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fódurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fódri (Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).

⁽¹⁰⁾ 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) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

- 13) Lyfjablandað fóður ætti eingöngu að vera framleitt með dýrallyfjum sem hafa verið leyfð í þeim tilgangi að framleiða lyfjablandað fóður og m.t.t. öryggis og verkunar vörunnar ætti að tryggja samrýmanleika allra efnasambanda sem eru notuð. Til að tryggja örugga og skilvirka meðferð dýranna ætti að kveða á um sértækar viðbótarkröfur eða leiðbeiningar varðandi það að bæta dýrallyfjum í fóður.
- 14) Einsleit dreifing dýrallyfsins í fóðrinu skiptir einnig höfuðmáli fyrir framleiðslu á öruggu og skilvirku lyfjablönduðu fóðri. Því ætti að kveða á um möguleikann á að fastsetja viðmiðanir, s.s. markgildi, fyrir einsleitni lyfjablandaðs fóðurs.
- 15) Stjórnendur fóðurfyrirtækja geta framleitt margs konar fóður sem inniheldur mismunandi tegundir efnasambanda, s.s. fóðuruakefni eða dýrallyf, fyrir mismunandi markdýr innan sömu starfsstöðvar. Framleiðsla á mismunandi tegundum af fóðri, hverri á fætur annarri á sömu framleiðslulínu, getur leitt til þess að snefilmagn af virkum efnum finnist á framleiðslulínunni sem lendir saman við annað fóður í upphafi framleiðslu á því. Þessi tilfærsla snefilmagns af virkum efnum frá einni framleiðslulotu yfir í aðra er kölluð „víxlmengun“.
- 16) Víxlmengun getur átt sér stað við framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutning á fóðri þar sem sami framleiðslu- og vinnslubúnaður, þ.m.t. til færanlegrar blöndunar, geymsluaðstaða eða flutningatæki eru notuð fyrir fóður með mismunandi efnisþætti. Að því er varðar þessa reglugerð er hugtakið víxlmengun notað sérstaklega um flutning snefilmagns af virku efni í lyfjablönduðu fóðri yfir í utanmarkhópsfóður (e. *non-target feed*). Komast ætti hjá mengun utanmarkhópsfóðurs af völdum virkra efna, sem eru í lyfjablönduðu fóðri, eða halda henni í lágmarki.
- 17) Til að vernda heilbrigði dýra, heilbrigði manna og umhverfið ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri, byggt á vísindalegu áhættumati sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu innir af hendi og í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu, sem og að taka tillit til beitingar góðra framleiðsluhátta og meginreglunnar „sem raunhæft er að ætlast til að megi ná“. Þar til lokið hefur verið við vísindalega áhættumatið ættu landsbundin hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri, án tillits til upprunans, að gilda, að teknu tilliti til óhjákvæmilegrar víxlmengunar og áhættu af völdum hlutaðeigandi virkra efna.
- 18) Merkingar á lyfjablönduðu fóðri ættu að vera í samræmi við almennu meginreglurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 767/2009, og ættu að falla undir sértækar kröfur um merkingar til að veita notandanum upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gefa lyfjablandaða fóðrið með réttum hætti. Á sama hátt ætti að fastsetja takmörk á frávík innihalds, sem gefið er upp á merkimiða lyfjablandaðs fóðurs, frá raunverulegu innihaldi.
- 19) Af öryggisástæðum og til að vernda hagsmuni notenda ætti að setja lyfjablandað fóður og millivörur á markað í lokuðum umbúðum eða ílátum. Þetta ætti ekki að gilda um færanlega blandara (e. *mobile mixer*) sem afhenda umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður beint.
- 20) Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri gætu haft áhrif á heilbrigði manna og dýra og raskað samkeppni. Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri ættu því að uppfylla tilteknar viðmiðanir. Dýralæknar geta metið upplýsingar, sem koma fram í auglýsingum, með réttum hætti vegna þekkingar þeirra og reynslu á sviði dýraheilbrigðis. Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri, sem beinast að aðilum sem ekki eru færir um að meta að fullu áhættuna í tengslum við notkun þess, kunna að leiða til lyfjamisnotkunar eða ofneyslu sem hætt er við að skaði heilbrigði manna og dýra eða umhverfið.
- 21) Að því er varðar viðskipti með lyfjablandað fóður innan Sambandsins og innflutning á því ætti að tryggja að dýrallyfin, sem það inniheldur, séu leyfð til notkunar í viðtökuaðildarríkinu í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6.
- 22) Mikilvægt er að taka tillit til alþjóðlegs umfangs myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum. Lífverur með sýkingalyfjaónæmi geta borist í menn og dýr í Sambandinu og þriðju löndum með neyslu á afurðum úr dýraríkinu, með beinni snertingu við dýr eða menn eða með öðrum hætti. Þetta var viðurkennt í 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 þar sem kveðið er á um að rekstraraðilar í þriðju löndum skuli virða tiltekin skilyrði sem varða ónæmi gegn sýkingalyfjum vegna dýra og afurða úr dýraríkinu sem flutt eru út frá slíkum þriðju löndum til Sambandsins. Einnig skal taka tillit til þessa að því er varðar notkun viðkomandi sýkingalyfja ef þau eru gefin með lyfjablönduðu fóðri. Í tengslum við alþjóðlega samvinnu og í samræmi við

aðgerðir og stefnur alþjóðastofnana, s.s. hnattræna aðgerðaáætlun Alþjóðahelbrigðismálastofnunarinnar og stefnuáætlun Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum og skynsamlega notkun sýkingalyfja, ætti enn fremur að taka til athugunar að gera ráðstafanir á heimsvísu til að takmarka notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sýkingalyf, til að koma í veg fyrir sjúkdóma í dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem eru flutt út frá þriðju löndum til Sambandsins.

- 23) Lögbært yfirvald ætti að samþykkja stjórnendur fóðurfyrirtækja sem framleiða, – hvort sem þeir starfa í fóðurverksmiðju, með sérstaklega útbúnu ökutæki eða á bújörð – geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur, í samræmi við samþykkiskerfið sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 183/2005, í því skyni að tryggja bæði öryggi fóðurs og rekjanleika afurða. Stjórnendur fóðurfyrirtækja sem sinna starfsemi með minni áhættu, s.s. tiltekinni tegund flutninga, geymslu og smásölu, ættu að njóta undanþágu frá kröfunni um samþykki; þetta ætti samt ekki að veita þeim undanþágu frá skráningarskyldunni samkvæmt skráningarkerfinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 183/2005. Til að tryggja viðeigandi notkun og fullan rekjanleika á lyfjablönduðu fóðri ættu smásalar lyfjablandaðs fóðurs fyrir gæludýr og umsjónarmenn loðdýra, sem fóðra dýrin á lyfjabættu fóðri, sem falla ekki undir kröfurnar um samþykki, að láta lögbærum yfirvöldum í té upplýsingar. Setja ætti ákvæði um umbreytingarferli að því er varðar starfsstöðvar sem hafa þegar verið samþykktar samkvæmt tilskipun 90/167/EEB.
- 24) Þess skal gætt að tryggja að kröfur um meðhöndlun á lyfjablönduðu fóðri, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð að því er varðar stjórnendur fóðurfyrirtækja, einkum heimablandara, séu framkvæmanlegar og hagkvæmar.
- 25) Til að tryggja örugga notkun á lyfjablönduðu fóðri ætti afhending þess og notkun að vera háð framlagningu á gildri lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri sem dýralæknir hefur gefið út að lokinni skoðun eða öðru viðeigandi mati á heilbrigðisástandi dýranna sem skal meðhöndla. Þó skal ekki útiloka möguleikann á að framleiða lyfjablandað fóður áður en lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri hefur verið framvísað hjá framleiðanda. Ef dýralæknir hefur ávísað lyfjablönduðu fóðri í aðildarríki ætti almenna reglan að vera sú að lyfjaávisun dýralæknisins fyrir lyfjablönduðu fóðri fáiast viðurkennd í öðru aðildarríki og að lyfjablandaða fóðrið fáiast afgreitt þar. Þrátt fyrir það gæti aðildarríki heimilað að sérmenntaður einstaklingur sem hefur til þess menntun og hæfi, annar en dýralæknir, gefi út lyfjaávisun fyrir lyfjablönduðu fóðri í samræmi við landslög sem eru í gildi við gildistöku þessarar reglugerðar. Slík lyfjaávisun fyrir lyfjablönduðu fóðri sem slíkur sérmenntaður einstaklingur, annar en dýralæknir, gefur út ætti eingöngu að vera gild í því aðildarríki og undanskilja ætti lyfjaávisanir fyrir lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr og öll önnur dýralyf þar sem þörf er á sjúkdómsgreiningu dýralæknis.
- 26) Til að tryggja skynsamlega notkun – sem þýðir viðeigandi notkun lyfja í samræmi við lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri og samantekt á eiginleikum lyfs – á lyfjablönduðu fóðri fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og loðdýr og leggja með því grunninn að því að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu ætti að kveða á um sérstök skilyrði varðandi notkun og gildi lyfjaávisana dýralækna fyrir lyfjablönduðu fóðri og að farið sé að reglum varðandi biðtíma til afurðanýtingar og skráahald umsjónarmanns dýra, eftir því sem við á.
- 27) Að teknu tilliti til þeirrar alvarlegu áhættu fyrir lýðheilsu sem fylgir ónæmi gegn sýkingalyfjum þykir rétt að takmarka notkun á lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr. Fyrirbyggjandi meðferð eða notkun á lyfjablönduðu fóðri til að bæta afurðasemi dýra ætti ekki að vera leyfð nema í tilteknum tilvikum að því er varðar lyfjablandað fóður sem inniheldur sníklalyf og ónæmislyf fyrir dýr. Í samræmi við reglugerð 2019/6 ætti einungis að leyfa notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sýkingalyf, til verndarmeðferðar þegar mikil áhætta er á útbreiðslu sýkingar eða smitsjúkdóms.
- 28) Notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sníklalyf, ætti að grundvallast á þekkingu á stöðu sníklasmits í dýrinu eða í hópi dýra. Þrátt fyrir þær ráðstafanir sem bændur gera til að tryggja gott hreinlæti og lífvarnir geta dýr þjáðst af sjúkdómum sem koma þarf í veg fyrir með lyfjablönduðu fóðri, bæði vegna heilbrigðis og velferðar dýra. Dýrasjúkdómar sem geta borist í menn geta einnig haft veruleg áhrif á lýðheilsu. Því ætti að leyfa notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur ónæmislyf fyrir dýr eða tiltekin sníklalyf, þó að sjúkdómur hafi ekki verið greindur.

- 29) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ætti banninu við notkun bakteríulýfja sem vaxtarhvata frá og með 1. janúar 2006 að vera fylgt nákvæmlega og framfylgt á tilhlýðilegan hátt.
- 30) Með hugtakinu „ein heilsa“, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin og Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin styðja, er viðurkennt að heilbrigði manna, heilbrigði dýra og vistkerfin eru samtengd og því sé nauðsynlegt, fyrir heilbrigði bæði dýra og manna, að tryggja skynsamlega notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 31) Hinn 17. júní 2016 samþykkti ráðið ályktanir um næstu skref samkvæmt aðferðinni „ein heilsa“ til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi. Hinn 13. september 2018 samþykkti Evrópuþingið ályktun um Evrópsku aðgerðaráætlunina „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjaónæmi.
- 32) Kerfi fyrir söfnun eða förgun ónotaðra eða útrunninna millivara og lyfjablandaðs fóðurs ætti að vera fyrir hendi, þ.m.t. í núverandi kerfi og þegar það er undir stjórn stjórnenda fóðurfyrirtækja, til að stýra allri áhættu, sem kann að leiða af slíkum vörum, að því er varðar að vernda heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið. Ákvörðunin um hver ber ábyrgð á slíku söfnunar- eða förgunarkerfi ætti að heyra áfram undir landsbundið valdsvið. Aðildarríki ættu að gera ráðstafanir til að tryggja að haft sé viðeigandi samráð við viðkomandi hagsmunaaðila til að tryggja nothæfi slíkra kerfa.
- 33) Til að uppfylla markmið þessarar reglugerðar og til að taka tillit til tækniframfara og vísindalegrar þróunar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að fastsetja sérstök hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri og greiningaraðferðir fyrir virk efni í fóðri og breytingar á viðaukunum við þessa reglugerð. Þessir viðaukar varða ákvæði um skyldur stjórnenda fóðurfyrirtækja í tengslum við framleiðslu, geymslu, flutning og setningu á markað á lyfjablönduðu fóðri og millivörum, skrána yfir efni með örverueyðandi virkni sem oftast eru notuð í lyfjablandað fóður, kröfur um merkingar á lyfjablönduðu fóðri og millivörum, leyfileg vikmörk í merkingum um samsetningu lyfjablandaðs fóðurs eða millivara og þær skyldubundnu upplýsingar sem skulu koma fram á lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri. Einkum er mikilvægt 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 um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ⁽¹¹⁾. Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.
- 34) Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar að því er varðar að koma á einsleitnisviðmiðunum fyrir lyfjablandað fóður sem og fyrirmynd að sniði fyrir lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹²⁾.
- 35) Aðildarríki ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög sem gilda um brot á þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
- 36) Til að tryggja að allir framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs, þ.m.t. heimablandarar, beiti ákvæðum II. viðauka við reglugerða (EB) nr. 183/2005 ætti að breyta þeirri reglugerð til samræmis við það.

⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 37) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra, veita notendum fullnægjandi upplýsingar og styrkja skilvirka starfsemi innri markaðarins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og 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 þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértæk ákvæði varðandi lyfjablandað fóður og millivörur sem eru til viðbótar við löggjöf Sambandsins um fóður og gilda einkum með fyrirvara um reglugerðir (EB) nr. 1831/2003, (EB) 183/2005 og (EB) nr. 767/2009 og tilskipun 2002/32/EB.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:

- a) framleiðslu, geymslu og flutning á lyfjablönduðu fóðri og millivörum,
 - b) setningu á markað, þ.m.t. innflutningur frá þriðju löndum, og notkun á lyfjablönduðu fóðri og millivörum,
 - c) útflutning á lyfjablönduðu fóðri og millivörum til þriðju landa. Ákvæði 9., 16., 17. og 18. gr. skulu þó ekki gilda um lyfjablandað fóður og millivörur ef það kemur fram á merkimiða þeirra að þau séu ætluð til útflutnings til þriðju landa.
2. Þessi reglugerð gildir ekki um dýrallyf, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2019/6, nema þegar slík lyf eru notuð í lyfjablandað fóður eða millivörur.

3. gr.

Skilgreiningar

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

- a) skilgreiningar á „fóður“, „fóðurfyrirtæki“ og „setning á markað“ eins og mælt er fyrir um í 4., 5. og 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, í þeirri röð,
- b) skilgreiningar á „aukefni í fóðri“ og „daglegur skammtur“ [áður „dagskammtur“] eins og mælt er fyrir um í a- og f-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í þeirri röð,
- c) skilgreiningar á „dýr sem gefur af sér afurðir til manneldis“, „dýr sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis“, „loðdýr“, „fóðurefni“, „fóðurblanda“, „heilfóður“, „fóðurbætur“, „steinefnafóður“, „lágmarksgeymslupól“, „lota“, „merkingar“ og „merkimiði“ eins og mælt er fyrir um í c-, d-, e-, g-, h-, i-, j-, k-, q-, r-, s- og t-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, í þeirri röð,
- d) skilgreining á „starfsstöð“ eins og mælt er fyrir um í d-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
- e) skilgreiningar á „opinbert eftirlit“ og „lögbær yfirvöld“ eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 2. gr. og í 3. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í þeirri röð,
- f) skilgreiningar á „dýrallyf“, „virkt efni“, „ónæmislyf fyrir dýr“, „sýkingalyf“, „sniklalyf“, „bakteríulyf [áður sýklalyf]“, „verndarmeðferð“, „fyrirbyggjandi meðferð“ og „biðtími til afurðanýtingar“, eins og mælt er fyrir um í 1., 3., 5., 12., 13., 14., 15., 16. og 34. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, í þeirri röð, og „samantekt á eiginleikum lyfs“ sem um getur í 35. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- a) „lyfjablandað fóður“: fóður sem er tilbúið til að gefa dýrum það beint án frekari vinnslu, sem samanstendur af einsleitri blöndu úr einu eða fleiri dýrallyfjum eða millivörum ásamt fóðurefnum eða fóðurböndum,

- b) „millivara“: fóður sem er ekki tilbúið til að gefa dýrum það beint án frekari vinnslu, sem samanstendur af einsleitri blöndu úr einu eða fleiri dýrallyfjum ásamt fódurefnum eða fódurlöndu, eingöngu ætlað til notkunar við framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri,
- c) „utanmarkhópsfóður“: fóður, einnig lyfjablandað, sem ekki er ætlast til að innihaldi tiltekið virkt efni,
- d) „víxlmengun“: mengun í utanmarkhópsfóðri af völdum virks efnis sem stafar frá fyrri notkun á aðstöðunni eða búnaðinum,
- e) „stjórnandi fóðurfyrirtækis“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar í fóðurfyrirtæki undir stjórn viðkomandi aðila,
- f) „færanlegur blandari“: stjórnandi fóðurfyrirtækis með starfsstöð fyrir fóður sem samanstendur af sérstaklega útbúnu ökutæki til framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri,
- g) „heimablandari“: stjórnandi fóðurfyrirtækis sem framleiðir lyfjablandað fóður sem er eingöngu til notkunar á bújörð hans,
- h) „lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri“: skjal sem dýralæknir gefur út fyrir lyfjablönduðu fóðri,
- i) „auglýsingar“: hvers konar kynning í tengslum við lyfjablandað fóður og millivörur til að hvetja til ávísunar eða notkunar á lyfjablönduðu fóðri og tekur einnig til afhendingar sýnishorna og kostunar,
- j) „umsjónarmaður dýra“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir dýrum, hvort sem um er að ræða varanlega eða tímabundið.

II. KAFLI

FRAMLEIÐSLA, GEYMSLA, FLUTNINGUR OG SETNING Á MARKAÐ

4. gr.

Almennar skyldur

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu framleiða, geyma, flytja og setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur í samræmi við I. viðauka.
 2. Þessi grein skal ekki gilda um bændur sem eingöngu kaupa, geyma eða flytja lyfjablandað fóður til einkanota á eigin bújörð.
- Þrátt fyrir fyrsta undirlið skal 5. þáttur I. viðauka gilda um slíka bændur.
3. Ákvæði 2. mgr. 101. gr. og 9. mgr. 105. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu gilda, að breyttu breytanda, um afhendingu millivara.
 4. Ákvæði 57. gr. og 5. þáttur IV. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu gilda, að breyttu breytanda, um lyfjablandað fóður og millivörur.

5. gr.

Samsetning

1. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu eingöngu framleidd úr dýrallyfjum, þ.m.t. dýrallyf sem ætluð eru til notkunar í samræmi við 112., 113. eða 114. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, sem eru leyfð í þeim tilgangi að framleiða lyfjablandað fóður í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
2. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem framleiðir lyfjablandað fóður eða millivöru, skal tryggja að:
 - a) lyfjablandaða fóðrið eða millivaran sé framleidd í samræmi við viðeigandi skilyrði sem mælt er fyrir um á lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri eða, í þeim tilvikum sem um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar, í samantekt um eiginleika lyfsins, í tengslum við dýrallyfin sem eiga að verða hluti af fóðrinu; þessi skilyrði skulu innihalda tiltekin ákvæði varðandi þekktar víxlverkanir milli dýrallyfjanna og fódursins sem geta dregið úr öryggi eða verkun lyfjablandaða fódursins eða millivörunnar,
 - b) fóðuruakefni, sem eru leyfð sem hníslalyf eða vefsvipungalyf með hámarksinnihald sem er fastsett í viðkomandi lagagerningum þar sem leyfin eru veitt, verði ekki hluti af lyfjablandaða fóðrinu eða millivörunni ef þau eru þegar notuð sem virk efni í dýrallyfinu,

- c) ef virka efnið í dýrallyfinu er það sama og efni í fóðuraufkefni í viðkomandi fóðri: að heildarinnihald þessa virka efnis í lyfjablandaða fóðrinu fari ekki yfir hámarksinnihaldið sem sett er fram í lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu eða, í þeim tilvikum sem um getur í 8. gr., í samantektinni á eiginleikum lyfsins,
 - d) dýrallyfin, sem verða hluti af fóðrinu, samlagist því þannig að það myndi stöðuga blöndu allan þann tíma sem geymsluþol lyfjablandaða fóðursins varir og að fyrningardagsetning dýrallyfsins, eins og um getur í f-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, sé virt, að því tilskildu að lyfjablandaða fóðrið eða millivaran sé geymd og meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt.
3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem afhenda umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður, skulu tryggja að lyfjablandaða fóðrið sé í samræmi við lyfjaávisunina sem um getur í 16. gr.

6. gr.

Einsleitni

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem framleiða lyfjablandað fóður eða millivörur, skulu tryggja einsleita dreifingu dýrallyfjanna í lyfjablandaða fóðrinu og í millivörunni.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt, með framkvæmdargerðum, að fastsetja viðmiðanir fyrir einsleita dreifingu dýrallyfja í lyfjablönduðu fóðri eða í millivörum, að teknu tilliti til sértækra eiginleika dýrallyfjanna og blöndunartækninnar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

7. gr.

Víxlmengun

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem framleiða, geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður eða millivörur, skulu beita ráðstöfunum í samræmi við 4. gr. til að komast hjá víxlmengun.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 20. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að fastsetja sérstök hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri nema slík gildi hafi þegar verið fastsett í samræmi við tilskipun 2002/32/EB. Í þessum framseldu gerðum kunna einnig að vera settar fram aðferðir til að greina virk efni í fóðri.

Að því er varðar hámarksgildi fyrir víxlmengun skulu þessar framseldu gerðir byggja á vísindalegu áhættumati sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu framkvæmir.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 28. janúar 2023, samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 20. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að fastsetja, að því er varðar efni með örverueyðandi virkni sem eru tilgreind í II. viðauka, tiltekin hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri og aðferðir til að greina virk efni í fóðri.

Að því er varðar hámarksgildi fyrir víxlmengun skulu þessar framseldu gerðir byggja á vísindalegu áhættumati sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu framkvæmir.

4. Að því er varðar virk efni í dýrallyfi, sem eru þau sömu og efni í fóðuraufkefni, skulu gildandi hámarksgildi fyrir víxlmengun í utanmarkhópsfóðri vera hámarksinnihald fóðuraufkefnis í heilfóðri sem er fastsett í viðeigandi gerð Sambandsins.
5. Aðildarríkjum er heimilt að beita landsbundnum hámarksgildum fyrir víxlmengun þar til búið er að fastsetja hámarksgildi fyrir víxlmengun í samræmi við 2. og 3. mgr.

8. gr.

Ætluð framleiðsla

Heimilt er að framleiða lyfjablandað fóður og millivörur og setja á markað áður en lyfjaávisun, sem um getur í 16. gr., er gefin út, nema að því er varðar afhendingu til umsjónarmanns dýra.

Fyrsta málsgrein þessarar greinar skal ekki gilda um:

- a) heimablandara og færanlega blandara,
- b) framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum, sem dýrallyf eru hluti af, sem eru ætlaðar til notkunar í samræmi við 112. eða 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

9. gr.

Sértækar kröfur um merkingar

1. Merkingar á lyfjablönduðu fóðri og millivörum skulu vera í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

Að auki skulu sértæku kröfurnar, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 767/2009 um merkingar á fóðurefnum og fódurblöndum, gilda að því er varðar lyfjablandað fóður og millivörur sem innihalda fóðurefni eða fódurblöndur, eftir því sem við á.

2. Ef notuð eru ílát í stað umbúða skal þeim fylgja skjal sem er í samræmi við 1. mgr.

3. Í IV. viðauka við þessa reglugerð skal setja fram leyfileg vikmörk fyrir ósamræmi milli innihalds virks efnis, sem gefið er upp á merkimiða, í lyfjablönduðu fóðri eða millivöru og innihaldsins sem mælist í greiningum við opinbert eftirlit sem er framkvæmt í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

10. gr.

Umbúðir

1. Lyfjablandað fóður og millivörur skal einungis setja á markað í lokuðum umbúðum eða ílátum. Umbúðum og ílátum skal loka þannig að þegar umbúðir eða ílát eru opnuð rofni innsigli og ekki sé hægt að nota það aftur. Ekki skal endurnýta umbúðir.
2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda um færanlega blandara sem afhenda umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður beint.

11. gr.

Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri og millivörum

1. Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri og millivörum skulu bannaðar. Þetta bann skal ekki gilda um auglýsingar sem eru eingöngu fyrir dýralækna.
2. Auglýsingar skulu ekki innihalda upplýsingar á neinu formi sem gætu verið villandi eða leitt til rangrar notkunar á lyfjablandaða fóðrinu.
3. Lyfjablönduðu fóðri skal ekki dreift til kynningar nema sem sýnishornum í litlu magni.
4. Lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr, skal ekki dreift til kynningar í formi sýnishorna eða á nokkru öðru formi.
5. Sýnishornin, sem um getur í 3. mgr., skulu vera merkt á viðeigandi hátt þannig að fram komi að um sýnishorn er að ræða og þau skulu afhent beint til dýralækna á viðburðum á vegum styrktaraðila eða af hálfu sölufulltrúa meðan á heimsókn þeirra stendur.

12. gr.

Viðskipti innan Sambandsins og innflutningur

1. Stjórnandi fódurfyrirtækis, sem dreifir lyfjablönduðu fóðri eða millivörum í aðildarríki sem er annað en aðildarríkið þar sem þær voru framleiddar, skal tryggja að dýrallyfin, sem eru notuð við framleiðslu á lyfjablandaða fóðrinu eða millivörunum, séu leyfð til notkunar, í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6, í aðildarríkinu þar sem fóðrið eða millivörurnar verða notaðar.
2. Stjórnandi fódurfyrirtækis, sem flytur lyfjablandað fóður eða millivörur inn í Sambandið, skal tryggja að dýrallyfin, sem notuð eru við framleiðslu á lyfjablandaða fóðrinu eða millivörunum, séu leyfð til notkunar, í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6, í aðildarríkinu þar sem fóðrið eða millivörurnar verða notaðar.

III. KAFLI

SAMÞYKKI FYRIR STARFSSTÖÐVUM

13. gr.

Kröfur um samþykki

1. Stjórnendur fódurfyrirtækja, sem framleiða, geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður eða millivörur, skulu tryggja að lögbært yfirvald samþykki starfsstöðvar undir þeirra stjórn.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda um eftirfarandi stjórnendur fódurfyrirtækja:
 - a) þá sem eingöngu kaupa, geyma eða flytja lyfjablandað fóður til einkanota á eigin bújörð,
 - b) þá sem eru eingöngu söluaðilar en geyma ekki lyfjablandað fóður eða millivörur á athafnasvæði sínu,
 - c) þá sem einungis flytja eða geyma lyfjablandað fóður eða millivörur eingöngu í lokuðum umbúðum eða ílátum.
3. Lögbært yfirvald skal einungis samþykkja starfsstöðvar ef sýnt hefur verið fram á með heimsókn á starfsstöð áður en starfsemin hefst að kerfið, sem komið var á fót fyrir framleiðslu, geymslu, flutning eða setningu á markað á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum, uppfylli sértæku kröfurnar í II. kafla.
4. Ef færanlegir blandarar setja lyfjablandað fóður á markað í öðru aðildarríki en aðildarríkinu þar sem þeir voru samþykktir skulu þeir tilkynna þessa starfsemi til lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem lyfjablandaða fóðrið er sett á markað.
5. Að því er varðar smásala lyfjablandaðs fóðurs fyrir gæludýr og umsjónarmenn loðdýra, sem gefa dýrunum lyfjablandað fóður, skal vera fyrir hendi landsbundin málsmeðferð í aðildarríkjum til að tryggja að viðeigandi upplýsingar varðandi starfsemi þeirra sé aðgengileg lögbærum yfirvöldum en að jafnframt sé komist hjá tvíverknaði og óþarfa stjórnsýsluálagi.

14. gr.

Skrár yfir samþykktar starfsstöðvar

Starfsstöðvar, sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar, skulu skráðar í landsskrá, eins og um getur í 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005, með sérstöku auðkennisnúmeri sem er úthlutað á því sniði sem sett er fram í II. kafla V. viðauka við þá reglugerð.

15. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar framkvæmd krafna varðandi samþykki og skráningu

1. Starfsstöðvum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem hafa þegar verið samþykktar í samræmi við tilskipun 90/167/EBE eða á annan hátt heimilaðar af hálfu lögbærs yfirvalds m.t.t. starfsemi sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, er heimilt að halda áfram starfsemi sinni, með fyrirvara um framlagningu yfirlýsingar eigi síðar en 28. júlí 2022 til viðkomandi lögbærs yfirvalds á svæðinu þar sem aðstaðan er staðsett, á því sniði sem viðkomandi lögbært yfirvald ákveður, um að þær uppfylli kröfurnar varðandi samþykki sem um getur í 3. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar.
2. Ef yfirlýsingin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, er ekki lögð fram innan tilgreinda tímabilsins skal lögbært yfirvald fella samþykkið tímabundið niður í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005.

IV. KAFLI

LYFJAÁVÍSUN OG NOTKUN

16. gr.

Lyfjaávísun

1. Afhending á lyfjablönduðu fóðri til umsjónarmanna dýra skal háð:
 - a) framlagningu og, ef um er að ræða framleiðslu heimablandara, vörslu á lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, og
 - b) skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. til 10. mgr.
2. Lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal eingöngu gefin út að lokinni klínískri rannsókn eða öðru viðeigandi mati dýralæknis á heilbrigðisástandi dýrsins eða hópi dýra og eingöngu að því er varðar sjúkdóminn sem hefur verið greindur.
3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. er einnig heimilt að gefa út lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur ónæmislyf fyrir dýr, þó að sjúkdómur hafi ekki verið greindur.
4. Ef ekki er mögulegt að staðfesta tilvist sjúkdóms, sem hefur verið greindur, er heimilt, þrátt fyrir ákvæði 2. mgr., að gefa út lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sníklalyf án örverueyðandi áhrifa, sem grundvallast á þekkingu á stöðu sníklasmits í dýrinu eða í hópi dýra.

5. Þrátt fyrir h-lið 2. mgr. 3. gr. og 2. mgr. þessarar greinar getur aðildarríki heimilað að sérmenntaður einstaklingur, sem hefur til þess menntun og hæfi, gefi út lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri í samræmi við landslög sem eru í gildi 27. janúar 2019.

Slíkar lyfjaávisanir skulu ekki taka til lyfjaávisana fyrir lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr eða önnur dýralyf ef þörf er á sjúkdómsgreiningu dýralæknis og skulu eingöngu gilda í viðkomandi aðildarríki.

Við útgáfu slíkrar lyfjaávisunar skal sérmenntaði einstaklingurinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, gera allar nauðsynlegar sannprófanir í samræmi við landslög..

Ákvæði 6., 7., 8. og 10. mgr. þessarar greinar skulu gilda, að breyttu breytanda, um slíkar lyfjaávisanir.

6. Lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í V. viðauka.

Framleiðandinn eða, eftir því sem við á, stjórnandi fóðurfyrirtækis sem afhendir umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður skal geyma frumrit af lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri. Dýralæknirinn, eða sérmenntaði einstaklingurinn sem um getur í 5. mgr., sem gefur út lyfjaávisunina og umsjónarmaður dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, eða loðdýra skulu geyma afrit af lyfjaávisun dýralæknisins fyrir lyfjablönduðu fóðri.

Frumritið og afritin skulu geymd í fimm ár frá útgáfudegi.

7. Ekki skal nota lyfjablandað fóður fyrir fleiri en eina meðferð samkvæmt sömu lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, að undanskildu lyfjablönduðu fóðri fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, önnur en loðdýr.

Meðferðartíminn skal vera í samræmi við samantektina á eiginleikum dýralyfsins sem verður hluti af fóðrinu og skal, sé það ekki tilgreint, ekki standa lengur en einn mánuð, eða tvær vikur ef um ef um er að ræða lyfjablandað fóður sem inniheldur bakteríulýf fyrir dýr.

8. Lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal gilda frá útgáfudegi hennar í að hámarki sex mánuði fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, önnur en loðdýr, og í þrjár vikur fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og loðdýr. Ef um er að ræða lyfjablandað fóður sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr skal lyfjaávisunin gilda frá útgáfudeginum í að hámarki fimm daga.

9. Dýralæknir, sem gefur út lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, skal staðfesta að dýralæknisfræðileg rök séu fyrir notkun lyfjanna fyrir markdýrin. Enn fremur skal dýralæknirinn tryggja að inngjöf viðkomandi dýralyfs sé ekki ósamrýmanleg við aðra meðferð eða notkun og að það séu engar frábendingar eða víxlverkanir ef nokkur dýralyf eru notuð. Einkum skal dýralæknirinn ekki ávísa lyfjablönduðu fóðri með fleiri en einu dýralyfi sem inniheldur sýkingalyf.

10. Lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal:

- a) vera í samræmi við samantektina á eiginleikum dýralyfsins, að undanskildum dýralyfjum sem ætluð eru til notkunar í samræmi við 112., 113. eða 114. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- b) sýna daglegan skammt dýralyfsins sem á að verða hluti af því magni af lyfjablönduðu fóðri sem tryggir að markdýrið taki skammtinn inn, að teknu tilliti til þess að fóðurinntaka veikra dýra getur verið önnur en venjulegur daglegur skammtur,
- c) tryggja að lyfjablandaða fóðrið, sem inniheldur skammtinn af dýralyfinu, samsvari a.m.k. 50% af daglega fóðurskammtinum miðað við þurrt efni og, að því er varðar jörturdýr, að a.m.k. 50% af fóðurbætinum, að undanskildu steinefnafóðri, innihaldi daglega skammtinn af dýralyfinu,
- d) sýna íblöndunarhlutfall virku efnanna, reiknað út á grundvelli viðkomandi mælipáttá.

11. Lyfjaávisanir dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, sem gefnar eru út í samræmi við 2., 3. og 4. mgr., skulu viðurkenndar í öllu Sambandinu.

12. Framkvæmdastjórninni er heimilt, með framkvæmdargerðum, að ákveða fyrirmynd að sniði fyrir upplýsingarnar sem settar eru fram í V. viðauka. Slík fyrirmynd að sniði skal einnig vera aðgengileg í rafrænni útgáfu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

17. gr.

Notkun á lyfjablönduðu fóðri

1. Lyfjablandað fóður sem er ávísað skal eingöngu notað fyrir dýr sem lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri hefur verið gefin út fyrir í samræmi við 16. gr.
2. Umsjónarmenn dýra skulu eingöngu nota lyfjablandað fóður í samræmi við lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, gera ráðstafanir til að komast hjá víxlmengun og tryggja að eingöngu þeim dýrum, sem eru tilgreind í lyfjaávisun dýralæknisins fyrir lyfjablandaða fóðrinu, sé gefið lyfjablandaða fóðrið. Umsjónarmenn dýra skulu tryggja að útrunnið lyfjablandað fóður sé ekki notað.
3. Lyfjablandað fóður, sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr, skal notað í samræmi við 107. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, nema að því er varðar 3. mgr. hennar, og það skal ekki notað til fyrirbyggjandi meðferðar.
4. Lyfjablandað fóður, sem inniheldur ónæmislyf fyrir dýr, skal notað í samræmi við 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og skal notað á grundvelli lyfjaávisunar í samræmi við 3. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar.
5. Lyfjablandað fóður, sem inniheldur sníklalyf, skal notað á grundvelli lyfjaávisunar í samræmi við 4. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar.
6. Þegar lyfjablandað fóður er gefið skal umsjónarmaður dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, tryggja að reglum varðandi biðtíma til afurðanýtingar, sem kveðið er á um í lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu, sé fylgt.
7. Umsjónarmaður dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem gefur þeim lyfjablandað fóður skal halda skrár í samræmi við 108. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Þessar skrár skulu geymdar í a.m.k. fimm ár eftir þann dag þegar lyfjablandaða fóðrið var gefið, þ.m.t. þegar dýrunum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, er slátrað á þessu fimm ára tímabili.

18. gr.

Söfnunar- eða förgunarkerfi fyrir ónotaðar eða útrunnar vörur

Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi söfnunar- eða förgunarkerfi séu fyrir hendi fyrir lyfjablandað fóður og millivörur sem hafa runnið út eða ef umsjónarmaður dýra hefur fengið meira magn af lyfjablönduðu fóðri en hann notaði í raun fyrir meðferðina sem um getur í lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu.

Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að tryggja að haft sé samráð við viðkomandi hagsmunaaðila að því er varðar slík kerfi.

Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að tryggja að staðsetning söfnunar- eða förgunarstaða, sem og aðrar viðkomandi upplýsingar, séu gerðar aðgengilegar bændum, umsjónarmönnum dýra, dýralæknum og öðrum viðkomandi aðilum.

V. KAFLI

MÁLSMEDFERÐAR- OG LOKAÁKVÆÐI

19. gr.

Breyting á viðaukum

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 20. gr., til að breyta I. til V. viðauka til að taka tillit til tækniframfara og vísindalegrar þróunar.

20. 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. Það framsal valds, sem um getur í 7. og 19. gr., skal falið framkvæmdastjórninni í fimm ár, frá og með 27. janúar 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 7. og 19. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. 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 samstarfssamningnum 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. 7. og 19. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

21. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir kölluð „nefndin“). Sú nefnd er nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmæðferð skal þeirri málsmæðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

22. 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.
2. Eigi síðar en 28. janúar 2022 skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um umræddar reglur og um þær ráðstafanir og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

23. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 183/2005

Ákvæðum 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað c-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) blöndun fódurs, sem er eingöngu fyrir eigin bú, án þess að nota dýralyf eða millivörur, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2019/4 (*), eða aukefni eða forblöndur með aukefnum að undanskildum íblöndunarefnum til votheysverkunar,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EEB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1).“

- 2) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar aðra starfsemi en þá sem um getur í 1. mgr., þ.m.t. blöndun fódurs sem er eingöngu fyrir eigin bú þegar notuð eru dýralyf eða millivörur, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2019/4, eða aukefni eða forblöndur aukefna, að undanskildum aukefnum til votheysverkunar, skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja fara að ákvæðum II. viðauka ef það skiptir máli í viðkomandi starfsemi.“

24. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Með fyrirvara um gildistöku dagsetninguna, sem um getur í 26. gr., er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem kveðið er á um í 3. mgr. 7. gr., frá og með 27. janúar 2019.

25. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 90/167/EBE er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í VI. viðauka við þessa reglugerð.

26. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Strassborg 11. desember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. BOGNER-STAUSS

forseti.

I. VIÐAUKI

SÉRTÆKAR KRÖFUR FYRIR STJÓRNENDUR FÓÐURFYRIRTÆKJA Í SAMRÆMI VIÐ 4. GR.

1. ÞÁTTUR

Aðstaða og búnaður

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að aðstöðu og búnaði og nánasta umhverfi þeirra sé haldið hreinu. Hreinsunaráætlanir skulu kynntar og vera skriflegar til að tryggja að öll mengun, þ.m.t. víxlmengun, sé í lágmarki.
2. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að aðgengi að allri aðstöðu sé takmarkað við starfsfólk með aðgangsheimild.

2. ÞÁTTUR

Starfsfólk

1. Tilnefna skal aðila, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun, til að bera ábyrgð á framleiðslunni, setningu á markað og afhendingu á lyfjablönduðu fóðri og millivörum til umsjónarmanns dýra og aðila, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun, til að bera ábyrgð á gæðaeftirliti.
2. Hlutverk aðilans sem ber ábyrgð á framleiðslunni og aðilans sem ber ábyrgð á gæðaeftirlitinu skulu vera óháð hvoru öðru, að undanskildum færanlegum blöndurum og heimablöndurum, og því skal sami aðili ekki sinna báðum hlutverkunum.

3. ÞÁTTUR

Framleiðsla

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu taka til greina kröfur samkvæmt viðeigandi gæðatryggingarkerfum og góðum framleiðsluháttum sem eru þróuð í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005.
2. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu geymd aðskilið frá öðru fóðri til að komast hjá allri víxlmengun.
3. Dýralyf skulu geymd í aðskildu öruggu herbergi og með þeim hætti að eiginleikar þeirra breytist ekki.
4. Efni, sem er notað til að hreinsa framleiðslulínuna eftir framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum, skal auðkennt, geymt og meðhöndlað með þeim hætti að það hafi ekki áhrif á öryggi og gæði fóðursins.

4. ÞÁTTUR

Gæðaeftirlit

1. Gera skal skriflega áætlun um gæðaeftirlit og hrinda henni í framkvæmd. Hún skal einkum taka til eftirlits með mikilvægum stöðum í framleiðsluferlinu, aðferða við sýnatöku og tíðni sýnatöku, greiningaraðferða og tíðni greininga, athugunar á því hvort farið sé að gæðalýsingum að því er varðar lyfjablandað fóður og millivörur og ráðstafana sem gera skal ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Í gæðaeftirlitsáætluninni skal skilgreina reglur um röðun eða ósamrýmanleika í framleiðsluaðgerðum og, eftir atvikum, skilgreina þörf fyrir sérstakar framleiðslulínur.

2. Sérstakt, reglulegt eigið eftirlit ásamt stöðugleikaprófunum skulu tryggja að farið sé að einsleitnisviðmiðunum, eins og mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 6. gr., hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri, eins og mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 7. gr., og lágmarksgeymsluþoli lyfjablandaða fóðursins og millivaranna.

5. ÞÁTTUR

Geymsla og flutningur

1. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu geymd í viðeigandi, aðskildri og öruggri aðstöðu eða lokuð í loftþéttum umbúðum sem eru sérstaklega hannaðar til geymslu á slíkum vörum. Þær skulu geymdar á stöðum sem eru þannig útfærðir og lagaðir og haldið í þannig standi að góð geymsluskilyrði séu tryggð.
2. Dýralyf skulu geymd á aðskildum, öruggum og áreiðanlegum svæðum. Þessi svæði skulu vera nægilega stór og auðkennd á tilhlýðilegan hátt til að hægt sé að geyma ýmis dýralyf á skipulegan hátt.

Lyfjablandað fóður og millivörur skulu geymd og flutt með þeim hætti að auðvelt sé að bera kennsl á þau. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu flutt í viðeigandi flutningatæki.

3. Tilgreina skal sérstaka aðstöðu fyrir geymslu á lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem eru útrunnin, hafa verið afturkölluð eða hefur verið skilað.
4. Ílát í ökutækjum sem eru notuð til flutninga á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum skulu hreinsuð eftir hverja notkun til að komast hjá allri áhættu á víxlmengun.

6. ÞÁTTUR

Skráahald

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja sem framleiða, geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur skulu halda skrá yfir viðeigandi gögn, sem taka til upplýsinga um kaup, framleiðslu, geymslu, flutning og setningu á markað, til að hægt sé að rekja með skilvirkum hætti ferlið frá móttöku til afhendingar, þ.m.t. útflutningur á lokaviðtökustað.
2. Skráin, sem um getur í 1. lið. þessa þáttar, skal innihalda:
 - a) skjöl sem varða greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS), sem um getur í g-lið 2. mgr. 6. gr. og í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
 - b) áætlun um gæðaeftirlit, sem kveðið er á um í 4. þætti þessa viðauka, og niðurstöður úr viðeigandi eftirliti,
 - c) gæðalýsingar og magn dýralyfja með framleiðslutunúmer, fóðurefna, fóðurlöndu, fóðuruakefna, millivöru og lyfjablandaðs fóðurs sem hefur verið keypt,
 - d) gæðalýsingar og magn framleiðslulota af lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem hefur verið framleitt, þ.m.t. dýralyf með framleiðslutunúmer, fóðurefni, fóðurlönda, fóðuruakefni og millivörur sem hafa verið notaðar,
 - e) gæðalýsingar og magn framleiðslulota af lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem hefur verið geymt eða flutt,
 - f) gæðalýsingar og magn af lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem hefur verið sett á markað eða flutt út til þriðju landa, þ.m.t. einkvæmt númer lyfjaávisunar dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu,
 - g) upplýsingar um framleiðendur eða afhendingaraðila lyfjablandaðs fóðurs og millivara eða varanna sem eru notaðar til að framleiða lyfjablandaða fóðrið og millivörurnar, þ.m.t. í það minnsta heiti, heimilisfang og, eftir atvikum, auðkennisnúmer þeirra sem er úthlutað við samþykki,
 - h) upplýsingar um viðtakendur lyfjablandaðs fóðurs og millivara, þ.m.t. í það minnsta heiti, heimilisfang og, eftir atvikum, auðkennisnúmer þeirra sem er úthlutað við samþykki og
 - i) upplýsingar um dýralækni, eða sérmenntaðan einstakling sem um getur í 5. mgr. 16. gr., sem gaf út lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, þ.m.t. í það minnsta nafn og heimilisfang dýralæknisins eða sérmenntaða einstaklingsins.

Skjölin, sem tilgreind eru í þessum lið, skulu geymd í skránni í a.m.k. fimm ár frá útgáfudegi.

7. ÞÁTTUR

Kvartanir og innköllun vöru

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem setja lyfjablandað fóður og millivörur á markað, skulu koma á fót kerfi fyrir skráningu og úrvinnslu kvartana.
2. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu koma á fót kerfi til að taka lyfjablandað fóður eða millivörur með skjótum hætti af markaði og, ef nauðsyn krefur, til að innkalla lyfjablandað fóður eða millivörur úr dreifingarkerfinu ef vörurnar eru ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu ákveða, með skriflegri málsmeðferð, viðtökustað allra vara sem hafa verið innkallaðar og áður en slíkar vörur eru settar aftur í dreifingu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækjanna framkvæma gæðaeftirlit að nýju til að tryggja að öryggiskröfur Sambandsins varðandi fóður séu uppfylltar.

8. ÞÁTTUR

Viðbótarkröfur fyrir færanlega blandara

1. Færanlegir blandarar skulu vera með eintak af eftirfarandi skjölum í ökutækinu á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem framleiðslan á lyfjablandaða fóðrinu fer fram:
 - a) samþykki fyrir tilnefnda færanlega blandaranum til framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem færanlegi blandarinn er samþykktur,
 - b) skjöl sem varða greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS), sem um getur í g-lið 2. mgr. 6. gr. og í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
 - c) áætlun um gæðaeftirlit sem kveðið er á um í 4. þætti þessa viðauka,
 - d) hreinsunaráætlun sem um getur í 1. þætti þessa viðauka,
 - e) skrá yfir aðila sem bera ábyrgð á framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri sem um getur í 2. þætti þessa viðauka.
2. Færanlegir blandarar skulu gera allar viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma. Ökutæki, sem eru notuð fyrir framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, skulu hreinsuð eftir hvert skipti sem þau eru notuð fyrir lyfjablandað fóður til að komast hjá allri áhættu á víxlmenngun.
3. Ef skráningarmerki ökutækis eru aðgengileg skulu færanlegir blandarar eingöngu nota þau ökutæki sem eru með skráningarmerki sem hafa verið tilkynnt til lögbærs yfirvalds.

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR EFNI MEÐ ÖRVERUEYÐANDI VIRKNI EINS OG UM GETUR Í 3. MGR. 7. GR.

Virkt efni
1. Amoxisillín
2. Amprólíum
3. Apramýsín
4. Klórtetrasýklín
5. Kólistín
6. Doxýsýklín
7. Flórfeníkól
8. Flúmekín
9. Linkómýsín
10. Neómýsín
11. Spektínómýsín
12. Súlfónamíð
13. Tetrasýklín
14. Oxýtetrasýklín
15. Oxólínsýra
16. Parómómýsín
17. Penisillín V
18. Tíamúlín
19. Tíamfenikól
20. Tilmíkósín
21. Trímétóprím
22. Týlósín
23. Valnemúlín
24. Týlvalósín

III. VIÐAUKI

SÉRTÆKAR KRÖFUR UM MERKINGAR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 9. GR.

Á merkimiða lyfjablandaðs fóðurs og millivara skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram með einföldum, skýrum og auðskiljanlegum hætti fyrir endanlega notendur:

- 1) orðin „Lyfjablandað fóður“ eða „Millivara til framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri“ eins og við á,
- 2) samþykkisnúmer stjórnanda fóðurfyrirtækis sem ber ábyrgð á merkingum. Í tilvikum þar sem framleiðandinn er ekki stjórnandi fóðurfyrirtækisins sem ber ábyrgð á merkingunum skal eftirfarandi koma fram:
 - a) nafn eða firmaheiti og heimilisfang framleiðandans eða
 - b) samþykkisnúmer framleiðandans,
- 3) virk efni með heiti, magni sem bætt er við (mg/kg), og dýrallyf með markaðsleyfisnúmeri og markaðsleyfishafa, með fyrirsögninni „lyf“,
- 4) allar frábendingar dýrallyfja og meintilvik að því marki sem þessar upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir notkunina,
- 5) ef um er að ræða lyfjablandað fóður eða millivöru sem er ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, biðtími til afurðanýtingar eða ábendingin „enginn biðtími til afurðanýtingar“,
- 6) ef um er að ræða lyfjablandað fóður fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum loðdýrum, varnaðarorð um að lyfjablandaða fóðrið sé eingöngu til meðferðar á dýrum og varnaðarorð um að það skuli geymt þar sem börn hvorki ná til þess né sjá það,
- 7) gjaldfrjálst símanúmer eða aðrar viðeigandi samskiptaleiðir til að gera umsjónarmanni dýra kleift að nálgast fylgiseðil með hverju dýrallyfi, til viðbótar við skyldubundnar upplýsingar,
- 8) notkunarleiðbeiningar í samræmi við lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri eða samantekt á eiginleikum lyfsins,
- 9) lágmarksgeymsluþol, þar sem taka skal tillit til fyrningardagsetningar dýrallyfjanna og skal gefið upp sem „notist fyrir...“ og síðan dagsetningin, og sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu, ef við á,
- 10) upplýsingar um að óviðeigandi förgun á lyfjablönduðu fóðri skapi alvarlega hættu fyrir umhverfið og geti, ef við á, stuðlað að ónæmi gegn sýkingalyfjum.

Ákvæði 1. til 10. liðar skulu ekki gilda um færanlega blandara sem framleiða eingöngu lyfjablandað fóður án afhendingar á efnispáttum.

IV. VIÐAUKI

LEYFILEG VIKMÖRK Í MERKINGUM UM SAMSETNINGU LYFJABLANDAÐS FÓÐURS EÐA MILLIVARA EINS OG UM GETUR Í 3. MGR. 9. GR.

Vikmörkin, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, skulu eingöngu gilda um tæknileg frávik.

Ef samsetning lyfjablandaðs fóðurs eða millivöru reynist víkja frá því magni efnis með örverueyðandi virkni sem gefið er upp á merkimiðanum skulu 10% vikmörk gilda.

Að því er varðar önnur virk efni skulu eftirfarandi vikmörk gilda:

Virkt efni á hvert kg af lyfjablönduðu fóðri eða millivörum	Vikmörk
> 500 mg	± 10%
≤ 500 mg	± 20%

V. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LYFJAÁVÍSUN DÝRALÆKNIS FYRIR LYFJABLÖNDUÐU FÓÐRI EINS OG UM GETUR Í 6. MGR. 16. GR.

LYFJAÁVÍSUN DÝRALÆKNIS FYRIR LYFJABLÖNDUÐU FÓÐRI

1. Fullt nafn og samskiptaupplýsingar dýralæknisins, þ.m.t. læknanúmer ef það liggur fyrir.
2. Útgáfudagur, einkvæmt númer lyfjaávisunar, fyrningardagsetning lyfjaávisunar (ef gildistími er styttri en um getur í 8. mgr. 16. gr.) og undirskrift dýralæknis eða jafngild rafræn auðkenning.
3. Fullt nafn og samskiptaupplýsingar umsjónarmanns dýra og auðkennisnúmer starfsstöðvar, ef það er til staðar.
4. Auðkenni (þ.m.t. flokkur, tegund og aldur) og fjöldi dýra eða, eftir því sem við á, þyngd dýranna.
5. Greindur sjúkdómur sem á að meðhöndla. Ef um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr eða sníklalyf án örverueyðandi áhrifa, sjúkdómur sem á að koma í veg fyrir.
6. Tilgreining (heiti og markaðsleyfisnúmer) dýrallyfs eða dýrallyfja, þ.m.t. heiti virka efnisins eða efnanna.
7. Ef dýrallyfi er ávísað skv. 107. gr. (4. mgr.), 112. gr., 113. gr. eða 114. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, yfirlýsing þess efnis.
8. Íblöndunarhlutfall dýrallyfsins eða dýrallyfjanna og virka efnisins eða efnanna (magn á hverja þyngdareiningu af lyfjablönduðu fóðri).
9. Magn lyfjablandaðs fóðurs.
10. Notkunarleiðbeiningar fyrir umsjónarmann dýra, þ.m.t. tímalengd meðferðar.
11. Hlutfall lyfjablandaðs fóðurs í daglegum skammti eða magn lyfjablandaðs fóðurs á hvert dýr og hvern dag.
12. Fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, biðtími til afurðanýtingar, jafnvel þó að sá tími sé núll dagar.
13. Öll varnaðarorð sem eru nauðsynleg til að tryggja rétta notkun, þ.m.t., ef við á, til að tryggja skynsamlega notkun á sýkingalyfjum.
14. Fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og loðdýr, skal tilgreina „Þessa lyfjaávisun skal aðeins nota einu sinni“.
15. Afhendingaraðili lyfjablandaðs fóðurs eða heimablandari, eins og við á, skal fylla út eftirfarandi upplýsingar:
 - nafn eða firmaheiti og heimilisfang,
 - afhendingardagur eða dagsetning heimablöndunar,
 - framleiðslutunúmer lyfjablandaðs fóðurs, sem er afhent samkvæmt lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, þó ekki fyrir heimablandara.
16. Undirskrift aðila sem afhendir til umsjónarmanns dýra eða undirskrift heimablandara.

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 25. GR.

Tilskipun 90/167/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	2. gr.
2. gr.	3. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 5. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	4. gr., 5. gr. (2. mgr.), 6. gr., 7. gr. (1. mgr.), 13. gr., 16. gr. og I. viðauki
2. mgr. 4. gr.	—
1. mgr. 5. gr.	10. gr.
2. mgr. 5. gr.	4. gr., 7. gr. og I. viðauki
—	8. gr.
6. gr.	9. gr. og III. viðauki
7. gr.	—
1. og 2. mgr. 8. gr.	16. gr.
3. mgr. 8. gr.	6. mgr. 17. gr.
1. mgr. 9. gr.	13. gr., 1. og 2. mgr. 17. gr.
2. mgr. 9. gr.	—
3. mgr. 9. gr.	—
—	11. gr.
10. gr.	1. mgr. 12. gr.
—	14. gr.
—	15. gr.
—	3., 4. og 5. mgr. 17. gr.
—	7. mgr. 17. gr.
—	18. gr.
11. gr.	—
12. gr.	19. gr.
—	20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.

Tilskipun 90/167/EBE	Þessi reglugerð
—	25. gr.
—	26. gr.
13. gr.	—
14. gr.	2. mgr. 12. gr.
15. gr.	—
16. gr.	—
Viðauki A	V. viðauki
Viðauki B	—
—	II. viðauki
—	IV. viðauki

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1373****2021/EES/26/13****frá 1. október 2020****um leyfi fyrir sinkklósambandi af lýsini og glútamínsýru 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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir sinkklósambandi af lýsini og glútamínsýru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir sinkklósambandi af lýsini og glútamínsýru, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. júlí 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi sinkklósamband af lýsini og glútamínsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og heilbrigði neytenda. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri hugsanlega húð- og öndunarferanæmir og tók fram að notendum stafaði hættu af aukefninu við innöndun. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið skapi ekki frekari áhættu fyrir umhverfið í samanburði við önnur efnasambönd sinks og að það sé áhrifaríkur sinkgjafi fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt, með fyrirvara um viðkomandi verndarráðstafanir fyrir notendur aukefnisins. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5782.

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 1. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b615	-	Sinkklósam- band af lýsini og glúta- mínsýru	Samsetning aukefnis: Blanda með sinkklósamböndum með lýsini og sinkklósamböndum með glútamínsýru í hlutfalli 1:1 sem duft með 17–19% sinkinnihald, 19–21% lýsinnihald, 21–23% glútamínsýruinnihald og að hámarki 3% raka Lýsing á eiginleikum virku efnanna: Efnaformúlur: Sink-2,6-díamínóhexansýra, klóríð- og vetnissúlfatsalt: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Sink-2-amínópentandísýra, natríum- og vetnissúlfatsalt: $C_5H_8NNaO_8SZn$ Greiningaraðferðir (*): Til að magnákvæða innihald lýsins og glúta- mínsýru í fóðurukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvæða heildarinnihald sinks í fóðurukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15 621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)	Allar dýrategundir	-	-	Hundar og kettir: 200 (samts) Laxfiskar og staðgöngumjólk fyrir kálfa: 180 (samts) Smágrísir, gyltur, kanínur og allar fisktegundir nema laxfiskar: 150 (samts) Aðrar tegundir og flokkar: 120 (samts)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Setja má sinkklósamband lýsins og glútamínsýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður- fyrirtækja koma á verkla- gsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	22.10.2030.
-------	---	---	--	--------------------	---	---	---	--	-------------

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að sanna klóbundna uppbyggingu fóður- aukefnisins: — mið-innrauð litrófsgreining með ákvörðun á innihaldi snefilefnisins og lýsins og glúta- mínsýru í fóðuraukefninu Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í forblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 150 510 eða EN15 621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17 053) Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fóðurefnum og fóðurlöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 150 510 eða EN15 621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (C-hluti IV. viðauka) eða ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17 053)						

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1379****2021/EES/26/14****frá 1. október 2020****um leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, sem fóduraukefni í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-systíni, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. janúar 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-systín, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið, og að það sé lítillega ertandi við innöndun. 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. Auk þess tók Matvælaöryggisstofnunin fram að við viðbót L-systíns, sem er framleitt með gerjun með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, ætti að uppfylla kröfur að því er varðar amínósýrur sem innihalda brennistein. Því ætti að fastsetja viðeigandi ákvæði um merkingu. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti talist eiga virkan þátt í að fullnægja þörfum allra dýrategunda fyrir amínósýrur sem innihalda brennistein og til að viðbætt L-systín hafi full áhrif hjá jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin lét í áliti sínu í ljós áhyggjur varðandi hugsanlegt næringarójafnvægi þegar L-systín er gefið sem amínósýra í drykkjarvatn. Matvælaöryggisstofnunin hefur þó ekki lagt til hámarksinnihald fyrir L-systín. Ef L-systíni er bætt við sem amínósýra með því að setja það í fóður og drykkjarvatn er rétt að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum amínósýrum.
- 5) Að því er varðar notkun sem bragðefni tekur Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki sé þörf á því að sýna frekar fram á verkun efnisins þegar það er notað í ráðlögðum skammti. Notkun L-systíns sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð. Í ráðlögðum skammti er ólíklegt að L-systín sem bragðefni skapi áhyggjuefni. Sú staðreynd að notkun L-systíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 6) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með L-systíni sem bragðefni. Að því er varðar L-systín skal tilgreina tillagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tiltekna upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(2), 6020.

- 8) Mat á L-systíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Efnið L-systín, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringar-aukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Efnið L-systín, sem er framleitt með *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðuraukefni 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 1. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.

3c392	-	L-systín	Samsetning aukefnis: Duft með a.m.k. 98% L-systíninnihald Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-systín sem er framleitt með gerjun með <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 IUPAC-heiti: (2R)-2-amínó-3-[(2R)-2-amínó-3-hýdroxý-3-oxóprópýl]-dísúlfanílp própansýra CAS-númer: 56-89-3 Efnaformúla: C₆H₁₂N₂O₄S₂ Greiningaraðferð ⁽¹⁾: Til að sanngreina L-systín í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-cystine monograph“ Til að magnákvarða systín í fóduraukefninu og forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eins og lýst er í EN ISO 17 180 Til að magnákvarða systín í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða systín í vatni:	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Setja má L-systín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. 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 forblöndunni. 4. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: „- Viðbót L-systíns skal háð þörfum markdýra fyrir aminosýrur sem innihalda brennistein og styrk annarra aminosýra, sem innihalda brennistein, í skammtinum.	22.10.2030.
-------	---	----------	---	--------------------	---	---	---	--	-------------

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráð- stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun. 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.	

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

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1560****2021/EES/26/15****frá 26. október 2020**

um breytingu á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 þar sem mælt er fyrir um greiningaraðferðir til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fódri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ var komið á prófunaraðferðum sem eru notaðar til að styðja opinbert eftirlit til að framfylgja banninu við notkun á unnum dýrapróttinum í fódur fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Þar á meðal eru greiningaraðferðir til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fódri, sem er lýst í VI. viðauka við þá reglugerð, og eru framkvæmdar með ljóssmásjárrannsókn eða kjarnsýrumögnun.
- 2) Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir dýrapróttin í fódri og landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur í aðildarríkjum hafa átt í erfiðleikum með að túlka niðurstöðurnar eftir að ljóssmásjáraðferðin, sem lýst er í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009, var innleidd.
- 3) Til að tryggja skýrleika laga og réttarvissu og til að koma í veg fyrir ágreining um túlkun er rétt að breyta tilteknum ákvæðum í VI. viðauka.
- 4) Einkum ætti að breyta eftirlitsflæðiriti vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fódurblöndum og fóðurefni til að skýra nánar aðstæður þar sem einungis er þörf á einni ákvörðun til að ljúka greiningunni. Einnig ætti að skýra nánar hvernig niðurstöðurnar eru gefnar upp. Að lokum ætti að aðlagða einkenni búnaðar og undirbúning sýna á grundvelli reynslu sem fengist hefur á síðastliðnum sex árum eftir að aðferðin var innleidd.
- 5) Því ætti að breyta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 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 VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 357, 27.10.2020, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað liðar 2.1.1 kemur eftirfarandi:

„*Meginregla*

Innihaldsefni úr dýraríkinu, sem mega vera í fódurefnum og fódurblöndu sem eru send til greiningar, eru greind á grundvelli dæmigerðra eiginleika sem greina má í smásjá, t.d. vöðvaþræðir og aðrar agnir í kjöti, brjósk, bein, horn, hár, burstir, blóð, mjólkurfitukúlur, laktósakristallar, fiður, eggjaskurn, fiskbein og hreistur.“

- 2) Í stað liðar 2.1.2.1.3.2 kemur eftirfarandi:

„Glýseról (óþynnt, seigja: 1490 cP) eða steypiefni með jafngilda eiginleika með tilliti til undirbúnings óvaranlegra sýnisglerja.“

- 3) Í stað liðar 2.1.2.2.2 kemur eftirfarandi:

„Mölnarbúnaður: hnífur eða snúðkvörn (e. *rotor mill*). Ef snúðkvörn er notuð skulu kvarnarsigti $\leq 0,5$ mm bönnuð.“

- 4) Í stað liðar 2.1.2.2.3 kemur eftirfarandi:

„Sigti með ferhyrnda möskva sem eru 0,25 mm og 1 mm að stærð. Að undanskildri forsigtun á sýnum skal þvermál sigta ekki fara yfir 10 cm til að koma í veg fyrir efnatap. Ekki er gerð krafa um kvörðun á sigtum.“

- 5) Eftirfarandi liðum er bætt við í lið 2.1.2.2.:

„2.1.2.2.9. Rannsóknarstofuofn

2.1.2.2.10. Skilvinda

2.1.2.2.11. Síupappír: eigindleg sía úr sellulósa (e. *qualitative cellulose filter*) (opstærð 4–11 μm).“

- 6) Í stað liðar 2.1.3.1 kemur eftirfarandi:

„Sýnataka

Nota skal dæmigert sýni, sem tekið er í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.“

- 7) Í stað liðar 2.1.3.3.1 kemur eftirfarandi:

„Þurrkun sýna: sýni með $> 14\%$ rakainnihald skal þurrkað áður en það er meðhöndlað samkvæmt III. viðauka við þessa reglugerð.“

- 8) Í stað liðar 2.1.3.3.2 kemur eftirfarandi:

„Forsigtun sýna: til að safna upplýsingum um hugsanlega umhverfismengun fódurs er mælt til þess að kögglað fóður og kjarnar séu forsigtuð í 1 mm sigti og að því næst séu hlutarnir tveir, sem falla til við það og sem líta verður á sem aðskilin sýni, undirbúnir og greindir og gefin skýrsla þar um.“

- 9) Í stað síðustu málsgreinar í lið 2.1.3.3.4 kemur eftirfarandi:

„Botnfallinu skal safnað á síupappír sem er sett í trekt til að gera það kleift að skilja eftirstöðvar tetraklóróetýlensins frá en koma um leið í veg fyrir fituútfellingar í botnfallið. Botnfallið skal þurrkað. Mælt er með að vigta síðan botnfallið (með 0,001 g nákvæmni) til að stjórna botnfellingarstiginu. Að lokum skal sigta botnfallið í 0,25 mm sigti og rannsaka hlutana tvo sem falla til við það nema sigtun sé talin óþörf.“

- 10) Í stað fyrsta málslíðar liðar 2.1.4.1 kemur eftirfarandi:

„Undirbúa skal smásæ sýnisgler úr botnfallinu og annað hvort flötinu eða hráefninu, eftir því sem rekstraraðilinn kys.“

- 11) Í stað liðar 2.1.4.2., þ.m.t. skýringarmyndir 1 og 2, kemur eftirfarandi:

„Eftirlitsflæðirit vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fódurblöndu og fódurefni

Athuga skal smásæju sýnisglerin, sem undirbúin hafa verið, í samræmi við eftirlitsflæðiritin sem mælt er fyrir um í skýringarmyndum 1 og 2.

Smásjárskoðunin skal fara þannig fram að smásjáin er notuð á botnfallið og annað hvort á flotið eða á hráefnið, eftir því sem rekstraraðilinn kýs. Nota má víðsjá til viðbótar við smásjána fyrir grófu hlutana. Skima skal hvert sýnisgler í heild sinni við mismunandi stækkun. Nákvæmar skýringar á því hvernig á að nota eftirlitsflæðiritin er að finna í staðlaðri verklagsreglu sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir dýraprótn fastsetti og birti á vefsetri sínu.

Taka skal ítrasta tillit til þess lágmarksfjölda sýnisglerja sem athuga skal á öllum stigum eftirlitsflæðiritanna nema ekki sé unnt að ná jafn mörgum sýnisglerjum og mælt er fyrir um með öllu efninu í hlutunum, t.d. þegar ekkert botnfall fæst. Ekki skal nota fleiri en sex sýnisgler fyrir hverja ákvörðun til að skrá fjölda agna.

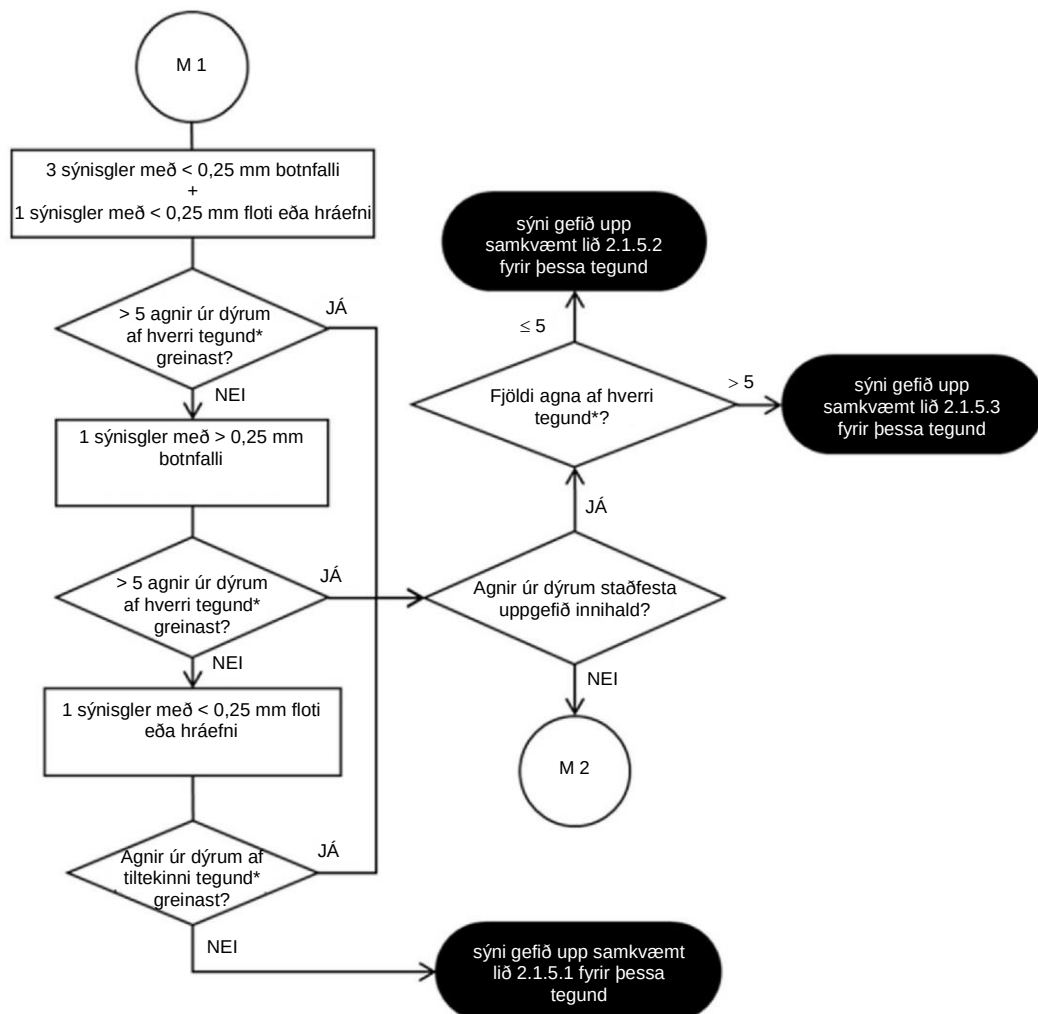
Þegar sýnisgler til viðbótar eru undirbúin úr flotinu eða hráefninu með því að nota sértækara steypiefni með litunareiginleika, eins og mælt er fyrir um í lið 2.1.2.1.4, til að lýsa eiginleikum hluta enn frekar (t.d. fiður, hár, vöðvi eða blóðagnir) sem hafa greinst á sýnisglerjum sem voru undirbúin með öðrum steypiefnum, eins og mælt er fyrir um í lið 2.1.2.1.3, skal fjöldi agna talinn á grundvelli ekki fleiri en sex sýnisglerja fyrir hverja ákvörðun, þ.m.t. sýnisgler til viðbótar með sértækara steypiefni.

Til að auðvelda auðkenningu á eðli og uppruna agna er rekstraraðilanum heimilt að nota stuðningsbúnað á borð við stoðkerfi fyrir ákvarðanir, myndasöfn og viðmiðunarsýni.

Skýringarmynd 1

Eftirlitsflæðirit vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fódurblöndu og fóðurefni fyrir fyrstu ákvörðunina.

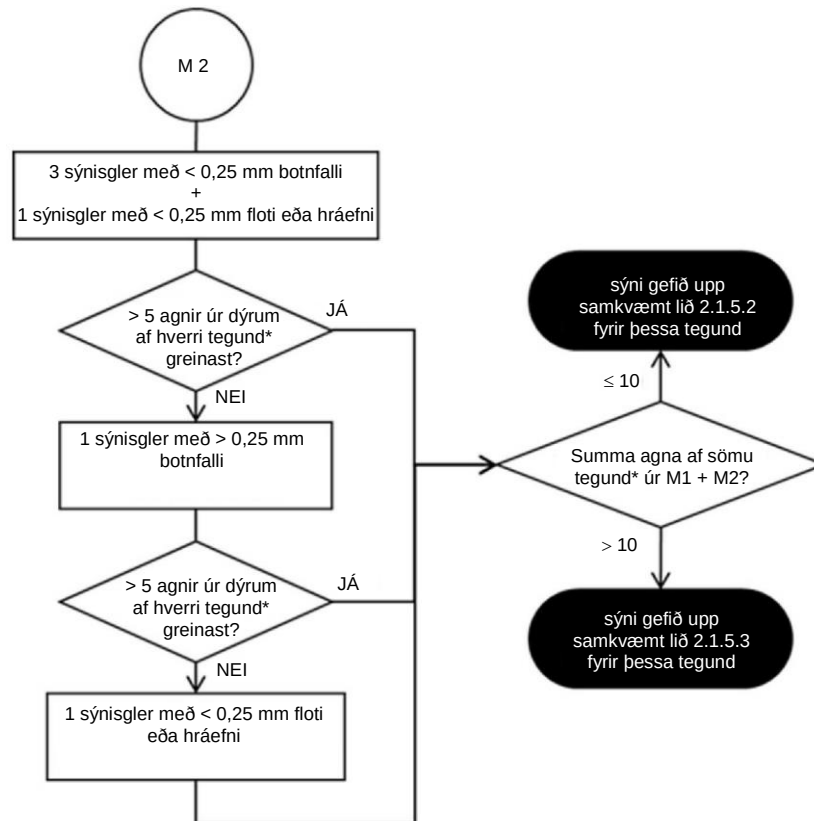
(M1 og M2 vísa til fyrstu og annarrar ákvörðunar, *: landhryggdýr, fiskur)



Skýringarmynd 2

Eftirlitsflæðirit vegna greiningar á ögnum úr dýrum í fódurblöndu og fódurefni fyrir aðra ákvörðunina.

(M1 og M2 vísa til fyrstu og annarrar ákvörðunar, *: landhryggdýr, fiskur)



12) Í stað liðar 2.1.4.3 kemur eftirfarandi:

„Fjöldi ákvarðana

Ákvarðanir skulu framkvæmdar á mismunandi undirsýnum sem eru 50 g hvert.

Ef engar agnir úr dýrum greinast í kjölfar fyrstu ákvörðunar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið sem mælt er fyrir um í skýringarmynd 1, er ekki þörf á frekari ákvörðunum og skal þá gefa upp niðurstöðu greiningarinnar og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.1.

Ef ein eða fleiri agnir úr dýrum af tiltekinni tegund (þ.e. landhryggdýr eða fiskur) greinast í kjölfar fyrstu ákvörðunar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið sem mælt er fyrir um í skýringarmynd 1, og ef tegund agnanna sem finnast staðfestir uppgefið innihald í sýninu er ekki þörf á annarri ákvörðun. Ef fjöldi agna úr dýrum af tiltekinni tegund sem greinast við fyrstu ákvörðunina er meiri en 5 skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.3. Að öðrum kosti skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.2.

Í öðrum tilvikum, þ.m.t. þegar rannsóknarstofan hefur ekki fengið yfirlýsingu um innihald, skal framkvæma aðra ákvörðun út frá nýju undirsýni.

Ef summa agna úr dýrum af tiltekinni tegund sem greinast við ákvarðanirnar tvær er hærri en 10 í kjölfar annarrar ákvörðunarinnar, sem er framkvæmd í samræmi við eftirlitsflæðiritið sem mælt er fyrir um í skýringarmynd 2, skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.3. Að öðrum kosti skal gefa upp niðurstöðu greiningarinnar fyrir hverja dýrategund og nota til þess hugtökin sem mælt er fyrir um í lið 2.1.5.2.“

13) Í stað liðar 2.1.5 kemur eftirfarandi:

„Framsetning niðurstaðna

Þegar niðurstöður eru gefnar upp skal rannsóknarstofan tilgreina á hvaða tegund efnis greiningin var framkvæmd (botnfall, flot eða hráefni). Við skýrslugjöf skal tilgreina með skýrum hætti hversu margar ákvarðanir voru framkvæmdar og ef hlutarnir voru ekki sigtaðir, í samræmi við síðustu málsgrein í lið 2.1.3.3.4., áður en sýnisglerin voru útbúin.

Skýrsla rannsóknarstofunnar skal a.m.k. innihalda upplýsingar um tilvist innihaldsefna úr landhryggdýrum og fiski.

Eftir því sem við á skal greina frá niðurstöðunni á eftirfarandi hátt.

2.1.5.1. Engin ögn úr dýri af tiltekinni tegund greinist:

- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna neinar agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu.“
- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna neinar agnir úr fiski í framlagða sýninu.“

2.1.5.2. Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd greindust á bilinu ein til fimm agnir úr dýrum af tiltekinni tegund eða á bilinu ein til 10 agnir af tiltekinni tegund greindust ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar (fjöldi greindra agna er undir ákvörðunarmörkum sem fastsett eru í stöðluðum verklagsreglum tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir dýrprótín í fóðri og birt á vefsetri þess ⁽¹⁾).

Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd:

- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en fimm agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“
- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en fimm agnir úr fiski í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

Ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar:

- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en 10 agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“
- „Við athugun í ljóssmásjá var ekki að finna fleiri en 10 agnir úr fiski í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...]. Þetta litla magn liggur undir ákvörðunarmörkunum sem fastsett eru fyrir þessa smásjáraðferð.“

Til viðbótar:

- Ef sýni hefur verið forsigtað skal þess getið í skýrslu rannsóknarstofunnar í hvaða hluta (sigtaða hlutanum, kögglaða hlutanum eða kjörnum) agnirnar úr dýrunum greindust, að svo miklu leyti sem það kann að vera til marks um umhverfismengun að agnir úr dýrum greinist eingöngu í sigtaða hlutanum.
- Þegar eingöngu agnir úr dýrum sem ekki er hægt að flokka sem annaðhvort landhryggdýr eða fisk greinast (t.d. vöðvaþræðir) skal þess getið skýrslunni að eingöngu slíkar agnir úr dýrum hafi greinst og að ekki sé hægt að útiloka að þær séu úr landhryggdýrum.

2.1.5.3. Fleiri en fimm agnir úr dýrum af tiltekinni tegund greindust ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd eða, ef um er að ræða tvær ákvarðanir, fleiri en 10 agnir af tiltekinni tegund greindust.

Ef einungis ein ákvörðun var framkvæmd:

- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en fimm agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...].“

⁽¹⁾ <http://eurl.craw.eu/>

- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en fimm agnir úr fiski í framlagða sýninu. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...].“

Ef tvær ákvarðanir voru framkvæmdar:

- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en 10 agnir úr landhryggdýrum í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [bein, brjósk, vöðvi, hár, horn ...].“
- „Við athugun í ljóssmásjá fundust fleiri en 10 agnir úr fiski í framlagða sýninu við ákvarðanirnar tvær. Agnirnar voru greindar sem ... [fiskbein, hreistur, brjósk, vöðvi, kvarnir, tálkn ...].“

Til viðbótar:

- Ef sýni hefur verið forsigtað skal þess getið í skýrslu rannsóknarstofunnar í hvaða hluta (sigtaða hlutanum, kögglaða hlutanum eða kjörnum) agnirnar úr dýrunum greindust, að svo miklu leyti sem það kann að vera til marks um umhverfismengun að agnir úr dýrum greinist eingöngu í sigtaða hlutanum.
 - Þegar eingöngu agnir úr dýrum sem ekki er hægt að flokka sem annaðhvort landhryggdýr eða fisk greinast (t.d. vöðvaþræðir) skal þess getið skýrslunni að eingöngu slíkar agnir úr dýrum hafi greinst og að ekki sé hægt að útiloka að þær séu úr landhryggdýrum.“
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1572****2021/EES/26/16****frá 28. október 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 að því er varðar skrár yfir þriðju lönd og svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn mjólkurafurðir og skordýr til Evrópusambandsins (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 127. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, þar með talið m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu-, vinnslu- og dreifingarferlisins. Einkum er þar kveðið á um að tiltekin dýr og vörur skuli einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þess sem er að finna í skránni sem framkvæmdastjórnin tekur saman í þeim tilgangi.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ⁽²⁾ bætir við reglugerð (ESB) 2017/625. Einkum er í 3. gr. þessar framseldu reglugerðar mælt fyrir um reglur að því er varðar tiltekin dýr og tilteknar vörur sem eingöngu er leyft að komi inn í Sambandið frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru á skránni yfir slík dýr og vörur sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 ⁽³⁾.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 er mælt fyrir um eða vísað í slíkar skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn til Sambandsins sendingar af tilteknum dýrum og vörum sem eru ætluð til manneldis.
- 4) Í 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 er kveðið á um að koma sendinga af hrámjólk, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skuli einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þaðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnar (ESB) nr. 605/2010 ⁽⁴⁾, er leyfður. Fyrir þann dag þegar framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 kom til framkvæmda var öðrum þriðju löndum einnig heimilt, á grundvelli lýðheilsukrafna, að flytja inn sendingar af tilteknum mjólkurafurðum með vísun í 3. og 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 605/2010. Fyrir mistök voru þessar vísanir í 3. og 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 605/2010 ekki hafðar með í 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 og ætti að bæta þeim við. Því ætti að breyta 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 til samræmis við það

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 359, 29.10.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/626 frá 5. mars 2019 um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til manneldis, til Evrópusambandsins og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar skrár (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019 bls. 31).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 frá 2. júlí 2010 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings til Evrópusambandsins á hrámjólk, mjólkurafurðum, broddi og afurðum, að stofni til úr broddi, til manneldis (Stjtið. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).

- 5) Í 20. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/626 er kveðið á um að koma sendinga af skordýrum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið sé einungis leyfð ef slík matvæli eru upprunnin í og send frá þriðja landi eða svæði þess sem eru skráð í III. viðauka a við þá framkvæmdarreglugerð. Einungis ætti að veita þriðju löndum og svæðum þeirra heimild til flytja inn skordýr til Sambandsins og færa þau á skrána á viðeigandi hátt ef þau leggja fram viðeigandi sönnunargögn og ábyrgðir fyrir því að þau uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625.
- 6) Hinn 4. desember 2019 lagði Taíland viðeigandi spurningalista vegna mats á útflutningi á skordýrum, sem eru ætluð til manneldis, fyrir framkvæmdastjórnina.
- 7) Hinn 6. apríl lagði Taíland fullnægjandi sönnunargögn og ábyrgðir fyrir framkvæmdastjórnina til þess að verða fært á skrána yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn sendingar af skordýrum til Sambandsins. Því ætti að færa Taíland á skrána sem sett er fram í III. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 og breyta ætti þeim viðauka til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn sendingar af hrámjólk, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, til Sambandsins

Koma sendinga af hrámjólk, broddi, mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið skal einungis leyfð ef þær koma frá þriðju löndum eða svæðum þeirra þaðan sem innflutningur til Sambandsins, í samræmi við 2., 3. og 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 605/2010, er leyfður.“

- 2) Ákvæðum III. viðauka a er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í III. viðauka a við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/626 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir Suður-Kóreu:

„TH	Taíland“	
-----	----------	--

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1694

2021/EES/26/17

frá 11. nóvember 2020

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 168/2013 að því er varðar sértækar ráðstafanir í tengslum við „síðustu ökutæki gerðar“ í flokki L til að bregðast við COVID-19-heimsfaraldrinum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) COVID-19-faraldurinn hefur haft í för með sér röskun aðfangakeðjunnar að því er varðar mikilvæga hluta og íhluti fyrir ökutæki í flokki L og hefur eftirspurn eftir þeim ökutækjum minnkað til muna. Þetta hefur leitt til umtalsverðra tafa fyrir framleiðendur við að selja lager sinn af Euro 4-ökutækjum sem, skv. IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 ⁽³⁾, þarf að skrá áður en umhverfisþrep Euro 5 öðlast gildi 1. janúar 2021.
- 2) Reglur varðandi „síðustu ökutæki gerðar“, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 168/2013, heimila framleiðendum að bjóða fram á markaði, skrá eða taka í notkun takmarkaðan fjölda ökutækja á lager í flokki L, jafnvel þótt hvorki sé hægt að bjóða þau fram á markaði né að bjóða þau lengur fram á markaði, sökum þess að ökutækin hafa ekki hlotið viðurkenningu samkvæmt nýjum tæknilegum kröfum sem hafa öðlast gildi.
- 3) Að teknu tilliti til þeirrar röskunar sem COVID-19-hættuástandið hefur haft í för með sér er ljóst að reglurnar varðandi „síðustu ökutæki gerðar“ í reglugerð (ESB) nr. 168/2013 fela ekki í sér viðeigandi fyrirkomulag til að leysa vandamálið í tengslum við fjölda þeirra Euro 4-ökutækja í flokki L sem framleiðendur munu eiga á lager eftir að umhverfisþrep Euro 5 tekur gildi.
- 4) Í ljósi þeirra sérstöku aðstæðna sem COVID-19-hættuástandið hefur haft í för með sér, og til að koma í veg fyrir mögulega markaðsröskun, er nauðsynlegt að breyta reglugerð (ESB) nr. 168/2013 þannig að hún taki til sértækra ráðstafana í tengslum við „síðustu ökutæki gerðar“ í flokki L til að bregðast við COVID-19-hættuástandinu.
- 5) Til að tryggja að beiting þessarar sértæku ráðstafana fyrir „síðustu ökutæki gerðar“ takmarkist við ökutækin, sem voru til á lager þegar útgöngubann skall á í ýmsum aðildarríkjum, ættu ökutækin, sem njóta góðs af þeim sértæku ráðstöfunum fyrir síðustu ökutæki gerðar, ekki að vera fleiri en Euro 4-ökutækin í flokki L sem voru til á lager 15. mars 2020.
- 6) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að breyta reglum um „síðustu ökutæki gerðar“ sem gilda fyrir árið 2021, í reglugerð (ESB) nr. 168/2013 til að bregðast við COVID-19-hættuástandinu, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.
- 7) Í ljósi hinna brýnu, sérstöku aðstæðna, sem hafa skapast af völdum COVID-19-hættuástandsins, er talið viðeigandi að veita undanþágu frá átta vikna frestinum, sem um getur í 4. gr. bókar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu, sem fylgir sáttmálanum um Evrópusambandið, sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 381, 13.11.2020, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Álit frá 29. október 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 20. október 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 3. nóvember 2020.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 168/2013 frá 15. janúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og fjórhjólum (Stjtið. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 52).

- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 168/2013 til samræmis við það.
- 9) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi grein er bætt við XI. kafla reglugerðar (ESB) nr. 168/2013:

„44. gr. a

Sértækar ráðstafanir í tengslum við „síðustu ökutæki gerðar“ til að bregðast við COVID-19-heimsfaraldrinum

1. Þrátt fyrir 44. gr. og með fyrirvara um 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar er heimilt að bjóða ökutæki, sem samrýmast gerð ökutækis með ESB-gerðarviðurkenningu sem fellur úr gildi 1. janúar 2021 skv. a-lið 2. mgr. 37. gr., fram á markaði, skrá þau eða taka þau í notkun sem „síðustu ökutæki gerðar“ fram til 31. desember 2021.
 2. „Síðustu ökutæki gerðar“, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu ekki vera fleiri en ökutækin með ESB-gerðarviðurkenningu, sem fellur úr gildi 1. janúar 2021 skv. a-lið 2. mgr. 37. gr., sem voru til á lager 15. mars 2020.
 3. Framleiðandi sem óskar eftir því að nýta sér undanþáguna, sem um getur í 1. mgr., skal leggja beiðni fyrir yfirvald hvers aðildarríkis, þar sem bjóða á viðkomandi ökutæki fram á markaði, skrá þau eða taka þau í notkun, og gefa upp fjölda þeirra „síðustu ökutækja gerðar“ sem beiðnin, sem um getur í 1. mgr., tekur til.
- Yfirvald hvers aðildarríkis skal ákveða innan mánaðar frá móttöku beiðninnar hvort það eigi að heimila skráningu þessara „síðustu ökutækja gerðar“ á yfirráðasvæði sínu og hversu mörg þeirra eigi að skrá.
4. Í samræmisvottorði fyrir ökutæki, sem tekin eru í notkun skv. 1. mgr., skal vera sérstök athugasemd sem staðfestir að ökutækin séu „síðustu ökutæki gerðar – 2021“.
 5. Eigi síðar en 1. júlí 2021 skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um fjölda þeirra ökutækja sem hafa fengið stöðuna „síðustu ökutæki gerðar“ samkvæmt þessari grein.“

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 11. nóvember 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. ROTH

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1322

2021/EES/26/18

frá 23. september 2020

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi leifa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra og glýsídýlfitusýruestra í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum. Í viðaukanum við þessa reglugerð eru fastsett hámarksgildi fyrir 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD) og glýsídýlfitusýruestra.
- 2) Hinn 21. nóvember 2017 samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) vísindalegt álit ⁽³⁾ um uppfærslu á mati sínu á áhættu fyrir heilbrigði manna varðandi tilvist 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og fitusýruestra þess í matvælum, sem var birt 2016 ⁽⁴⁾, í ljósi vísindalegs ágreinings sem kom í ljós að því er varðar að fastsetja þolanlega daglega inntöku í skýrslu sameiginlegrar sérfræðinganefnar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum ⁽⁵⁾.
- 3) Sérfræðinganefndin fastsetti uppfærða þolanlega daglega inntöku fyrir hóp sem nemur 2 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir 3-MCPD og fitusýruestra þess. Hún tók það fram að ekki sé farið yfir þessa þolanlegu daglegu inntöku hjá fullorðnu fólki. Þó kom í ljós að farið er lítillega yfir þolanlega daglega inntöku þegar um er að ræða stórneytendur í yngri aldursflokki og einkum þegar um er að ræða ungbörn sem fá eingöngu blöndur.
- 4) 3-MCPD og fitusýruestrar þess eru aðskotaefni úr vinnslu sem myndast í ferlinu við hreinsun jurtaolíu. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir tilvist 3-MCPD og fitusýruestra þess í jurtaolíum og fitu sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli. Þar eð jómfrúarolíuolíu inniheldur hvorki glýsídýlfitusýruestra né 3-MCPD og fitusýruestra þess þykir rétt að hvorki þessi nýju hámarksgildi fyrir 3-MCPD og fitusýruestra þess né gildandi hámarksgildi fyrir glýsídýlfitusýruestra gildi fyrir jómfrúarolíur.
- 5) Vegna hugsanlegra áhyggjuefna með tilliti til heilbrigðis hjá ungbörnum og smábörnum er þó rétt að fastsetja strangara hámarksgildi fyrir jurtaolíur og fitu sem ætlaðar eru til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum.
- 6) Í því skyni að útiloka hugsanleg áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis að því er varðar ungbörn og smábörn, einkum með tilliti til hugsanlegra váhrifa af völdum 3-MCPD og fitusýruestra þess hjá ungbörnum sem fá eingöngu ungbarnablöndu, er rétt að fastsetja sértæk, ströng hámarksgildi fyrir ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum, með hliðsjón af því hvort þau eru seld í duftformi eða fljótandi formi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 310, 24.9.2020, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 101/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

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

(3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2018. „Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5083, 48 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>.

(4) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2016. „Scientific opinion on the risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(5), 4426, 159 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

(5) „Safety evaluation of certain contaminants in food.“ 74. ritröð Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, 2018. Eiturefnafræðileg lýsing efnis 19 a frá 83. fundi.

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1>

- 7) Þar eð í ljós kom að farið er lítillega yfir þolanlega daglega inntöku hjá stórneytendum í yngri aldursflokkum og ekki eingöngu hjá ungbörnum sem fá eingöngu blöndur er rétt að sömu ströngu gildin eigi við um smábarnablöndur þar eð börn yngri en 3 ára neyta þessara blandna einnig. Auk þess þykir rétt að fastsetja gildandi hámarksgildi fyrir glýsídýlfítusýruestra fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur einnig fyrir smábarnablöndur.
- 8) Enn fremur hefur nýlega komið í ljós í vísindaritum og gögnum um tilvist sem bárust að fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum geta einnig innihaldið mikið magn glýsídýlfítusýruestra og 3-MCPD og fítusýruestra þess. Til að tryggja öfluga heilsuvernd manna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir glýsídýlfítusýruestra og 3-MCPD og fítusýruestra þess í fisklýsi og olíum úr öðrum sjávarlífverum.
- 9) Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að fá nægan tíma til að aðlagja framleiðsluaðferðir sínar og því þykir rétt að hámarksgildi fyrir 3-MCPD og fítusýruestra þess og nýju hámarksgildin fyrir glýsídýlestra í smábarnablöndum og fisklýsi og olíum úr öðrum sjávarlífverum gildi einungis frá 1. janúar 2021. Enn fremur þykir rétt að vörur, sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin fyrir 3-MCPD og fítusýruestra þess og voru settar á markað fyrir þann dag, megi vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags. Þar eð glýsídýlfítusýruestrar eru krabbameinsvaldandi erfðaeitur og tilvist þeirra skapar af þessum sökum meiri áhættu fyrir lýðheilsu ætti þó eingöngu að heimila að vörur, sem eru ekki í samræmi við nýju hámarksgildin fyrir glýsídýlfítusýruestra og voru settar á markað fyrir 1. janúar 2021, verði áfram á markaði í takmarkaðan tíma.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 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.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem um getur í liðum 4.2.1 og 4.2.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 og smábarnablöndur sem um getur í liðum 4.2.3 og 4.2.4 í þeim viðauka, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2021, má áfram setja á markað til 30. júní 2021.

Matvæli sem eru tilgreind í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2021, má áfram setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

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 23. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 4. þáttar, 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD) og glýsídýlfítusýruestrar, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

„4. þáttur: 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD), 3-MCPD-fítusýruestrar og glýsídýlfítusýruestrar

Matvæli ⁽¹⁾		Hámarksgildi (µg/kg)
4.1	3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD)	
4.1.1.	Vatnsrofið jurtaþrótín ⁽³⁰⁾	20
4.1.2.	Sojasósa ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glýsídýlfítusýruestrar, gefnir upp sem glýsídól	
4.2.1.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum matvælunum sem um getur í 4.2.2 og jómfrúarólífuolíu ^(*)	1 000 (***)
4.2.2.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru ætlaðar til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾	500 (***) (*****)
4.2.3.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ og smábarnablöndur ⁽²⁹⁾ (***) (duft)	50 (***)
4.2.4.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ og smábarnablöndur ⁽²⁹⁾ (***) (vökvi)	6,0 (***)
4.3	Summa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fítusýruestra, gefin upp sem 3-MCPD (****)	
4.3.1.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli sem falla undir eftirfarandi flokka, að undanskildum matvælunum sem um getur í 4.3.2 og jómfrúarólífuolíu ^(*) : — olíur og fita úr kókosnetum, maís, repjufræjum, sólblómum, sojabaunum, pálmakjörnum og ólífuolíu (settar saman úr hreinsaðri ólífuolíu og jómfrúarólífuolíu) ^(*) og blöndur af olíum og fitu með olíum og fitu eingöngu úr þessum flokki, — aðrar jurtaolíur (þ.m.t. ólífuhratsolíur ^(*)), fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum og blöndur af olíum og fitu með olíum og fitu eingöngu úr þessum flokki, — blöndur af olíum og fitu úr framangreindum tveimur flokkum.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru ætlaðar til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾	750 (*****)
4.3.3.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ og smábarnablöndur ⁽²⁹⁾ (***) (duft)	125 (*****)
4.3.4.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ og smábarnablöndur ⁽²⁹⁾ (***) (vökvi)	15 (*****)

-
- (*) Eins og skilgreint er í VIII. hluta VII. viðauka við 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 (Stjtið. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).
- (**) „Smábarnablanda“ á við um drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, að stofni til úr prótíni, sem ætlaðar eru fyrir smábörn. Þessar vörur falla utan gildissviðs reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 (skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um smábarnablöndur (COM(2016) 169 lokagerð) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=EN>).
- (***) Að því er varðar fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum og smábarnablöndur gilda hámarksgildin frá og með 1. janúar 2021.
- (****) Hámarksgildin gilda frá og með 1. janúar 2021.
- (*****) Olíur og fita, sem eru notuð sem innihaldsefni í blönduna, skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem var fastsett fyrir olíurnar og fituna. Því skal gildið fyrir summu af 3-mónóklóróprópandíóli (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestrum, sem er gefin upp sem 3-MCPD í blöndunni, ekki fara yfir gildið sem er reiknað út í samræmi við c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1881/2006. Ef lögbært yfirvald og stjórnandi matvælafyrirtækis, sem framleiðir ekki blönduna, vita ekki meginndlegu samsetninguna skal gildi summu af 3-MCPD og 3-MCPD-fitusýruestra, sem er gefin upp sem 3-MCPD í blöndunni, í öllu falli ekki fara yfir 2 500 µg/kg.
- (*****) Ef varan er blanda af mismunandi olíum eða fitu af sama eða ólíkum grasafræðilegum uppruna gildir hámarksgildið fyrir blönduna. Olíur og fita, sem eru notuð sem innihaldsefni í blönduna, skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem var fastsett fyrir olíurnar og fituna í lið 4.3.1.
- (*****) Hámarksgildið skal endurskoðað innan tveggja ára frá gildistöku með það fyrir augum að lækka gildið.“
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/771

2021/EES/26/19

frá 11. júní 2020

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og á viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun annattó, bixín, norbixíns (E 160b) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽²⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum og nákvæmu skilgreiningarnar í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ⁽³⁾, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða á kjölfar umsóknar.
- 5) Annattó, bixín, norbixín (E 160b) er efni sem er leyft sem litarefni í ýmis matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 6) Annattó, bixín, norbixín (E 160b) er útdregið úr fræjum annattótrésins (*Bixa orellana* L.) og veitir matvælum gulan eða rauðan lit. Helstu fastlitarefnin í annattói eru bixín og norbixín. Þrátt fyrir að uppbygging bixíns og norbixíns sé svipuð eru eðlisefnafræðilegir eiginleikar þeirra verulega frábrugðnir og þess vegna er notkunin ólík, allt eftir eiginleikum efniviða matvæla.
- 7) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009. Samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ⁽⁴⁾ varð endurmati á matvælalitarefnum að vera lokið eigi síðar en 31. desember 2015.
- 8) Hinn 4. apríl 2008 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á fimm nýjum annattóútdráttum, sem eru flokkaðir þannig að þeir séu að stofni til úr bixíni eða norbixíni, með það fyrir augum að skipta út þeim annattóútdráttum (E 160b) sem eru sem stendur leyfðir. Umsóknin tók til nýrrar tillagðrar notkunar og notkunarmagns fyrir bixín og norbixín hvort fyrir sig en núverandi notkun og notkunarmagn eru skráð fyrir eitt matvælaaukefni (annattó, bixín, norbixín (E 160b)). Tillögð notkun og notkunarmagn fyrir bixín og norbixín varða þá matvælaflokk sem annattó, bixín, norbixín (E 160b) er sem stendur leyft í sem og nokkra matvælaflokk til viðbótar sem annattó, bixín, norbixín (E 160b) er sem stendur ekki leyft í en sem önnur matvælalitarefni eru þegar leyfð í.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 184, 12.6.2020, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

⁽³⁾ 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 (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 frá 25. mars 2010 um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB. L 80, 26.3.2010, bls. 19).

- 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, og nákvæmu skilgreiningarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012, nema uppfærslan, sem um er að ræða, sé ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna.
- 10) Hinn 19. maí 2008 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún legði mat á öryggi nýju annattóútdráttanna fimm við tillagða notkun og notkunarmagn. Við greiningu á umsókninni fann Matvælaöryggisstofnunin meiri háttar eyður í gögnum og tók fram að þörf væri á nýjum eiturefnafræðilegum rannsóknum. Af þessum sökum tók framkvæmdastjórnin þá ákvörðun 14. janúar 2011 að framkvæmt yrði öryggismat fyrir nýju útdrættina fimm sem hluta af endurmati á annattó, bixín, norbixíni (E 160b) eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 257/2010.
- 11) Hinn 24. ágúst 2016 gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um öryggi annattóútdráttanna (E 160b) sem aukefni í matvælum ⁽⁵⁾. Að því er varðar annattóútdrætti sem eru sem stendur leyfðir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að meta öryggi notkunar þeirra innan nákvæmu skilgreininganna sem eru skilgreindar í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 (bixín og norbixín útdregin með leysi, annattó útdregið með basa og annattó útdregið með olíu) vegna skorts á gögnum, bæði að því er varðar sanngreiningu og eiturefnafræðilegar rannsóknir. Að því er varðar nýju annattóútdrættina og þá einkum bixín unnið með vatnsferli (e. *aqueous-processed*) (annattó E) gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi öryggi þess vegna tvíráðna niðurstaðna um erfðaeiturhrif. Að því er varðar nýju útdrættina fjóra sem eftir voru („bixín útdregið með leysi“, „norbixín útdregið með leysi“, „norbixín unnið með basa með útfellingu í síru“ og „norbixín unnið með basa, ekki með útfellingu í síru“) tók Matvælaöryggisstofnunin fram að þeir ættu að uppfylla nákvæmu skilgreiningarnar sem mælt er með í vísindalega álitinu. Að lokum dró Matvælaöryggisstofnunin ályktun um að ásættanleg, dagleg inntaka væri 6 mg bixín/kg líkamsþyngdar á dag og 0,3 mg norbixín/kg líkamsþyngdar á dag. Útreikningar á váhrifum í tengslum við tillagða notkun og notkunarmagn fyrir bixín voru undir ásættanlegri, daglegri inntöku fyrir alla íbúahópa og fyrir tvær nákvæmar sviðsmyndir af váhrifum (sviðsmyndir af váhrifum með og án vörumerkjatryggðar). Að því er varðar norbixín fóru þessir útreikningar þó yfir ásættanlega, daglega inntöku við hátt gildi (95. hundraðshlutamark) fyrir ungbörn, smábörn og börn í nákvæmri sviðsmynd af váhrifum með vörumerkjatryggð.
- 12) Eftir birtingu vísindalega álitsins fór framkvæmdastjórnin fram á að umsækjandinn legði fram tiltekna, nánari útlistun á umbeðinni notkun og hámarksnotkunarmagni bixíns og norbixíns. Á grundvelli þess lagði umsækjandinn breytingar á upphaflegu umsókninni fyrir framkvæmdastjórnina 16. febrúar 2017, s.s. með því að taka út nokkrar af þeim nýju notkunarleiðum sem farið var fram á og gera tilteknar breytingar á umbeðnu notkunarmagni. Hinn 2. mars 2017 fór framkvæmdastjórnin þess á leit að Matvælaöryggisstofnunin veitti tæknilega aðstoð að því er varðar mat á váhrifum frá bixíni og norbixíni á grundvelli endurskoðaðrar notkunar og notkunarmagns sem umsækjandinn lagði til.
- 13) Hinn 10. ágúst 2017 birti Matvælaöryggisstofnunin, eins og óskað var eftir, yfirlýsingu um mat á váhrifum frá bixíni og norbixíni ⁽⁶⁾ að því er varðar þessa endurskoðuðu notkun og notkunarmagn. Hún komst að þeirri niðurstöðu að fæðutengd váhrif af völdum bixíns færu ekki yfir ásættanlega, daglega inntöku í neinum sviðsmyndum af váhrifum. Hins vegar komst hún að þeirri niðurstöðu að fæðutengd váhrif af völdum norbixíns færu yfir ásættanlega, daglega inntöku við hátt gildi (95. hundraðshlutamark) fyrir smábörn og börn í tveimur nákvæmum sviðsmyndum af váhrifum (sviðsmyndir af váhrifum með og án vörumerkjatryggðar).
- 14) Hinn 30. ágúst 2017 lagði umsækjandinn fram gögn úr nýrri rannsókn á erfðaeiturhrifum að því er varðar annattó E.
- 15) Að teknu tilliti til niðurstöðunnar úr váhrifamatinu, sem Matvælaöryggisstofnunin birti 10. ágúst 2017, endurskoðaði umsækjandinn tillagða notkun og notkunarmagn bixíns og norbixíns aftur og lagði þrjár mismunandi sviðsmyndir fyrir notkun og notkunarmagn fyrir framkvæmdastjórnina 20. júlí 2018.
- 16) Hinn 1. ágúst 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún annaðist mat á nýju erfðaeiturhrifagögnum um annattó E, sem urðu til hjá umsækjanda, og tæki það fram hvort það væri mögulegt að komast að niðurstöðu um öryggi þessa annattóútdráttar. Matvælaöryggisstofnunin var einnig beðin um að gera nýtt váhrifamat fyrir bixín og norbixín á grundvelli endurskoðaðrar notkunar og notkunarmagns bixíns og norbixíns sem umsækjandinn lagði fram í þessum þremur mismunandi sviðsmyndum.
- 17) Hinn 13. mars 2019 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi annattó E og váhrif af völdum bixíns og norbixíns ⁽⁷⁾. Að því er varðar öryggi annattó E komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það skapi ekki hættu á erfðaeiturhrifum og tók fram að einnig væri hægt að nota ásættanlega, daglega inntöku, sem var fastsett 2016

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2016 14(8), 4544.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2017 15(8), 4966.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2019 17(3), 5626.

fyrir bixín og norbixín, fyrir annattó E. Að því er varðar váhrif við endurskoðaða notkun og notkunarmagn, sem umsækjandinn lagði til fyrir bixín 20. júlí 2018, tók Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki væri farið yfir ásættanlega, daglega inntöku sem nemur 6 mg/kg líkamsþyngdar á dag í neinu af þessum váhrifamötum. Að því er varðar norbixín komst Matvælaöryggisstofnunin að því að ásættanleg, dagleg inntaka næðist við hátt gildi (95. hundraðshlutamark) fyrir smábörn í tveimur nákvæmum sviðsmyndum fyrir mat á váhrifum en einungis í einu landi. Að teknu tilliti til óvissu og þess að mjög líklega séu váhrifin ofmetin komst Matvælaöryggisstofnunin þó að þeirri niðurstöðu að umfang váhrifa gæfu ekki tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis í neinni af sviðsmyndunum þremur fyrir notkun og notkunarmagn bixíns og norbixíns.

- 18) Af ofangreindum atriðum leiðir að rétt þykir að breyta viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Í fyrsta lagi, þar eð annattóbixín (E 160b(i)) og annattónorbixín (E 160b(ii)) eru með ólíka eiturefnafræðilegra eiginleika og þar af leiðandi er ásættanleg, dagleg inntaka ólík, ætti að fella matvælaaukefnið „annattó, bixín, norbixín (E 160b)“ brott úr skrá Evrópusambandsins yfir leyfð matvælaaukefni í B-hluta II. viðauka við þá reglugerð og skrá tvö aðskilin matvælaaukefni, þ.e. annattóbixín (E 160b(i)) og annattónorbixín (E 160b(ii)). Af því leiðir að fella ætti notkun og notkunarskilyrði sem eru leyfð fyrir matvælaaukefnið „annattó, bixín, norbixín (E 160b)“ brott úr skránni yfir leyfð skilyrði fyrir notkun í matvæli í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og í stað allra tilvísana til þess, sem er að finna í viðaukunum við reglugerðina, ættu að koma tilvísanir í nýju matvælaaukefnin tvö. Að því er varðar þessi tvö nýju aukefni ætti að mæla fyrir um leyfða notkun þeirra og notkunarmagn. Á grundvelli mats Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem um getur hér að framan, ætti að heimila þá notkun sem umsækjandinn fór fram á í síðustu endurskoðuninni á umsókninni en einungis í því magni sem er notað í þriðju, varfærmostu sviðsmyndinni fyrir notkun og notkunarmagn.
- 19) Einnig ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012. Annars vegar ætti ekki lengur að leyfa annattóútdrættina þrjá sem þar er getið um („bixín og norbixín útdregin með leysi“, annattó útdregið með basa“ og „annattó útdregið með olíu“) þar eð ekki var hægt að meta öryggi þeirra og af þeim sökum ætti að fella brott nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þá. Hins vegar hafa nýju annattóbixínútdrættirnir tveir („bixín útdregið með leysi“ og „bixín unnið með vatnsferli“) og nýju annattónorbixínútdrættirnir þrír („norbixín útdregið með leysi“, „norbixín unnið með basa með útfellingu í sýru“ og „norbixín unnið með basa, ekki með útfellingu í sýru“) ekki í för með sér öryggisvanda og bæta ætti nákvæmum skilgreiningum, að því er varðar hvort nýja aukefnið um sig, við í viðaukann við þá reglugerð. Þessar nákvæmu skilgreiningar ættu að vera þær sömu og Matvælaöryggisstofnunin mælir með í vísindalegu álitum um öryggi annattóútdráttá (E 160b) sem matvælaaukefni sem var gefið út 24. ágúst 2016.
- 20) Því ætti að breyta II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 sem og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 21) Jafnvel þótt annattóútdrættir, sem eru leyfðir fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, ættu ekki að vera leyfðir lengur vegna þess að ekki var hægt að meta öryggi þeirra er mjög ólíklegt að þeir séu með öðruvísi eiturefnafræðilega eiginleika og gefi þess vegna tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis sem myndi útheimta að strax frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda yrðu þeir alls ekki settir á markað eða hafðir áfram á markaði. Til að auðvelda snurðulausa umbreytingu milli þessara þriggja útdráttá og þeirra nýju þykir því rétt að heimila að á umbreytingartímabili sé hægt að setja bæði gömlu og nýju útdrættina á markað með löglegum hætti og hafa þá áfram á markaðinum.
- 22) Af sömu ástæðum þykir einnig rétt að heimilt verði að setja matvæli sem innihalda annattóútdrættina, sem eru leyfð fram að þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, sem hafa verið sett á markað með löglegum hætti fyrir þetta umbreytingartímabil eða meðan á því stendur, áfram á markað þar til birgðir eru uppnar.
- 23) 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 III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

1. Fram til 2. janúar 2021 er heimilt að setja matvælaaukefnið annattó, bixín, norbixín (E 160b) áfram á markað sem slíkt í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. júlí 2020.
2. Fram til 2. janúar 2021 er heimilt að setja matvæli sem innihalda annattó, bixín, norbixín (E 160b), sem eru framleidd og merkt í í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. júlí 2020, áfram á markað. Eftir þann dag mega þau vera áfram á markaði þar til birgðir þrýtur.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 11. júní 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

1) Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. liðar í 2. lið A-hluta kemur eftirfarandi:

„5. Ekki má selja litarefnin E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 173 og E 180 og blöndur þeirra beint til neytenda.“

b) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í 1. lið í B-hluta, „litarefni“, koma eftirfarandi tvær færslur:

„E 160b(i)	Annattóbixín
E 160b(ii)	Annattónorbixín“

c) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1) Flokki 01.4 (Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
E 160b(ii)	Annattónorbixín	4	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (74):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

2) Flokki 01.7.2 (Þroskaður ostur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslanna fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	Einungis þroskaður appelsínugulur, gulur og hvítur ostur og rauður og grænn ostur með pestói
E 160b(ii)	Annattónorbixín	15	(94)	Einungis þroskaður appelsínugulur, gulur og hvítur ostur og rauður og grænn ostur með pestói
E 160b(ii)	Annattónorbixín	50		Einungis Red Leicester-ostur
E 160b(ii)	Annattónorbixín	35		Einungis Mimolette-ostur“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (83):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

3) Flokki 01.7.3 (Ætar ostaskorpur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (67):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

4) Flokki 01.7.5 (Bræddur ostur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	8	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

5) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 01.7.6 (Ostaafurðir (að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16)) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	8		Einungis þroskaðar appelsínugular, gular og hvítar afurðir“
--	-------------	-----------------	---	--	---

6) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 02.1 (Fita og olíur sem eru að mestu leyti vatnsfríar (að undanskildri vatnsfrírri mjólkurfitu)) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10		Einungis fita“
--	------------	--------------	----	--	----------------

7) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 02.2.2 (Aðrar ýrðar fitu- og olíulausnir, þ.m.t. smurálegg eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1234/2007, og fljótandi ýrulausnir) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10		Að léttsmjöri undanskildu“
--	------------	--------------	----	--	----------------------------

8) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 03 (Ís til neyslu) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	20“		
--	-------------	-----------------	-----	--	--

9) Flokki 04.2.5.2 (Sultur, hlaup og marmelaði og sykrað kastaníuhnetumauk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Að undanskildu kastaníuhnetumauki
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Að undanskildu kastaníuhnetumauki“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

10) Flokki 04.2.5.3 (Annað sambærilegt smurálegg úr aldinum eða grænmeti) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 142 (Grænt S):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Að undanskildu crème de pruneaux
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Að undanskildu crème de pruneaux“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (60):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

11) Flokki 04.2.6 (Unnar kartöflufurðir) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10	(94)	Einungis þurrkuð kartöflukorn og -flögur
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94)	Einungis þurrkuð kartöflukorn og -flögur“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (46):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

12) Flokki 05.2 (Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 124 (Ponseau 4R, kókínílrætt A):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	30	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	25	(94)“	

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (72):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

- 13) Flokki 05.4 (Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr aldinum og falla undir flokk 4.2.4) er breytt sem hér segir:

- i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	80	(94)	Einungis skraut og hjúpur
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis skraut og hjúpur“

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (73):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

- 14) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 06.3 (Morgunkorn) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	20		Einungis morgunkorn sem er útblásið, blásið og/eða með aldinbragði“
--	-------------	-----------------	----	--	---

- 15) Flokki 06.5 (Núðlur) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir II. flokk (Litarefni eftir þörfum):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)“	

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (81):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

- 16) Flokki 06.6 (Soppur) er breytt sem hér segir:

- i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	50	(94)	Einungis soppur til hjúpunar
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	50	(94)	Einungis soppur til hjúpunar“

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (81):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

- 17) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 07.2 (Fínt kaffibrauð) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	10“		
--	-------------	-----------------	-----	--	--

- 18) Flokki 08.2 (Unnin kjötvara eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 150a-d (Karamellubrún litarefni):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Einungis <i>morgunverðarpylsur</i> með 6% lágmarkskorninnihald og hamborgarakjöt með 4% lágmarksgrænmetis- og/eða korninnihald, blandað saman við kjötið; í þessum afurðum er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis <i>morgunverðarpylsur</i> með 6% lágmarkskorninnihald og hamborgarakjöt með 4% lágmarksgrænmetis- og/eða korninnihald, blandað saman við kjötið; í þessum afurðum er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt“

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

- 19) Flokki 08.3.1 (Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Einungis svínapylsur (sp. <i>chorizo</i>), salchichon, <i>pasturmas</i> og <i>sobrasada</i>
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis svínapylsur (sp. <i>chorizo</i>), salchichon, <i>pasturmas</i> og <i>sobrasada</i> “

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

20) Flokki 08.3.2 (Hitameðhöndlaðar kjötafurðir) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 160a (Karótín):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	Einungis pylsur, kæfur (fr. <i>pâtés</i>) og grófar kæfur (fr. <i>terrines</i>) og pressað kjötálegg
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)	Einungis pylsur, kæfur (fr. <i>pâtés</i>) og grófar kæfur (fr. <i>terrines</i>) og pressað kjötálegg“

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (66):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

21) Flokki 08.3.3 (Garnir og gervigarnir, þekjuefni og skraut fyrir kjöt) er breytt sem hér segir:

- i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	50	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	50	(94)“	

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (89):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

22) Flokki 09.2 (Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr) er breytt sem hér segir:

- i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) sem varðar „Einungis reyktur fiskur“ koma eftirfarandi nýjar færslur fyrir annattóbixín og annattónorbixín, eftir því sem við á, fyrir „Einungis reyktur fiskur“ og fyrir „Einungis súrími og svipaðar afurðir, og laxalíki“.

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10	(94)	Einungis reyktur fiskur
	E 160b(i)	Annattóbixín	30	(94)	Einungis súrími og svipaðar afurðir, og laxalíki
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94)	Einungis reyktur fiskur
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	30	(94)	Einungis súrími og svipaðar afurðir, og laxalíki“

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (85):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

23) Flokki 12.5 (Súpur og seyði) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir III. flokk (Litarefni með samsett hámarksgildi):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94)“	

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (60):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

24) Flokki 12.6 (Sósar) er breytt sem hér segir:

- i. Eftirfarandi nýjum færslum fyrir E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við á eftir færslunni fyrir E 110 (Sólsetursgult FCF/appelsínugult S):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	30	(94)	Þar með talið súrsað grænmeti (e. <i>pickles</i>), grænmetissósar (e. <i>relish</i>), kryddsultur og piccalilli; að undanteknum sósum sem eru að stofni til úr tómötum
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	30	(94)	Þar með talið súrsað grænmeti (e. <i>pickles</i>), grænmetissósar (e. <i>relish</i>), kryddsultur og piccalilli; að undanteknum sósum sem eru að stofni til úr tómötum“

- ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (65):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir herra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

25) Í flokki 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur) er eftirfarandi nýrri færslu fyrir E 160b(i) (annattóbixín) bætt við á eftir færslunni fyrir E 124 (Ponseau 4R, kókínílaútt A):

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20“		
--	------------	--------------	-----	--	--

26) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 14.2.6 (Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 110/2008) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10		Einungis líkjörar“
--	------------	--------------	----	--	--------------------

27) Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) í flokki 14.2.8 (Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(ii)	Annattónorbixín	10		Einungis áfengir drykkir með minna en 15% alkóhólinnihald“
--	-------------	-----------------	----	--	--

28) Flokki 15.1 (Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar tveggja fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	20	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	20	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (71):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

29) Flokki 15.2 (Unnar hnetur) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	10	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	10	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (60):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

30) Flokki 16 (Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4) er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar fyrir E 160b (annattó, bixín, norbixín) kemur eftirfarandi:

	„E 160b(i)	Annattóbixín	15	(94)	
	E 160b(ii)	Annattónorbixín	7,5	(94)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein (94) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (74):

„(94): Ef E 160b(i) (annattóbixín) og E 160b(ii) (annattónorbixín) er bætt við í samsetningu gildir hærra staka hámarksgildið um summuna en ekki skal fara yfir stakt hámarksgildi.“

2) Í stað færslunnar fyrir E 900 (Dímetylþólýsílloxan) í 2. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 kemur eftirfarandi:

„E 900	Dímetylþólýsílloxan	200 mg/kg í blöndunni, 0,2 mg/l í endanlegum matvælum	Litarefnablöndur úr E 160a karótínnum, E 160b(i) annattóbixíni, E 160b(ii) annattónorbixíni, E 160c paprikukjarna, kapsantíni, kapsórúbíni, E 160d lýkópeni og E 160e beta-apó-8' karótenali“
--------	---------------------	---	---

II. VIÐAUKI

Í stað viðkomandi færslna fyrir E 160b annattó, bixín, norbixín: (i) bixín og norbixín útdregin með leysi, (ii) annattó útdregið með basa og (iii) annattó útdregið með olíu í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 kemur eftirfarandi:

„E 160 b (i) ANNATTÓBIXÍN

I) BIXÍN ÚTDREGIÐ MEÐ LEYSI

Samheiti	Annattó B, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Skilgreining	Bixín útdregið með leysi fæst með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með einum eða fleiri eftirtalinna leysa af matvælagæðum: aseton, metanól, hexan, etanól, ísóprópýlalkóhól, etýlasetat, basískt alkóhól eða koltvísýringur í yfirmarks-ástandi. Efnablönduna sem verður til er hægt að sýra og þar á eftir kemur fjarlæging leysis, þurrkun og mölun. Bixín útdregið með leysi inniheldur nokkra litaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er cis-bixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i>-bixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot bixíns.
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	230-248-7
Efnaheiti	cis-bixín: Metýl-(9-cis)-vetnis-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótúndíóat
Efnaformúla	cis-bixín: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Sameindamassi	394,5
Magngreining	Ekki minna en 85% af litunarefni (gefið upp sem bixín) E^{1%}_{1cm} 3090 við ca 487 nm í tetrahýdrófúrani og asetoni
Lýsing	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
Sanngreining	
Leysni	Óleysanlegt í vatni, lítillega leysanlegt í etanóli
Litrófsgreining	Sýnið í asetoninu sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 425, 457 og 487 nm
Hreinleiki	
Norbixín	Ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunarefna

Leysiefnaleifar	Aseton: Ekki meira en 30 mg/kg	
	Metanól: Ekki meira en 50 mg/kg	
	Hexan: Ekki meira en 25 mg/kg	
	Etanól: Ísóprópýlalkóhól: Etýlasetat:	Ekki meira en 50 mg/kg, hvert fyrir sig eða í samsetningum
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg	
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg	

II) BIXÍN UNNIÐ MEÐ VATNSFERLI

Samheiti	Annattó E, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Skilgreining	Bixín unnið með vatnsferli er framleitt með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með því að skafa af fræjunum í köldu, svolítið basísku vatni. Efnablandan sem verður til er sýrð til að botnfella bixín sem er síðan síað, þurrkað og malað. Bixín unnið með vatnsferli inniheldur nokkra litaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er cis-bixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i>-bixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot bixíns.
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	230-248-7
Efnaheiti	cis-bixín: Metýl-(9-cis)-vetnis-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótínadíóat
Efnaformúla	cis-bixín: C ₂₅ H ₃₀ O ₄
Sameindamassi	394,5
Magngreining	Ekki minna en 25 % af litunarefni (gefið upp sem bixín) E^{1%}_{1cm} 3090 við ca 487 nm í tetrahýdrófúrani og asetoni
Lýsing	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
Sanngreining	
Leysni	Óleysanlegt í vatni, lítillega leysanlegt í etanóli

Litrófsgreining	Sýnið í asetoninu sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 425, 457 og 487 nm
Hreinleiki	
Norbixín	Ekki meira en 7 % af heildarinnihaldi litunarefna
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg

E 160 b (ii) ANNATTÓNORBIXÍN

I) NORBIXÍN ÚTDREGIÐ MEÐ LEYSI

Samheiti	Annattó C, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Skilgreining	Norbixín útdregið með leysi fæst með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með skolun með einum eða fleiri eftirtalinna leysa af matvælagæðum: aseton, metanól, hexan, etanól, ísóprópýlalkóhól, etýlasetat, basískt alkóhól eða koltvísýringur í yfirmarksástandi og þar á eftir kemur fjarlægging leysis, kristöllun og þurrkun. Vatnsbasa er bætt í duftið sem verður til sem er síðan hitað til að vatnsrjúfa litunarefnið og kælt. Vatnslausnin er síuð og sýrð til að botnfella norbixínið. Botnfallið er síað, skolað, þurrkað og malað til að fá kornað duft. Norbixín útdregið með leysi inniheldur nokkra litaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er cis-norbixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i>-norbixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot norbixíns.
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	208-810-8
Efnaheiti	cis-norbixín: 6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíósýra cis-norbixíndíkalíumsalt: Díkalíum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat cis-norbixíndínatríumsalt: Dínatríum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíndíóat
Efnaformúla	cis-norbixín: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ cis-norbixíndíkalíumsalt: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ cis-norbixíndínatríumsalt: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄

Sameindamassi	380,5 (sýra), 456,7 (díkalíumsalt), 424,5 (dínatríumsalt)	
Magngreining	Ekki minna en 85% af litunarefni (gefið upp sem norbixín) $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2870 við ca 482 nm í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn	
Lýsing	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft	
Sanngreining		
Leysni	Leysanlegt í basísku vatni, lítillega leysanlegt í etanóli	
Litrófsgreining	Sýnið í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 453 nm og 482 nm	
Hreinleiki		
Leysiefnaleifar	Aseton: Ekki meira en 30 mg/kg	
	Metanól: Ekki meira en 50 mg/kg	
	Hexan: Ekki meira en 25 mg/kg	
	Etanól: Ísóprópýlalkóhól: Etýlasetat:	Ekki meira en 50 mg/kg, hvert fyrir sig eða í samsetningum
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg	
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg	
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg	

II) NORBIXÍN UNNIÐ MEÐ BASA MEÐ ÚTFELLINGU Í SÝRU

Samheiti	Annattó F, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Skilgreining	Norbixín unnið með basa (með útfellingu í sýru) er framleitt með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með vatnsbasa. Bixínið er vatnsrofið í norbixín í heitri basískri lausn og sýrt til að botnfella norbixínið. Botnfallið er síað, þurrkað og malað til að fá kornað duft. Norbixín unnið með basa inniheldur nokkra litaða efnispætti; helsti litandi efnispátturinn er cis-norbixín, minni háttar litandi efnispáttur er trans-norbixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot norbixíns.

Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	208-810-8
Efnaheiti	cis-norbixín: 6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíníósýra cis-norbixíndíkalíumsalt: Díkalíum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíníóat cis-norbixíndínatríumsalt: Dínatríum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíníóat
Efnaformúla	cis-norbixín: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ cis-norbixíndíkalíumsalt: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ cis-norbixíndínatríumsalt: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Sameindamassi	380,5 (sýra), 456,7 (díkalíumsalt), 424,5 (dínatríumsalt)
Magngreining	Ekki minna en 35 % af litunarefni (gefið upp sem norbixín) E ^{1%} _{1cm} 2870 við ca 482 nm í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn
Lýsing	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
Sanngreining	
Leysni	Leysanlegt í basísku vatni, lítillega leysanlegt í etanóli
Litrófsgreining	Sýnið í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 453 nm og 482 nm
Hreinleiki	
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg

III) NORBIXÍN UNNIÐ MEÐ BASA, EKKI MEÐ ÚTFELLINGU Í SÝRU

Samheiti	Annattó G, Orlean, Terre orellana, L. Orange, CI Natural Orange 4
Skilgreining	Norbixín unnið með basa (ekki með útfellingu í sýru) er framleitt með útdrætti úr hýði fræs annattótrésins (<i>Bixa orellana</i> L.) með vatnsbasa. Bixínið er vatnsrofið í norbixín í heitri basískri lausn. Botnfallið er síað, þurrkað og malað til að fá kornað duft. Útdrættir innihalda aðallega kalíum- eða natríumsalt af norbixíni sem helsta litunarefnið.

	Norbixín unnið með basa (ekki með útfellingu í sýru) inniheldur nokkra litaða efnisþætti; helsti litandi efnisþátturinn er cis-norbixín, minni háttar litandi efnisþáttur er <i>trans</i> -norbixín; einnig geta verið til staðar efni vegna vinnslunnar sem koma fram við hitaniðurbrot norbixíns.
Litaskrárnúmer	75120
EINECS-númer	208-810-8
Efnaheiti	cis-norbixín: 6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíníósýra cis-norbixíndíkalíumsalt: Díkalíum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíníóat cis-norbixíndínatríumsalt: Dínatríum-6,6'-díapó-Ψ,Ψ-karótíníóat
Efnaformúla	cis-norbixín: C ₂₄ H ₂₈ O ₄ cis-norbixíndíkalíumsalt: C ₂₄ H ₂₆ K ₂ O ₄ cis-norbixíndínatríumsalt: C ₂₄ H ₂₆ Na ₂ O ₄
Sameindamassi	380,5 (sýra), 456,7 (díkalíumsalt), 424,5 (dínatríumsalt)
Magngreining	Ekki minna en 15 % af litunarefni (gefið upp sem norbixín) E ^{1%} _{1cm} 2870 við ca 482 nm í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn
Lýsing	Dökkrauðbrúnt yfir í rauð-purpurarautt duft
Sanngreining	
Leysni	Leysanlegt í basísku vatni, lítillega leysanlegt í etanóli
Litrófsgreining	Sýnið í 0,5% kalíumhýdroxíðlausn sýnir gleypni að hámarki u.þ.b. 453 nm og 482 nm
Hreinleiki	
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,5 mg/kg ^{cc}

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1819

2021/EES/26/20

frá 2. desember 2020

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun litarefna í laxalíki (*)

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) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 232/2012 ⁽³⁾, eru sólsetursgult FCF/appelsínugult S (E 110) og ponseau 4R/kókínílrætt A (E 124) sem stendur leyfð sem matvælaaukefni í matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“, bæði við hámarksgildi sem nemur 200 mg/kg, einungis til notkunar í laxalíki sem er að stofni til úr fisktegundunum alaskaufsa (*Theragra chalcogramma*) og ufsa (*Pollachius virens*). Hinn 15. júlí 2014 og 23. september 2009 gaf Matvælaöryggisstofnunin út álit þar sem ásættanleg dagleg inntaka fyrir sólsetursgult FCF/appelsínugult S (E 110) ⁽⁴⁾ var fastsett við 4 mg/kg líkamsþyngdar/dag og ásættanleg, dagleg inntaka fyrir ponseau 4R/kókínílrætt A (E 124) ⁽⁵⁾ við 0,7 mg/kg líkamsþyngdar/dag. Í álitum sínum frá 15. júlí 2014 og 21. apríl 2015 ⁽⁶⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri farið yfir viðkomandi ásættanlega daglega inntöku þessara aukefna í neinum aldurshóp í neinu af þessum váhrifamötum.
- 4) Hinn 4. febrúar 2019 var lögð fram umsókn um breytingu á skilyrðunum fyrir notkun á sólsetursgulu FCF/appelsínugulu S (E 110) og ponseau 4R/kókínílrætt A (E 124) í matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ til að heimila notkun þessara efna í laxalíki sem er að stofni til úr fisktegundinni síld (*Clupea harengus*). Í umsókninni er farið fram á núverandi hámarksgildi sem nemur 200 mg/kg en þó er skýrt nánar að raunverulegt notkunarmagn eru miklu minna, á bilinu frá einum tíunda til tveggja tíunda hluta hámarksgildanna fyrir bæði efnin. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Þegar sólsetursgult FCF/appelsínugult S (E 110) og ponseau 4R/kókínílrætt A (E 124) eru notuð sem litarefni gefa þau tilætlaðan stöðugan lit, bæta skynmatseiginleika og bæta útlit laxalíkis að stofni til úr fisktegundinni síld.
- 6) 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 Stjtið. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 232/2012 frá 16. mars 2012 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar skilyrði fyrir notkun kínólínguls (E104), sólsetursguls FCF/appelsínuguls S (E 110) og ponseau 4R/kókínílrætt A (E 124) og magnið sem er heimilt að nota (Stjtið. ESB L 78, 17.3.2012, bls. 1).

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(7), 3765.

(5) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2009 7(11), 1328.

(6) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(4), 4073.

- 7) Sólsetursgult FCF/appelsínugult S (E 110) ogponseau 4R/kókínílrátt A (E 124) eru leyfð til notkunar í margs konar matvæli. Nýjustu váhrifamötin sem Matvælaöryggisstofnunin innti af hendi, eins og um getur í 3. forsendu, staðfestu að heildarváhrifin eru vel undir ásættanlegri daglegri inntöku þeirra, jafnvel í varfærnustu sviðsmyndinni fyrir hámarksgildi samkvæmt reglum. Heimiluð notkun í laxalíki að stofni til úr alaskaufsa og ufsa var tekin með í þessi váhrifamöt. Þar eð laxalíki sem er að stofni til úr síld er ætlað sem staðgöngukostur fyrir laxalíki sem er að stofni til úr alaskaufsa og ufsa ætti ekki að verða marktæk breyting á neyslu neytenda á laxalíki. Enn fremur er notkunarmagnið á sólsetursgulu FCF/appelsínugulu S (E 110) ogponseau 4R/kókínílráðu A (E 124) sem þarf til að ná tilætluðum áhrifum í laxalíki sem er að stofni til úr síld umtalsvert minna en heimiluð hámarksgildi. Þess vegna er ekki búist við að tillögð notkun hafi marktæk áhrif á heildarváhrif frá þessum matvælaaukefnum á neytendur sem ættu því að haldast undir ásættanlegri daglegri inntöku.
- 8) Færslurnar fyrir II. flokk, III. flokk og lýkópen (E 160d) í matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ eiga sem stendur einungis við um „laxalíki“. Til að skapa skýrleika og réttarvissu að því er varðar þessa framsetningu ætti að breyta orðalaginu í þessum færslum til að tilgreina að leyfð notkun varðar „laxalíki“ sem er að stofni til úr fisktegundunum alaskaufsa, ufsa eða síld.
- 9) Þess vegna þykir rétt að breyta matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til að heimila notkun á sólsetursgulu FCF/appelsínugulu S (E 110) ogponseau 4R/kókínílráðu A (E 124) í laxalíki sem er að stofni til úr fisktegundinni síld og til að skrá í færslurnar fyrir II. flokk, III. flokk og lýkópen (E 160d) þær fisktegundir sem „laxalíki“ má vera úr að stofni til.
- 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 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, að því er varðar matvælaflokk 09.2 „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“, er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslanna fyrir II. flokk og III. flokk kemur eftirfarandi:

	„II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	<i>eftir þörfum</i>		einungis súrímí og svipaðar afurðir, og laxalíki sem er að stofni til úr alaskaufsa, ufsa og síld
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	500	(84)	einungis súrímí og svipaðar afurðir, og laxalíki sem er að stofni til úr alaskaufsa, ufsa og síld“

2) Í stað færslunnar fyrir sólsetursgult FCF/appelsínugult S (E 110) kemur eftirfarandi:

	„E 110	Sólsetursgult FCF/appelsínugult S	200	(63)	einungis laxalíki sem er að stofni til úr alaskaufsa, ufsa og síld“
--	--------	-----------------------------------	-----	------	---

3) Í stað færslunnar fyrirponseau 4R/kókínílrætt kemur eftirfarandi:

	„E 124	Ponseau 4R, kókínílrætt A	200	(63)	einungis laxalíki sem er að stofni til úr alaskaufsa, ufsa og síld“
--	--------	---------------------------	-----	------	---

4) Í stað fyrstu færslunnar fyrir lýkópen (E 160d) kemur eftirfarandi:

	„E 160d	Lýkópen	10		einungis laxalíki sem er að stofni til úr alaskaufsa, ufsa og síld“
--	---------	---------	----	--	---

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1559****2021/EES/26/21****frá 26. október 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði (*)**

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) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽²⁾.
- 2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽³⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 ⁽⁴⁾ var upphafleg skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem komið var á í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, leiðrétt með því að skipta þeim viðauka út. Í millitíðinni voru samþykktar átta framkvæmdarreglugerðir framkvæmdastjórnarinnar, (ESB) 2018/460 ⁽⁵⁾, (ESB) 2018/461 ⁽⁶⁾, (ESB) 2018/462 ⁽⁷⁾, (ESB) 2018/469 ⁽⁸⁾, (ESB) 2018/991 ⁽⁹⁾, (ESB) 2018/1011 ⁽¹⁰⁾, (ESB)

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 357, 27.10.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) 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 (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 frá 23. júlí 2018 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði (Stjútíð. ESB L 187, 24.7.2018, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/460 frá 20. mars 2018 um leyfi til að setja á markað flórótannín úr *Ecklonia cava* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 2).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/461 frá 20. mars 2018 um leyfi fyrir rýmku á notkun á taxifólínaudugum útdrætti sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 7).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/462 frá 20. mars 2018 um leyfi fyrir rýmku á notkun á L-ergóþíóneíni sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 11).

(8) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/469 frá 21. mars 2018 um leyfi til að setja á markað útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 11).

(9) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/991 frá 12. júlí 2018 um leyfi til að setja á markað vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 177, 13.7.2018, bls. 9).

(10) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1011 frá 17. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmku á notkun á sveppum, meðhöndluðum með útfjólubláu ljósi, sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 181, 18.7.2018, bls. 4).

2018/1018 ⁽¹¹⁾ og (ESB) 2018/1032 ⁽¹²⁾, um leyfi til setja nýfæði á markað eða til að rýmka notkun nýfæðis, eftir því sem við á. Í þessum framkvæmdarreglugerðum var skrá Sambandsins einnig uppfærð. Þetta nýfæði og rýmkunin á notkun nýfæðis koma þó ekki lengur fram í skránni eins og henni var skipt út með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1023.

- 4) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu ætti því að breyta skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem sett er fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þannig að hún nái aftur yfir þetta nýfæði og rýmkunina á notkun nýfæðis. Þar eð þetta nýfæði og rýmkunin á notkun nýfæðis voru með í skrá Sambandsins þangað til framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1023 öðlaðist gildi 13. ágúst 2018 ætti þessi reglugerð að gilda frá og með þeim degi.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 13. ágúst 2018.

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

Gjört í Brussel 26. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1018 frá 18. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun á notkun brauðgers, sem hefur verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*), sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 183, 19.7.2018, bls. 9).

⁽¹²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1032 frá 20. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun á notkun olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 185, 23.7.2018, bls. 9).

Viðaukanum er breytt sem hér segir:

1) Töflu 1 (Leyft nýfæði) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „olífa úr *Echium plantagineum*“ og færslunnar „vatnsrofsefni úr egghimnu“:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i>“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i> “. Á fæðubótarefnum sem innihalda flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i> skal vera eftirfarandi yfirlýsing: a) Börn/unglingar yngri en tólf/fjórtán/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis. b) Einstaklingar með skjaldkirtilssjúkdóm, eða einstaklingar sem vita að þeir eru í eða hafa verið tilgreindir sem í hættu á að þróa með sér skjaldkirtilssjúkdóm, skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis. c) Ekki skal neyta þessa fæðubótarefnis ef annarra fæðubótarefna, sem innihalda joð, er einnig neytt. (*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum börnum yngri en 12 ára	163 mg/dag fyrir 12 til 14 ára gamla unglinga 230 mg/dag fyrir unglinga eldri en 14 ára 263 mg/dag fyrir fullorðna		

b) Í stað færslunnar „taxifólínauðugur útdráttur“ kemur eftirfarandi:

„Taxifólínauðugur útdráttur“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „taxifólínauðugur útdráttur“	
	Hrein jógúrt/jógúrt með aldinum (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Áfir (*)	0,005 g/kg		
	Mjólkurduft (*)	0,052 g/kg		
	Rjómi (*)	0,070 g/kg		
	Sýrður rjómi (*)	0,050 g/kg		
	Ostur (*)	0,090 g/kg		
	Smjör (*)	0,164 g/kg		
	Súkkulaðisælgæti	0,070 g/kg		

Óáfengir drykkir	0,020 g/L		
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum, börnum og unglingum yngri en 14 ára	100 mg/dag		
(*) Þegar taxifólínauðugur útdráttur er notaður í mjólkurvörur má hann ekki koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur.			

c) Í stað færslunnar „L-ergóþíóneín“ kemur eftirfarandi:

„L-ergóþíóneín	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „L-ergóþíóneín“““
	Óáfengar drykkjarvörur	0,025 g/kg	
	Drykkir, að stofni til úr mjólk	0,025 g/kg	
	„Ferskar“ mjólkurvörur (*)	0,040 g/kg	
	Kornstangir	0,2 g/kg	
	Súkkulaðisælgæti	0,25 g/kg	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	30 mg/dag fyrir almenning (að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti) 20 mg/dag fyrir börn eldri en 3 ára	
	(*) Þegar L-ergóþíóneín er notað í mjólkurvörur má það ekki koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur.		

d) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „L-ergóþíóneín“ og færslunnar „járn(III)natríum-EDTA“:

„Útdráttur þriggja plönturóta (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. og Angelica gigas Nakai)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda útdráttarblöndu úr plönturótunum þremur skal vera yfirlýsing, nálægt listanum yfir innihaldsefnin, þess efnis að einstaklingar, sem vitað er að eru með ofnæmi fyrir sellerii, skuli ekki neyta þeirra.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	175 mg/dag		

- e) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „lýkópenóleóresín úr tómötum“ og færslunnar „magnésíumsítratmalat“:

„Vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða fæðubótarefnanna sem innihalda það, skal vera „vatnsrofsefni lýsósíms úr hænueggjahvítum“.	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	1000 mg/dag		

- f) Í stað færslunnar „sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*)“ kemur eftirfarandi:

„Sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi D ₂ -vítamíns	1. Heiti nýfæðisins sem slíks á merkimiðanum eða matvælanna sem innihalda það skal vera „sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)“. 2. Heiti nýfæðisins sem slíks á merkimiðanum eða matvælanna sem innihalda það skal fylgja ábendingin „stýrð meðhöndlun með ljósi var notuð til að hækka D-vítamíngildin“ eða „meðhöndlun með útfjólubláu ljósi var notuð til að hækka D ₂ -vítamíngildin“.	
	Sveppir (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg af D ₂ -vítamíni/100 g votvigt		

- g) Í stað færslunnar „brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*)“ kemur eftirfarandi:

„Brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi D ₂ -vítamíns	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „D-vítamínger“ eða „D ₂ -vítamínger“	
	Brauð og smábrauð úr gerdeigi	5 µg af D ₂ -vítamíni/100 g		
	Fínt kaffibrauð úr gerdeigi	5 µg af D ₂ -vítamíni/100 g		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB			
	Forpakkað nýtt ger eða þurrger til heimabaksturs	45 µg/100 g af nýju geri 200 µg/100 g af þurrgeri	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla, skal vera „D-vítamínger“ eða „D ₂ -vítamínger“. 2. Á merkimiða nýfæðisins skal vera yfirlýsing þess efnis að matvælin séu einungis ætluð til baksturs og að ekki skuli borða þau hrá. 3. Á merkimiða nýfæðisins skulu vera notkunarleiðbeiningar fyrir lokaneytendur þannig að ekki verði farið yfir hámarksstyrk sem nemur 5 µg/100 g af D ₂ -vítamíni í fullunnum, heimabökuðum vörum.	

h) Í stað færslunnar „olía úr *Schizochytrium* sp. (T18)“ kemur eftirfarandi:

„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp.“.
	Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðir, 600 mg/100 g	
	Mjólkurvöruhliðstæður að undanskildum drykkjum	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðahliðstæður, 600 mg/100 g	
	Smyrjanleg fita og salatsósur	600 mg/100 g	
	Morgunkorn	500 mg/100 g	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	250 mg af dókósaheksensýru/dag fyrir almenning 450 mg af dókósaheksensýru/dag fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti	
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	250 mg/máltíð	
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	200 mg/100 g	
	Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum		
	Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörunar eru ætlaðar fyrir	
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)	200 mg/100 g	
	Kornstangir	500 mg/100g	
	Fita til matargerðar	360 mg/100 g	

Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkur- vöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 ml		
Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	200 mg/100 g		
Aldin-/grænmetismauk	100 mg/100 g		

2) Töflu 2 (nákvæm skilgreining) er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „olía úr *Echium plantagineum*“ og færslunnar „vatnsrofsefni úr egghimnu“:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i>“	Lýsing/Skilgreining Flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i> fást með alkóhólútdrætti úr ætu sjávarþörungunum <i>Ecklonia cava</i>. Útdrátturinn er dökkbrúnt duft, auðugt af flórótannínunum, pólýfenólefnasamböndum sem finnast sem fylgimbrotsefni í tilteknum tegundum brúnþörunga. Eiginleikar/samsetning Flórótanníninnihald: 90 ± 5% Andoxunarvirkni: > 85% Raki: < 5% Aska: < 5% Örverufræðilegar viðmiðanir Heildarfjöldi lífvænlegra fruma: < 3 000 CFU/g Myglusveppir/gersveppir: < 300 CFU/g Kólígerlar: Neikvæð prófun <i>Salmonella</i> spp.: Neikvæð prófun <i>Staphylococcus aureus</i>: Neikvæð prófun Þungmálmar og halógenar Blý: < 3,0 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Kadmíum: < 3,0 mg/kg Arsen: < 25,0 mg/kg Ólífrænt arsen: < 0,5 mg/kg Joð: 150,0–650,0 mg/kg CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

- b) Í stað „skilgreining“ í færslunni „taxifólinauðugur útdráttur“ kemur eftirfarandi:

„Taxifólinauðugur útdráttur	Skilgreining Efnahæiti: [(2R,3R)-2-(3,4-dihýdroxýfenýl)-3,5,7-tríhýdroxý-2,3-dihýdrókrómen-4-ón, einnig kallað (+)trans-(2R,3R)-dihýdrókersetín] og með að hámarki 2% af cis-hverfu“
-----------------------------	--

- c) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „L-ergópíoneín“ og færslunnar „járn(III)natríum-EDTA“:

„Útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)	Lýsing/Skilgreining Blanda þriggja plönturóta er gulbrúnt fínt duft, framleitt með útdrætti með heitu vatni, styrkingu með uppgufun og úðaþurrkun Samsetning útdráttarblöndu úr plönturótunum þremur Rót af <i>Cynanchum wilfordii</i> : 32,5% (massahlutfall) Rót af <i>Phlomis umbrosa</i> : 32,5% (massahlutfall) Rót af <i>Angelica gigas</i> : 35,0% (massahlutfall) Nákvæm skilgreining Efnistap við þurrkun: Ekki meira en 100 mg/g Magngreining Sinnamínsýra: 0,012–0,039 mg/g Shanshisíðmetýlester: 0,20–1,55 mg/g Nódakenín: 3,35–10,61 mg/g Metoxalen: < 3 mg/g Fenól: 13,0–40,0 mg/g Kúmarín: 13,0–40,0 mg/g Írídóíð: 13,0–39,0 mg/g Sapónín: 5,0–15,5 mg/g Næringarþættir Kolvetni: 600–880 mg/g Prótín: 70–170 mg/g Fita: < 4 mg/g Örverufræðilegar breytur Heildarlíftala samtals: < 5000 CFU/g Myglusveppir og gersveppir samtals: < 100 CFU/g Kólígerlar: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> : Ekkert/25 g <i>Escherichia coli</i> : Ekkert/25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : Ekkert/25 g Þungmálmar Blý: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3,0 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Kadmíum: < 1,0 mg/kg CFU: Þyrpingamyndandi einingar“
---	--

d) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „lýkópenóleóresín úr tómötum“ og færslunnar „magnésíumsítratmalat“:

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

e) Í stað færslunnar „sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*)“ kemur eftirfarandi:

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

f) Í stað færslunnar „brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (*Saccharomyces cerevisiae*)“ kemur eftirfarandi:

„Brauðger, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Lýsing/Skilgreining Brauðger (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi til að ergósteról umbreytist yfir í D ₂ -vítamín (ergókalsíferól). Innihald D ₂ -vítamíns í gerþykkninu er breytilegt á bilinu 800 000–3 500 000 IU af D-vítamíni/100 g (200–875 µg/g). Hægt er að gera gerið óvirkt. Gerþykknið er blandað með venjulegu brauðgeri til að ekki sé farið yfir hámarksgildin í forpökkuðu nýju geri eða þurrgeri til heimabaksturs. Gulbrún, léttfljótandi korn. D₂-vítamín Efnaheiti: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-sekóergósta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ól Samheiti: Ergókalsíferól CAS-nr.: 50-14-6 Sameindþyngd: 396,65 g/mól Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir gerþykknið Kólígerlar: ≤ 10 ³ /g <i>Escherichia coli</i> : ≤ 10/g <i>Salmonella</i> : Finnst ekki í 25 g“
--	--

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1820****2021/EES/26/22****frá 2. desember 2020**

**um leyfi til að setja á markað þurrkaða einfrumþörunga af tegundinni *Euglena gracilis* 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) Hinn 20. desember 2018 lagði fyrirtækið Kemin Foods L.C. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja þurrkaðar heilar frumur *Euglena gracilis* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir að fá að nota þurrkaðar heilar frumur *Euglena gracilis* sem nýfæði í nokkra matvælaflokkar fyrir almenning sem hér segir: morgunverðarstangir, granóla-stangir og prótinstangir, jógúrt, jógúrtdrykkir, aldinsafar, þeytingar og nektar, grænmetissafar, drykkir með aldinbragði, staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd í formi drykkjarvara. Umsækjandinn fór einnig þess á leit að þurrkaðar heilar frumur *Euglena gracilis* yrðu notaðar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn, og í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, eins og það er skilgreint í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, að undanskildu þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis fyrir ungbörn.
- 4) Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsóknir í glasi á gerjun ⁽⁵⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽⁶⁾, smákjarnaprófun í lífi ⁽⁷⁾, rannsókn á bráðum eiturrhrifum á rottur ⁽⁸⁾, 14 daga rannsókn á eiturrhrifum/bragðgæðum hjá rottum við fóðurgjöf ⁽⁹⁾ og 90 daga rannsókn á eiturrhrifum á rottur við fóðurgjöf ⁽¹⁰⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(5) „Prebiotic effects of algal meal and algal-glucan. Examination of growth profile of probiotic bacteria in the presence algal meal and algal glucan.“ Kemin Corporation, 2016 (óbirt).

(6) „Dried algae (*Euglena gracilis*). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test).“ Product Safety Labs, 2015a (óbirt).

(7) „Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry – Mouse).“ Product Safety Labs, 2015b (óbirt).

(8) „Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats.“ Product Safety Labs, 2014 (óbirt).

(9) „Dried algae (*Euglena gracilis*). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats.“ Product Safety Labs, 2015c (óbirt).

(10) „Dried algae (*Euglena gracilis*). A 90-day dietary study in rats.“ Product Safety Labs, 2015d (óbirt).

- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. maí 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á þurrkuðum einfrumþörungum af tegundinni *Euglena gracilis* sem nýfæði.
- 6) Hinn 25. mars 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit „Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þurrkaðir einfrumþörungur af tegundinni *Euglena gracilis* væru öruggir m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að þurrkaðir einfrumþörungur af tegundinni *Euglena gracilis*, við sértæku notkunarskilyrðin, séu í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1798⁽²⁾ er þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis matvæli sem eru ætluð heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, sem eru í ofþyngd eða of feitir, sem ætla sér að léttast. Því má leyfa þurrkaða einfrumþörunga af tegundinni *Euglena gracilis* til notkunar í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eingöngu fyrir fullorðna, að undanskildum ungbörnum, börnum og unglingum.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álit sínu að gögnin úr 90 daga rannsókninni á eiturhrifum á rottur við fódurgjöf væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi þurrkaðra einfrumþörunga af tegundinni *Euglena gracilis* án gagnanna í óbirtu skýrslunni um þessa rannsókn.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna 90 daga rannsóknarinnar á eiturhrifum á rottur við fódurgjöf og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessarar rannsóknar eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þessar rannsóknir og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota 90 daga rannsóknina á eiturhrifum á rottur við fódurgjöf, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning þurrkaðra einfrumþörunga af tegundinni *Euglena gracilis* á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þurrkuðum einfrumþörungum af tegundinni *Euglena gracilis*, og á tilvísunum í rannsóknina sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þurrkaðir einfrumþörungur af tegundinni *Euglena gracilis*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðir á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6100.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1798 frá 2. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (Stjúd. ESB L 259, 7.10.2017, bls. 2).

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

— Fyrirtæki: Kemin Foods L.C.,

— Heimilisfang: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Bandaríkin,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Kemin Foods L.C.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Kemin Food L.C. samþykki það.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Þurrkaðir einfrumu- þörungar af tegundinni <i>Euglena gracilis</i>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaður lifmassi einfrumuþörunganna af tegundinni <i>Euglena gracilis</i> “. Á merkingu fæðubótaefna sem innihalda þurrkaða einfrumuþörunganna af tegundinni <i>Euglena gracilis</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn/börn undir 3 ára aldri/börn undir 10 ára aldri/unglingar undir 18 ára aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótaefna (*).		Leyft 23. desember 2020. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Kemin Foods L.C. leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Kemin Foods L.C. Lokadagur gagnaverndar: 23. desember 2025.”
	Morgunverðarstangir, granólastangir og prótínstangir	630 mg/100 g			
	Jógúrt	150 mg/100 g			
	Jógúrtdrykkir	95 mg/100 g			
	Ávaxta- og grænmetis safar, nektar, drykkjarvörur úr aldin-/grænmetisblöndu	120 mg/100 g			
	Drykkir með aldinbragði	40 mg/100 g			
	Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd í formi drykkjarvara	75 mg/100 g			
	Fæðubótaefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðu-bótaefnum fyrir ungbörn	100 mg/dag fyrir smábörn 150 mg/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára 225 mg/dag fyrir börn frá 10 ára aldri og unglinga (að 17 ára aldri) 375 mg/dag fyrir fullorðna			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	190 mg/máltíð			

(*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótaefnið er ætlað fyrir.

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkaðir einfrumþörungar af tegundinni <i>Euglena gracilis</i>“	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er þurrkaðar heilar frumur <i>Euglena</i>, sem er þurrkaður lífmassi smáþörunga af tegundinni <i>Euglena gracilis</i>. Nýfæðið er framleitt með gerjun og þar á eftir síun og óvirkjun smáþörungana með hitameðhöndlun til að tryggja að engar lífvænlegar frumur <i>Euglena gracilis</i> séu fyrir hendi í nýfæðinu. Eiginleikar/samsetning: Heildarmagn kolvetna: $\leq 75\%$ β-glúkan: $> 50\%$ Prótín: $\geq 15\%$ Fita: $\leq 15\%$ Aska: $\leq 10\%$ Raki: $\leq 6\%$ Þungmálmar: Blý: $\leq 0,5$ mg/kg Kadmíum: $\leq 0,5$ mg/kg Kvikasilfur: $\leq 0,05$ mg/kg Arsen: $\leq 0,02$ mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: $\leq 10\,000$ CFU/g Kóliógenar: ≤ 100 MPN/g Ger- og myglusveppir: ≤ 500 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki í 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g CFU: þyrpingamyndandi einingar. MPN: Líklegasti fjöldi.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1821****2021/EES/26/23****frá 2. desember 2020**

**um leyfi til að setja á markað útdrátt úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* 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 7. júní 2018 lagði fyrirtækið NuLiv Science (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja útdrátt úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* yrði notaður sem nýfæði í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, fyrir fullorðnið fólk, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir þungaðar konur. Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar, sem voru lögð fram í umsókninni, nytu verndar.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 22. október 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á útdrætti úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* sem nýfæði.
- 6) Hinn 24. mars 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega álitid „Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* sé öruggur við inntekið magn sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag sem samsvarar hámarksinntöku sem nemur 35 mg/dag fyrir markhópin, þ.e. fullorðna, að undanskildum þunguðum konum.
- 8) Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, við metin notkunarskilyrði, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(5), 6099.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu að eiturefnafræðileg gögn úr 28 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum með magaslöngu við endurtekna skammta af AstraGin™ um munn⁽⁵⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum (Ames-prófun) með AstraGin™⁽⁶⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum af Wistar-stofni við endurtekna skammta af Astragin® um munn⁽⁷⁾, smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Panax notoginseng* sem nýtur verndar⁽⁸⁾ og smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Astragalus membranaceus*⁽⁹⁾ væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi útdráttar úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* án gagnanna í óbirtu skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 10) Í kjölfar álitsins frá Matvælaöryggisstofnuninni fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkarétt á 28 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum með magaslöngu við endurtekna skammta af AstraGin™, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum (Ames-prófun) með AstraGin™, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum af Wistar-stofni við endurtekna skammta af Astragin® um munn, smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Panax notoginseng* sem nýtur verndar og smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Astragalus membranaceus* og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara gagna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þessar rannsóknir og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota eiturefnafræðilegu gögnin úr rannsóknunum, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi útdráttar úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning útdráttar úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, sem leyfður er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir útdrætti úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, 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.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (óbirt rannsóknarskýrsla). „Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats.“ Rannsókn nr. 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Ungverjaland.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (óbirt rannsóknarskýrsla). „Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™.“ Kóði rannsóknar: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malasía.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S. og Wang R. 2017 (óbirt rannsóknarskýrsla). „90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats.“ 161101/NVS/PC. Júlí 2017. 319 bls. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, Indland.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (óbirt rannsóknarskýrsla). „Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells.“ Rannsókn nr. 190503/NL/PC. Mumbai, Indland.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (óbirt rannsóknarskýrsla). „Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells.“ Rannsókn nr. 190502/NL/PC. Mumbai, Indland.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

— Fyrirtæki: NuLiv Science,

— Heimilisfang: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Bandaríkjunum,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki NuLiv Science.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema NuLiv Science samþykki það.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Útdráttur úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „útdráttur úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> .“ Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að fólk undir 18 ára aldri og þungaðar konur skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.		Leyft 23. desember 2020. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Bandaríkjunum. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis NuLiv Science leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki NuLiv Science. Lokadagur gagnaverndar: 23. desember 2025. “
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir þungaðar konur	35 mg/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Útdráttur úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i>	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið inniheldur tvo útdrætti. Annar er etanólútdráttur úr rótum <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Hinn er útdráttur með heitu vatni úr rótum <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen sem er þykktur enn frekar með ísogi á resíni og síðan skolun með 60% etanóli. Í lok framleiðsluferlisins eru báðir útdrættirnir blandaðir með (45–47% af hvorum útdrætti) maltódestríni (5–10%). Eiginleikar/samsetning: Heildarinnihald sapónína: 1,5–5% Ginsenósíð Rb1: 0,1–0,5% Astragalósíð I: 0,01–0,1% Kolvetni: ≥ 90% Prótín: ≤ 4,5% Aska: ≤ 1% Raki: ≤ 5% Fita: ≤ 1,5 %

Þungmálmar:Arsen: $\leq 0,3$ mg/kg**Örverufræðilegar viðmiðanir:**Heildarlíftala: $\leq 5\,000$ CFU/gHeildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 500 CFU/gIðrabakteríur: < 10 CFU/g*Escherichia coli*: Finnst ekki í 25 g*Salmonella*: Finnst ekki í 375 g*Staphylococcus aureus*: Finnst ekki í 25 g

CFU: þyrpingamyndandi einingar“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1822****2021/EES/26/24****frá 2. desember 2020**

um leyfi til að setja á markað lífmassa, sem inniheldur króm, 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn.
- 4) Hinn 22. ágúst 2018 lagði fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja krómauðgaðan lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að krómauðgaður lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* yrði notaður sem nýfæði í fæðubótarefni, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn. Hámarksnotkunarmagn sem umsækjandinn lagði til er 2 g á dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára og 4 g á dag fyrir unglinga og fullorðna.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 18. febrúar 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á lífmassa, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði.
- 6) Hinn 23. janúar 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of chromium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sé öruggur við tillagða notkun og notkunarmagn þegar hann er notaður í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) 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 (Stjútíð. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 13).

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

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6005.

- 8) Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, við tillögð notkunarskilyrði, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/2470 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.

1. Lífmassi, sem inniheldur króm, 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.

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 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	2 g/dag fyrir börn frá þriggja til níu ára að aldri, sem gerir 46 µg af krómi á dag 4 g/dag fyrir börn frá 10 aldri, unglinga og fullorðið fólk, sem gerir 92 µg af krómi á dag	Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda lífmassa, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn (börn undir þriggja ára aldri)/börn frá þriggja til níu ára að aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna (*).	

(*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er lífmassi, sem inniheldur króm, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> sem er þurrkaður og óvirkjaður með hitameðhöndlun. Nýfæðið er framleitt með gerjun með krómklóríði og þar á eftir koma nokkur hreinsunarþrep og þrep til að óvirkja gersveppinn með hitameðhöndlun til að tryggja að engar lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> séu fyrir hendi í nýfæðinu. Eiginleikar/samsetning: Heildarinnihald króms: 18–23 µg/g Króm (VI): < 10 µg/kg (þ.e. greiningarmörk) Prótín: 40–50 g/100 g Fæðutrefjar: 24–32 g/100 g Sykrur: < 2 g/100 g

Fita: 6–12 g/100 g
Heildarmagn ösku: $\leq 15\%$
Vatn: $\leq 5\%$
Þurrefni: $\geq 95\%$

Þungmálmar:

Blý: $\leq 3,0$ mg/kg
Kadmíum: $\leq 1,0$ mg/kg
Kvikasilfur: $\leq 0,1$ mg/kg

Örverufræðilegar viðmiðanir:

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði $\leq 5 \times 10^3$ CFU/g
Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: $\leq 10^2$ CFU/g
Lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 CFU/g (þ.e. greiningarmörk)
Kólikerlar: ≤ 10 CFU/g
Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g
CFU: þyrpingamyndandi einingar.

(*) Gildir á öllum stigum eftir hitameðhöndlunarþrep til að tryggja að engar lífvænlegar frumur *Yarrowia lipolytica* séu fyrir hendi og 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 þökkun og/eða geymslu nýfæðisins stendur.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1993****2021/EES/26/25****frá 4. desember 2020**

um leyfi til að setja á markað lífmassa, sem inniheldur selen, 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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn.
- 4) Hinn 21. september 2018 lagði fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja selenauðgaðan lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að selenauðgaður lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* yrði notaður í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁵⁾. Hámarksnotkunarmagn sem umsækjandinn lagði til er 0,2 g á dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára og 1 g á dag fyrir unglinga og fullorðna.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 18. febrúar 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 410, 7.12.2020, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) 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 (Stjtið. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 13).

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

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EEB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

- 6) Hinn 18. desember 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit „Safety of selenium-enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁶⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* skapi ekki öryggisvanda við tillagt notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin taldi einnig að selen sem fæst úr lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sé jafnöruggt og selen frá annars konar fæðugjöfum.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að við notkunarmagnið sem umsækjandinn lagði til geti inntekið magn nýfæðisins ásamt annarri fæðu sem inniheldur mikið af seleni leitt til þess að heildarmagn inntekins selens fari yfir efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir selen, sem vísindanefndin um matvæli⁽⁷⁾ fastsetti, hjá öllum markhópum, að undanskildum börnum á aldrinum sjö til níu ára.
- 9) Í ljósi þessarar athugunar Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi samanlagt inntekið magn selens lagði umsækjandinn breytta beiðni fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar skilyrðin fyrir notkun lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, einkum varðandi hámarksgildi nýfæðisins í fæðubótarefnum og þá hópa sem fæðubótarefnin eru ætluð fyrir. Umsækjandinn lagði til að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, sem eru ætluð almenningi frá fjögurra ára aldri, í magni frá 50 mg/dag að 800 mg/dag sem myndi leiða til þess að inntekið selenmagn ásamt innteknu magni selens úr annarri fæðu sem inniheldur mikið af seleni færi ekki yfir efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir selen.
- 10) Framkvæmdastjórnin telur að álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og breyttu skilyrðin fyrir notkun, sem umsækjandinn óskaði eftir, séu nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 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, sem inniheldur selen, 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.

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*.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5992.

⁽⁷⁾ Vísindanefndin um matvæli, 2000. „Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of selenium.“ SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 lokaútgáfa, 18 bls.

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

Gjört í Brussel 4. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> “. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda lífmassa, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn undir 4 ára aldri/börn undir 7 ára aldri/börn undir 11 ára aldri/börn og unglingar undir 18 ára aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna (*).	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB ⁽¹⁾ , að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og börn undir 4 ára aldri	50 mg/dag fyrir börn frá 4 til 6 ára, sem gerir 10 µg af seleni á dag 100 mg/dag fyrir börn frá 7 til 10 ára, sem gerir 20 µg af seleni á dag 500 mg/dag fyrir börn frá 11 til 17 ára, sem gerir 100 µg af seleni á dag 800 mg/dag fyrir fullorðna, sem gerir 160 µg af seleni á dag		

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

(*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i>	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er lífmassi, sem inniheldur selen, úr gersveppnum <i>Yarrowia lipolytica</i> sem er þurrkaður og óvirkjaður með hitameðhöndlun. Nýfæðið er framleitt með gerjun með natríumseleníti og þar á eftir koma nokkur hreinsunarþrep, þ.m.t. þrep til að óvirkja gersveppinn með hitameðhöndlun, til að tryggja að engar lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> séu fyrir hendi í nýfæðinu. Eiginleikar/samsetning: Heildarinnihald selens: 165–200 µg/g Selenþéðiónín ⁽¹⁾: 100–140 µg/g Prótín: 40–50 g/100 g Fæðutrefjar: 24–32 g/100 g Sykrur: < 1 g/100 g Fita: 6–12 g/100 g Heildarmagn ösku: ≤ 15% Vatn: ≤ 5% Þurrefni: ≥ 95% Þungmálmar: Blý: ≤ 3,0 mg/kg

	Kadmíum: $\leq 1,0$ mg/kg Kvikasilfur: $\leq 0,1$ mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði $\leq 5 \times 10^3$ CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: $\leq 10^2$ CFU/g Lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> ⁽²⁾: < 10 CFU/g (þ.e. greiningarmörk) Kóliagerlar: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g CFU: þyrpingamyndandi einingar.
⁽¹⁾ Gefið upp sem selen. ⁽²⁾ Gildir á öllum stigum eftir hitameðhöndlunarþrep til að tryggja að engar lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> séu fyrir hendi og skal prófað strax að loknu hitameðhöndlunarþrepi. Ráðstafanir verða að vera til staðar til að koma í veg fyrir víxlmengun við lífvænlegar frumur <i>Yarrowia lipolytica</i> á meðan á þökkun og/eða geymslu nýfæðisins stendur.“	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1634****2021/EES/26/26****frá 4. nóvember 2020**

um leyfi til að setja á markað sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (*Theobroma cacao* L.) 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 taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/206 ⁽³⁾ var leyft að setja á markað aldinkjöt, safu úr aldinkjöti og þykktan safu úr aldinkjöti af *Theobroma cacao* L. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og skrá Sambandsins yfir nýfæði breytt.
- 5) Hinn 22. nóvember 2019 lagði fyrirtækið Carbosse Naturals NV (hér á eftir nefnt umsækjandinn) beiðni fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (*Theobroma cacao* L.) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór fram á að notkun almennings á sykrum, sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (*Theobroma cacao* L.), yrði sem innihaldsefni.
- 6) Sykrurnar eru fengnar með þurrkunarferli eða hreinsunarferli sem fjarlægir umframraka og aðra efnisþætti sem eru í þykktum safu úr aldinkjöti af *Theobroma cacao* L.
- 7) Framkvæmdastjórnin taldi að ekki væri nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu gerði öryggismat á fyrirbyggjandi umsókn í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Sykrurnar, sem eru fengnar úr þykktum safu úr aldinkjöti af *Theobroma cacao* L. með þurrkun eða hreinsun, eru nákvæmlega eins og sykrurnar sem eru í aldinkjöti af kakótré (*Theobroma cacao* L.) frá náttúrunnar hendi og samanstanda aðallega af glúkósa og frúktósa en löng reynsla er af öruggri notkun þeirra í matvæli og því hefur leyfi fyrir þeim ekki í för með sér breytingar á öryggissjónarmiðum sem studdu leyfið fyrir þykktum safu úr aldinkjöti sem hefðbundin matvæli.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 367, 5.11.2020, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/206 frá 14. febrúar 2020 um leyfi til að setja á markað aldinkjöt, safu úr aldinkjöti og þykktan safu úr aldinkjöti af *Theobroma cacao* L. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 43, 17.2.2020, bls. 66).

- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillögð notkun og notkunarmagn nýfæðisins sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (*Theobroma cacao* L.) sé í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (*Theobroma cacao* L.), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðar 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.

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 4. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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
„Sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.)	Ekki tilgreint	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.)“ „glúkósi sem er fenginn úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.)“ eða „frúktósi sem er fenginn úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.)“ eftir því hvaða form er notað.“	

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Sykrur sem eru fengnar úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.)	Lýsing/Skilgreining: Sykrurnar eru fengnar úr þykktum safi af aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.), annaðhvort með þurrkunarferli eða hreinsunarferli, til að framleiða glúkósa eða frúktósa af miklum hreinleika. Sykrur sem eru framleiddar með þurrkunarferli Næringarfræðileg samsetning: Heildarsykurinnihald (g/100g): > 80 Raki (%): < 5 Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala (loftháð) (cfu/g): < 10⁴ Myglu- og gersveppir (cfu/g): < 50 Iðrabakteríur (CFU/g): < 10 <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g <i>Alicyclobacillus</i>: Finnst ekki í 50 g Hita- og sýrusæknar bakteríur: Finnst ekki í 50 g Sykrur sem eru framleiddar með hreinsunarferli Næringarfræðileg samsetning glúkósa sem er fenginn úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.): Glúkósainnihald (%): > 93 Aska (%): < 0,2 Raki (%): < 1,0 Næringarfræðileg samsetning frúktósa sem er fenginn úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.): Frúktósainnihald (%): > 98 Glúkósainnihald (%): < 0,5% Aska (%): < 0,2 Raki (%): < 0,5 Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir glúkósa og frúktósa sem eru fengnir úr aldinkjöti af kakótré (<i>Theobroma cacao</i> L.): Heildarlíftala (loftháð) (cfu/g): < 10⁴ <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1685****2021/EES/26/27****frá 12. nóvember 2020****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið búpívakaín með tilliti til hámarksgildis leifa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setti fram 20. febrúar 2020 og 18. júní 2020,

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 búpívakaín er ekki tilgreint í þeirri töflu.
- 4) Umsókn um að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir búpívakaín, eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir hjá svínunum, fyrir grísi sem eru allt að 7 daga gamlir og fyrir nautgripi og fyrir kálfa sem eru allt að 2 mánaða gamlir, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, að það væri ekki nauðsynlegt fyrir heilsuvernd manna að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir búpívakaín í svínunum og nautgripum innan þessara aldurstakmarkana og mælti með flokkuninni „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 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 sem stendur sé ekki viðeigandi að yfirfæra flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir búpívakaín í svínunum og nautgripum yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis vegna ófullnægjandi gagna.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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*.

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Færslu fyrir eftirfarandi efni er bætt 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
„Búpívakaín	Á EKKI VIÐ	Svín	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til notkunar fyrir smágrísi sem eru allt að 7 daga gamlir. Eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir.	Staðdehyfilyf“
		Nautgripir			Eingöngu til notkunar fyrir kálfa sem eru allt að 2 mánaða gamlir. Eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir.	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1712****2021/EES/26/28****frá 16. nóvember 2020****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið lídókaín með tilliti til hámarksgildis leifa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setti fram 16. júlí 2020,

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) Lídókaín er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir dýr af hestaætt en eingöngu til notkunar sem staðdeyfilyf. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir lídókaín svo hún nái yfir svín, eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir hjá smágrísu sem eru allt að 7 daga gamlir, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir lídókaín svo hún nái yfir nautgripi, sem gildir fyrir vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk, hefur einnig verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 6) Lyfjastofnun Evrópu mælti með því, á grundvelli álita dýrallyfjanefndarinnar, að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lídókaín í nautgripum en komst að þeirri niðurstöðu að það væri ekki nauðsynlegt fyrir heilsuvernd manna að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lídókaín í svínunum á tilteknum aldri og fyrir tiltekna notkun.
- 7) 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.
- 8) Lyfjastofnun Evrópu telur að sem stendur sé ekki viðeigandi að yfirfæra færsluna fyrir lídókaín í svínunum og nautgripum yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis vegna ófullnægjandi gagna.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 384, 17.11.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

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*.

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

Gjört í Brussel 16. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Lídókaín	Á EKKI VIÐ	Dýr af hestaætt	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til staðdeyfingar.	Staðdeyfilyf“
		Svín			Eingöngu til notkunar fyrir smágrísi sem eru allt að 7 daga gamlir. Eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir.	
	Lídókaín	Nautgripir	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	Á EKKI VIÐ	

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1431 2021/EES/26/29

frá 14. júlí 2020

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum, með tilliti til verðbólgu, sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽²⁾ innihalda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu gjöld sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir og fyrir þjónustu sem samræmingarhópurinn veitir að því er varðar úrlausn verkefna hans í samræmi við 107. gr. c, 107. gr. e, 107. gr. g, 107. gr. k og 107. gr. q í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽³⁾.
- 2) Síðasta leiðrétting á gjöldum og fjárhæðum þóknana, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 658/2014, var gerð á árinu 2018 á grundvelli verðbólguþingsins á árinu 2017. Verðbólguþingsið í Sambandinu fyrir árin 2018 og 2019, eins og Hagstofa Evrópusambandsins birti það, var annars vegar 1,7% og hins vegar 1,6%. Að teknu tilliti til verðbólguþingsins þessi ár er talið réttlætandi að leiðrétta, í samræmi við 6. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 658/2014, fjárhæðir gjalda og fjárhæðir þóknana til skýrslugjafa og meðskýrslugjafa sem um getur í I. til IV. hluta viðaukans við þá reglugerð. Því ætti að beita uppsafnaðri leiðréttingu þar sem tekið er tillit til verðbólguþingsins fyrir bæði árin 2018 og 2019.
- 3) Til einföldunar ætti að námunda leiðréttar fjárhæðir að næstu 10 evrum, að undanskildu árgjaldi fyrir upplýsingatæknikerfi og eftirlit með fræðiritum en þar ætti að námunda leiðréttinguna að næstu 1 evru.
- 4) Gjöld, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 658/2014, eiga annaðhvort að greiðast þann dag sem viðkomandi málsmeðferð hefst eða, ef um er að ræða árgjald fyrir upplýsingatæknikerfi og eftirlit með fræðiritum, 1. júlí ár hvert. Af þessum sökum verður viðeigandi fjárhæð ákvörðuð miðað við þann dag sem ber að greiða gjaldið og það er engin þörf á að fastsetja sértæk umbreytingarákvæði fyrir mál sem eru til meðferðar.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 658/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 658/2014 er breytt sem hér segir:

- 1) Í I. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
 - a) Í stað „20 110 evrur“ kemur „20 780 evrur“.
 - b) Í stað „13 520 evrur“ kemur „13 970 evrur“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 331, 12.10.2020, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 112.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 2) Í II. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
- a) Í stað „44 340 evrur“ í inngangsmálslið kemur „45 810 evrur“.
 - b) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „17 740 evrur“ kemur „18 330 evrur“.
 - ii. Í stað „7 510 evrur“ kemur „7 760 evrur“.
 - c) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „26 600 evrur“ kemur „27 480 evrur“.
 - ii. Í stað „11 260 evrur“ kemur „11 630 evrur“.
- 3) Í III. hluta er 1. lið breytt sem hér segir:
- a) Fyrsta undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „184 600 evrur“ kemur „190 740 evrur“.
 - ii. Í stað „40 020 evrur“ kemur „41 350 evrur“.
 - iii. Í stað „304 660 evrur“ kemur „314 790 evrur“.
 - b) Öðrum undirlið er breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „123 060 evrur“ í a-lið kemur „127 150 evrur“.
 - ii. Í stað „149 740 evrur“ í b-lið kemur „154 730 evrur“.
 - iii. Í stað „176 420 evrur“ í c-lið kemur „182 290 evrur“.
 - iv. Í stað „203 090 evrur“ í d-lið kemur „209 840 evrur“.
 - c) Í fjórða undirlið er b-lið breytt sem hér segir:
 - i. Í stað „1 030 evrur“ kemur „1 070 evrur“.
 - ii. Í stað „2 050 evrur“ kemur „2 110 evrur“.
 - iii. Í stað „3 100 evrur“ kemur „3 200 evrur“.
- 4) Í stað „69 evrur“ í 1. lið IV. hluta kemur „71 evra“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2020.

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/878

2021/EES/26/30

frá 18. júní 2020

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EEB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er mælt fyrir um kröfur um samantekt öryggisblaða sem notuð eru til að upplýsa um efni og blöndur í Sambandinu.
- 2) Frá og með 1. janúar 2020 gildir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1881 ⁽²⁾ sem breytir I., III. og VI. til XII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Með reglugerð (ESB) 2018/1881 eru innleiddar sértækar kröfur um nanóform efna. Þar eð fella á upplýsingar sem tengjast þessum kröfum inn í öryggisblöðin ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 3) Með hnattsamræmda kerfinu til flokkunar og merkingar á íðefnum (HSK), sem þróað var innan ramma Sameinuðu þjóðanna, hafa verið settar fram alþjóðlegar, samræmdar viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu íðefna og reglur um öryggisblöð. Sambandið staðfesti þau áform sín að taka upp viðmiðanir hnattsamræmda kerfisins í lög Sambandsins.
- 4) Þeir gerningar sem nota á í hnattsamræmda kerfinu til að veita upplýsingar um þær hættur sem stafa af efnum og blöndum eru merkimiðar og öryggisblöð. Ákvæðin varðandi öryggisblöð í hnattsamræmda kerfinu er að finna í reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þess vegna ætti að laga kröfur er varða öryggisblöð, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að reglunum um öryggisblöð í sjöttu og sjöundu endurskoðun hnattsamræmda kerfisins.
- 5) Með VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ er m.a. heimilaður sá möguleiki að tilgreina einkvæmt formúlauðkenni einungis í öryggisblaðinu að því er varðar hættulegar blöndur til nota á iðnaðarstöðvum. Þar er einnig gerð sú krafa varðandi tilteknar blöndur, sem er ekki pakkað, að einkvæmt formúlauðkenni sé tilgreint í öryggisblaðinu. Í þágu samræmis ætti II. viðauki við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að endurspeglar þessar breytingar og þar ætti að tilgreina hvort einkvæma formúlauðkennið eigi að koma fram í öryggisblaðinu.
- 6) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 7. nóvember 2018 „Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors“ ⁽⁴⁾ (Í átt að heildarramma Evrópusambandsins um innkirtlatruflandi efni) er tilgreint að framkvæmdastjórnin sé að meta hvernig eigi að bæta boðskiptin gegnum aðfangakeðjuna fyrir innkirtlatruflandi efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í tengslum við vinnuna við öryggisblöðin. Nokkrar sértækar kröfur varðandi öryggisblöð hafa verið tilgreindar sem kröfur sem skipta máli fyrir efni og blöndur með innkirtlatruflandi eiginleika og því ætti að breyta II. viðauka við þessa reglugerð til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 203, 26.6.2020, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1881 frá 3. desember 2018 um breytingu á I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. og XII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) til að bregðast við nanóformum efna (Stjtið. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 1).

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

(4) COM(2018)734

- 7) Sértæk styrkleikamörk, margföldunarstuðlar og matsgildi bráðra eiturhrifa, sem voru fastsett í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, skipta máli varðandi örugga notkun efna og blandna og því ættu þau að koma fram í öryggisblöðunum, ef þau liggja fyrir.
- 8) Ef rekstraraðilar, sem þegar hafa tekið saman öryggisblöð, eru skyldaðir til að uppfæra þau tafarlaust í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar mun það leggja óhóflega byrði á þá. Rekstraraðilar ættu frekar að fá heimild til að halda áfram að láta öryggisblöð í té í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/830 ⁽⁵⁾, í tiltekinn tíma. Þetta er með fyrirvara um þá skyldu að uppfæra öryggisblöðin í samræmi við 9. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og þau tilvik þegar einkvæmu formúlauaðkenni er bætt við öryggisblöð eins og kveðið er á um í 5. lið A-hluta VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Þrátt fyrir 3. gr. er heimilt að láta öryggisblöð, sem eru ekki í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð, áfram í té fram til 31. desember 2022.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 18. júní 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/830 frá 28. maí 2015 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjútíð. ESB L 132, 29.5.2015, bls. 8).

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

KRÖFUR UM SAMANTEKT ÖRYGGISBLAÐA

A-HLUTI

0.1. **Inngangur**

- 0.1.1. Í þessum viðauka eru settar fram kröfur sem birgir skal uppfylla vegna samantektar öryggisblaðs sem er lagt fram fyrir efni eða blöndu í samræmi við 31. gr.
- 0.1.2. Upplýsingar um efni, sem koma fram á öryggisblaðinu, skulu vera í samræmi við upplýsingarnar í skráningunni og í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist. Ef efnaöryggisskýrsla hefur verið tekin saman skal tilgreina viðeigandi váhrifasviðsmynd eða -myndir í viðauka við öryggisblaðið.
- 0.1.3. Á öryggisblaðinu skal tilgreina í öllum viðeigandi reitum hvort og hvaða mismunandi nanóform falla þar undir og tengja viðeigandi öryggisupplýsingar við hvert þessara nanóforma. Eins og kveðið er á um í VI. viðauka vísar hugtakið „nanóform“ í þessum viðauka til nanóforms eða safns svipaðra nanóforma.

0.2. **Almennar kröfur um samantekt öryggisblaðs**

- 0.2.1. Öryggisblaðið skal gera notendum kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana sem lúta að heilsuvernd manna og öryggisvernd á vinnustöðum og umhverfisvernd. Höfundur öryggisblaðsins skal taka tillit til þess að öryggisblað á að gera lesanda sínum grein fyrir hættu sem stafar af efni eða blöndu og upplýsa um örugga geymslu, meðhöndlun og förgun efnisins eða blöndunnar.
- 0.2.2. Upplýsingarnar á öryggisblöðunum skulu einnig uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 98/24/EB. Einkum skulu öryggisblöðin gera vinnuveitendum kleift að ákvarða hvort einhverjir hættulegir hvarfmiðlar séu á vinnustaðnum og meta þá áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna sem tengist notkun þeirra.
- 0.2.3. Upplýsingarnar á öryggisblaðinu skulu ritaðar á skýran og gagnorðan hátt. Þar til bær aðili skal útbúa öryggisblaðið og skal hann taka tillit til sértækra þarfa og þekkingar notenda þess, eftir því sem vitað er um þær. Birgjar efna og blandna skulu sjá til þess að þar til bæru aðilarnir hafi fengið viðeigandi þjálfun, þ.m.t. upprifjunarþjálfun.
- 0.2.4. Orðalag öryggisblaðsins skal vera einfalt, skýrt og nákvæmt, forðast skal fagmál, upphafsstafaorð og skammstafanir. Ekki skal nota setningar eins og „gæti verið hættulegt“, „engin áhrif á heilbrigði“, „hættulaust við flest notkunarskilyrði“ eða „óskaðlegt“ eða nokkrar aðrar setningar sem gefa til kynna að efnið eða blandan sé ekki hættuleg eða nokkrar aðrar setningar sem eru í ósamræmi við flokkun þess efnis eða blöndu.
- 0.2.5. Dagsetning samantektar öryggisblaðsins skal tilgreind á fyrstu síðu. Þegar lokið hefur verið við að endurskoða öryggisblað og ný, endurskoðuð útgáfa er afhent viðtakendum skal viðtakendunum tilkynnt um breytingarnar í 16. lið öryggisblaðsins, nema breytingarnar séu tilgreindar annars staðar. Að því er varðar endurskoðuð öryggisblöð skal birta á fyrstu síðu dagsetningu samantektarinnar, tilgreinda sem „Endurskoðun: (dags.)“, sem og aðrar upplýsingar um hvaða útgáfu er verið að skipta út, s.s. útgáfunúmer, endurskoðunarnúmer eða gildistökudagur nýju útgáfunnar.
- 0.3. **Snið öryggisblaðs**
- 0.3.1. Öryggisblað er ekki af fastri lengd. Lengd öryggisblaðsins skal vera í hlutfalli við hættuna sem stafar af efninu eða blöndunni og fyrirbyggjandi upplýsingar.
- 0.3.2. Allar blaðsíður öryggisblaðs, þ.m.t. allir viðaukar, skulu tölusettar og á þeim skulu vera annaðhvort upplýsingar um lengd öryggisblaðsins (t.d. „blaðsíða 1 af 3“) eða upplýsingar um það hvort fleiri blaðsíður fylgja (t.d. „framhald á næstu blaðsíðu“ eða „lok öryggisblaðs“).

0.4. Efni öryggisblaðs

Upplýsingarnar, sem krafist er í þessum viðauka, skulu vera í viðkomandi undirliðum öryggisblaðsins, eins og sett er fram í B-hluta, þegar þær skipta máli og liggja fyrir. Á öryggisblaðinu mega ekki vera auðir undirliðir.

0.5. Aðrar kröfur um upplýsingar

Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að bæta við viðeigandi, fyrirliggjandi upplýsingum sem skipta máli í viðkomandi undirliðum í ljósi fjölbreytilegra eiginleika efnanna og blandnanna.

Viðbótarupplýsingar um öryggi og umhverfi eru nauðsynlegar til að mæta þörfum farmanna og annarra flutningaverkamanna sem vinna við flutninga á hættulegum farmi í búlkum á búlkaskipum, sem eru hafskip eða ætluð fyrir skipgengar vatnaleiðir, eða á tankskipum, í samræmi við reglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar eða landsbundnar reglur. Í undirlið 14.7 er mælt með því að grunnupplýsingar um flokkun séu skráðar þegar slíkur farmur er fluttur í búlkum samkvæmt viðeigandi gerningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Að auki er þess krafist að skip sem flytja olíu eða eldsneytisolíu, eins og skilgreint er í I. viðauka við MARPOL-samninginn ⁽¹⁾, í búlkum eða skip sem geyma eldsneytisolíu hafi, fyrir lestun, „öryggisblað“ í samræmi við ályktun siglingaöryggisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar „Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel“ (MSC.286(86)). Í því skyni að hafa eitt samræmt öryggisblað til notkunar við sjóflutninga og aðra flutninga er því heimilt að hafa viðbótarákvæði ályktunar MSC.286(86) með í öryggisblöðunum, eftir því sem við á, ef um er að ræða sjóflutninga á farmi og skipaeldsneytisolíu skv. I. viðauka við MARPOL-samninginn.

0.6. Einingar

Nota skal mælieiningarnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 80/181/EBE ⁽²⁾.

0.7. Sérstök tilvik

Einnig er krafist öryggisblaða fyrir þau sérstöku tilvik sem skráð eru í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þar sem gefnar eru undanþágur að því er varðar merkingar.

1. 1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

Í þessum lið öryggisblaðsins skal því lýst hvernig efni eða blöndur skulu auðkenndar og hvernig upplýsingar um tilgreinda, viðeigandi notkun, nafn birgis efnisins eða blöndunnar og samskiptaupplýsingar um birgi efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. neyðarnúmer, skulu gefnar á öryggisblaðinu.

1.1. Vörukenni

Leggja skal fram vörukenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef um efni er að ræða, og í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef um blöndu er að ræða, og eins og kveðið er á um á merkimiðanum á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis eða aðildarríkja þar sem efnið eða blandan er sett á markað, nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.

Að því er varðar skráningarskyld efni skal vörukennið vera í samræmi við það sem tilgreint er í skráningu og skal einnig tilgreina skráningarnúmerið sem er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar. Heimilt er að setja fram viðbótarkennimerki þó að þau hafi ekki verið notuð í skráningunni.

Án þess að það hafi áhrif á þær skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir sem er dreifingaraðili eða eftirnotandi sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

- a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið og

⁽¹⁾ MARPOL — Samsteypt útgáfa frá 2006, London, Alþjóðasiglingamálastofnunin 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjana varðandi mælieiningar og um ógildingu tilskipunar 71/354/EBE (Stjúd. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40).

- b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu („fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Nota má eitt öryggisblað fyrir upplýsingar um fleiri en eitt efni eða blöndur ef upplýsingarnar á því öryggisblaði uppfylla kröfurnar í þessum viðauka fyrir hvert þessara efna eða blandna.

Ef mismunandi form efnis falla undir eitt öryggisblað skulu viðeigandi upplýsingar koma fram þar sem skýrt er tekið fram hvaða upplýsingar tengjast hvaða formi. Að öðrum kosti er heimilt að útbúa aðskilið öryggisblað fyrir hvert form eða hóp forma.

Ef öryggisblaðið á við fyrir eitt eða fleiri nanóform eða efni sem innihalda nanóform skal tilgreina slíkt með því að nota orðið „nanóform“.

Önnur auðkenning

Heimilt er að setja fram önnur heiti eða samheiti sem efnið eða blandan er merkt með eða almennt þekkt undir.

Ef blanda er með einkvæmt formúlauðkenni (UFI-kóði) í samræmi við 5. lið A-hluta VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, og sá UFI-kóði er tilgreindur í öryggisblaðinu skal UFI-kóðinn gefinn upp í þessum undirlið.

1.2. **Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá**

Viðtakandi eða viðtakendur efnisins eða blöndunnar skulu a.m.k. fá stutta lýsingu á tilgreindri notkun (t.d. gólfhreinun eða til notkunar í iðnaði við fjölleiðuframléiðslu eða til iðnaðarnota í hreinsiefni).

Taka skal fram hvaða notkun birgirinn mælir gegn og ástæður þess, eftir atvikum. Þessi skrá þarf ekki að vera tæmandi.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum undirlið öryggisblaðsins vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

1.3. **Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins**

Birgir öryggisblaðsins skal auðkenndur, hvort sem hann er framleiðandi, innflytjandi, stakur fulltrúi, eftirnotandi eða dreifingaraðili. Fullt heimilisfang og símanúmer birgisins skal gefið upp, auk tölvupóstfangs þar til bærð aðila sem ber ábyrgð á öryggisblaðinu.

Ef birgirinn er ekki staðsettur í aðildarríkinu þar sem efnið eða blandan er sett á markað og hann hefur tilnefnt ábyrgan aðila fyrir það aðildarríki skal auk þess tilgreina fullt heimilisfang og símanúmer ábyrga aðilans.

Ef stakur fulltrúi hefur verið skipaður má einnig leggja fram nánari upplýsingar um framleiðandann eða framleiðanda efnasamsetningarinnar utan Sambandsins.

Að því er varðar skráningaraðila skulu upplýsingarnar um birgi öryggisblaðsins og, ef þær eru láttnar í té, um birgi efnisins eða blöndunnar svara til upplýsinganna um framleiðandann, innflytjandann eða staka fulltrúann í skráningarskjölunum.

1.4. **Neyðarsímanúmer**

Veita skal upplýsingar um neyðarupplýsingaþjónustu. Ef til er opinber ráðgjafarstofnun í aðildarríkinu, þar sem efnið eða blandan er sett á markað (það kann að vera aðilinn sem ber ábyrgð á viðtöku upplýsinga er varða heilbrigði og vísað er til í 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008), skal símanúmer hennar lagt fram og getur það verið nóg. Ef sú þjónusta er af einhverjum ástæðum takmörkuð, s.s. vegna opnunartíma eða vegna takmarkana á miðlun ákveðinna tegunda upplýsinga, skal það koma skýrt fram.

2. **LIDUR: Hættugreining**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa þeim hættum sem stafa af efninu eða blöndunni og þeim varúðarupplýsingum sem við eiga vegna þeirrar hættu.

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

Tilgreina skal flokkun á efni eða blöndu sem leiðir af beitingu flokkunarviðmiðanna í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef birgir hefur tilkynnt um upplýsingar varðandi efnið til flokkunar- og merkingarskrárinnar, í samræmi við 40. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eða hefur lagt þær upplýsingar fram sem hluta af skráningu samkvæmt þessari reglugerð skal flokkunin sem gefin er upp á öryggisblaðinu vera sú sama og flokkunin sem kom fram í tilkynningunni eða skráningunni.

Ef blandan uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal það koma skýrt fram.

Upplýsingar um efnin í blöndunum eru veittar í undirlið 3.2.

Ef flokkunin, þ.m.t. hættusetningarnar, eru ekki ritaðar fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem gefa skal upp orðrétta texta hverrar flokkunar, þ.m.t. viðkomandi hættusetningar.

Skrá skal helstu skaðlegu, eðlisrænu áhrif á heilbrigði manna og umhverfið í samræmi við 9.–12. lið öryggisblaðsins á þann hátt að fólk sem ekki býr yfir sérþekkingu geti greint hættunna sem stafa af efninu eða blöndunni.

2.2. Merkingaratriði

Á grundvelli flokkunarinnar skal tilgreina a.m.k. eftirfarandi þætti, sem birtast á merkimiðanum, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: hættumerki, viðvörðunarorð, hættusetning eða hættusetningar og varnaðarsetning eða varnaðarsetningar. Aðeins má skipta út hættumerki í lit, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, með fullu myndrænu afriti hættumerkis í svart-hvítu eða myndrænu afriti táknsins.

Leggja skal fram gildandi merkingaratriði í samræmi við 1.–6. mgr. 25. gr. og 6. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

2.3. Aðrar hættur

Veita skal upplýsingar um hvort efni uppfyllir viðmiðanir fyrir því að vera þrávirkt, safnast fyrir í lífverum og vera eitruð eða mjög þrávirkt og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við XIII. viðauka, hvort efnið var sett í skrána sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. vegna þess að það er með innkirtlatruflandi eiginleika og hvort efnið er sanngreint sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100⁽³⁾ eða reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605⁽⁴⁾. Að því er varðar blöndu skal veita upplýsingar um hvert slíkt efni sem er í blöndunni í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% miðað við þyngd.

Veita skal upplýsingar um aðrar hættur sem ekki teljast flokkunareiginleikar en geta átt sinn þátt í þeim heildarhættum sem stafa af efninu eða blöndunni, s.s. myndun loftmengunar meðan á herðingu eða vinnslu stendur, ryksöfnun, sprengifimi sem uppfyllir ekki flokkunarviðmiðanir 2. hluta liðar 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, hætta á ryksprengingu, víxlnæming, hætta á köfnun og kali, mikil lyktar- eða bragðmyndunargeta eða umhverfisáhrif eins og hætta fyrir jarðvegslífverur eða ljósefnafræðileg ósonmyndunargeta. Ef um er að ræða hættu á ryksprengingu er viðeigandi að nota setninguna „Getur myndað sprengifíma blöndu af ryki og lofti ef dreift“.

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa, eins og sett er fram hér á eftir, efnakenni innihaldsefnis, eða innihaldsefna, efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. óhreinindi og stöðgandi íblöndunarefni. Tilgreina skal viðeigandi og fyrirliiggjandi öryggisupplýsingar um yfirborðsefnafræði.

3.1. Efni

Efnakenni aðalinnihaldsefnisins skal gefið upp með því að tilgreina a.m.k. vörukennið eða með einhverri annarri auðkenningu sem gefin er upp í undirlið 1.1.

⁽³⁾ 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 (Stjtið. ESB L 301, 17.11.2017, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

Efnakenni allra óhreininda, stöðgandi íbótarefna eða einstakra efnisþátta, annarra en aðalinnihaldsefnisins, sem eru flokkuð og sem eiga sinn þátt í flokkun efnisins, skulu gefin upp sem hér segir:

- a) vörukenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008,
- b) ef vörukenni liggur ekki fyrir: eitthvert af hinum heitunum (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun) eða kenninúmer.

Tilgreina skal sértæk styrkleikamörk, margföldunarstuðul og matsgildi bráðra eiturrhifa fyrir efni sem eru tilgreind í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða eins og þau eru ákvörðuð í samræmi við I. viðauka við þá reglugerð, ef þau liggja fyrir.

Ef efnið er skráð og nanóform fellur þar undir skal tilgreina einkenni sem varða agnir sem lýsa nanóforminu eins og lýst er í VI. viðauka.

Ef efnið er ekki skráð en öryggisblaðið tekur til nanóforma skal tilgreina þau einkenni sem varða agnir sem hafa áhrif á öryggi efnisins.

Birgjar efna geta að auki valið að skrá alla efnisþætti, þ.m.t. óflokkaðir efnisþættir.

Þennan undirlið má líka nota til að upplýsa um fjölþáttaefni.

3.2. Blöndur

Tilgreina skal vörukenni, styrk eða styrksvið og flokkun fyrir a.m.k. öll efnin sem um getur í liðum 3.2.1 eða 3.2.2. Birgjar blandna geta að auki valið að skrá öll efni í blöndunni, þ.m.t. efni sem uppfylla ekki viðmiðanir fyrir flokkun. Þessar upplýsingar skulu gera viðtakanda auðvelt fyrir að greina þær hættur sem stafa af efnunum í blöndunni. Tilgreina skal hættur, sem stafa af blöndunni sjálfri, í 2. lið.

Styrk efnanna í blöndu skal lýst sem öðru af eftirfarandi:

- a) nákvæmum hundraðshlutum af massa eða magni í lækkanði röð, ef það er tæknilega mögulegt,
- b) hundraðshlutabilum af massa eða magni í lækkanði röð, ef það er tæknilega mögulegt.

Þegar notuð eru hundraðshlutabil, ef áhrifin af blöndunni í heild sinni eru ekki ljós, skal lýsingin á heilbrigðis- og umhverfshættum fela í sér áhrifin af hæsta styrk hvers innihaldsefnis.

Ef áhrifin af blöndunni í heild sinni eru ljós skal hafa flokkunina sem er ákvörðuð út frá þessum upplýsingum með í 2. lið.

Ef notkun á staðgönguefnaheiti er leyfð í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 má nota það heiti.

3.2.1. Eftirfarandi efni (sjá einnig töflu 1.1) skulu tilgreind vegna blöndu, sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, auk upplýsinga um styrk eða styrkleikasvið þeirra í blöndunni:

- a) efni, sem eru hættuleg heilbrigði manna eða umhverfinu í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef styrkleiki þeirra er jafn eða meiri en:
 - i. lægstu almenn þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
 - ii. lægstu almenn styrkleikamörk, sem gefin eru upp í 3.–5. lið í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, með tilliti til styrksins sem tilgreindur er í athugasemdunum við tiltekna töflu í 3. hluta í tengslum við þá skyldu að gera öryggisblað fyrir blönduna aðgengilegt, sé þess krafist, og fyrir ásvelgingarhættu (liður 3.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008) $\geq 1\%$
 - iii. lægstu sértæk styrkleikamörk sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

- iv. ef margföldunarstuðull hefur verið tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagð með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð,
 - v. lægstu sértæk styrkleikamörk sem eru lögð fram í flokkunar- og merkingarskránni sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
 - vi. einn tíundi hluti af sértæku styrkleikamörkunum fyrir efni sem er flokkað sem húðnæmir eða öndunarfæranæmir með sértækum styrkleikamörkunum,
 - vii. styrkleikamörkin sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
 - viii. ef margföldunarstuðull hefur verið settur fram í flokkunar- og merkingarskránni, sem var komið á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagð með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð,
- b) efni, sem falla undir viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif á vinnustöðum og falla ekki þegar undir a-lið,
- c) efni sem uppfylla einhverja af eftirfarandi viðmiðunum, að því tilskildu að styrkur hvers efnis sé jafn eða meiri en 0,1%:
- efni sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð eða eru mjög þrávirk og safnast í miklum mæli upp í lífverum í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í XIII. viðauka,
 - efni sem eru á skránni sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem um getur í a-lið þessa undirliðar, s.s. innkirtlatruflandi eiginleikar,
 - efni sem eru sanngreind sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2017/2100 eða reglugerð (ESB) 2018/605.

Tafla 1.1

Skrá yfir hættuflokka, hættuundirflokka og styrkleikamörk sem valda því að efni skal skráð sem efni í blöndu í undirlið 3.2.1

Hættuflokkur og -undirflokkur	Styrkleikamörk (%)
Bráð eiturrhif, 1. 2. og 3. undirflokkur	$\geq 0,1$
Bráð eiturrhif, 4. undirflokkur	≥ 1
Húðæting/húðerting, 1. undirflokkur, undirflokkar 1A, 1B og 1C og 2. undirflokkur	≥ 1
Alvarlegur augnskaði/augnerting, 1. og 2. undirflokkur	≥ 1
Öndunarfæranæmir, 1. undirflokkur eða undirflokkur 1B	$\geq 0,1$
Öndunarfæranæmir, undirflokkur 1A	$\geq 0,01$
Húðnæmir, 1. undirflokkur eða undirflokkur 1B	$\geq 0,1$
Húðnæmir, undirflokkur 1A	$\geq 0,01$
Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkar 1A og 1B	$\geq 0,1$
Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, 2. undirflokkur	≥ 1
Krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkar 1A og 1B og 2. undirflokkur	$\geq 0,1$
Eiturrhif á æxlun, undirflokkar 1A og 1B og 2. undirflokkur og áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólki	$\geq 0,1$
Sértæk eiturrhif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti, 1., 2. og 3. undirflokkur	≥ 1
Sértæk eiturrhif á marklíffæri – endurtekin váhrif, 1. og 2. undirflokkur	≥ 1

Hættuflokkur og -undirflokkur	Styrkleikamörk (%)
Eiturhrif við ásvelgingu	≥ 1
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi – bráð eiturhrif í 1. undirflokki	$\geq 0,1$
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi – langvinn eiturhrif í 1. undirflokki	$\geq 0,1$
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi – langvinn eiturhrif í 2., 3. og 4. undirflokki	≥ 1
Hættulegt ósonlaginu	$\geq 0,1$

3.2.2. Ef blanda uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal tilgreina efni í henni sem eru hvert um sig í styrk sem er jafn eða meiri en eftirfarandi styrkur, auk upplýsinga um styrk þeirra eða styrkleikasvið:

- a) 1% miðað við þyngd í blöndum sem eru ekki loftkenndar og 0,2% miðað við rúmmál í blöndum sem eru loftkenndar af:
 - i. efnum sem eru hættuleg heilbrigði manna eða umhverfi í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eða
 - ii. efnum sem falla undir viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif á vinnustöðum,
- b) 0,1% miðað við þyngd fyrir efni sem uppfylla einhverjar af eftirfarandi viðmiðunum:
 - efni sem eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í XIII. viðauka,
 - efni sem eru mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í XIII. viðauka,
 - efni sem eru á skránni sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem um getur í a-lið þessa undirliðar, s.s. innkirtlatruflandi eiginleikar,
 - efni sem eru sanngreind sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2017/2100 eða reglugerð (ESB) 2018/605,
- c) 0,1% af efni sem flokkað er sem húðnæmir í 1. undirflokki eða undirflokki 1B, öndunarferanæmir í 1. undirflokki eða undirflokki 1B eða krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki,
- d) 0,01% af efni sem flokkað er sem húðnæmir í undirflokki 1A eða öndunarferanæmir í undirflokki 1A,
- e) einn tíundi hluti af sértæku styrkleikamörkunum fyrir efni sem er flokkað sem húðnæmir eða öndunarferanæmir með sértækum styrkleikamörkum,
- f) 0,1% af efni sem er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, í undirflokkum 1A, 1B eða 2. undirflokki, eða sem hefur áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjól.

3.2.3. Að því er varðar efnin sem eru tilgreind í undirlið 3.2:

- skal gefa upp flokkun efnis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þ.m.t. kóðar fyrir hættuflokk eða -flokka og undirflokk eða -flokka, eins og sett er fram í töflu 1.1. í VI. viðauka við þá reglugerð, sem og hættusetningarnar og viðbótarhættusetningarnar. Hættusetningarnar og viðbótarhættusetningarnar þarf ekki að rita fullum fetum í þessum undirlið, kóðar þeirra eru fullnægjandi. Ef þær eru ekki ritaðar fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem skrá skal orðréttan texta hvernar viðkomandi hættusetningar. Ef efnið uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun skal leggja fram ástæðu þess að efnið er tilgreint í lið 3.2, t.d. „óflokkað vPvB-efni“ eða „efni sem fellur undir viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif á vinnustöðum“.
- tilgreina skal sértæk styrkleikamörk, margföldunarstuðul og matsgildi bráðra eiturhrifa fyrir efni í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða eins og þau eru ákvörðuð í samræmi við I. viðauka við þá reglugerð, ef þau liggja fyrir,
- ef efnið, eins og það er notað í blöndunni, er í nanóformi og er sem slíkt skráð eða fjallað um það í efnaöryggisskýrslu eftirnotandans skal tilgreina einkenni sem varða agnir sem lýsa nanóforminu eins og lýst er í VI. viðauka. Ef efnið, eins og það er notað í blöndunni, er í nanóformi en er hvorki skráð né fjallað um það í efnaöryggisskýrslu eftirnotandans skal tilgreina þau einkenni sem varða agnir sem hafa áhrif á öryggi blöndunnar.

- 3.2.4. Gefa skal upp heiti þeirra efna sem eru tilgreind í undirlið 3.2 og, ef það er fyrirbyggjandi, skráningarnúmer eins og því er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

Án þess að það hafi áhrif á skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir blöndunnar sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

- a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið og
- b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu (hér á eftir nefnt „fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan sjö daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Ef EB-númer liggur fyrir skal það tilgreint í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. CAS-númer og IUPAC-heiti má einnig leggja fram, ef þau liggja fyrir.

Ef efni eru tilgreind í þessum undirlið með staðgönguefnaheiti í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eru skráningarnúmer, EB-númer eða önnur nákvæm efnafræðileg táknun ekki nauðsynleg.

4. **LIDUR: Ráðstafanir í skyndihjálp**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa fyrstu umönnun þannig að óþjálfuð manneskja geti skilið hana og beitt án þess að nota háþróaðan búnað og án þess að hafa tiltækt mikið val lyfja. Ef þörf er á læknisumönnun skal það koma fram í leiðbeiningunum og einnig hve brýn hún er.

4.1. **Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálp**

- 4.1.1. Leiðbeiningar vegna skyndihjálpar skal miða við viðkomandi váhrifaleið. Nota skal sundurgreiningu til að tilgreina aðferðina fyrir hverja váhrifaleið, s.s. innöndun, húð, auga og inntöku.

- 4.1.2. Veita skal ráðgjöf um hvort:

- a) þörf sé á tafarlausri læknisumönnun og hvort gera megi ráð fyrir tafinni verkun eftir váhrif,
- b) ráðlegt sé að færa einstaklinginn sem varð fyrir váhrifunum af svæðinu í ferskt loft,
- c) ráðlegt sé að færa einstaklinginn úr fatnaði og skóm og meðhöndla fatnað og skó,
- d) ráðlegt sé að sá sem veitir skyndihjálpin sé með persónuhlífar.

4.2. **Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafir**

Leggja skal fram stutta samantekt um helstu einkenni og áhrif váhrifanna, bæði bráð og tafir.

4.3. **Upplýsingar um tafarlausu læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á**

Veita skal upplýsingar, eftir því sem við á, um klínískar prófanir og læknisfræðilega vöktun vegna tafinna einkenna, sértækar upplýsingar um móteitur (ef það er þekkt) og frábendingar.

Vegna sumra efna eða blandna kann að vera mikilvægt að leggja áherslu á að á vinnustað sé hægt að grípa til sértækra úrræða til að veita sérhæfða og tafarlausu hjálpu.

5. **LIDUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa kröfum um slökkviaðgerðir við íkvikun af völdum efnisins eða blöndunnar eða gegn eldi sem kviknar nálægt þeim.

5.1. **Slökkvibúnaður**

Viðeigandi slökkvibúnaður:

Leggja skal fram upplýsingar um viðeigandi slökkvibúnað.

Óhentugur slökkvibúnaður:

Gefa skal ábendingar um hvort einhver slökkvibúnaður er ekki hentugur í sérstökum aðstæðum sem varða efnið eða blönduna (t.d. að forðast háþrýstibúnað sem getur myndað hugsanlega sprengifima blöndu af ryki og lofti).

5.2. **Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar**

Veita skal upplýsingar um hættur sem geta skapast af efninu eða blöndunni, s.s. hættuleg myndefni frá bruna sem myndast þegar efnið eða blandan brennur, t.d. „getur myndað eitruðar lofttegundir með kolsýringi við bruna“ eða „myndar brennisteins- og köfnunarefnisoxíð við bruna“.

5.3. **Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn**

Veita skal ráðgjöf um hvaða verndaraðgerða skal grípa til meðan á slökkvistarfi stendur, t.d. „kælið ílát með vatnsúða“ og um sérstakan hlífðarbúnað fyrir slökkviliðsmenn, s.s. stigvél, samfestinga, hanska, augn- og andlitshlífar og öndunarbúnað.

6. **6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal mæla með viðeigandi viðbrögðum ef efni fer óvart til spillis, við leka eða losun, til að hindra eða draga úr skaðlegum áhrifum á fólk, eignir og umhverfi eins og framast er kostur. Ef magn þess sem fer óvart til spillis hefur umtalsverð áhrif á hættuna skal gera greinarmun á viðbrögðum við miklu magni og litlu. Ef tilhögun við afmörkun og endurheimt bendir til að nota þurfi aðrar aðferðir skulu þær tilgreindar á öryggisblaðinu.

6.1. **Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir**

6.1.1. *Ætlað starfsfólki sem vinnur ekki við neyðarþjónustu*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar efni og blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losuð fyrir slysi s.s.:

- a) að nota hlífðarbúnað við hæfi (þ.m.t. persónuhlífar eins og um getur í 8. lið öryggisblaðsins) til að hindra að efnið berist á húð, í augu og á fatnað,
- b) að fjarlægja alla íkveikjuvalda, að sjá fyrir nægilegri loftræstingu, að hafa stjórn á ryki og
- c) neyðarráðstafanir, s.s. þörf á að rýma hættusvæðið eða hafa samráð við sérfræðing.

6.1.2. *Fyrir bráðaliða*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar hentugt efni í hlífðarfátnað (t.d. „hentugt: bútýlen“, „ekki hentugt: pólývínýlklóríð“).

6.2. **Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins**

Veita skal ráðgjöf um allar varúðarráðstafanir vegna umhverfisins sem gerðar eru varðandi efni eða blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losaðar fyrir slysi, s.s. að hindra að efnin komist í skólpræsi, yfirborðsvatn og grunnvatn.

6.3. **Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar**

6.3.1. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að afmarka efni sem fer óvart til spillis. Viðeigandi afmörkunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

- a) gerð varnargarðs, lokun niðurfalla,
- b) hettun.

6.3.2. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að hreinsa upp efni sem óvart fer til spillis. Viðeigandi hreinsunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

- a) hlutleysing,
- b) afmengun,

- c) notkun áseygra efna,
- d) hreinsunaraðferðir,
- e) uppsogun,
- f) búnaður sem þarf að nota við afmörkun/hreinsun (þ.m.t. notkun á verkfærum og búnaði sem ekki myndar neista, þar sem það á við).

6.3.3. Leggja skal fram allar aðrar upplýsingar sem varða efni sem fara óvart til spillis eða eru losuð, þ.m.t. ráðgjöf vegna óhentugra afmörkunar- eða hreinsiaðferða, s.s. með ábendingum eins og „notist aldrei ...“.

6.4. Tilvísun í aðra liði

Vísa skal til 8. og 13. liðar ef við á.

7. 7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veitt ráðgjöf um örugga meðhöndlun. Leggja skal áherslu á varúðarráðstafanir sem eru viðeigandi vegna nota sem tilgreind eru í undirlið 1.2. og vegna sérstakra eiginleika efnisins eða blöndunnar.

Upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins skulu fjalla um heilsu-, öryggis- og umhverfisvernd. Vinnuveitandinn skal styðjast við þær þegar hann semur viðeigandi verklagsreglur og gerir skipulagsráðstafanir skv. 5. gr. tilskipunar 98/24/EB og 5. gr. tilskipunar 2004/37/EB.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

Auk upplýsinganna sem gefnar eru í þessum lið má einnig finna viðeigandi upplýsingar í 8. lið.

7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun

7.1.1. Einkum skal gefa ráðleggingar um:

- a) örugga meðhöndlun efnisins eða blöndunnar, s.s. afmörkun og ráðstafanir til að koma í veg fyrir bruna og úða- og rykmyndun,
- b) að koma í veg fyrir meðhöndlun ósamrýmanlegra efna eða blandna,
- c) að vekja athygli á starfsemi og aðstæðum sem skapa nýjar áhættur með því að breyta eiginleikum efnisins eða blöndunnar og á viðeigandi gagnráðstöfunum og
- d) draga úr losun efnisins eða blöndunnar út í umhverfið, t.d. með því að forðast að efni fari óvart til spillis eða hindra að þau komist í holræsi.

7.1.2. Veita skal ráðgjöf um almenna hollustuhætti á vinnustað, s.s.:

- a) um að neyta ekki matar og drykkjar og reykja ekki á vinnusvæðum,
- b) um að þvo sér um hendur eftir meðhöndlun og
- c) um að afklæðast menguðum fatnaði og taka af sér hlífðarbúnað áður en farið er inn á svæði þar sem matar er neytt.

7.2. Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika

Ráðgjöfin sem veitt er skal vera í samræmi við þá eðlis- og efnafræðilegu eiginleika sem lýst er í 9. lið öryggisblaðsins. Veita skal ráðgjöf um sértækar geymslukröfur, ef við á, þ.m.t.:

- a) hvernig stjórna skal áhættu í tengslum við:
 - i. sprengifimt loft,
 - ii. ætingu,
 - iii. eldhættu,
 - iv. ósamrýmanleg efni eða blöndur,

- v. uppgufun og
 - vi. hugsanlega íkveikjuvalda (þ.m.t. rafbúnaður),
- b) hvernig stjórna skal áhrifum vegna:
- i. veðurskilyrða,
 - ii. loftþrýstings,
 - iii. hitastigs,
 - iv. sólarljóss,
 - v. raka og
 - vi. titrings,
- c) hvernig heilleika efnis eða blöndu skal viðhaldið með notkun:
- i. stöðgara og
 - ii. þráavarnarefna,
- d) önnur ráðgjöf, þ.m.t.:
- i. kröfur vegna loftræstingar,
 - ii. sértæk hönnun geymslurýmis eða -ílata (þ.m.t. einangrunarveggir og loftræsting),
 - iii. styrkleikamörk í geymsluaðstöðu (ef við á) og
 - iv. samhæfi umbúða.

7.3. Sértæk, endanleg notkun

Ráðleggingar vegna efna og blandna, sem eru hönnuð til sértækra, endanlegra nota, skulu taka mið af tilgreindri notkun sem um getur í undirlið 1.2. og vera ítarlegar og framkvæmanlegar. Ef sviðsmynd af váhrifum fylgir með má vísa til hennar, eða veita upplýsingarnar sem krafist er í undirliðum 7.1 og 7.2. Ef aðili í aðfangakeðjunni hefur unnið efnaöryggismat fyrir blöndu er ekki nauðsynlegt að upplýsingarnar á öryggisblaðinu og sviðsmyndin af váhrifum séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir hvert efni sem blandan inniheldur, heldur nægir að öryggisblaðið og sviðsmyndin séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir blönduna. Ef leiðbeiningar sem eru sértækar fyrir atvinnugrein eða geira liggja fyrir má vísa í þær vegna nánari upplýsinga (þ.m.t. vegna uppruna og útgáfudags).

8. LÍÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gildandi viðmiðunarmörkum fyrir váhrif í starfi og nauðsynlegum ráðstöfunum við áhættustjórnun.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

8.1. Eftirlitsbreytur

- 8.1.1. Skrá skal eftirfarandi landsbundin viðmiðunarmörk, ef þau liggja fyrir, sem gilda í aðildarríkinu þar sem öryggisblaðið er lagt fram, auk lagagrundvallar hvers þeirra, fyrir efnið eða fyrir hvert efni í blöndunni. Þegar viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru skráð skal nota efnakennið eins og það er tilgreint í 3. lið.
- 8.1.1.1. landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Sambandsins fyrir váhrif í starfi í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 3. mgr. 2. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB ⁽⁵⁾,
- 8.1.1.2. landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Sambandsins í samræmi við tilskipun 2004/37/ESB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 3. mgr. 2. gr. ákvörðunar 2014/113/ESB,

⁽⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB frá 3. mars 2014 um að koma á fót vísindanefnd um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla og um niðurfellingu á ákvörðun 95/320/EB (Stjtið. ESB L 62, 4.3.2014, bls. 18).

- 8.1.1.3. öll önnur landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi,
- 8.1.1.4. landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk sem samsvara líffræðilegum viðmiðunarmörkum Sambandsins í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 3. mgr. 2. gr. ákvörðunar 2014/113/ESB,
- 8.1.1.5. öll önnur landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk.
- 8.1.2. Upplýsingar um ráðlagðar vöktunaraðferðir skulu lagðar fram, a.m.k. fyrir þau efni sem helst eiga við.
- 8.1.3. Ef fyrirhuguð notkun efnisins eða blöndunnar veldur myndun loftmengandi efna skal einnig skrá gildandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi og/eða líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir þau.
- 8.1.4. Ef efnaöryggisskýrslu er krafist eða ef afleidd áhrifaleysismörk (DNEL-gildi), eins og um getur í lið 1.4 í I. viðauka, eða styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC-gildi), eins og um getur í lið 3.3 í I. viðauka, eru fyrirbyggjandi skal tilgreina DNEL- og PNEC-gildin fyrir efnið fyrir þær váhrifasviðsmyndir úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.
- 8.1.5. Þar sem notuð er váhrifamiðuð stýring til að ákveða ráðstafanir vegna áhættustýringar í tengslum við sértæka notkun skal gefa nægilega ítarlega lýsingu til að unnt sé að stýra áhættunni á skilvirkan hátt. Samhengi þeirrar tilteknu váhrifamiðuðu stýringar sem ráðlögð er, og takmörk hennar, skulu greinilega tekin fram.

8.2. Váhrifavarnir

Leggja skal fram þær upplýsingar sem krafist er í þessum undirlið, nema öryggisblaðinu fylgi sviðsmynd af váhrifum sem upplýsingarnar eru hluti af.

Hafi birgirinn felld niður prófun skv. 3. lið XI. viðauka skal hann tilgreina þau sértæku notkunarskilyrði sem hann byggir niðurfellinguna á.

Ef efni hefur verið skráð sem einangrað milliefni (á staðnum eða flutt) skal birgirinn tilgreina að þetta öryggisblað sé í samræmi við hin sértæku skilyrði sem skráningin byggist á, í samræmi við 17. eða 18. gr.

8.2.1. Viðeigandi tæknilegt eftirlit

Lýsing á viðeigandi ráðstöfunum vegna váhrifavarna skal taka mið af tilgreindri notkun efnisins eða blöndunnar, eins og um getur í undirlið 1.2. Þessar upplýsingar skulu nægja til að vinnuveitandinn geti unnið mat á áhættu fyrir öryggi og heilbrigði starfsmanna sem stafa af tilvist efnisins eða blöndunnar í samræmi við 4.–6. gr. tilskipunar 98/24/EB og 3.–5. gr. tilskipunar 2004/37/EB, eftir því sem við á.

Þetta skal koma til fyllingar upplýsingunum sem þegar eru veittar í 7. lið.

8.2.2. Ráðstafanir til að vernda einstaklinga, s.s. með notkun persónuhlífa

- 8.2.2.1. Upplýsingarnar um notkun persónuhlífa skulu vera í samræmi við reglur um hollustuhætti á vinnustað og í tengslum við aðrar eftirlitsráðstafanir, þ.m.t. tæknilegt eftirlit, loftræstingu og einangrun. Þar sem við á skal vísa til 5. liðar vegna ráðgjafar um sértækar persónuhlífar vegna bruna/efna.

8.2.2.2. Veita skal nákvæmar upplýsingar um hvaða búnaður veitir nægilega og viðeigandi vernd, með tilliti til reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 ⁽⁶⁾ og með tilvísun til viðkomandi CEN-staðla, þ.m.t.:

a) Hlíðargleraugu/andlitsvörn

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu skal tilgreina þá tegund hlífðargleraugna/andlitshlífa sem krafist er, s.s. öryggis/hlífðargleraugna eða andlitshlífa.

b) Húðvörn

i. *Handvörn*

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu, og með hliðsjón af umfangi og lengd váhrifa í gegnum húð, skal tilgreina greinilega tegund hanskana sem nota skal við meðhöndlun viðkomandi efnis eða blöndu, þ.m.t.:

— tegund efnisins og þykkt þess,

— dæmigerðan eða minnsta gegndræpitíma hanskaefnisins.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari ráðstafanir til þess að vernda hendur.

ii. *Önnur*

Ef nauðsynlegt er að vernda annan líkamshluta en hendur skal tilgreina tegund og gæði hlífðarbúnaðarins sem krafist er, s.s. upphárri hanska, stígvéla eða samfestings, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari húðvörn og sértækar hreinlætisráðstafanir.

c) Öndunarvörn

Fyrir lofttegundir, gufu, úða eða ryk skal tilgreina tegund hlífðarbúnaðarins, sem nota ber, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu og möguleikanum á váhrifum, þ.m.t. öndunargrímur með lofthreinsibúnaði þar sem hentugur hreinsibúnaður er tilgreindur (síuhylki eða síudós), heppilegar agnasiur og heppilegar grímur eða sjálfstæður öndunarbúnaður.

d) Hættur vegna varma

Þegar tilgreindur er hlífðarbúnaður vegna efna sem af stafar hætta vegna varma skal taka sérstakt tillit til gerðar persónuhlífarinnar.

8.2.3. *Váhrifavarnir vegna umhverfis*

Tilgreina skal þær upplýsingar sem vinnuveitandi þarf til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt umhverfis-verndarlöggjöf Sambandsins.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skal útbúa samantekt um ráðstafanir við áhættustjórnun, sem halda váhrifum af völdum efnisins á umhverfið nægilega í skefjum, fyrir þær váhrifasviðsmyndir sem eru settar fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

9. **9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gögnum sem byggð eru á athugunum í tengslum við efnið eða blönduna, ef við á. Ákvæði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 gilda.

Veita skal allar viðeigandi upplýsingar um efni og blöndur til að unnt sé að gera viðeigandi varnarráðstafanir. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

Ef um er að ræða blöndu skal tilgreina greinilega í færslunum við hvaða efni í blöndunni gögnin eiga ef upplýsingarnar gilda ekki fyrir alla blönduna.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/425 frá 9. mars 2016 um persónuhlífar og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/686/EEB (Stjútíð. ESB L 81, 31.3.2016, bls. 51).

Tilgreina skal greinilega þá eiginleika sem skýrt er frá og gera grein fyrir þeim í viðeigandi mælieiningum. Upplýsa skal um ákvörðunaraðferðina, þ.m.t. mæling og viðmiðunarskilyrði, ef það skiptir máli vegna túlkunar á tölugildi. Ef annað er ekki tekið fram eru staðalskilyrði fyrir hitastig og þrýsting 20 °C og 101,3 kPa, eftir því sem við á.

Heimilt er að setja eiginleikana, sem eru taldir upp í undirliðum 9.1 og 9.2, fram sem skrá. Skráningarröð eiginleikanna má vera öðruvísi innan undirliðanna ef það telst viðeigandi.

9.1. **Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika**

Hvert öryggisblað skal innihalda þá eiginleika sem eru tilgreindir hér á eftir. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina það með skýrum hætti og tilgreina ástæðurnar fyrir því ef unnt er.

a) *Eðlisástand*

Alla jafna skal tilgreina eðlisástand (lofttegund, vökví eða fast efni) við staðalskilyrði fyrir hitastig og þrýsting.

Skilgreiningarnar á hugtökunum lofttegund, vökví og fast efni, eins og kveðið er á um í lið 1.0 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, skulu gilda.

b) *Litur*

Tilgreina skal lit efnisins eða blöndunnar eins og hún er afhent.

Í tilvikum þar sem eitt öryggisblað er notað fyrir afbrigði blöndu, sem geta verið mismunandi á litinn, er hægt að nota hugtakið „ýmsir“ til að lýsa litnum.

c) *Lykt*

Gefa skal eigindlega lýsingu á lyktinni ef hún er vel þekkt eða henni lýst í heimildum.

Tilgreina skal lyktarmörk (eigindlega eða meginndlega), ef þau liggja fyrir.

d) *Bræðslumark/frostmark*

Gildir ekki um lofttegundir.

Tilgreina skal bræðslumark og frostmark við staðalþrýsting.

Ef bræðslumarkið er ofan við mælisvið aðferðarinnar skal tilgreina upp að hvaða hitastigi bræðslumark mælist ekki.

Ef niðurbrot eða þurrugufun á sér stað fyrir bræðslu eða meðan á henni stendur skal tilgreina það.

Að því er varðar vax og deig má tilgreina mýkingarmark/-bil í stað bræðslumarks og frostmarks.

Að því er varðar blöndur skal tilgreina ef það er ekki tæknilega mögulegt að ákvarða bræðslumark/frostmark.

e) *Suðumark eða upphafssuðumark og suðumarksbil*

Tilgreina skal þessa eiginleika við staðalþrýsting. Þó er e.t.v. hægt að tilgreina suðumark við lægri þrýsting ef suðumarkið er mjög hátt eða ef niðurbrot á sér stað fyrir suðu við staðalþrýsting.

Ef suðumarkið er ofan við mælisvið aðferðarinnar skal tilgreina upp að hvaða hitastigi suðumark mælist ekki.

Ef niðurbrot á sér stað fyrir suðu eða meðan á henni stendur skal tilgreina það.

Að því er varðar blöndur skal tilgreina ef það er ekki tæknilega mögulegt að ákvarða suðumark þeirra eða -bil; í því tilviki skal einnig tilgreina suðumark innihaldsefnisins með lægsta suðumarkið.

f) *Eldfimi*

Gildir um lofttegundir, vökva og föst efni.

Tilgreina skal hvort efnið eða blandan er eldfim, þ.e. það getur kviknað í henni eða hægt er að kveikja í henni, þó að hún sé ekki flokkuð m.t.t. eldfimi.

Tilgreina má frekari upplýsingar, ef þær liggja fyrir og eiga við, s.s. hvort áhrif íkvikunar eru önnur en eðlilegur bruni (t.d. sprenging) og tendranleika við aðrar aðstæður en staðalaðstæður.

Tilgreina má nákvæmari upplýsingar um eldfimi byggt á viðeigandi hættuflokkun. Í þessum lið skal ekki gefa upplýsingarnar sem gefnar eru í undirlið 9.2.1.

g) *Neðri og efri sprengimörk* (7)

Gildir ekki um föst efni.

Að því er varðar eldfima vökva skal a.m.k. tilgreina lægri sprengimörk. Ef blossomarkið er u.þ.b. – 25 °C eða hærra er e.t.v. ekki mögulegt að ákvarða efri sprengimörk við staðalhita; í því tilviki er mælt með því að tilgreina efri sprengimörkin við hærra hitastig. Ef blossomarkið er hærra en 20 °C er e.t.v. ekki mögulegt að ákvarða neðri eða efri sprengimörk við staðalhita; í því tilviki er mælt með því að tilgreina bæði neðri og efri sprengimörkin við hærra hitastig.

h) *Blossamark*

Gildir ekki um lofttegundir, úðaefni og föst efni.

Að því er varðar blöndur skal tilgreina gildi fyrir blönduna, ef það liggur fyrir. Að öðru kosti skal tilgreina blossomark efnisins eða efnanna með lægsta blossomarkinu.

i) *Sjálfsíkveikjuhitastig*

Gildir einungis um lofttegundir og vökva.

Að því er varðar blöndur skal tilgreina sjálfsíkveikjuhitastig fyrir blönduna, ef það liggur fyrir. Ef gildið fyrir blönduna liggur ekki fyrir skal tilgreina sjálfsíkveikjuhitastig innihaldsefnanna með lægsta sjálfsíkveikjuhitastiginu.

j) *Niðurbrotshitastig*

Gildir einungis um sjálfhvarfgjörn efni og blöndur, lífræn peroxíð og önnur efni og blöndur sem geta brotnað niður.

Tilgreina skal sjálfhraðandi niðurbrotshitastig og magnið sem það gildir um eða upphafshitastig sundrunar.

Tilgreina skal hvort tilgreint hitastig er sjálfhraðandi niðurbrotshitastig eða upphafshitastig sundrunar.

Ef niðurbrot mælist ekki skal tilgreina upp að hvaða hitastigi niðurbrot mælist ekki, t.d. „ekkert niðurbrot mældist upp að x °C“.

k) *Sýrustig*

Gildir ekki um lofttegundir.

Tilgreina skal sýrustig efnisins eða blöndunnar eins og hún er afhent eða, ef varan er í föstu formi, sýrustig vatnskennds vökva eða lausnar við tiltekinn styrkleika.

Tilgreina skal styrkleika prófunarefnisins eða -blöndunnar í vatni.

l) *Eðlisseigja*

Gildir einungis um vökva.

Mælieiningin skal vera mm²/s.

Að því er varðar ó-Newtonskan vökva skal tilgreina kvik viðbrögð (e. *thixotropic behaviour*) eða seigjuviðbrögð (e. *rheopexic behaviour*).

m) *Leysni*

Alla jafna skal tilgreina leysni við staðalhitastig.

Tilgreina skal vatnsleysni.

Einnig má taka með leysni í öðrum skautuðum og óskautuðum leysum.

(7) Athugasemd: Hugtakið „sprengimörk“ er samheiti fyrir „íkvikjumark“ sem er notað utan Sambandsins.

Að því er varðar blöndur skal tilgreina hvort blandan er leysanleg að öllu leyti eða einungis leysanleg að hluta til í eða blandanleg með vatni eða öðrum leysi.

Að því er varðar nanóform skal, til viðbótar við vatnsleysnina, tilgreina leysnihraðann í vatni eða í öðrum viðeigandi líffræðilegum miðlum eða umhverfismiðlum.

n) *Deilistuðull n-oktanóls og vatns (logragildi)*

Gildir ekki um ólífræna og jónaða vökva og gildir alla jafna ekki um blöndur.

Tilgreina skal hvort gildið sem skýrt er frá byggist á prófunum eða á útreikningi.

Að því er varðar nanóform efnis sem deilistuðull n-oktanóls og vatns gildir ekki um skal tilgreina dreifistöðugleika í mismunandi miðlum.

o) *Gufuþrýstingur*

Alla jafna skal tilgreina gufuþrýsting við staðalhitastig.

Að því er varðar rokgjarna vökva skal einnig tilgreina gufuþrýsting við 50 °C.

Í tilvikum þar sem eitt öryggisblað er notað fyrir afbrigði fljótandi blöndu eða fljótandi blöndu af lofttegundum skal tilgreina bilið fyrir gufuþrýstinginn.

Að því er varðar fljótandi blöndur eða fljótandi blöndur af lofttegundum skal tilgreina bil fyrir gufuþrýstinginn, eða a.m.k. fyrir gufuþrýsting rokgjarnasta innihaldsefnisins eða -efnanna, þegar gufuþrýstingur blöndunnar ákvarðast aðallega af viðkomandi innihaldsefni eða -efnum.

Einnig má tilgreina gufumettunarstyrk.

p) *Eðlismassi og/eða hlutfallslegur eðlismassi*

Gildir einungis um vökva og föst efni.

Alla jafna skal tilgreina eðlismassa og hlutfallslegan eðlismassa við staðalskilyrði fyrir hitastig og þrýsting.

Tilgreina skal sem viðmiðun algildan eðlismassa og/eða hlutfallslegan eðlismassa, á grundvelli vatns, við 4 °C (einnig vísað til hans sem eðlisþyngdar).

Í tilvikum þar sem frávik í eðlismassa eru hugsanleg, t.d. vegna lotuframleiðslu eða þegar eitt öryggisblað er notað fyrir nokkur afbrigði efnis eða blöndu, má tilgreina bil.

Á öryggisblaðinu skal tilgreina hvort gerð er grein fyrir algildum eðlismassa (einingar t.d. g/cm^3 eða kg/m^3) og/eða hlutfallslegum eðlismassa (einingalaust).

q) *Hlutfallslegur eðlismassi gufu*

Gildir einungis um lofttegundir og vökva.

Að því er varðar lofttegundir skal tilgreina sem viðmiðun hlutfallslegan eðlismassa lofttegundar, á grundvelli lofts, við 20 °C.

Að því er varðar vökva skal tilgreina sem viðmiðun hlutfallslegan eðlismassa gufu, á grundvelli lofts, við 20 °C.

Að því er varðar vökva má einnig tilgreina hlutfallslegan eðlismassa D_m blöndu af gufu og andrúmslofti við 20 °C.

r) *Einkenni sem varða agnir*

Gildir einungis um föst efni.

Tilgreina skal stærð agna (miðgildi jafngilds þvermáls, aðferð við útreikning á þvermálinu (byggt á fjölda, yfirborði eða magni) og á hvaða bili þetta miðgildi er breytilegt). Einnig má tilgreina aðra eiginleika, s.s. stærðardreifingu (t.d. sem bil), lögun og myndhlutfall, söfnunar- og kekkjamyndunarástand, sérstakt yfirborðsflatarmál og ryksöfnun. Ef efnið er í nanóformi eða ef blanda, sem seld er, inniheldur nanóform skal tilgreina þessi einkenni í þessum undirlið eða vísa til þeirra ef þau eru þegar tilgreind annars staðar á öryggisblaðinu.

9.2. Aðrar upplýsingar

Til viðbótar við þá eiginleika sem eru tilgreindir í undirlið 9.1 skal tilgreina aðrar eðlis- og efnafræðilegar breytur, s.s. eiginleikana sem eru tilgreindir í undirliðum 9.2.1 og 9.2.2, ef ábendingar um þær skipta máli fyrir örugga notkun efnisins eða blöndunnar.

9.2.1. Upplýsingar að því er varðar flokka eðlisrænnar hættu

Í þessum undirlið eru taldir upp eiginleikar, öryggiseinkenni og prófunarniðurstöður sem getur verið gagnlegt að hafa með á öryggisblaðinu ef efni eða blanda er flokkuð í viðkomandi flokk eðlisrænnar hættu. Einnig getur átt við að tilgreina gögn sem teljast skipta máli að því er varðar tiltekna eðlisræna hættu en leiða ekki til flokkunar (t.d. neikvæðar prófunarniðurstöður nálægt viðmiðuninni).

Tilgreina má heiti hættuflokksins sem gögnin eiga við um ásamt gögnunum.

a) Sprengiefni

Þessi liður gildir einnig um efni og blöndur, sem um getur í athugasemd 2 í lið 2.1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, og um önnur efni og blöndur sem sýna jákvæð áhrif ef þau eru hituð í lokuðu rými.

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar:

- i. viðkvæmni fyrir höggi,
- ii. áhrif hitunar í lokuðu rými,
- iii. áhrif íkvikunar í lokuðu rými,
- iv. viðkvæmni fyrir slagi,
- v. viðkvæmni fyrir núningi,
- vi. stöðugleiki við hita,
- vii. umbúðir (tegund, stærð, nettómassi efnis eða blöndu), byggt á því hvaða deiliflokki innan sprengiefnaflokks var úthlutað, eða byggt á því hvaða efni eða blanda var undanþegin flokkun sem sprengiefni.

b) Eldfimar lofttegundir

Að því er varðar hreinar eldfimar lofttegundir er heimilt að setja fram eftirfarandi upplýsingar, til viðbótar við gögnin um sprengimörk sem um getur í g-lið í undirlið 9.1:

- i. T_{Ci} (hámarksinnihald eldfimrar lofttegundar, sem er ekki eldfim í lofti þegar hún er blönduð með köfnunarefni, í mólum %),
- ii. grundvallarbrennsluhraða ef lofttegundin er flokkuð í undirflokk 1B byggt á grundvallarbrennsluhraðanum.

Að því er varðar blöndu af eldfimum lofttegundum er heimilt að setja fram eftirfarandi upplýsingar, til viðbótar við gögnin um sprengimörk sem um getur í g-lið í undirlið 9.1:

- i. sprengimörk, ef þau eru prófuð, eða upplýsingar um það hvort flokkun og flokkun í undirflokk byggjast á útreikningi,
- ii. grundvallarbrennsluhraða ef blanda af lofttegundum er flokkuð í undirflokk 1B byggt á grundvallarbrennsluhraðanum.

c) Úðæfni

Heimilt er að setja fram eftirfarandi heildarhlutfall (eftir massa) eldfimra efnisþátta nema úðæfnið sé flokkað sem úðæfni í 1. undirflokki vegna þess að það inniheldur meira en 1% (af massa) af eldfimum efnisþáttum eða ef brennsluvarmi þess er a.m.k. 20 kJ/g og það er ekki flokkað samkvæmt flokkunaraðferðum vegna eldfimi (sjá athugasemd í lið 2.3.2.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008).

d) Oxandi lofttegundir

Að því er varðar hreina lofttegund er heimilt að setja fram C_i (súrefnisjafngildisstuðul) samkvæmt ISO 10156 „Gases and gas mixtures – Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets“ eða samkvæmt jafngildri aðferð.

Að því er varðar blöndu af lofttegundum er heimilt að nota orðin „eldmyndandi (oxandi) lofttegund í 1. undirflokki (prófuð samkvæmt ISO 10156 (eða samkvæmt jafngildri aðferð))“ að því er varðar prófaðar blöndur eða útreiknaða oxandi verkun samkvæmt ISO 10156 eða samkvæmt jafngildri aðferð.

e) Lofttegundir undir þrýstingi

Að því er varðar hreinar lofttegundir er heimilt að setja fram markhita.

Að því er varðar blöndur af lofttegundum er heimilt að setja fram sýndarmarkhita.

f) Eldfimir vökvar

Ef efni eða blanda er flokkuð sem eldfimur vökvi þarf ekki að setja fram gögn um suðu- og blossamark samkvæmt þessum lið þar eð tilgreina á þau gögn í samræmi við undirlið 9.1. Heimilt er að setja fram upplýsingar um bruna sem er haldið við.

g) Eldfim, föst efni

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar:

- i. brunahraða eða brunatíma að því er varðar málmduft,
- ii. yfirlýsingu um hvort farið hafi verið yfir vætta svæðið.

h) Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar til viðbótar við upplýsingarnar um sjálfhraðandi niðurbrotshita eins og tilgreint er í j-lið í undirlið 9.1:

- i. niðurbrotshitastig,
- ii. eiginleiki sprengingar,
- iii. eiginleiki brunaútbreiðslu,
- iv. áhrif hitunar í lokuðu rými,
- v. sprengikraftur, ef við á.

i) Loftkveikjandi vökvar

Heimilt er að setja fram upplýsingar um hvort sjálfsíkvikun eða kolun síupappírs á sér stað.

j) Loftkveikjandi, föst efni

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar:

- i. yfirlýsingu um hvort sjálfsíkvikun eigi sér stað, að því er varðar föst efni í duftformi, þegar þeim er hellið eða innan fimm mínútna þaðan í frá,
- ii. yfirlýsingu um hvort loftkveikjandi eiginleikar geti breyst til lengri tíma.

k) Sjálfhitandi efni og blöndur

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar:

- i. yfirlýsingu um hvort sjálfsíkvikun eigi sér stað og hámarkshitahækkun sem fæst,
- ii. niðurstöður úr skimunarprófunum sem um getur í lið 2.11.4.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, ef við á og þær liggja fyrir.

l) Efni og blöndur sem mynda eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar:

- i. kenni lofttegundarinnar sem myndast, ef það er vitað,
- ii. yfirlýsingu um hvort það kviknar sjálfkrafa í lofttegundinni sem myndast,
- iii. myndunarhraða lofttegundar.

m) Oxandi vökvar

Heimilt er að setja fram upplýsingar um hvort sjálfsíkvikun eigi sér stað við blöndun með sellulósa.

n) Oxandi föst efni

Heimilt er að setja fram upplýsingar um hvort sjálfsvikunun eigi sér stað við blöndun með sellulósa.

o) Lífræn peroxíð

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar til viðbótar við upplýsingarnar um sjálfhraðandi niðurbrotshita eins og tilgreint er í j-lið í undirlið 9.1:

- i. niðurbrotshitastig,
- ii. eiginleiki sprengingar,
- iii. eiginleiki brunaútbreiðslu,
- iv. áhrif hitunar í lokuðu rými,
- v. sprengikraftur.

p) Ætandi fyrir málma

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar:

- i. málmar sem efnið eða blandan er ætandi fyrir,
- ii. tæringarhraði og yfirlýsing um hvort hann á við um stál eða ál,
- iii. tilvísanir til annarra liða öryggisblaðsins að því er varðar samrýmanleg eða ósamrýmanleg efni.

q) Óvirkjuð, sprengifim efni

Heimilt er að setja fram eftirfarandi upplýsingar:

- i. óvirkjandi efni sem er notað,
- ii. útvermin niðurbrotsorka,
- iii. leiðréttur brunahraði (A_c),
- iv. sprengifimi óvirkjaða sprengiefnisins í því ástandi.

9.2.2. Önnur öryggiseinkenni

Það getur verið gagnlegt að tilgreina eiginleika, öryggiseinkenni og prófunarniðurstöður, sem eru tilgreind hér á eftir, að því er varðar efni eða blöndu:

- a) aflræn viðkvæmni,
- b) sjálfhraðandi fjölleiðunarhiti,
- c) myndun sprengifimra blandna af ryki og lofti,
- d) jafnarýmd,
- e) uppgufunarhraði,
- f) blöndunarhæfni,
- g) eðlisleiðni,
- h) ætandi eiginleikar,
- i) flokkur lofttegunda,
- j) möguleiki á afoxun/oxun,
- k) möguleiki á stakeindamyndun,
- l) ljóshvötunareiginleikar.

Tilgreina skal aðrar eðlis- og efnafræðilegar breytur ef ábendingar um þær skipta máli fyrir örugga notkun efnisins eða blöndunnar.

10. **LIDUR: Stöðugleiki og hvarfgirni**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa stöðugleika efnisins eða blöndunnar og möguleika á hættulegum efnahvörfum sem geta orðið við tiltekin notkunarskilyrði og einnig við losun út í umhverfið auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem eru notaðar. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

10.1. Hvarfgirni

10.1.1. Lýsa skal hættum vegna hvarfgirni efnisins eða blöndunnar. Leggja skal fram sértæk prófunargögn fyrir efnið eða blönduna í heild sinni, ef þau liggja fyrir. Upplýsingarnar má þó einnig byggja á almennum gögnum um flokk eða hóp efnisins eða blöndunnar, ef þau gögn eru dæmigerð fyrir hættuna sem kann að skapast af efninu eða blöndunni.

10.1.2. Ef gögn um blöndu liggja ekki fyrir skal leggja fram gögn um efnin í blöndunni. Við ákvörðun á ósamrýmanleika skal taka tillit til efnanna, ílátanna og aðskotaefnanna sem efnið eða blandan gæti hafa komist í snertingu við meðan á flutningi, geymslu og notkun stendur.

10.2. Efnifræðilegur stöðugleiki

Tilgreina skal hvort efnið eða blandan er stöðug eða óstöðug í eðlilegu umhverfi og við fyrirsjáanlegan hita og loftþrýsting meðan á geymslu og meðhöndlun stendur. Lýsa skal öllum stöðugurum sem eru notaðir, eða gæti þurft að nota, til að viðhalda efnifræðilegum stöðugleika efnisins eða blöndunnar. Tilgreina skal hvort breytingar á útliti efnisins eða blöndunnar hafa áhrif út frá öryggissjónarmiði. Að því er varðar óvirkjuð, sprengifim efni skal leggja fram upplýsingar um geymsluþol og leiðbeiningar um hvernig á að sannprófa óvirkjun og það skal tilgreint að ef óvirkjandi efnið er fjarlægt breytist varan í sprengiefni.

10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi

Taka skal fram, ef við á, hvort efnið eða blandan geti hvarfast eða fjölíðast og losað við það umframþrýsting eða -varma eða valdið öðrum hættulegum aðstæðum. Lýsa skal þeim aðstæðum sem gætu valdið hættulegum efnahvörfum.

10.4. Skilyrði sem ber að varast

Tilgreina skal þau skilyrði, s.s. hitastig, þrýsting, lýsingu, högg, rafstöðuafhleðslu, titring eða annað raunálag („skilyrði sem ber að varast“) sem gæti haft í för með sér hættuástand og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum sem á að gera til að stjórna áhættu í tengslum við slíkar hættur. Að því er varðar óvirkjuð, sprengifim efni skal veita upplýsingar um ráðstafanir sem á að gera til þess að komast hjá því að fjarlægja óvirkjandi efnið án ásetnings og tilgreina skal skilyrði sem ber að varast ef efnið eða blandan er ekki óvirkjuð á fullnægjandi hátt.

10.5. Ósamrýmanleg efni

Skrá skal skyld efni eða blöndur eða sértæk efni, s.s. vatn, loft, sýrur, basa, oxandi efni, sem efnið eða blandan gæti hvarfast við og af því skapast hættuástand (eins og sprenging eða að eitruð eða eldfim efni losni eða mikill varmi) og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum vegna áhættustýringar sem tengist slíkri hættu.

10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

Skrá skal þekkt hættuleg niðurbrotsefni sem líklegt má telja að verði til við notkun, geymslu, ef efnið fer óvart til spillis eða við hitun. Hættuleg myndefni frá bruna skulu skráð í 5. lið öryggisblaðsins.

11. LÍÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar

Þessi liður öryggisblaðsins er fyrst og fremst ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstéttir, sérfræðinga í heilbrigði starfsmanna og öryggi og eiturefnafræðinga. Leggja skal fram gagnorða og skilmerkilega lýsingu á hinum ýmsu eiturefnafræðilegum áhrifum (á heilbrigði) og fyrirbyggjandi gögn sem notuð voru til að greina þau áhrif auk, eftir því sem við á, upplýsinga um eiturefnahvörf, umbrot og dreifingu. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Viðkomandi hættuflokkar sem leggja skal fram upplýsingar um:

- a) bráð eituhreif,
- b) húðæting/húðerting,
- c) alvarlegur augnskaði/augnerting,

- d) næming öndunarfæra eða húðnæming,
- e) stökkbreytandi áhrif á kímfrumur,
- f) krabbameinsvaldandi áhrif,
- g) eiturrhif á æxlun,
- h) sértæk eiturrhif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti,
- i) sértæk eiturrhif á marklíffæri – endurtekin váhrif,
- j) ásvelgingarhætta.

Alltaf skal skrá þessar hættur á öryggisblaðið.

Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal útbúa stutta samantekt um upplýsingarnar skv. VII. til XI. viðauka auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem notaðar voru. Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal auk þess leggja fram niðurstöður úr samanburði á fyrirliggjandi gögnum við viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi eða valda eiturrhifum á æxlun í undirflokkum 1A og 1B, í samræmi við lið 1.3.1 í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 11.1.1. Leggja skal fram upplýsingar fyrir hvern hættuflokk eða áhrifategund. Ef tekið er fram að efni eða blanda flokkist ekki undir ákveðinn hættuflokk eða áhrifategund skal taka skýrt fram á öryggisblaðinu hvort það er vegna gagnaskorts, tæknilegra vandkvæða við að nálgast gögn, ófullnægjandi gagna eða gagna sem teljast fullnægjandi en þó ekki næg til flokkunar; í síðastnefnda tilvikinu skal tilgreint á öryggisblaðinu „uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirliggjandi gögnum“.
- 11.1.2. Gögnin í þessum undirlið skulu eiga við um efnið eða blönduna eins og þau eru sett á markað. Ef um er að ræða blöndu skulu gögnin lýsa eiturefnafræðilegum eiginleikum blöndunnar í heild, nema ef hún fellur undir 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Viðkomandi eiturefnafræðilegir eiginleikar hættulegra efna í blöndu skulu einnig tilgreindir, ef þeir liggja fyrir, s.s. miðgildisbanaskammtur, matsgildi bráðra eiturrhifa eða miðgildisbanastyrkur.
- 11.1.3. Ef til er umtalsvert magn prófunargagna um efnið eða blönduna kann að vera nauðsynlegt að taka saman niðurstöðurnar úr mikilvægum rannsóknunum, sem notaðar eru, t.d. eftir váhrifaleiðum.
- 11.1.4. Ef flokkunarviðmiðanir fyrir tiltekinn hættuflokk eru ekki uppfylltar skal leggja fram upplýsingar sem styðja þá niðurstöðu.
- 11.1.5. *Upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir*

Veita skal upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir og áhrif efnisins eða blöndunnar vegna hvernar mögulegrar leiðar, þ.e. með inntöku (ef gleypt), innöndun eða vegna váhrifa á húð/augu. Tiltaka skal ef áhrif á heilbrigði eru ekki þekkt.
- 11.1.6. *Einkenni sem varða eðlis-, efna- og eiturefnafræðilega eiginleika.*

Lýsa skal hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði og einkennum sem tengjast váhrifum vegna efnisins eða blöndunnar og innihaldi þeirra eða þekktum aukaafurðum. Leggja skal fram fyrirliggjandi upplýsingar um einkenni sem tengjast eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegum einkennum efnisins eða blöndunnar í kjölfar váhrifa. Lýsa skal einkennum, allt frá þeim fyrstu við lítil váhrif að afleiðingum alvarlegra váhrifa, s.s.: „getur valdið höfuðverk og svima, haft í för með sér yfirlíð eða meðvitundarleysi. Stórir skammtar geta valdið dái og dauða.“
- 11.1.7. *Tafin og tafarlaus áhrif og langvinn áhrif eftir skammtíma- og langtímaváhrif*

Leggja skal fram upplýsingar um hvort vænta megi tafinna eða tafarlausra áhrifa eftir skammtíma- eða langtímaváhrif. Einnig skal leggja fram upplýsingar um bráð og langvinn áhrif á heilbrigði manna vegna váhrifa efnisins eða blöndunnar. Ef gögn um menn liggja ekki fyrir skal taka saman upplýsingar um tilraunagögnin með nákvæmum upplýsingum um annaðhvort gögn um dýr þar sem tegundirnar eru tilgreindar greinilega eða um prófanir í glasi þar sem frumgerðirnar eru tilgreindar greinilega. Tilgreina skal hvort eiturefnafræðileg gögn byggjast á gögnum um menn eða dýr eða á prófunum í glasi.

11.1.8. Gagnvirk áhrif

Veita skal upplýsingar um víxlverkanir, ef þær liggja fyrir og eiga við.

11.1.9. Ef sértæk gögn vantar

Ekki er alltaf mögulegt að fá upplýsingar um hættur sem stafa af efni eða blöndu. Ef gögn um tiltekið efni eða blöndu liggja ekki fyrir má nota gögn um svipuð efni eða blöndur, ef við á, svo fremi sem viðkomandi svipað efni eða blanda er tilgreind. Taka skal skýrt fram ef sértæk gögn eru ekki notuð eða ef gögn liggja ekki fyrir.

11.1.10. Blöndur

Ef ekki hefur verið gerð prófun á blöndu í heild sinni vegna tiltekinna áhrifa á heilbrigði skal veita upplýsingar sem skipta máli um viðeigandi efni sem skráð eru í 3. lið.

11.1.11. Upplýsingar um efni og upplýsingar um blöndur

11.1.11.1. Efni í blöndu geta haft gagnvirk áhrif hvert á annað í líkamanum og leitt af sér breytingu á hraða frásogs, umbrots og útskilnaðar. Það hefur í för með sér að eiturverkun getur breyst og heildareiturhrif blöndunnar verið frábrugðin áhrifum efnanna í henni. Tekið skal tillit til þess þegar lagðar eru fram eiturefnafræðilegar upplýsingar í þessum undirlið öryggisblaðsins.

11.1.11.2. Nauðsynlegt er að taka til athugunar hvort styrkur hvers efnis um sig sé nægur til að eiga þátt í heildaráhrifum blöndunnar á heilbrigði. Leggja skal fram upplýsingar um eiturhrif fyrir hvert efni, nema í eftirfarandi tilvikum:

- a) ef upplýsingar koma fyrir oftast en einu sinni skulu þær aðeins skráðar einu sinni fyrir blönduna í heild, s.s. þegar tvö efni valda bæði uppköstum og niðurgangi,
- b) ef ólíklegt er að áhrifin komi í ljós við styrkinn sem um ræðir, s.s. þegar vægt ertandi efni er þynnt niður fyrir ákveðinn styrk í lausn sem er ekki ertandi,
- c) ef upplýsingar um víxlverkanir efna í blöndu liggja ekki fyrir skal ekki draga neinar ályktanir af því, heldur skrá áhrif hvers efnis um sig á heilbrigði.

11.2. Upplýsingar um aðra hættu**11.2.1. Innkirtlatruflandi eiginleikar**

Leggja skal fram upplýsingar um skaðleg áhrif á heilbrigði af völdum innkirtlatruflandi eiginleika, þegar þær liggja fyrir, varðandi þau efni sem eru sanngreind sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika í undirlið 2.3. Þessar upplýsingar skulu samanstanda af stuttum samantektum um upplýsingar sem fást með því að beita matsviðmiðunum, sem mælt er fyrir um í samsvarandi reglugerðum ((EB) nr. 1907/2006, (ESB) 2017/2100, (ESB) 2018/605), sem skipta máli til að meta eiginleika sem hafa innkirtlatruflandi áhrif á heilbrigði manna.

11.2.2. Aðrar upplýsingar

Aðrar viðeigandi upplýsingar um skaðleg áhrif á heilbrigði skulu koma fram, þótt þeirra sé ekki krafist samkvæmt flokkunarviðmiðunum.

12. 12. LIDUR: Vistfræðilegar upplýsingar

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita upplýsingar til að hægt sé að meta umhverfisáhrif efnisins eða blöndunnar við losun út í umhverfið. Í undirliðum 12.1 til 12.7 á öryggisblaðinu skal leggja fram stutta samantekt á gögnunum, þ.m.t. viðkomandi prófunargögn, ef þau eru tiltæk, og tegund, miðill, einingar, lengd prófs og prófunarskilyrði skulu tekin skýrt fram. Þessar upplýsingar geta nýst við meðhöndlun efna sem fara óvart til spillis og til að meta aðferðir við meðhöndlun úrgangs, eftirlit með losun, ráðstafanir vegna efna sem eru losuð fyrir slysi og flutninga. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við (þar sem fyrirbyggjandi gögn sýna að efnið eða blandan uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun) eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðuna fyrir því. Ef efni eða blanda er ekki flokkuð af annarri ástæðu (t.d. vegna tæknilegra vandkvæða við að nálgast gögnin eða vegna ófullnægjandi gagna) ætti að auki að taka það skýrt fram á öryggisblaðinu.

Sumir eiginleikar tengjast tilteknum efnum, þ.e. uppsöfnun í lífverum, þrávirkni og niðurbrotanleiki, og skal veita þær upplýsingar, ef þær liggja fyrir og eiga við, fyrir hvert viðkomandi efni í blöndunni (þ.e. þau sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins og eru hættuleg umhverfinu eða PBT- eða vPvB-efni). Einnig skal leggja fram upplýsingar um hættuleg ummyndunarefni sem myndast við niðurbrot efna og blandna.

Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

Ef áreiðanleg og viðeigandi tilraunagögn eru tiltæk skal leggja þau gögn fram og þau skulu hafa forgang umfram upplýsingar sem fást með líkönum.

12.1. Eiturhrif

Ef upplýsingar um eiturhrif, sem byggjast á gögnum úr prófunum á lagarlífverum og/eða landlífverum, liggja fyrir skulu þær lagðar fram. Undir þetta falla viðeigandi gögn sem liggja fyrir um eiturhrif í vatni, bæði bráð og langvinn, sem fiskar, krabbadýr, þörungar og aðrar vatnaplöntur verða fyrir. Auk þess skal tiltaka gögn um eiturhrif á örverur og stórsæjar lífverur í jarðvegi og aðrar lífverur sem skipta máli fyrir umhverfið, s.s. fugla, býflugur og plöntur, liggja þau fyrir. Hafi efnið eða blandan hindrandi áhrif á starfsemi örvera skal nefna hugsanleg áhrif á skólphreinsistöðvar.

Ef tilraunagögn liggja ekki fyrir skal birgirinn taka til athugunar hvort hægt er að leggja fram áreiðanlegar og viðeigandi upplýsingar sem fást með líkönum.

Þegar um er að ræða efni, sem skylt er að skrá, skal fylgja með samantekt um upplýsingarnar sem hafa fengist við beitingu VII. til XI. viðauka við þessa reglugerð.

12.2. Þrávirkni og niðurbrotanleiki

Niðurbrotanleiki er geta efnisins eða viðeigandi efna í blöndu að brotna niður í umhverfinu, annaðhvort með lífníðurbroti eða öðrum ferlum á borð við oxun eða vatnsrof. Þrávirkni er þegar ekki er sýnt fram á niðurbrot í þeim aðstæðum sem eru skilgreindar í liðum 1.1.1 og 1.2.1 í XIII. viðauka. Leggja skal fram niðurstöður úr prófunum í tengslum við mat á þrávirkni og niðurbrotanleika ef þær liggja fyrir. Ef helmingunartími niðurbrots er gefinn upp skal tilgreina hvort hann á við breytingu í ólífrænt form eða frumniðurbrot. Einnig skal tilgreina getu efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að brotna niður í skólphreinsistöðvum.

Ef tilraunagögn liggja ekki fyrir skal birgirinn taka til athugunar hvort hægt er að leggja fram áreiðanlegar og viðeigandi upplýsingar sem fást með líkönum.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

12.3. Uppsöfnun í lífverum

Getan til uppsöfnunar í lífverum er geta efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að safnast fyrir í lífríkinu og berast að lokum eftir fæðukeðjunni. Leggja skal fram niðurstöður úr prófunum vegna mats á getunni til uppsöfnunar í lífverum. Þeim skal fylgja vísun í deilistuðul fyrir oktanól og vatn (K_{ow}) og lífþéttistuðul eða aðrar viðeigandi breytur sem tengjast uppsöfnun í lífverum, ef þær liggja fyrir.

Ef tilraunagögn liggja ekki fyrir skal taka til athugunar hvort hægt er að leggja fram spár með líkönum.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

Hreyfanleiki í jarðvegi er geta efnisins eða efnisþátta blöndu, ef þeir eru losaðir út í umhverfið, til að berast af náttúrulegum orsökum í grunnvatn eða langt frá losunarstað. Tilgreina skal getuna til hreyfanleika í jarðvegi ef hún er ljós. Byggja má upplýsingar um hreyfanleika í jarðvegi á viðeigandi gögnum, s.s. úr rannsóknnum á ásogi eða útskolun, þekktri eða fyrirsjáanlegri dreifingu til umhverfishólfa eða yfirborðsspennu. Til dæmis er hægt að spá fyrir um gildi fyrir ásogsstuðul jarðvegs (K_{oc}) út frá K_{ow} . Spá má fyrir um útskolun og hreyfanleika með reiknilíkönun.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum

Ef þess er krafist að efnaöryggisskýrsla sé lögð fram, skal tilgreina niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum eins og sett er fram í efnaöryggisskýrslunni.

12.6. Innkirtlatruflandi eiginleikar

Leggja skal fram upplýsingar um skaðleg áhrif á umhverfið af völdum innkirtlatruflandi eiginleika, þegar þær liggja fyrir, varðandi þau efni sem eru sanngreind sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika í undirlið 2.3. Þessar upplýsingar skulu samanstanda af stuttum samantektum um upplýsingar sem fást með því að beita matsviðmiðunum, sem mælt er fyrir um í samsvarandi reglugerðum ((EB) nr. 1907/2006, (ESB) 2017/2100, (ESB) 2018/605), sem skipta máli til að meta eiginleika sem hafa innkirtlatruflandi áhrif á umhverfið.

12.7. Önnur skaðleg áhrif

Upplýsingar um öll önnur skaðleg áhrif á umhverfið skulu fylgja, ef þær liggja fyrir, t.d. um afdrif efnis í umhverfinu (váhrif), getuna til ljósefnafræðilegrar ósonmyndunar, ósoneyðingar eða hnatthlýnunar.

13. 13. LIÐUR: Förgun

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita upplýsingar um viðeigandi úrgangsstjórnun vegna efnisins eða blöndunnar og/eða íláts efnisins eða blöndunnar til að auðvelda ákvörðun á öruggri úrgangsstjórnun og ákjósanlegri með tilliti til umhverfisins sem samræmist kröfum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽⁸⁾ í því aðildarríki þar sem öryggisblaðinu er dreift. Til fyllingar upplýsingunum sem veittar eru í 8. lið skulu gefnar upplýsingar um öryggi þeirra sem sjá um úrgangsstjórnun.

Ef efnaöryggisskýrsla er krafist, og ef gerð hefur verið greining á úrgangsskeiðinu, skulu upplýsingarnar um ráðstafanir við úrgangsstjórnun vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

Í þessum undirlið öryggisblaðsins skal:

- a) tilgreina geyma fyrir meðhöndlun úrgangs og aðferðir við hana, þ.m.t. viðeigandi aðferðir við meðhöndlun úrgangs, bæði efnis og blöndu, og allra mengaðra umbúða (t.d. brennsla, endurvinnsla, urðun),
- b) tilgreina þá eðlis- og efnafræðilegu eiginleika sem gætu haft áhrif á kosti í tengslum við meðhöndlun úrgangs,
- c) ráða frá skólpörgun,
- d) greina frá öllum sérstökum varúðarráðstöfunum vegna þeirrar sorpmeðhöndlunar, sem ráðlögð er, ef við á.

Vísa skal til allra viðeigandi ákvæða Sambandsins sem tengjast úrgangi eða, ef þau eru ekki fyrir hendi, allra viðeigandi landsbundinna eða svæðisbundinna ákvæða sem eru í gildi.

14. 14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita grunnupplýsingar um flokkun vegna flutnings/sendingar á efnunum eða blöndum, sem tilgreindar eru í 1. lið, á vegum, með lestum, á sjó, eftir skipgengum vatnaleiðum eða í lofti. Taka skal fram ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir eða eiga ekki við.

Ef við á skal í þessum lið veita upplýsingar um flokkun flutninga fyrir sérhvern eftirfarandi alþjóðasamning þar sem reglurnar að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna fyrir sérstaka flutningsmáta eru lögfestar: samninginn um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR-samningurinn), reglurnar um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (RID-reglurnar) og Evrópasamninginn um millilandaflutninga á hættulegum farmi á skipgengum vatnaleiðum (ADN-samningurinn), en reglum þessum og samningum var hrint í framkvæmd með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB ⁽⁹⁾, ásamt alþjóðlega kóðanum um siglingu með hættulegan

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinnar tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (Stjtið. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13).

varning (IMDG-kóðinn) ⁽¹⁰⁾ fyrir flutninga á vörum í umbúðum og viðeigandi kóðum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar fyrir flutninga á lausavörufarmi sjóleiðis ⁽¹¹⁾ og tæknilegu fyrirmælunum um öruggan flutning á hættulegum varningi flugleiðis (ICAO TI) ⁽¹²⁾.

14.1. UN-númer eða kenninúmer

UN-númerið eða kenninúmerið (þ.e. fjögurra talna kenninúmer efnisins, blöndunnar eða vörunnar með bókstöfunum „UN“ eða „ID“ fyrir framan) samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, IMDG-kóðanum, ADR-samningnum, RID-reglunum, ADN-samningnum eða tæknilegum fyrirmælum um öruggan flutning á hættulegum varningi flugleiðis, skal gefið upp.

14.2. Rétt UN-sendingarheiti

Gefa skal upp rétt sendingarheiti eins og kveðið er á um í 2. dálki „heiti og lýsing“ í töflu A í kafla 3.2 í skránni yfir hættulegan farm í reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, í ADR-samningnum, í RID-reglunum og í töflum A og C í kafla 3.2 í ADN-samningnum, að viðbættu, eftir því sem við á, tækniheiti innan sviga sé þess krafist nema það hafi verið notað sem vörukenni í undirlið 1.1. Ef UN-númer og rétt sendingarheiti haldast óbreytt við mismunandi flutningsmáta er ekki nauðsynlegt að endurtaka þessar upplýsingar. Að því er varðar flutninga á sjó skal tilgreina, til viðbótar við rétt UN-sendingarheiti, tækniheiti fyrir vörur, sem á að flytja, sem falla undir IMDG-kóðann, eftir því sem við á.

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga

Veita skal upplýsingar um í hvaða hættuflokki vegna flutninga (ásamt áhættuþáttum) efnin eða blöndurnar eru, á grundvelli aðalhættunnar sem skapast af þeim, samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna. Að því er varðar flutninga á landi og skipgengum vatnaleiðum skal veita upplýsingar um í hvaða hættuflokki vegna flutninga (ásamt áhættuþáttum) efnin eða blöndurnar eru, á grundvelli aðalhættunnar sem skapast af þeim, samkvæmt ADR-samningnum, RID-reglunum og ADN-samningnum.

14.4. Þökkunarflokkur

Gefa skal upp númer þökkunarflokksins samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, ef við á, eins og krafist er samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, ADR-samningnum, RID-reglunum og ADN-samningnum. Tilgreind efni fá þökkunarflokksnúmer samkvæmt hættustigi þeirra

14.5. Umhverfishættur

Tilgreina skal hvort efnið eða blandan er hættuleg umhverfinu samkvæmt viðmiðunum reglnanna að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna (eins og fram kemur í ADR-samningnum, RID-reglunum og ADN-samningnum) og hvort það eða hún er sjávarmengunarvaldur samkvæmt IMDG-kóðanum og verklagsreglum í neyðartilvikum fyrir skip sem flytja hættulegan farm. Ef efnið eða blandan er ætluð til flutnings með tankskipum á skipgengum vatnaleiðum, eða ef leyfi hefur fengist til slíkra flutninga, skal aðeins tekið fram hvort efnið eða blandan er hættuleg umhverfinu í tankskipum samkvæmt ADN-samningnum.

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

Veita skal upplýsingar um allar sérstakar varúðarráðstafanir sem notandi skal eða þarf að gera eða þekkja til í tengslum við flutninga eða færslu, annaðhvort innan eða utan athafnasvæðis síns, varðandi alla viðkomandi flutningsmáta.

⁽¹⁰⁾ Við flutning á innþökkuðum hættulegum farmi sjóleiðis er fylgni við IMDG-kóðann skyldubundin eins og kveðið er á um í VII. kafla/3. reglu SOLAS-samningsins og III. viðauka við MARPOL-samninginn um varnir gegn mengun af völdum skaðlegra efna sem flutt eru í þökkuðu formi.

⁽¹¹⁾ Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur þróað ýmsa lagagæringa sem tengjast hættulegum og mengandi farmi þar sem greint er á milli þess hvernig farmurinn er fluttur (innpakkaður og í lausu) og eftir tegund farms (fast efni, vökvi og fljótandi lofttegundir). Reglur um flutning hættulegra farma og um skipin sem flytja þessa farma er að finna í samningnum um öryggi mannlífa á hafinu (SOLAS, 1974), með áorðnum breytingum, og í alþjóðasamningnum um varnir gegn mengun frá skipum (MARPOL 73/78), eins og honum var breytt. Eftirfarandi kóðar koma til viðbótar við þessa samninga: IMDG-kóðinn, IMSBC-kóðinn, IBC-kóðinn og IGC-kóðinn.

⁽¹²⁾ Alþjóðasamband flugfélaga, útgáfa frá 2007–2008.

14.7. Flutningar búlkafarms á sjó samkvæmt gerningi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar

Þessi undirliður á eingöngu við ef senda á búlkafarm samkvæmt gerningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar: VI. eða VII. kafla í SOLAS-samningnum ⁽¹³⁾, II. eða V. viðauka við MARPOL-samninginn, alþjóðakóðanum um efnaflutningaskip (IBC-kóðinn) ⁽¹⁴⁾, IMSBC-kóðanum ⁽¹⁵⁾ og alþjóðakóðanum um gasflutningaskip (IGC-kóðinn) ⁽¹⁶⁾ eða eldri útgáfu hans, þ.e.a.s. EGC-kóðanum ⁽¹⁷⁾ eða GC-kóðanum ⁽¹⁸⁾.

Að því er varðar fljótandi búlkafarma skal tilgreina vöruheitið (ef það er annað en það sem er tilgreint í undirlið 1.1) eins og krafist er í flutningsskjalinu og í samræmi við heitið sem notað er í skránum yfir vöruheiti sem talin eru upp í 17. eða 18. kafla IBC-kóðans eða nýjustu útgáfu sjávarumhverfisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (MEPC).2/umburðarbréf ⁽¹⁹⁾. Tilgreina skal skipstegundina sem krafist er og mengunarflokkinn, sem og hættuflokk Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar, í samræmi við a-lið B-liðar í 3. lið I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB ⁽²⁰⁾.

Að því er varðar fasta búlkafarma skal tilgreina sendingarheiti búlkafarmsins. Tilgreina skal hvort farmurinn telst skaðlegur sjávarumhverfinu skv. V. viðauka við MARPOL eða ekki, hvort hann er efni sem er einungis hættulegt í lausu (e. *material hazardous only in bulk* (MHB)) ⁽²¹⁾ samkvæmt IMSBC-kóðanum og til hvaða farmflokks hann skuli teljast samkvæmt IMSBC-kóðanum.

Að því er varðar fljótandi gasfarma í búlkum skal gefa upp vöruheiti og skipstegundina sem krafist er samkvæmt IGC-kóðanum eða eldri útgáfum hans, þ.e.a.s. EGC-kóðanum eða GC-kóðanum.

15. 15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa öðrum upplýsingum um regluverk vegna efna og blandna sem ekki eru þegar komnar fram á öryggisblaðinu (s.s. hvort efnið eða blandan falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins ⁽²²⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EEB ⁽²³⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 frá 4. júlí 2012 um útflutning og innflutning hættulegra íðefna ⁽²⁴⁾).

15.1. Sértek ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis

Veita skal upplýsingar um viðeigandi ákvæði Sambandsins varðandi öryggi, heilbrigði og umhverfi (t.d. flokk/tilgreind efni samkvæmt Seveso-tilskipuninni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/82/EB ⁽²⁵⁾) eða um hvaða landsbundnu reglur gilda um efnið eða blönduna (þ.m.t. efnið í blöndunni), þ.m.t. ráðgjöf um til hvaða ráðstafana viðtakandi skal grípa vegna þessara ákvæða. Ef við á skal tilgreina landslög viðkomandi aðildarríkis, sem eru til framkvæmdar þessum ákvæðum, og allar aðrar landsbundnar ráðstafanir sem kunna að eiga við.

Ef efnið eða blandan, sem þetta öryggisblað tekur til, fellur undir sértek ákvæði um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd á vettvangi Sambandsins (t.d. vegna leyfa, sem eru veitt skv. VII. bálki, eða takmarkana skv. VIII. bálki) skulu þessi ákvæði tilgreind. Ef leyfi sem er veitt skv. VII. bálki hefur í för með sér skilyrði eða eftirlitsfyrirkomulag fyrir eftirnotanda efnis eða blöndu skal það tilgreint.

⁽¹³⁾ SOLAS: alþjóðasamningurinn um öryggi mannlífa á hafinu, 1974, með áorðnum breytingum.

⁽¹⁴⁾ IBC-kóðinn: alþjóðakóði um smíði og búnað skipa sem flytja búlkafarma af hættulegum efnum, með áorðnum breytingum.

⁽¹⁵⁾ IMSBC-kóðinn: alþjóðakóði um fasta búlkafarma skipa, með áorðnum breytingum.

⁽¹⁶⁾ IGC-kóðinn: alþjóðakóði um smíði og búnað skipa sem flytja búlkafarma af fljótandi gastegundum, þ.m.t. gildandi breytingar sem skipið hefur verið vottað í samræmi við.

⁽¹⁷⁾ EGC-kóðinn: kóði um gömul skip sem flytja búlkafarma af fljótandi gastegundum, með áorðnum breytingum.

⁽¹⁸⁾ GC-kóðinn: kóði um smíði og búnað skipa sem flytja búlkafarma af fljótandi gastegundum (kóði um gasflutningaskip), með áorðnum breytingum.

⁽¹⁹⁾ MEPC.2/umburðarbréf, „Provisional categorisation of liquid substances“, 19. útgáfa, gildir frá og með 17. desember 2013.

⁽²⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/75/EEB (Stj.úð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10).

⁽²¹⁾ Efni sem er einungis hættulegt í lausu: efni sem getur búið yfir efnafræðilegri hættu þegar það er flutt í lausu, annað en efni sem er flokkað sem hættulegur farmur undir IMDG-kóðanum.

⁽²²⁾ Stj.úð. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1.

⁽²³⁾ Stj.úð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.

⁽²⁴⁾ Stj.úð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 60.

⁽²⁵⁾ Stj.úð. EB L 10, 14.1.1997, bls. 13.

15.2. Efnaöryggismat

Í þessum undirlið öryggisblaðsins skal tekið fram hvort birgirnir hafi unnið efnaöryggismat fyrir efnið eða blönduna.

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

Í þessum lið öryggisblaðsins skulu vera aðrar upplýsingar sem ekki eru teknar með í 1.–15. lið, þ.m.t. upplýsingar um endurskoðun öryggisblaðsins, s.s.:

- a) ef um er að ræða endurskoðað öryggisblað skal koma skýrt fram hverju hafi verið breytt frá fyrri útgáfu og skýringar á breytingunum, ef við á, nema það hafi verið tilgreint annars staðar á öryggisblaðinu. Birgir efnis eða blöndu skal geta veitt skýringar á breytingunum ef þess er krafist,
- b) lykill eða skýringartexti vegna skammstafana og upphafsstafaorða sem notuð eru á öryggisblaðinu,
- c) tilvísanir í aðalheimildir og gögn,
- d) ef um er að ræða blöndur skal tilgreina hver af aðferðunum til að meta upplýsingar, sem um getur í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, var notuð til flokkunar,
- e) skrá yfir viðkomandi hættusetningar og/eða varnaðarsetningar. Rita skal fullum fetum allar setningar sem ekki eru ritaðar þannig í 2.–15. lið,
- f) ráðleggingar um rétta þjálfun fyrir starfsfólk til að tryggja heilsuvernd manna og umhverfisvernd.

B-HLUTI

Eftirfarandi 16 fyrirsgnir skulu vera á öryggisblaðinu, í samræmi við 6. mgr. 31. gr., ásamt undirfyrirsögnunum sem skráðar eru, nema í 3. lið þar sem aðeins þarf að hafa með undirlið 3.1 eða 3.2, eftir því sem við á.

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

- 1.1. Vörukenni
- 1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá
- 1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins
- 1.4. Neyðarsímanúmer

2. LIÐUR: Hættugreining

- 2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar
- 2.2. Merkingaratriði
- 2.3. Aðrar hættur

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

- 3.1. Efni
- 3.2. Blöndur

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálpi

- 4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálpi
- 4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tæfn
- 4.3. Upplýsingar um tafarlausa læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða

- 5.1. Slökkvibúnaður
- 5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar
- 5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysni

- 6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir
- 6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins
- 6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar
- 6.4. Tilvísun í aðra liði

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla

- 7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun
- 7.2. Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika
- 7.3. Sértæk, endanleg notkun

8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar

- 8.1. Eftirlitsbreytur
- 8.2. Váhrifavarnir

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

- 9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika
- 9.2. Aðrar upplýsingar

10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirmi

- 10.1. Hvarfgirmi
- 10.2. Efnafræðilegur stöðugleiki
- 10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi
- 10.4. Skilyrði sem ber að varast
- 10.5. Ósamrýmanleg efni
- 10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar

- 11.1. Upplýsingar um hættuflokka eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1272/2008
- 11.2. Upplýsingar um aðra hættu

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

- 12.1. Eiturhrif
- 12.2. Þrávirkni og niðurbjótanleiki
- 12.3. Uppsöfnun í lífverum
- 12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi
- 12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum
- 12.6. Innkirtlatruflandi eiginleikar
- 12.7. Önnur skaðleg áhrif

13. LIÐUR: Förgun

- 13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga

- 14.1. UN-númer eða kenninúmer
- 14.2. Rétt UN-sendingarheiti
- 14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga
- 14.4. Pökkunarflokkur
- 14.5. Umhverfishættur
- 14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda
- 14.7. Flutningar búlkafarms á sjó samkvæmt gurningi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk

- 15.1. Sértæk ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis
- 15.2. Efnaöryggismat

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1676 2021/EES/26/31**frá 31. ágúst 2020****um breytingu á 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna að því er varðar sérhannaða málningu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/542 ⁽²⁾ í því skyni að bæta við tilteknum kröfum að því er varðar framlagningu upplýsinga um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu og til að bæta við „einkvæmu formúlauðkenni“ (UFI-kóði) í viðbótarupplýsingarnar sem koma fram á merkimiða hættulegrar blöndu. Innflytjendum og eftirnotendum er skylt að byrja að fara að þessum kröfum í áföngum samkvæmt tímaáætlun um reglufylgni þar sem dagsetning setningar blöndu á markað fer eftir fyrirhugaðri notkun hennar.
- 2) Málningargeirinn hefur vakið athygli á sértækum áhyggjuefnum varðandi framkvæmanleika krafanna um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu ef um er að ræða málningu sem er sett saman í takmörkuðu magni á sérsniðnum grundvelli fyrir einstaka neytendur eða fagmenn á sölustað. Til að svara eftirspurn neytenda eftir mjög sérstökum litbrigðum í málningu geta framleiðendur efnasamsetninga verið beðnir um að setja saman og afhenda málningu af nánast ótakmörkuðum fjölda mismunandi samsetninga. Til að uppfylla kröfurnar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu væri því framleiðendum efnasamsetninga skylt að leggja annaðhvort fram upplýsingar um og búa til UFI-kóða fyrir fram fyrir málningu í miklu magni og í öllum mögulegum litasamsetningum og margar þeirra yrðu í reynd aldrei afhentar eða fresta hverri afhendingu á sölustað þangað til upplýsingarnar hafa verið lagðar fram og UFI-kóðinn hefur verið búinn til. Báðar aðferðirnar myndu leggja óhóflegar byrðar á iðnaðinn fyrir sérhannaða málningu.
- 3) Til að koma í veg fyrir óhóflegt rekstrarlegt álag, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, að því er varðar sérhannaða málningu á að breyta kröfunum með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1677 ⁽³⁾ til að gera það kleift að undanskilja sérhannaða málningu frá tilkynningarskyldunum í VIII. viðauka við reglugerð

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/542 frá 22. mars 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna með því að bæta við viðauka um samræmdar upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (Stjtið. ESB L 78, 23.3.2017, bls. 1).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1677 frá 31. ágúst 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna til þess að bæta framkvæmanleika upplýsingakrafna sem tengjast viðbúnaði í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 3).

(EB) nr. 1272/2008 og frá þeirri skyldu í þeim viðauka að búa til UFI-kóða. Í því tilviki skulu þó einstakar blöndur, sem sérhönnuð málning inniheldur, falla áfram undir allar kröfurnar í VIII. viðauka til að gera eitrunarmiðstöðvum kleift að móta viðeigandi viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu.

- 4) Í ljósi þess þykir rétt að breyta 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 til að mæla fyrir um reglu fyrir sérhannaða málningu, sem engar upplýsingar eru tilkynntar um og enginn samsvarandi UFI-kóði útbúinn fyrir, þar sem þess er krafist að tilgreina skuli UFI-kóða allra blanda, sem sérhönnuð málning inniheldur, á merkimiða sérhönnuðu málningarinnar. Ef styrkur blöndu með UFI-kóða, sem sérhönnuð málning inniheldur, fer yfir 5% ætti styrkurinn þar að auki að koma fram í viðbótarupplýsingunum á merkimiða sérhönnuðu málningarinnar þar eð meiri líkur eru á því að blöndur í slíkum styrk í sérhannaðri málningu skipti máli fyrir viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu.
- 5) Að teknu tilliti til þess að dagsetningin fyrir reglufylgni að því er varðar blöndur fyrir notkun neytenda og fagmanna, 1. janúar 2021 sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, nálgast og að þessi reglugerð gerir öllum geirum kleift að fara að þeim viðauka ætti þessi reglugerð að öðlast gildi eins fljótt og auðið er.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi málsgrein er bætt við 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008:

„8. Ef um er að ræða sérhannaða málningu, sem engin framlagning í samræmi við VIII. viðauka hefur verið gerð fyrir og ekkert samsvarandi einkvæmt formúlauauðkenni hefur verið útbúið fyrir, skulu einkvæm formúlauauðkenni allra blanda, sem sérhannaða málningin inniheldur, í styrk sem fer yfir 0,1% sem falla sjálfar undir tilkynningu skv. 45. gr. koma fram á viðbótarupplýsingunum á merkimiða sérhönnuðu málningarinnar, staðsett saman og talin upp í lækkandi röð eftir styrk blandanna í sérhönnuðu málningunni, í samræmi við ákvæði 5. liðar A-hluta VIII. viðauka.

Í tilvikum, sem falla undir fyrstu undirgrein, þegar styrkur blöndu með einkvæmt formúlauauðkenni í sérhannaðri málningu fer yfir 5% skal styrkur þeirrar blöndu einnig koma fram í viðbótarupplýsingum á merkimiða sérhönnuðu málningarinnar við hliðina á einkvæmu formúlauauðkenni hennar, í samræmi við lið 3.4 í B-hluta VIII. viðauka.

Að því er varðar þessa málsgrein merkir „sérhönnuð málning“ málningu sem er sett saman í takmörkuðu magni á sérsniðnum grundvelli fyrir einstaka neytendur eða fagmenn á sölustað með litun eða blöndun lita.“

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 31. ágúst 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1677****2021/EES/26/32****frá 31. ágúst 2020**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og
pökkun efna og blandna til þess að bæta framkvæmanleika upplýsingakrafna sem tengjast viðbúnaði í
neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og
pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð
(EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 45. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/542 ⁽²⁾ í því skyni að bæta við tilteknum kröfum að því er varðar framlagningu upplýsinga um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu og til að bæta við „einkvæmu formúlauaðkenni“ í viðbótarupplýsingarnar sem koma fram á merkimiða hættulegrar blöndu. Kröfunum var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/11 ⁽³⁾. Innflytjendum og eftirnotendum er skylt að byrja að fara að þessum kröfum í áföngum samkvæmt tímaáætlun um reglufylgni þar sem dagsetning setningar blöndu á markað fer eftir fyrirhugaðri notkun hennar.
- 2) Áhyggjur hafa vaknað hjá ýmsum atvinnugreinum að því er varðar framkvæmanleika upplýsingakrafna sem tengjast viðbúnaði í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu í tilteknum tilvikum, nánar tiltekið að því er varðar vandkvæði við að vita nákvæma samsetningu blandna í tilvikum þar sem hræfni með mjög breytilega eða óþekkta samsetningu eru notuð við framleiðslu blöndunnar, í tilvikum þar sem mjög svipaðir efnisþættir eiturefnafræðilega séð, sem koma frá mörgum ólíkum birgjum, eru notaðir saman í sömu framleiðslulínunni eða í tilvikum þar sem um er að ræða flóknar aðfangakeðjur. Að því er varðar sérhannaðar blöndur hafa einnig vaknað áhyggjur um að ómögulegt sé að vita fyrirfram nákvæmlega hvaða sérhönnuðu blöndur verða settar á markað.
- 3) Nauðsynlegt er að taka á aðstæðum þar sem mismunandi en mjög svipaðir efnisþættir eiturefnafræðilega séð eru notaðir í blöndu og þegar ekki vitað er hvaða efnisþáttur er til staðar í tiltekinni blöndu sem sett er á markað á tilteknum tíma. Til að tryggja að unnt sé að uppfylla kröfurnar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu á tilhlýðilegan hátt í raun ætti að heimila innflytjendum og eftirnotendum að safna eiturefnafræðilega líkum efnisþáttum blöndu saman í hóp jafngildra efnisþátta og veita upplýsingar um heildarstyrk þessara efnisþátta sem eru til staðar í blöndunni án þess að þurfa að tilgreina styrkinn fyrir hvern þeirra um sig. Til að gera eitrunarmiðstöðvum kleift að móta viðeigandi viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu ætti einungis að raða efnisþáttum saman í hóp jafngildra efnisþátta ef flokkun þeirra m.t.t. áhrifa þeirra á heilbrigði og eðlisrænna áhrifa er sú sama og ef hættugreining og viðbótarupplýsingar um hættu eru þær sömu fyrir allar mögulegar samsetningar endanlegrar blöndu sem verður til og inniheldur þessa efnisþætti. Að því er varðar efnisþætti sem eru flokkaðir í tiltekna hættuflokka ætti einnig að vera nauðsynlegt að þeir hafi sama tæknilega hlutverkið og sömu eiturefnafræðilegu eiginleikana til að unnt sé að raða þeim saman.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/542 frá 22. mars 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna með því að bæta við viðauka um samræmdar upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (Stjtið. ESB L 78, 23.3.2017, bls. 1).

(³) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/11 frá 29. október 2019 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna að því er varðar upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (Stjtið. ESB L 6, 10.1.2020, bls. 8).

- 4) Til að taka á tilteknum erfiðleikum sem upp komu hjá geirum fyrir gífs, tilbúna steinsteypu og sement og til að gera þeim kleift að uppfylla kröfur varðandi viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu án þess að dregið sé úr öryggisstigi ætti að vera mögulegt að leggja fram upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu, sem varða tilteknar staðlaðar blöndur innan þessara þriggja geira, með tilvísun í staðlaða samsetningu. Til að gera eitrunarmiðstöðvum kleift að móta viðeigandi viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu ætti þessi möguleiki þó eingöngu að vera í boði í tilvikum þar sem flokkun blöndunnar breytist ekki í samræmi við samsetningu blöndunnar innan styrkbilanna sem eru tilgreind í staðalformúlunni og þar sem upplýsingar um samsetningu eru a.m.k. jafn ítarlegar og upplýsingarnar sem eru á öryggisblaði blöndunnar sem er útbúið í samræmi við 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnt öryggisblað) ⁽⁴⁾. Ef upplýsingarnar á öryggisblaðinu eru ítarlegri en upplýsingarnar um samsetninguna í staðalformúlunni ætti innflytjendum og eftirnotendum að vera skylt að tilkynna upplýsingarnar á öryggisblaðinu í staðinn.
- 5) Til að taka á tilteknum erfiðleikum sem búið er við varðandi tiltekin eldsneyti og að teknu tilliti til þess að eldsneyti, sem eru sett á markað, eru alla jafna í samræmi við tæknistaðal og að eitrunarmiðstöðvar hafa tilkynnt um fá eitrunartilvik vegna eldsneytis ætti að vera unnt, þangað til hentugri lausn finnst, að leggja fram upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu með tilvísun í upplýsingarnar sem eru á öryggisblaðinu sem og allar aðrar þekktar upplýsingar um efnasamsetningu vörunnar.
- 6) Til að svara eftirspurn neytenda eftir mjög sérstökum litbrigðum í málningu eru framleiðendur efnasamsetninga stundum beðnir um að setja saman og afhenda málningu á sérhönnuðum grundvelli á sólustað. Þessi sérhannaða málning getur verið með nánast ótakmarkaðan fjölda mismunandi samsetninga. Til að uppfylla kröfurnar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 yrði framleiðendum sérhannaðrar málningar því skylt, án allra ráðstafana til mildunar, að leggja annaðhvort fram upplýsingar um og búa til einkvæm formúluauðkenni (UFI-kóða) fyrir fram fyrir málningu í miklu magni og í öllum mögulegum litasamsetningum og e.t.v. yrðu margar þeirra í reynd aldrei afhentar eða fresta hverri afhendingu þangað til upplýsingarnar hafa verið lagðar fram og UFI-kóðinn hefur verið búinn til. Hvor aðferðin um sig myndi leggja óhóflegar byrðar á iðnaðinn fyrir sérhannaða málningu, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, án þess að öryggisstigið batni verulega.
- 7) Eitrunarmiðstöðvar hafa ekki tilkynnt um umtalsverðan fjölda slysa í tengslum við málningu. Í ljósi þess að áhættan er greinilega minni, samanborið við aðrar blöndur, er réttlætjanlegt að leyfa sveigjanlegri aðferð þar eð slíkt myndi ekki draga úr núverandi öryggisstigi.
- 8) Því er rétt að kveða á um þann möguleika að undanskilja sérhannaða málningu frá tilkynningarskyldunni í VIII. viðauka og frá kröfunni um að búa til UFI-kóða. Í því tilviki þó ættu einstakar blöndur, sem sérhönnuð málning inniheldur, að falla áfram undir allar kröfurnar í þeim viðauka til að gera eitrunarmiðstöðvum kleift að móta viðeigandi viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu. Samhliða þessari reglugerð breytir framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1676 ⁽⁵⁾ 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 til að bæta við nýrri reglu, ef um er að ræða sérhannaða málningu sem engin framlagning í samræmi við VIII. viðauka hefur verið gerð fyrir og enginn samsvarandi UFI-kóði hefur verið búinn til fyrir, þar sem þess er krafist að UFI-kóðar allra einstakra blandna, sem sérhannaða málningin inniheldur, skuli tilgreindir á merkimiða sérhönnuðu málningarinnar ásamt viðkomandi styrk hverrar slíkrar blöndu með UFI-kóða sem er til staðar í styrk yfir 5%.
- 9) Miðað við fjölda breytinga á VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 þykir rétt að skipta út öllum viðaukanum í þágu lagalegs skýrleika.
- 10) Að teknu tilliti til þess að dagsetningin fyrir reglufylgni að því er varðar blöndur fyrir notkun neytenda og fagmanna, 1. janúar 2021 sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, nálgast og að þessi reglugerð gerir öllum geirum kleift að fara að þeim viðauka ætti þessi reglugerð að öðlast gildi eins fljótt og auðið er.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1676 frá 31. ágúst 2020 um breytingu á 25. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna að því er varðar sérhannaða málningu (Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 kemur viðaukinn 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 31. ágúst 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIII. VIÐAUKI

SAMRÆMDAR UPPLÝSINGAR UM VIÐBÚNAÐ Í NEYÐARTILVIKUM SEM VARÐA LÝÐHEILSU OG FORVARNARRÁÐSTAFANIR

A-HLUTI

ALMENNAR KRÖFUR

1. BEITING

- 1.1. Innflytjendur og eftirnotendur sem setja á markað blöndur til nota fyrir neytendur, í skilningi liðar 2.4 í A-hluta þessa viðauka, skulu fara að ákvæðum þessa viðauka frá 1. janúar 2021.
- 1.2. Innflytjendur og eftirnotendur sem setja á markað blöndur til nota í atvinnuskyni, í skilningi liðar 2.4 í A-hluta þessa viðauka, skulu fara að ákvæðum þessa viðauka frá 1. janúar 2021.
- 1.3. Innflytjendur og eftirnotendur sem setja á markað blöndur til nota í iðnaði eða blöndur sem endanleg notkun á fellur ekki undir tilkynningu, í skilningi liðar 2.4 í A-hluta þessa viðauka, skulu fara að ákvæðum þessa viðauka frá 1. janúar 2024.
- 1.4. Ekki er gerð krafa um að innflytjendur og eftirnotendur, sem hafa lagt upplýsingar varðandi hættulegar blöndur fyrir stofnun sem var tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 45. gr. fyrir þær dagsetningar beitingar sem nefndar eru í liðum 1.1, 1.2 og 1.3, sem eru ekki í samræmi við þennan viðauka, fari að ákvæðum þessa viðauka fyrir 1. janúar 2025 að því er varðar þær blöndur.
- 1.5. Ef ein af breytingunum sem lýst er í lið 4.1 í B-hluta þessa viðauka verður fyrir 1. janúar 2025 skulu innflytjendur og eftirnotendur fara að ákvæðum þessa viðauka, þrátt fyrir lið 1.4., áður en þeir setja þá blöndu, eins og henni var breytt, á markað.

2. MARKMIÐ, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

- 2.1. Í þessum viðauka eru settar fram þær kröfur sem innflytjendur og eftirnotendur sem setja blöndur á markað, hér á eftir nefndir framleggjendur, skulu uppfylla að því er varðar framlagningu upplýsinga til þess að tilnefndu stofnanirnar hafi aðgengi að upplýsingunum sem þær þurfa til að sinna verkefnunum sem þær bera ábyrgð á skv. 45. gr.
- 2.2. Þessi viðauki gildir ekki um blöndur til vísindalegra rannsókna og þróunar og um blöndur til rannsókna og þróunar á vörum og vinnslu, eins og skilgreint er í 22. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Þessi viðauki gildir ekki um blöndur sem eru flokkaðar eingöngu með tilliti til einnar eða fleiri af eftirfarandi hættum:

- 1) Lofttegundir undir þrýstingi.
- 2) Sprengifim efni (óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1 til 1.6).
- 2.2a. Ef um er að ræða sérhannaða málningu geta framleggjendur kosið, með fyrirvara um 8. mgr. 25. gr., að leggja ekki fram upplýsingar og búa ekki til einkvæmt formúluauðkenni í samræmi við þennan viðauka.
- 2.3. Ef um er að ræða blöndur sem endanleg notkun á fellur ekki undir tilkynningu eða blöndur sem settar eru á markað eingöngu til nota í iðnaði geta framleggjendur kosið takmarkaða framlagningu í stað framlagningar samkvæmt almennum kröfum, í samræmi við annan undirlið í lið 3.1. í B-hluta, að því tilskildu að skjótt aðgengi að ítarlegum viðbótarupplýsingum um vöruna sé tryggt í samræmi við lið 1.3 í þeim hluta.
- 2.4. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - 1) „blanda til nota fyrir neytendur“: blanda sem er ætluð til notkunar fyrir neytendur, annaðhvort ein og sér eða sett í aðra blöndu sem er ætluð til notkunar fyrir neytendur og fellur undir upplýsingakröfurnar í 45. gr.,

- 2) „blanda til nota í atvinnuskyni“: blanda sem er ætluð til notkunar af fagfólki en ekki á iðnaðarstöðvum, annað hvort ein og sér eða sett í aðra blöndu sem er ætluð til notkunar af fagfólki en ekki á iðnaðarstöðvum og fellur undir upplýsingakröfurnar í 45. gr.,
- 3) „blanda til nota í iðnaði“: blanda sem er eingöngu ætluð til notkunar á iðnaðarstöðvum,
- 4) „blanda sem endanleg notkun á fellur ekki undir tilkynningu“: blanda sem er sett í aðra blöndu og sú síðarnefnda er ætluð til notkunar af neytendum eða fagfólki en fellur ekki undir upplýsingakröfurnar í 45. gr.,
- 5) „sérhönnuð málning“: málning sem er sett saman í takmörkuðu magni á sérsniðnum grundvelli fyrir einstaka neytendur eða fagmenn á sölustað með litun eða blöndun lita.

Ef blöndur eru notaðar í fleiri en einum tilgangi skal uppfylla kröfur fyrir allar viðkomandi notkunarflokka.

3. FRAMLAGNINGARKRÖFUR

- 3.1. Áður en framleggjendur setja blöndur á markað skulu þeir veita stofnunum sem tilnefndar eru skv. 1. mgr. 45. gr. (hér á eftir nefndar tilnefndar stofnanir) upplýsingar sem varða blöndur, sem eru flokkaðar sem hættulegar á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði eða eðlisrænna áhrifa þeirra, í aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem blandan er sett á markað.

Framlagningin skal innihalda upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í B-hluta. Þær skulu lagðar fram með rafrænni aðferð á XML-sniði sem Efnastofnunin lætur í té og gerir aðgengilegt án endurgjalds.

- 3.2. Ef tilnefnd stofnun leggur fram rökstudda beiðni til framleggjandans, eftir viðtöku framlagningar samkvæmt lið 3.1, þess efnis að viðbótarupplýsinga eða nánari útlistunar sé þörf til að tilnefnda stofnunin geti sinnt verkefnunum sem hún ber ábyrgð á skv. 45. gr. skal framleggjandinn veita nauðsynlegu upplýsingarnar eða nánari útlistunina sem óskað er eftir án ótilhlýðilegrar tafar.
- 3.3. Framlagningin skal vera á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis eða aðildarríkja þar sem blandan er sett á markað nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.
- 3.4. Fyrirhugaðri notkun blöndunar skal lýst í samræmi við samræmt vöruflokkunarkerfi sem Efnastofnunin lætur í té.
- 3.5. Ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í lið 4.1 í B-hluta eru uppfyllt skal uppfærsla á framlagningu gerð án ótilhlýðilegrar tafar.

4. HÓPFRAMLAGNING

- 4.1. Heimilt er að leggja fram eina framlagningu fyrir fleiri en eina blöndu ef allar blöndur í hópnum hafa sömu flokkun varðandi heilbrigðishættur og eðlisrænar hættur. Slík framlagning skal nefnd „hópframlagning“.
- 4.2. Hópframlagningu skal eingöngu heimila ef allar blöndur í hópnum innihalda sömu efnisþætti (eins og tilgreint er í lið 3.2 í B-hluta) og ef tilkynnt styrkbil fyrir hvern og einn efnisþátt er eins fyrir allar blöndur (eins og kveðið er á um í lið 3.4 í B-hluta).
- 4.3. Þrátt fyrir lið 4.2 skal einnig heimila hópframlagningu ef munurinn á samsetningu ólíkra blandna í hópnum varðar eingöngu ilmvatn eða ilmefni, að því tilskildu að heildarstyrkur mismunandi ilmvatna, sem hver blanda inniheldur, fari ekki yfir 5%.
- 4.4. Ef um er að ræða hópframlagningu skal veita upplýsingarnar sem krafist er í B-hluta fyrir hverja blöndu í hópnum, eftir atvikum.

5. EINKVÆMT FORMÚLUAUÐKENNI (UFI-kóði)

- 5.1. Framleggjandinn skal búa til einkvæmt formúlauauðkenni (hér á eftir nefnt „UFI-kóði“), með rafrænni aðferð sem Efnastofnunin gerir aðgengilega. UFI-kóði er einkvæmur alstafakóði sem tengir upplýsingarnar sem voru lagðar fram um samsetningu blöndu eða hóps blandna við ákveðna blöndu eða hóp blandna á ótvíræðan hátt. Úthlutun UFI-kóða er endurgjaldslaus.

Búinn skal til nýr UFI-kóði ef breyting í samsetningu blöndunnar, eða hóps blandna, uppfyllir eitt eða fleiri skilyrðanna sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið fjórða undirliðar í fyrsta undirlið í lið 4.1 í B-hluta eða, eftir atvikum, eitt eða fleiri skilyrðanna sem mælt er fyrir um í öðrum undirlið þess liðar.

Þrátt fyrir annan undirlið þessa liðar skal ekki krafist nýs UFI-kóða fyrir blöndur í hópframlagningu sem innihalda ilmvötn að því tilskildu að breytingin í samsetningunni varði eingöngu þau ilmvötn eða viðbót nýrra ilmvatna.

Þrátt fyrir annan undirlið þessa liðar skal ekki krafist nýs UFI-kóða ef breyting, sem uppfyllir skilyrðið sem gert er ráð fyrir í a-lið fjórða undirliðar í fyrsta undirlið í lið 4.1 í B-hluta, varðar eingöngu einn eða fleiri efnisþætti sem raðað er saman í hóp jafngildra efnisþátta sem er þegar með í framlagningunni í samræmi við lið 3.5 í B-hluta.

- 5.2. Á undan kóðanum skal standa upphafsstaforðið „UFI“ í hástöfum og tvípunktur þar á eftir („UFI:“) og það skal vera vel sýnilegt, læsilegt og óafmáanlega merkt.

- 5.3. Í stað þess að UFI-kóðinn komi fram í viðbótarupplýsingunum á merkimiðanum er framleggjandanum heimilt að velja að prenta eða festa hann á innri umbúðir og skal hann staðsettur með hinum merkingaratriðunum.

Ef innri umbúðir eru annaðhvort þannig í laginu eða það litlar að það er ógerlegt að festa UFI-kóðann á þær er framleggjandanum heimilt að prenta eða festa hann á ystu umbúðir og skal hann staðsettur með hinum merkingaratriðunum.

Ef um er að ræða blöndur sem eru ekki í umbúðum skal UFI-kóðinn tilgreindur á öryggisblaðinu eða hafður með á eintaki af merkingaratriðunum, sem um getur í 3. mgr. 29. gr., eftir því sem við á.

Ef um er að ræða blöndur í umbúðum sem eru afhentar til notkunar á iðnaðarstöð getur framleggjandinn kosið að tilgreina UFI-kóðann á öryggisblaðinu í stað þess að hann komi fram á merkimiðanum eða á umbúðunum.

6. SNIB OG TÆKNILEGUR STUÐNINGUR VIÐ FRAMLAGNINGU UPPLÝSINGA

- 6.1. Efnastofnunin skal tilgreina, viðhalda og uppfæra UFI-kóðasmiðinn, XML-sniðin fyrir framlagningu og samræmt vöruflokkunarkerfi og gera þau aðgengileg án endurgjalds á vefsetri sínu.
- 6.2. Efnastofnunin skal veita tæknilega og vísindalega leiðsögn, tæknilega stoðþjónustu og tæki sem auðvelda framlagningu upplýsinga.

B-HLUTI

UPPLÝSINGAR SEM FELAST Í FRAMLAGNINGU

1. AUÐKENNING BLÖNDUNNAR OG FRAMLEGGJANDANS

1.1. Vörukenni blöndunnar

Vörukennið skal gefið upp í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr.

Full/fullt viðskiptaheiti blöndunnar skulu gefin upp, þ.m.t. þar sem við á, sérheiti, vöruheiti og önnur heiti eins og þau koma fyrir á merkimiða, án skammstafana og þannig að sértækri sanngreiningu á henni verði komið við.

Auk þess skal UFI-kóðinn, eða UFI-kóðarnir, fylgja framlagningunni.

1.2. Nánari upplýsingar um framleggjanda og tengilið

Nafn, fullt heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang framleggjandans skulu gefin upp og, ef hann er ekki sá sami, nafn, fullt heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang tengiliðarins sem skal nota til að afla frekari upplýsinga sem skipta máli í tengslum við viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu.

1.3. Heiti, símanúmer og tölvupóstfang fyrir skjótt aðgengi að viðbótarupplýsingum um vöruna

Ef um er að ræða takmarkaða framlagningu, eins og mælt er fyrir um í lið 2.3 í A-hluta, skal gefa upp símanúmer og tölvupóstfang þar sem skjótt aðgengi fæst að ítarlegum viðbótarupplýsingum um vöruna, sem skipta máli í tengslum við viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu, á tungumálinu sem kveðið er á um í lið 3.3 í A-hluta. Símanúmerið skal vera aðgengilegt allan sólarhringinn, alla daga vikunnar.

2. HÆTTUGREINING OG VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Í þessum lið eru settar fram kröfur um upplýsingar er varða heilbrigðishættur og eðlisrænar hættur vegna blöndunnar og viðeigandi viðvörunarupplýsingar í tengslum við hættur, sem og viðbótarupplýsingarnar sem fylgja skulu framlagningu.

2.1. Flokkun blöndu

Flokkun blöndu vegna heilbrigðishættu og eðlisrænnar hættu (hættuflokkur, hættuundirflokkur og hættusetning) skal gefin upp í samræmi við flokkunarreglur í I. viðauka.

2.2. Merkingaratriði

Eftirfarandi merkingaratriði, sem krafist er í samræmi við 17. gr., skulu koma fram, ef við á:

- kóðar fyrir hættumerki (V. viðauki),
- viðvörunarorð,
- kóðar fyrir hættusetningar (III. viðauki, þ.m.t. viðbótarupplýsingar um hættu),
- kóðar fyrir varnaðarsetningar (IV. viðauki).

2.3. Eiturefnafræðilegar upplýsingar

Í framlagningunni skulu felast upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif blöndunnar, eða efnisþátta hennar, sem krafist er í 11. lið öryggisblaðs blöndunnar, í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2.4. Viðbótarupplýsingar

Eftirfarandi viðbótarupplýsingar skulu veittar:

- gerð(ir) og stærð(ir) umbúða sem notaðar eru til að setja blönduna á markað fyrir notkun neytenda eða fagmanna,
- litur, eða litir, og eðlisástand blöndu, eins og hún er afhent,
- sýrustig blöndunnar, ef það liggur fyrir, eins og hún er afhent eða, ef varan er í föstu formi, sýrustig vatnskennds vökva eða lausnar við tiltekinn styrkleika. Tilgreina skal styrkleika prófunarblöndunnar í vatni. Ef sýrustigið liggur ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því,
- vöruflokkur (sjá lið 3.4. í A-hluta),
- notkun (af neytendum, fagmönnum, í iðnaði eða samsetning einhverja þessara þriggja möguleika).

3. UPPLÝSINGAR UM EFNISÞÆTTI BLÖNDU

3.1. Almennar kröfur

Efnakenni og styrkur efnisþáttanna sem blandan inniheldur skulu tilgreind í framlagningunni í samræmi við liði 3.2, 3.3 og 3.4.

Þrátt fyrir fyrsta undirlið, ef um er að ræða takmarkaða framlagningu eins og mælt er fyrir um í lið 2.3 í A-hluta, mega upplýsingarnar sem þarf að leggja fram um samsetningu blöndu til notkunar í iðnaði eða blöndu sem endanleg notkun á fellur ekki undir tilkynningu takmarkast við upplýsingarnar sem koma fram á öryggisblaði í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að því tilskildu að viðbótarupplýsingar um samsetningu séu aðgengilegar með litlum fyrirvara, sé þess óskað í neyðartilvikum í samræmi við lið 1.3.

Ekki skal tilkynna efnisþætti sem eru ekki til staðar í blöndunni. Ef þeir eru tilkynntir sem hluti af hópi jafngildra efnisþátta, í samræmi við lið 3.5, eða ef styrkur þeirra hefur verið lagður fram sem hundradshlutableil, í samræmi við lið 3.6 eða 3.7, er þó hægt að tilkynna þá ef öruggt er að þeir verði til staðar í blöndunni á einhverjum tímapunkti.

Í hópframlagningu skulu efnisþættir úr ilmvatni í blöndum vera til staðar í a.m.k. einni blöndu, þrátt fyrir þriðja undirlið.

Að því er varðar hópframlagningar, ef blöndurnar í hópnum innihalda mismunandi ilmvatn, skal leggja fram skrá yfir blöndurnar og ilmvatnið sem þær innihalda, þ.m.t. flokkun þeirra.

3.2. **Auðkenning efnispátta blöndunnar**

Efnispáttur blöndu er annaðhvort efni eða blanda í blöndu.

3.2.1. *Efni*

Vörukenni fyrir efnin sem tilgreind eru samkvæmt lið 3.3 skal gefið upp í samræmi við 2. mgr. 18. gr. Þó má nota INCI-heiti, litaskráheiti eða annað alþjóðlegt efnaheiti, að því tilskildu að efnaheitið sé vel þekkt og skilgreini ótvírætt auðkenningu efnisins. Efnaheiti efna, sem heimilt er að nota staðgönguefnaheiti fyrir í samræmi við 24. gr., skal einnig koma fram.

3.2.2. *Blanda í blöndu*

Þegar blanda er notuð í samsetningu við aðra blöndu, sem sett er á markað, er vísað í fyrstu blönduna sem blöndu í blöndu.

Upplýsingar um efnin sem blanda í blöndu inniheldur skulu veittar í samræmi við viðmiðanirnar í lið 3.2.1, nema framleggjandi hafi ekki aðgang að upplýsingum um heildarsamsetningu blöndunnar í blöndunni. Í síðara tilviki

- a) ef UFI-kóði hefur verið búinn til fyrir blöndu í blöndu og tilnefnda stofnunin hefur fengið upplýsingarnar um blönduna í blöndunni í fyrri framlagningu skal blandan í blöndunni auðkennd með vörukenni sínu, í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr., ásamt styrk hennar og UFI-kóðanum,
- b) ef UFI-kóði hefur verið búinn til fyrir blöndu í blöndu en tilnefnda stofnunin hefur ekki fengið upplýsingarnar um blönduna í blöndunni í fyrri framlagningu skal blandan í blöndunni auðkennd með vörukenninu sínu, í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr., ásamt styrk hennar og UFI-kóða og upplýsingum um samsetningu, sem finna má á öryggisblaði blöndunnar í blöndunni í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og öllum öðrum þekktum efnispáttum, ásamt heiti, tölvupóstfangi og símanúmeri birgis blöndunnar í blöndunni,
- c) ef UFI-kóðinn liggur ekki fyrir skal blanda í blöndu auðkennd með vörukenninu sínu, í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr., ásamt styrk hennar og upplýsingum um samsetningu, sem finna má á öryggisblaði blöndunnar í blöndunni í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og öllum öðrum þekktum efnispáttum, ásamt heiti, tölvupóstfangi og símanúmeri birgis blöndunnar í blöndunni.

3.2.3. *Auðkenning með almennum efnispáttakennum*

Þrátt fyrir liði 3.2.1 og 3.2.2 má nota almennu efnispáttakennin „ilmvötn“ eða „litunarefni“ fyrir efnispátti blöndu sem notaðir eru eingöngu til að bæta við ilmvatni eða lit ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- efnispættir blöndunnar eru ekki flokkaðir með tilliti til heilbrigðishættu,
- styrkur efnispátta blöndu sem eru tilgreindir með tilteknu almennum efnispáttakenni fari í heild ekki yfir:
 - a) 5% fyrir summu ilmvatns og
 - b) 25% fyrir summu litunarefna.

3.3. **Efnispættir blöndu sem falla undir framlagningarkröfur**

Tilgreina skal eftirfarandi efnispætti blöndu:

- 1) efnispætti blöndu sem flokkast sem hættulegir á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði eða eðlisrænna áhrifa þeirra sem:
 - eru til staðar í styrk sem er jafnt og eða meiri en 0,1%,
 - greinast, jafnvel í styrk undir 0,1%, nema framleggjandi geti sýnt fram á að þessir efnispættir skipti engu máli að því er varðar viðbúnað í neyðartilvikum og forvarnaráðstafanir,
- 2) efnispætti blöndu sem flokkast ekki sem hættulegir á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði eða eðlisrænna áhrifa þeirra sem greinast og eru til staðar í styrk sem er jafn og eða meiri en 1%.

3.4. Styrkur og styrkbil efnispáttu blöndu

Framleggjendur skulu leggja fram upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.4.1 og 3.4.2 að því er varðar styrk efnispáttu blöndunnar sem greinast í samræmi við lið 3.3.

3.4.1. Hættulegir efnispáttir sem hafa mikla þýðingu vegna viðbúnaðar í neyðartilvikum og forvarnarráðstafanir

Ef efnispáttir blöndu eru flokkaðir í samræmi við þessa reglugerð í a.m.k. einn af hættuundirflokkunum sem eru skráðir hér á eftir skal styrkur þeirra í blöndunni gefinn upp í nákvæmum hundraðshlutum, í lækandi röð eftir massa eða rúmmáli.

- Bráð eiturrhrif, 1. 2. eða 3. undirflokkur.
- Sértek eiturrhrif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti, 1. eða 2. undirflokkur.
- Sértek eiturrhrif á marklíffæri — endurtekin váhrif, 1. eða 2. undirflokkur.
- Húðæting, 1. undirflokkur, undirflokkar 1A, 1B eða 1C.
- Alvarlegur augnskaði, 1. undirflokkur.

Í stað þess að tilgreina styrk í nákvæmum hundraðshlutum má leggja fram hundraðshlutableil í samræmi við töflu 1.

Tafla 1

Styrkbil sem gilda um hættulega efnispáttir sem hafa mikla þýðingu vegna viðbúnaðar í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu

Styrkbil fyrir hættulegan efnispátt sem blandan inniheldur (%)	Hámarksbreidd styrkbils sem nota skal í framlagningunni
$\geq 25 - < 100$	5% einingar
$\geq 10 - < 25$	3% einingar
$\geq 1 - < 10$	1% einingar
$\geq 0,1 - < 1$	0,3% einingar
$> 0 - < 0,1$	0,1% einingar

3.4.2. Aðrir hættulegir efnispáttir og efnispáttir sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir

Styrkur hættulegra efnispáttu í blöndu sem eru ekki flokkaðir í neina af þeim hættuundirflokkum sem eru skráðir í lið 3.4.1 og styrkur greindra efnispáttu sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir skal gefinn upp sem hundraðshlutableil í lækandi röð eftir massa eða rúmmáli, í samræmi við töflu 2. Þess í stað má tilgreina nákvæma hundraðshluta

Tafla 2

Styrkbil sem gildir um aðra hættulega efnispáttir og efnispáttir sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir

Styrkbil fyrir efnispátt sem blandan inniheldur (%)	Hámarksbreidd styrkbils sem nota skal í framlagningunni
$\geq 25 - < 100$	20% einingar
$\geq 10 - < 25$	10% einingar
$\geq 1 - < 10$	3% einingar
$> 0 - < 1$	1% einingar

Að því er varðar efnispáttir í ilmvatni í hópframlagningu sem fá enga flokkun eða fá eingöngu flokkun sem húðnæmandi í 1. undirflokki, undirflokki 1A eða 1B, eða sem eiturrhrif við ásvelgingu, er þess ekki krafist, þrátt fyrir fyrsta undirlið, að framleggjendur leggi fram upplýsingar um styrk þeirra.

3.5. Efnisþáttum raðað saman í hóp jafngildra efnisþátta

Heimilt er í framlagningu að raða saman efnisþáttum í hóp jafngildra efnisþátta því tilskildu:

- a) að því er varðar alla efnisþætti í hópi jafngildra efnisþátta:
 - að tæknileg(t) hlutverk efnisþátta í blöndunni sem framlagningin er gerð fyrir sé það sama/séu þau sömu og
 - að flokkun vegna heilbrigðisáhættu og eðlisrænnar áhættu sé sú sama (hættuflokkur og hættuundirflokkur) og
 - að eiturefnafræðilegir eiginleikar, þar með talið a.m.k. hvernig eiturefnafræðilegu áhrifin eru og marklíffæri(n), séu þeir sömu og
- b) að hættugreining og viðbótarupplýsingar, sem um getur í 2. lið B-hluta, séu þær sömu fyrir allar mögulegar samsetningar lokablöndunnar sem verður til á grundvelli efnisþáttanna í hópi jafngildra efnisþátta.

Að öðrum kosti er heimilt að raða saman efnisþáttum, sem eru flokkaðir eingöngu vegna húðætingar, húðertingar, augnskaða, augnertingar, eiturrhifa við ásvelgingu eða öndunarfæra- eða húðnæmingar eða samsetningar þeirra, í hóp jafngildra efnisþátta að því tilskildu að:

- a) flokkun vegna heilbrigðisáhættu og eðlisrænnar áhættu (hættuflokkur og hættuundirflokkur) sé sú sama fyrir alla efnisþætti og
- b) sýrustig, eftir atvikum, allra efnisþátta sem eru flokkaðir vegna húðætingar, húðertingar, augnskaða eða augnertingar sé súrt, hlutlaust eða basískt og
- c) hópur jafngildra efnisþátta innihaldi ekki fleiri en fimm efnisþætti og
- d) hættugreining og viðbótarupplýsingar, sem um getur í 2. lið B-hluta, séu þær sömu fyrir allar mögulegar samsetningar lokablöndunnar sem verður til á grundvelli efnisþáttanna sem er raðað saman í hóp jafngildra efnisþátta.

3.5.1. Heiti hóps jafngildra efnisþátta og auðkenning efnisþátta sem raðað er saman

Hópur jafngildra efnisþátta skal fá heiti sem samsvarar tæknilegu hlutverki/tæknilegum hlutverkum efnisþáttanna sem er raðað saman í blönduna.

Hver efnisþáttur í hópi jafngildra efnisþátta skal auðkenndur í samræmi við lið 3.2.1 eða 3.2.2, eftir því sem við á.

3.5.2. Styrkur og styrkbil efnisþátta sem raðað er saman

Að því er varðar efnisþætti sem raðað er saman í hóp jafngildra efnisþátta skulu framleggjendur, þrátt fyrir fyrstu undirgrein í lið 3.4, leggja fram upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.4.1 og 3.4.2 að því er varðar heildarstyrk allra efnisþátta sem eru til staðar í blöndunni og er raðað saman í hóp jafngildra efnisþátta.

Ef efnisþættir blöndu, sem er raðað saman í hóp jafngildra efnisþátta, eru flokkaðir í samræmi við þessa reglugerð í a.m.k. einn af hættuundirflokkunum sem eru skráðir í lið 3.4.1 skal heildarstyrkur efnisþáttanna, sem eru til staðar í blöndunni og er raðað saman í hóp jafngildra efnisþátta, gefinn upp í nákvæmum hundraðshlutum, í lækkanði röð eftir massa eða rúmmáli. Að öðrum kosti má leggja fram hundraðshlutableil í samræmi við töflu 1 í þeim lið.

Heildarstyrkur hættulegra efnisþátta í blöndu sem er raðað saman í hóp jafngildra efnisþátta, sem eru ekki flokkaðir í neina af þeim hættuundirflokkum sem eru skráðir í lið 3.4.1, og heildarstyrkur greindra efnisþátta sem eru til staðar í blöndunni og er raðað saman í hóp jafngildra efnisþátta, sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir, skal gefinn upp sem hundraðshlutableil í lækkanði röð eftir massa eða rúmmáli, í samræmi við töflu 2 í lið 3.4.2. Þess í stað má tilgreina nákvæma hundraðshluta

3.6. Blöndur sem eru í samræmi við staðalformúlur

Þrátt fyrir liði 3.2, 3.3 og 3.4, að því er varðar blöndu með samsetningu sem er í samræmi við staðalformúlu sem er tilgreind í D-hluta, þegar flokkun blöndunnar breytist ekki með hliðsjón af styrk efnispátta innan hundraðshlutabilsins sem er tilgreint í samsvarandi staðalformúlu:

- ef upplýsingarnar um samsetninguna í staðalformúlunni ásamt upplýsingum, eins og tilgreint er í liðum 3.2 til 3.4, um auðkenni og styrk efnispátta, sem eru ekki tilgreindir í staðalformúlunni, eru ekki ónákvæmari en þær sem eru á öryggisblaðinu í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 má leggja fram auðkenni og styrk eins eða fleiri efnispátta blöndunnar eins og tilgreint er í staðalformúlunni fyrir efnispættina sem getið er í þeirri formúlu og eins og tilgreint er í liðum 3.2 til 3.4 að því er varðar aðra efnispætti,
- ef upplýsingarnar, sem um getur í undirliðnum hér að framan, eru ónákvæmari en þær sem eru á öryggisblaðinu í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skal veita upplýsingar um auðkenni og styrk allra efnispátta blöndunnar sem eru á öryggisblaðinu í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

3.7. Eldsneyti

Að því er varðar eldsneyti sem skráð er í töflu 3 má leggja fram, þrátt fyrir liði 3.2, 3.3 og 3.4, auðkenni og styrk efnispáttanna í blöndunni sem eru tilgreindir á öryggisblaðinu í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Einnig skal leggja fram auðkenni og styrk allra annarra þekktra efnispátta.

Tafla 3

Skrá yfir eldsneyti

Eldsneyti	Vörulýsing
Bensín EN228	Eldsneyti vélknúinna ökutækja – blýlaust bensín
Bensín E85	Eldsneyti vélknúinna ökutækja – etanól (E85) eldsneyti vélknúinna ökutækja
Alkýlað bensín	Vélaeldsneyti – sérstakt bensín fyrir áhöld með mótör
Fljótandi jarðolíugas (LPG)	Fljótandi jarðolíugas sem er notað sem eldsneyti
Fljótandi jarðgas (LNG)	Fljótandi jarðgas sem er notað sem eldsneyti
Dísileldsneyti	Eldsneyti vélknúinna ökutækja – eldsneyti fyrir dísilhreyfla með/án lífeldsneytis
Paraffínskt dísileldsneyti (t.d. þétting gass í vökva (GTL), lífmassi í vökva (BTL) eða vetnismeðhöndlaðar jurtaolíur (HVO))	Eldsneyti vélknúinna ökutækja – paraffínskt dísileldsneyti úr efnasmíði eða vetnismeðhöndlun
Olía til upphitunar	Fljótandi jarðefnaeldsneyti með eiginleika eldsneytisólú til heimilisnota
MK 1 dísilolía	Eldsneyti vélknúinna ökutækja – dísilolía í 1. og 2. umhverfisflokki fyrir háhraða dísilhreyfla
Flugvélaeldsneyti	Flugvélaeldsneyti fyrir hverfihreyfla og strokkhreyfla
Steinolía – paraffín til lýsingar	Paraffínlampaolía af gerð B og C til lýsingar
Svartolía	Allir gæðaflokkar svartolíu
Skipaeldsneyti	Skipaeldsneyti sem inniheldur lífdísilolíu eða ekki
Fitusýrumetýlestrar (FAME) – dísilolía B100	Fitusýrumetýlestrar (FAME) til notkunar í dísilhreyfla og hitakerfi

3.8. Flokkun efnispáttu blöndu

Flokkun efna, sem tilgreind eru í samræmi við lið 3.3. og blandan inniheldur, m.t.t. áhrifa þeirra á heilbrigði og eðlisrænna áhrifa þeirra (hættuflokkar, hættuundirflokkar og hættusetningar) skal gefin upp. Þar með talin er flokkun a.m.k. allra efna sem tilgreind eru samkvæmt lið 3.2.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 á öryggisblaði blöndunnar og á öryggisblaði sérhverrar blöndu í blöndu sem blandan inniheldur. Að því er varðar blöndu í blöndu, sem tilgreind er í samræmi við lið 3.3, þar sem framleggjandi hefur ekki aðgang að allri samsetningu blöndunnar í blöndunni skal að auki leggja fram flokkun m.t.t. áhrifa blöndunnar í blöndunni á heilbrigði og eðlisrænna áhrifa hennar.

4. UPPFÆRSLA FRAMLAGNINGAR

4.1. Skilyrði fyrir uppfærslu framlagningar

Ef ein af eftirfarandi breytingum gildir um blöndu í stakri framlagningu eða hópframlagningu skulu framleggjendur leggja fram uppfærslu framlagningar áður en þessi blanda, eins og henni hefur verið breytt, er sett á markað:

- ef vörukenni blöndunnar eða UFI-kóðinn hefur breyst,
- ef flokkun blöndunnar vegna heilbrigðishættu eða eðlisrænnar hættu hefur breyst,
- ef mikilvægar nýjar eiturefnafræðilegar upplýsingar, sem er krafist í 11. lið öryggisblaðsins, koma fram varðandi hættulega eiginleika blöndunnar eða efnispáttu hennar,
- ef breyting í samsetningu blöndunnar uppfyllir eitt af eftirfarandi skilyrðum:
 - a) viðbót, útskipting eða úrfelling eins eða fleiri efnispáttu í blöndunni sem skal tilgreina í samræmi við lið 3.3,
 - b) breyting á styrk efnispáttar í blöndunni umfram styrkbilið sem gefið var upp í upprunalegri framlagningu,
 - c) nákvæmur styrkur efnispáttar var gefinn upp í samræmi við lið 3.4.1 eða 3.4.2 og breyting verður á þeim styrk umfram mörkin sem tilgreind eru í töflu 4.

Þrátt fyrir fjórða undirlið fyrstu undirgreinar gildir eftirfarandi:

- a) uppfærslu framlagningar fyrir blöndur með samsetningu sem er í samræmi við einhverja af staðalformúlunum sem tilgreindar eru í D-hluta er einungis krafist ef samsetning blöndunnar breytist á þann hátt að samsetning blöndunnar er ekki lengur í samræmi við staðalformúluna,
- b) að því er varðar blöndur þar sem upplýsingar um samsetningu eru veittar á grundvelli öryggisblaðsins í samræmi við lið 3.6 eða 3.7 er uppfærslu framlagningar krafist þegar 3. liður öryggisblaðsins er uppfærður.

Tafla 4

Breytingar á styrk efnispáttu sem gera uppfærslu framlagningar nauðsynlega

Nákvæmur styrkur efnispáttarins sem blandan inniheldur (%)	Breytingar (±) á upprunalegum styrk efnispáttarins sem gerir uppfærslu framlagningar nauðsynlega
> 25 – ≤ 100	5%
> 10 – ≤ 25	10%
> 2,5 – ≤ 10	20%
≤ 2,5	30%

Ef ilmvötn í hópframlagningu breytast skal uppfæra skrána yfir blöndur og ilmvötnin sem þær innihalda, eins og krafist er í lið 3.1.

4.2. Efni uppfærslu framlagningar

Uppfærsla framlagningar skal fela í sér endurskoðaða útgáfu fyrri framlagningarinnar og innihalda nýju upplýsingarnar sem komu fram, eins og lýst er í lið 4.1.

C-HLUTI

FRAMLAGNINGARSNIÐ

1. FRAMLAGNINGARSNIÐ

1.1. Framlagningarsnið

Framlagning upplýsinga til tilnefndra stofnana í samræmi við 45. gr. skal vera á sniði sem Efnastofnunin lætur í té. Í framlagningarsniði skal tekið til eftirfarandi atriða:

1.2. Auðkenning blöndu, framleggjanda og tengiliðar

Vörukenni

- Fullt/full viðskiptaheiti vörunnar (ef um er að ræða hópframlagningu skal tilgreina öll vörukennin)
- Önnur heiti, samheiti
- Einkvæm(t) formúlauauðkenni (UFI-kóði)
- Önnur auðkenni (leyfisnúmer, vörukóðar fyrirtækis)

Samskiptaupplýsingar um framleggjanda og tengilið

- Heiti
- Fullt heimilisfang
- Símanúmer
- Tölvupóstfang

Samskiptaupplýsingar fyrir skjótt aðgengi að viðbótarupplýsingum um vöruna (allan sólarhringinn, alla daga vikunnar). Eingöngu fyrir takmarkaða framlagningu.

- Heiti
- Símanúmer (aðgengilegt allan sólarhringinn, alla daga vikunnar)
- Tölvupóstfang

1.3. Flokkun blöndunnar, merkingaratriði og eiturefnafræði

Flokkun blöndunnar og merkingaratriði

- Hættuflokkur og -undirflokkur
- Kóðar fyrir hættumerki (V. viðauki)
- Viðvörðunarorð
- Kóðar fyrir hættusetningar, þ.m.t. kóðar fyrir viðbótarupplýsingar um hættu (III. viðauki)
- Kóðar fyrir varnaðarsetningar (IV. viðauki)

Eiturefnafræðilegar upplýsingar

- Lýsing á eiturhrifum blöndunnar eða efnispáttum hennar (eins og krafist er í 11. lið öryggisblaðsins í samræmi við II. viðauka við reglugerð nr. 1907/2006)

Viðbótarupplýsingar um blönduna

- Litur/litir
- Sýrustig blöndunnar, ef það liggur fyrir, eins og hún er afhent eða, ef blandan er í föstu formi, sýrustig vatnskennds vökva eða lausnar við tiltekinn styrkleika. Tilgreina skal styrkleika prófunarblöndunnar í vatni. Ef sýrustigið liggur ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.
- Eðlisástand

- Umbúðir (gerð(ir) og stærð(ir))
- Fyrirhuguð notkun (flokkur vörunnar)
- Notkun (af neytendum, af fagfólki, í iðnaði)

1.4. Upplýsingar um efnisþætti blöndunnar og hópa jafngildra efnisþátta

Auðkenning efnisþátta blöndunnar

- Efnaheiti/viðskiptaheiti efnisþáttanna
- CAS-númer (eftir atvikum)
- EB-númer (eftir atvikum)
- UFI-kóði (eftir atvikum)

Heiti hópa jafngildra efnisþátta (eftir atvikum)

Styrkur og styrkbil efnisþátta blöndu

- Nákvæmur styrkur eða nákvæmt styrkbil

Flokkun efnisþátta blöndu

- Hættuflokkun (eftir atvikum)
- Viðbótarauðkenni (eftir atvikum og þegar þau skipta máli fyrir viðbúnað varðandi lýðheilsu)

Skrá samkvæmt B-hluta, lið 3.1, fimmtu málsgrein (eftir atvikum)

D-HLUTI

STAÐALFORMÚLUR

Um staðalformúlur 1–17 gilda eftirfarandi skilyrði:

- Þungmálmar, snefilefni: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V eru undir 0,1% massahlutfalli og Mn, Sr, Zn eru undir 1% massahlutfalli
- Fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni eru ekki fyrir hendi

Athugasemd sem gildir um staðalformúlur 1–17:

- ⁽¹⁾ UVCB-efni samanstendur af breytilegu magni af kalsíti, tríkalsíumsílikati, díkalsíumsílikati, kalsíumoxíði, kvasi, kalíumklóríði, kalíumsúlfati, kalsíumsúlfati, natríumálsílikati, magnesíumálsílikati, mús-kóvíti, ...

1. SEMENT

Staðalformúla fyrir sement – 1		
Vörulýsing	Portlandsement með eitt aðalinnihaldsefni: gjall	
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	86,5–100
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 2

Vörulýsing	Portlandslaggsment og sement fyrir háofna <i>með tvö aðalinnihaldsefni: gjall og slagg</i>	
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	4,6–94
Kornað háofnaslagg	266-002-0	5,5–95
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 3

Vörulýsing	Portland-örkíslarsement <i>Portlandsement með tvö aðalinnihaldsefni: gjall og kísilryk</i>	
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	82–94
Kísilryk	273-761-1	5,5–10
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 4

Vörulýsing	Portland-possolanasegment, possolanasegment <i>Portlandsement með tvö aðalinnihaldsefni: gjall og possolana (náttúrulegt eða náttúrulegt, glætt possolana)</i>	
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	41–94
Náttúrulegt (glætt) possolana	310-127-6	5,5–55
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-303-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 5

Vörulýsing	Portland-sviföskusement, possolanasement <i>Portlandsement með tvö aðalinnihaldsefni: gjall og svifaska (kísilkennd og kalkkennd svifaska)</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	41–94
Svifaska	931-322-8	5,5–55
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tín(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 6

Vörulýsing	Portlandsement með brenndum leirsteini <i>Portlandsement með tvö aðalinnihaldsefni: gjall og brenndur leirsteinn</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	59–94
Brenndur leirsteinn	297-648-1	5,5–35
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tín(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 7

Vörulýsing	Portland-kalksteinsement <i>Portlandsement með tvö aðalinnihaldsefni: gjall og kalksteinn</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	59–94
Kalksteinn	215-279-6	5,5–35
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tín(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 8

Vörulýsing	Portland-sementsblanda, sementsblanda (slag – kalksteinn) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, slag og kalksteinn</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	31,9–88
Kornað háofnaslagg	266-002-0	5,5–59
Kalksteinn	215-279-6	5,5–29
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 9

Vörulýsing	Portland-sementsblanda, sementsblanda (slag – svífaska) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, háofnaslagg og kísilkennd og kalkkennd svífaska</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	18,2–88
Kornað háofnaslagg	266-002-0	5,5–59
Svífaska	931-322-8	5,5–49
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 10

Vörulýsing	Portland-sementsblanda, sementsblanda (slag – possolana) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, háofnaslagg, náttúrulegt eða náttúrulegt glætt possolana</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	18,2–88
Kornað háofnaslagg	266-002-0	5,5–49
Náttúrulegt (glætt) possolana	310-127-6	5,5–49
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 11

Vörulýsing	Portland-sementsblanda (slag – brenndur leirsteinn) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, háofnaslagg, brenndur leirsteinn</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	59–94
Kornað háofnaslagg	266-002-0	5,5–29
Brenndur leirsteinn	297-648-1	5,5–29
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 12

Vörulýsing	Portland-sementsblanda (kalksteinn – svífaska) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, kalksteinn, kísilkennnd og kalkkennd svífaska</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	46–94
Kalksteinn	215-279-6	5,5–29
Svífaska	931-322-8	5,5–44
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 13

Vörulýsing	Portland-sementsblanda (kalksteinn – possolana) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, kalksteinn, náttúrulegt eða náttúrulegt glætt possolana</i>	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	46–94
Kalksteinn	215-279-6	5,5–29
Náttúrulegt (glætt) possolana	310-127-6	5,5–44
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 14

Vörulýsing	Portland-sementsblanda (kalksteinn – brenndur leirsteinn) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, kalksteinn og brenndur leirsteinn</i>	
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	59–94
Kalksteinn	215-279-6	5,5–29
Brenndur leirsteinn	297-648-1	5,5–29
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 15

Vörulýsing	Portland-sementsblanda, possolanasement (svifaska – possolana) <i>Portlandsement með þrjú aðalinnihaldsefni: gjall, kísilkennd og kalkkennd svifaska, náttúrulegt eða náttúrulegt glætt possolana</i>	
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	41–94
Náttúrulegt (glætt) possolana	310-127-6	5,5–55
Svifaska	931-322-8	5,5–55
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 16

Vörulýsing	Portland-blanda <i>Portlandsement með fjögur aðalinnihaldsefni: gjall og þrjú þessara innihaldsefna: háofnaslagg, kísilryk, svifaska, possolana, brenndur leirsteinn, kalksteinn</i>	
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	59–94
Kornað háofnaslagg	266-002-0	5,5–23
Náttúrulegt (glætt) possolana	310-127-6	
Svifaska	931-322-8	
Brenndur leirsteinn	297-648-1	
Kalksteinn	215-279-6	
Kísilryk	273-761-1	
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 17

Vörulýsing	Sementsblanda <i>Portlandsement með fjögur aðalinnihaldsefni: gjall, slagg, kísilkennnd svifaska og náttúrulegt eða náttúrulegt glætt possolana</i>	
Innihaldsefni	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	18,3–64
Kornað háofnaslagg	266-002-0	16,5–49
Náttúrulegt (glætt) possolana	310-127-6	5,5–43
Svifaska	931-322-8	5,5–43
Kalsíumsúlfat	231-900-3	0–8
Ryk úr loftrás ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Ólífræn náttúruleg jarðefni	310-127-6	
Járn(II)súlfat	231-753-5	0–1
Tin(II)súlfat	231-302-2	0–0,1

Staðalformúla fyrir sement – 18

Vörulýsing	Kalsíumálatsement	
Innihaldsefni	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Kalsíumálatsementsgjall	266-045-5	86,5–100
Hjálparefni til mólunar	-	0–0,2

Staðalformúla fyrir sement – 19

Vörulýsing	Múrsement – með gjalli og kalki – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	25–60
Byggingarkalk í samræmi við EN 459	215-138-9	1–75
Vatnað kalk í samræmi við EN 459	215-137-3	
Önnur hættulaus ólífræn innihaldsefni	310-127-6	0–74
Ólífræn fastlitarefni í samræmi við EN 12878	-	0–1

Staðalformúla fyrir sement – 20

Vörulýsing	Múrsement – með gjalli og án kalks – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Heiti efnispáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Portlandsementsgjall	266-043-4	25–60
Önnur hættulaus ólífræn innihaldsefni	310-127-6	40–75
Ólífræn fastlitarefni í samræmi við EN 12878		0–1

2. GIFSBINDIEFNI

Staðalformúla fyrir gífsbindiefni		
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkleiki (% massahlutfall)
Kalsíumsúlfat	231-900-3	≥ 50 og < 100
Kalsíumdíhýdroxíð	215-137-3	> 0 og ≤ 5

3. TILBÚIN STEINSTEYPA

Staðalformúla fyrir tilbúna steinsteypu – 1		
Styrkleikaflokkar steinsteypu C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60 LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Sement	270-659-9	3–18
Vatn	231-791-2	5–8
Íblöndunarefni	273-727-6	70–80
Loftmeðsogsefni (íblendi)	-	0–0,08
Mýkiefni/ofurmýkiefni (e. <i>superplasticiser</i>) (íblendi)	-	0–0,15
Tregðunarefni (íblendi)	-	0–0,4
Hraðlar (íblendi)	-	0–0,2
Vatnsþolið (íblendi)	-	0–0,25
Svifaska	931-322-8	0–8
Kísilryk	273-761-1	0–3
GGBS	266-002-0	0–6

Staðalformúla fyrir tilbúna steinsteypu – 2		
Styrkleikaflokkar steinsteypu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Heiti efnisþáttar	EB-nr.	Styrkur (% massahlutfall)
Sement	270-659-9	12–25
Vatn	231-791-2	5–8
Íblöndunarefni	273-727-6	70–80
Loftmeðsogsefni (íblendi)	-	0,04–0,08
Mýkiefni/ofurmýkiefni (e. <i>superplasticiser</i>) (íblendi)	-	0–0,15
Tregðunarefni (íblendi)	-	0–0,4
Hraðlar (íblendi)	-	0–0,2
Vatnsþolið (íblendi)	-	0–0,25
Svifaska	931-322-8	0–8
Kísilryk	273-761-1	0–3
GGBS	266-002-0-	0–6“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1086****2021/EES/26/33****frá 23. júlí 2020****um að samþykkja íkaridín sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir íkaridín.
- 2) Íkaridín hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 19 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Danmörk var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Danmerkur lagði matsskýrslu ásamt tilmælum fyrir framkvæmdastjórnina 14. janúar 2011.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾ 10. desember 2019, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má leiða að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB. Í kjölfar álits Efnastofnunarinnar má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19, sem innihalda íkaridín, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja íkaridín til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Þar eð leiða má af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 að samþykkja ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, samkvæmt skilmálunum í tilskipun 98/8/EB ætti gildistími samþykkis að vera 10 ár í samræmi við venjur sem komið var á í þeirri tilskipun.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 239, 24.7.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽⁴⁾ Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni íkaridíni, vöruflokkur 19 (*Opinion on the application for approval of the active substance Icaridin, Product type: 19*), ECHA/BPC/229/2019, samþykkt 10. desember 2019.

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Íkaridín er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, 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. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Íkaridín	IUPAC-heiti: (RS)-sek-bútýl(RS)-2-(2- hýdroxýetýl)píperidín-1- karboxýlat EB-nr.: 423-210-8 CAS-nr.: 119515-38-7	97% massahlutfall	1. febrúar 2022	31. janúar 2032	19	Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði: a) 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, b) ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum og fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa, c) í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá notkun sem metin var skal í mati á vörum huga sérstaklega að börnum yngri en tveggja ára eftir váhrif á húð og óbein váhrif.

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1093****2021/EES/26/34****frá 24. júlí 2020**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virkum efnum, sem samþykki fyrir rennur út á bilinu frá 31. mars 2025 til 27. desember 2028, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 ⁽²⁾ er mati á virkum efnum úthlutað til skýrslugjafaraðildarríkis og meðskýrslugjafaraðildarríkis í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun. Þar eð mati á virkum efnum, sem samþykki fyrir rennur út á tímabilinu frá 31. mars 2025 til 27. desember 2028, hefur ekki enn verið úthlutað til skýrslugjafaraðildarríkis eða meðskýrslugjafaraðildarríkis er rétt að slík úthlutun fari fram nú.
- 2) Úthlutunin ætti að vera með þeim hætti að ábyrgðinni og vinnunni verði dreift jafnt á milli aðildarríkjanna.
- 3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 til samræmis við það.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 686/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

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

Gjört í Brussel 24. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 frá 26. júlí 2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnum, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (Stjtið. ESB L 200, 27.7.2012, bls. 5).

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi D-hluta er bætt við:

„D-HLUTI

Úthlutun á mati á virkum efnum sem samþykki fyrir rennur út á bilinu frá 31. mars 2025 til 27. desember 2028

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
alfasýpermetrín	FR	AT
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> undirteg. <i>plantarum</i> stofn D747	NL	SK
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> af stofni MBI 600	NL	SK
<i>Beauveria bassiana</i> af stofni NPP111B005	BE	RO
<i>Beauveria bassiana</i> af stofni 147	BE	RO
Bentasón	PL	EL
Bordeaux-blanda	IT	PL
Krómafenósíð	CZ	MT
Koparhýdroxíð	IT	PL
Koparoxíð	IT	PL
Koparoxýklóríð	IT	PL
Sýantranilípról	ES	FI
Fenpícoxamíð	SE	BG
Flúpýradífúrón	EL	PL
Gammasýhalótrín	DE	ES
Halauxifenmetýl	HU	SE
Ísófetamíð	PT	IE
Mandestróbín	SE	NO
Meptýldínókap	HR	DE
Metoxýfenósíð	FR	HU
<i>Metschnikowia fructicola</i> af stofni NRRL Y-27328	NL	HR
Oxapíapíprólín	NO	CZ
Pínoxaden	FI	BE
Própýsamíð	DK	DE
Reskalúr	IE	PT
Súlfoxaflór	AT	ES
Terpenóíðblanda QRD 460	FR	DK
Tríbasískt koparsúlfat	IT	PL“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/37****2021/EES/26/35****frá 7. desember 2020****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 að því er varðar að fella Mongólíu brott úr töflunni í I. lið í viðaukanum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningaþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverka, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB (1) ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sambandið verður að tryggja öfluga vernd fyrir heilindi og eðlilega starfsemi fjármálakerfisins og innri markaðarins gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Mælt er fyrir um í tilskipun (ESB) 2015/849 að framkvæmdastjórnin ætti að auðkenna þriðju lönd með verulega annmarka hvað varðar varnir gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg ógn af.
- 2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 ⁽²⁾ eru áhættusöm þriðju lönd með verulega annmarka í vörnum sínum tilgreind. Þessa reglugerð ætti að endurskoða, eftir því sem við á, í ljósi árangurs þessara áhættusömu þriðju landa við að ryðja úr vegi verulegum annmörkum í vörnum sínum gegn peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka. Framkvæmdastjórnin ætti í mati sínu að hafa hliðsjón af nýjum upplýsingum frá alþjóðastofnunum og aðilum sem setja staðla, s.s. þeim sem fjármálaaðgerðahópurinn (e. *Financial Action Task Force* (FATF)) gefur út.
- 3) Að teknu tilliti til víðtækrar samþættingar alþjóðlega fjármálakerfisins, náninna tengsla markaðsaðila, mikils umfangs viðskipta yfir landamæri til og frá Sambandinu, sem og aðgengi að mörkuðum, er talið að öll ógn sem hinu alþjóðlega fjármálakerfi stafar af peningaþvætti og fjármögnun hryðjuverka sé einnig ógn við fjármálakerfi Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 14, 18.1.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 141, 5.6. 2015, bls. 73.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1675 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 með því að auðkenna áhættusöm þriðju lönd með annmarka í stefnu (Stjtið. ESB L 254, 20.9.2016, bls. 1).

- 4) Í samræmi við þau viðmið sem sett eru fram í tilskipun (ESB) 2015/849 tekur framkvæmdastjórnin tillit til nýlegra fyrirliggjandi upplýsinga, einkum nýlegra opinberra yfirlýsinga fjármálaaðgerðahópsins „Að efla baráttuna gegn peningabætti og fjármögnun hryðjuverka á alþjóðavísu, viðvarandi ferli“ (e. *Improving Global AML/CFT Compliance: Ongoing Process Statement*) og skýrslna rýnihóps fjármálaaðgerðahópsins um alþjóðlega samvinnu í tengslum við áhættu sem stafar af einstökum þriðju löndum, í samræmi við 4. mgr. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849.
- 5) Í október 2019 tilgreindi fjármálaaðgerðahópurinn Mongólíu sem ríki með verulega annmarka hvað varðar varnir gegn peningabætti og fjármögnun hryðjuverka og hefur Mongólía útbúið aðgerðaáætlun ásamt fjármálaaðgerðahópnum. Á þessum grundvelli og í samræmi við nýjustu upplýsingar sem máli skipta er það niðurstaða mats framkvæmdastjórnarinnar í maí 2020 að líta ætti á Mongólíu sem þriðja lands ríki með verulega annmarka hvað varðar varnir gegn peningabætti og fjármögnun hryðjuverka sem fjármálakerfi Sambandsins stafar veruleg ógn af, í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849. Einnig var bent á að Mongólía hafði sett fram skriflegar pólitískar skuldbindingar háttsettra aðila til að ráða bót á tilgreindum annmörkum og hafði útbúið aðgerðaáætlun með fjármálaaðgerðahópnum.
- 6) Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin fylgist stöðugt með þróun í mati á laga- og stofnanarömmum sem eru við lýði í þriðju löndum, valdheimildum og málsmeðferðarreglum lögbærra yfirvalda og skilvirkni þeirra ráðstafana sem þau grípa til í baráttunni gegn peningabætti og fjármögnun hryðjuverka, með það í huga að uppfæra viðaukann við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675.
- 7) Fjármálaaðgerðahópurinn fagnaði umtalsverðum árangri Mongólíu til úrbóta á regluverki tengdu peningabætti/fjármögnun hryðjuverka og tók fram að þetta land hefði komið á laga- og eftirlitsramma til að uppfylla þær skuldbindingar sem kveðið væri á um í aðgerðaáætlunum þess varðandi þá verulegu annmarka sem fjármálaaðgerðahópurinn hafði tilgreint. Þetta land fellur því ekki lengur undir eftirlitsferli fjármálaaðgerðahópsins samkvæmt viðvarandi hnattrænu eftirliti með reglufylgni í tengslum við peningabætti/fjármögnun hryðjuverka. Þetta land mun halda áfram að vinna með einkennissamtökum fjármálaaðgerðahópsins (e. *FATF-Style Regional Bodies* (FSRBs)) til að halda áfram að bæta umgjörðina um baráttuna gegn peningabætti/fjármögnun hryðjuverka.
- 8) Framkvæmdastjórnin mat upplýsingarnar um árangurinn við að ráða bót á þessum verulegu annmörkum Mongólíu.
- 9) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu, með tilliti til fyrirliggjandi upplýsinga, að Mongólía væri ekki lengur með verulega annmarka hvað varðar varnir gegn peningabætti og fjármögnun hryðjuverka. Mongólía hefur aukið skilvirkni regluverks síns í baráttu gegn peningabætti/fjármögnun hryðjuverka og brugðist við tæknilegum annmörkum til að standa við skuldbindingarnar í aðgerðaáætlun sinni um þá verulegu annmarka sem fjármálaaðgerðahópurinn hafði greint. Þessar ráðstafanir eru nægilega heildstæðar og uppfylla nauðsynleg skilyrði til að hægt sé að telja að bætt hafi verið úr þeim verulegu annmörkum sem auðkenndir hafa verið skv. 9. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849.
- 10) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/1675 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2016/1675, í töfluna undir liðnum „I. Áhættusöm þriðju lönd sem hafa sett fram skriflega, pólitíska skuldbindingu háttsettra aðila til að ráða bót á þeim annmörkum sem greinst hafa og hafa útbúið aðgerðaáætlun með fjármálaaðgerðahópnum“ ætti að fella brott eftirfarandi línu:

10.	Mongólía
-----	----------

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 7. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2082****2021/EES/26/36****frá 14. desember 2020****um vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2116 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 531/2012 frá 13. júní 2012 um reiki á almennum farsímanetum innan Sambandsins ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 6. gr. e,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 531/2012 ættu veitendur landsbundinnar þjónustu, frá 15. júní 2017, ekki að leggja aukagjald, til viðbótar við landsbundna smásöluverðið, á viðskiptavini reikþjónustu í neinu aðildarríki fyrir reikisímtal, sem reglur eru settar um og tekið er á móti, ef þau símtöl eru innan þeirra marka sem heimiluð eru samkvæmt viðmiðunarreglum um eðlilega notkun.
- 2) Reglugerð (ESB) nr. 531/2012 takmarkar hvers konar aukagjald, sem lagt er á fyrir að taka á móti reikisímtölum sem reglur eru settar um, á vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2116 ⁽²⁾ er sett fram vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu, sem á að gilda árið 2020, á grundvelli gagnagildanna frá og með 1. júlí 2019.
- 4) Evrópskur hópur eftirlitsaðila á sviði rafrænna fjarskipta hefur látið framkvæmdastjórninni í té uppfærðar upplýsingar frá eftirlitsyfirvöldum aðildarríkjanna um hæsta verð fyrir lúkningu símtala í farsíma, sem lögð voru á skv. 7. og 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB ⁽³⁾ og 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB ⁽⁴⁾, á hverjum landsbundnum markaði fyrir heildsölu á lúkningu símtala í talsímaþjónustu í einstökum farnetum [áður þýtt sem farsímanet], og um heildarfjölda áskrifenda í aðildarríkjunum.
- 5) Framkvæmdastjórnin hefur, samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 531/2012, reiknað út vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu með því að margfalda hæsta verð fyrir lúkningu símtala í farsíma, sem leyfilegt er í tilteknu aðildarríki, með heildarfjölda áskrifenda í því aðildarríki, leggja það margfeldi saman fyrir öll aðildarríkin og deila síðan í heildarútkomuna með heildarfjölda áskrifenda í öllum aðildarríkjunum á grundvelli gagnagildanna frá og með 1. júlí 2020. Að því er varðar aðildarríki, sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, miðast viðeigandi gengi við meðaltal annars ársfjórðungs 2020 sem er fengið úr gagnagrunni Seðlabanka Evrópu.
- 6) Því er nauðsynlegt að uppfæra gildið fyrir vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu.
- 7) Því ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2116 úr gildi.
- 8) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 531/2012 ætti framkvæmdastjórnin að endurskoða árlega vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu, eins og ákvarðað er með þessari framkvæmdarreglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 172, 30.6.2012, bls. 10.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2116 frá 28. nóvember 2019 um vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1979 (Stjtið. ESB L 320 11.12.2019, bls. 11).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) (Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/19/EB frá 7. mars 2002 um aðgang að rafrænum fjarskiptanetum og samtengingu þeirra og tilheyrandi aðstöðu (tilskipun um aðgang) (Stjtið. EB L 108, 24.4.2002, bls. 7).

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 22. gr. tilskipunar 2002/21/EB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Vegið meðaltal hæsta verðs fyrir lúkningu símtala í farsíma í Sambandinu skal vera 0,0076 evrur á mínútu.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/2116 er felld úr gildi.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1122****2021/EES/26/37****frá 12. mars 2019****um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 19. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB skal hafa allar losunarheimildir, sem eru gefnar út frá og með 1. janúar 2012, á skrá Sambandsins. Slíkri skrá Sambandsins var upphaflega komið á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2010 ⁽²⁾.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2013 ⁽³⁾ felldi úr gildi reglugerð (ESB) nr. 920/2010 þar sem mælt var fyrir um almennar kröfur og kröfur um starfrækslu og viðhald varðandi skrá Sambandsins fyrir viðskiptatímabilið sem hófst 1. janúar 2013 og síðari tímabil, varðandi óháðu viðskiptadagbókina, sem kveðið er á um í 1. mgr. 20. gr. tilskipunar 2003/87/EB, og varðandi skrárnar sem kveðið er á um í 6. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB ⁽⁴⁾.
- 3) Með skrá Sambandsins er tryggt nákvæmt bókhald yfir færslur samkvæmt kerfinu fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Sambandsins (viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir) sem komið var á fót með tilskipun 2003/87/EB. Skrá Sambandsins er staðlað og öruggt rafrænt gagnasafn sem geymir sameiginleg gagnastök til að rekja útgáfu, handhöfn, millifærslu og ógildingu losunarheimilda, eftir því sem við á, og til að veita almennan aðgang og að trúnaðarkvöð sé virt, eins og við á. Hún ætti að tryggja að millifærslur brjóti aldrei í bága við skuldbindingar í tengslum við tilskipun 2003/87/EB.
- 4) Nýtt tímabil löggjafar, sem nær yfir allt hagkerfið, gildir frá 2021 sem er upphaf nýs tímabils fyrir viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir. Nauðsynlegt er að tryggja að framkvæmd og rekstur skráningarkerfisins uppfylli einnig kröfurnar sem eru settar fyrir þetta nýja tímabil.
- 5) Tilskipun 2003/87/EB var breytt verulega með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 ⁽⁵⁾, til að efla kostnaðarhagkvæmar losunarskerðingar og fjárfestingar sem fela í sér litla losun kolefna, þannig að nauðsynlegt er að gera breytingar á skrá Sambandsins. Ákvæði sem eru innleidd með þessum breytingum gilda um tímabilin frá og með 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 177, 2.7.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2010 frá 7. október 2010 um staðlað og varið skráningarkerfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB (Stjtið. ESB L 270, 14.10.2010, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2013 frá 2. maí 2013 um stofnun skrár Sambandsins samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og ákvörðunum Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB og nr. 406/2009/EB og um niðurfellingu reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2010 og nr. 1193/2011 (Stjtið. ESB L 122, 3.5.2013, bls. 1).

(4) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB frá 11. febrúar 2004 um aðferð til að vakta losun gróðurhúsalofttegunda í Bandalaginu og um framkvæmd Kýótóbókunarinnar (Stjtið. ESB L 49, 19.2.2004, bls. 1.).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 frá 14. mars 2018 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að efla kostnaðarhagkvæmar losunarskerðingar og fjárfestingar sem fela í sér litla losun kolefna og á ákvörðun (ESB) 2015/1814 (Stjtið. ESB L 76, 19.3.2018, bls. 3).

- 6) Samkvæmt 13. gr. tilskipunar 2003/87/EB gilda losunarheimildir, sem eru gefnar út frá og með 1. janúar 2013, í ótakmarkaðan tíma. Frá og með 2021 verða losunarheimildirnar þó að innihalda upplýsingar um á hvaða viðskiptatímabili þær voru stofnaðar. Því er nauðsynlegt að sjá fyrir viðeigandi aðgerðum í skrá Sambandsins. Upplýsingarnar, sem gefa til kynna á hvaða tíu ára tímabili losunarheimildirnar voru stofnaðar, ættu einungis að vera sýnilegar reikningshöfum ef það er nauðsynlegt til að greina á milli losunarheimilda sem eru stofnaðar í einum áfanga og þeirra sem eru stofnaðar í öðrum áfanga. Þetta á við meðan á umskiptum úr þriðja viðskiptatímabilinu yfir í það fjórða stendur með tilliti til þeirrar staðreyndar að losunarheimildir sem voru stofnaðar á tímabilinu sem hefst 2021 eru einungis gildir fyrir losun frá og með 1. janúar 2021.
- 7) Að auki ætti að setja takmarkanir á innskil losunar til að tryggja að einungis sé hægt að nota losunarheimildir fyrir losun frá fyrsta árinu á tíu ára tímabilinu sem þær voru gefnar út á. Reglurnar um útreikning tölu um stöðu reglufylgni eru nauðsynlegar til að tryggja að farið sé að þessari takmörkun.
- 8) Tilskipun (ESB) 2018/410 felldi brott 7. mgr. 11. gr. b í tilskipun 2003/87/EB. Því verður ekki lengur hægt að nota alþjóðlegar inneignir í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir á viðskiptatímabilinu sem hefst frá og með 1. janúar 2021. Af þessum sökum mega engar alþjóðlegar inneignir vera á reikningum vegna viðskipta með losunarheimildir og alþjóðleg réttindi til inneignar hætta að vera til. Þar til öllum aðgerðum, sem eru nauðsynlegar í tengslum við viðskiptatímabilið frá 2013 til 2020, er lokið ætti notkun á alþjóðlegum inneignum þó að halda áfram og þar með notkun alþjóðlegra réttinda til inneignar. Fjarlægja ætti einingar, sem uppfylla ekki viðmiðanir, úr reikningum vegna viðskipta með losunarheimildir eftir að áframhaldandi beitingu viðeigandi ákvæða reglugerðar (ESB) nr. 389/2013 lýkur.
- 9) Í kjölfar flokkunar losunarheimilda, sem ná yfir einingar sem viðurkennt er að séu í samræmi við kröfur tilskipunar 2003/87/EB, sem „fjármálagerninga“ samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ⁽⁶⁾ er viðeigandi að aðlagja reglurnar um skrá Sambandsins þannig að þær samrýmist kröfunum í löggjöf um fjármálamarkaði að því marki sem nauðsynlegt er, einkum með því að tryggja framlagningu viðeigandi upplýsinga sem gerir kleift að framfylgja tilskipun 2014/65/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 ⁽⁷⁾ á skilvirkan hátt.
- 10) Í samræmi við tilskipun 2014/65/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ⁽⁸⁾ skulu fjármálagerningar auðkenndir með alþjóðlegum auðkennisnúmerum verðbréfa (ISIN-númer) sem eru skilgreind í ISO 6166. Í því skyni að greiða fyrir uppfyllingu kvaða um skýrslugjöf reikningshafa ætti að birta ISIN-númerin fyrir losunarheimildir í skrá Sambandsins.
- 11) Snurðalaus framkvæmd uppboðsferlisins samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 ⁽⁹⁾, sem leiðir aðallega af fenginni reynslu af framkvæmd uppboðsferlisins og þeirri staðreynd að frá og með 3. janúar eru losunarheimildir á stundarmarkaði, sem tilgreindar eru í 11. lið í þætti C í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB, flokkaðar sem fjármálagerningar, útheimtir breytingar á reglugerð (ESB) nr. 389/2013. Þessi flokkun þýðir einkum að losunarheimildir á stundarmarkaði falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/26/EB ⁽¹⁰⁾. Breytingarnar eru nauðsynlegar til að laga uppboðsferlin í þessari reglugerð betur að kröfunum í tilskipun 98/26/EB, þ.m.t. samræmd framkvæmd þeirra samkvæmt landslögum, ef nauðsyn krefur, vegna uppboðs á losunarheimildum.
- 12) Þar eð losunarheimildir eru einungis til á rafrænu formi og eru skiptanlegar skulu réttindi til losunarheimildar fyrst myndast þegar hún er bókfærð á reikninginn í skrá Sambandsins sem hún er varðveitt í. Til að draga úr þeirri áhættu sem tengist bakfærslu viðskipta, sem eru færð í skrá Sambandsins, og hættu á röskun á kerfinu og markaðnum sem slík bakfærsla kann þar af leiðandi að valda er ennfremur nauðsynlegt að tryggja að losunarheimildir séu að fullu skiptanlegar. Einungis er hægt að ógilda viðskipti, afturkalla þau eða binda endi á þau í samræmi við reglurnar í skránni og

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 596/2014 frá 16. apríl 2014 um markaðssvik (reglugerð um markaðssvik) og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/124/EB, 2003/125/EB og 2004/72/EB (Stjtið. ESB. L 173, 12.6.2014, bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtið. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

⁽⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2010 frá 12. nóvember 2010 um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti í tengslum við uppboð á heimildum til losunar gróðurhúsalofttegunda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins (Stjtið. ESB L 302, 18.11.2010, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/26/EB frá 19. maí 1998 um endanlegt uppgjör í greiðsluuppgjörskerfum og uppgjörskerfum fyrir verðbréf (Stjtið. EB L 166, 11.6.1998, bls. 45).

innan þess frests sem er fastsettur með reglunum. Ekkert í þessari reglugerð ætti að koma í veg fyrir að reikningshafi eða þriðji aðili neyti réttar eða kröfu, sem leiðir af undirliggjandi viðskiptum, um endurheimt eða skaðabætur sem hann kann að eiga lagalega kröfu til að því er varðar viðskipti sem eru komin inn í kerfi, t.d. ef um er að ræða svik eða tæknilegar villur, svo fremi sem þetta leiðir ekki til þess að viðskiptin séu bakfærð, afturkölluð eða bundinn endi á þau. Ennfremur skal vernda kaup, sem gerð eru í góðri trú, á losunarheimild.

- 13) Helstu skylduverk miðlægs stjórnanda ættu að felast í því að láta í té, reka og viðhalda skrá Sambandsins og viðskiptadagbók Evrópusambandsins, stjórna miðlægum reikningum og inna af hendi starfsemi sem fer fram miðlægt. Helsta skylduverk landsstjórnanda ætti að felast í því að vera tengiliður við reikningshafa sína í skrá Sambandsins og inna af hendi alla starfsemi sem felur í sér bein samskipti við þá, þ.m.t. að opna reikning, loka aðgangi að honum tímabundið eða loka honum alveg.
- 14) Ef aðildarríkin úthluta losunarheimildum án endurgjalds á grundvelli 10. gr. c í tilskipun 2003/87/EB skal gefa þessar losunarheimildir út í samræmi við 10. gr. c í þeirri tilskipun.
- 15) Tilskipun 2003/87/EB var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2392 ⁽¹¹⁾. Með þeirri breytingu var undanþágan frá skuldbindingum viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir, að því er varðar flug til og frá þriðju löndum, framlengd til 31. desember 2023. Til samræmis við það eiga umráðendur loftfara, sem njóta góðs af undanþágunni, að halda áfram að fá losunarheimildir án endurgjalds fram að þeim degi. Frá og með 1. janúar 2021 er fjöldi losunarheimilda, sem er úthlutað án endurgjalds til umráðenda loftfara, háður beitingu línulega stuðulsins sem um getur í 9. gr. tilskipunar 2003/87/EB.
- 16) Í 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB er kveðið á um að lögbær yfirvöld eigi að millifæra, eigi síðar en 28. febrúar á hverju ári, þann fjölda losunarheimilda sem er úthlutað án endurgjalds til rekstraraðila fyrir viðkomandi ár. Þar eð kveðið er á um í tilskipuninni að endurreikna fjölda losunarheimilda sem er úthlutað til rekstraraðila ætti miðlægi stjórnandinn að tryggja að endurreikningur á úthlutuninni sé gerður í samræmi við tilskipun 2003/87/EB og að nauðsynlegar breytingar séu gerðar í skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB áður en lögbært landsyfirvald getur millifært losunarheimildirnar yfir á viðkomandi rekstraraðila.
- 17) Ekkert í þessari reglugerð ætti að hindra lögbært yfirvald í því að fara fram á að rekstraraðili millifæri tiltekinn fjölda losunarheimilda, sem hann hefur móttengið umfram leiðréttu úthlutun sína á viðkomandi ári, á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir í tilvikum þar sem of mörgum losunarheimildum hefur verið úthlutað, þ.m.t. vegna skekkju í upphaflegri úthlutun eða ef rekstraraðila hefur láðst að senda lögbæru yfirvaldi viðkomandi upplýsingar á réttan eða fullnægjandi hátt, að því tilskildu að miðlægi stjórnandinn hafi gert breytingu á töflunni yfir landsbundna úthlutun aðildarríkisins.
- 18) Ekki er hægt að flokka losunarheimildir, sem eru gefnar út eftir að rekstraraðili hefur hætt þeirri starfsemi í stöðinni sem losunarheimildirnar eiga við um án þess að upplýsa lögbært yfirvald um það fyrir fram, sem losunarheimildir í skilningi tilskipunar 2003/87/EB. Þetta felur í sér að ef umframúthlutun á sér stað vegna þess að rekstraraðili tilkynnir ekki um stöðvun framleiðslu ætti að vera hægt að taka samsvarandi fjölda losunarheimilda af vörslureikningi rekstraraðila, jafnvel án samþykkis rekstraraðilans.
- 19) Beita ætti fullnægjandi og samræmdum kröfum um opnun reikninga, sanngreiningu og aðgangsrétt til að vernda öryggi upplýsinga sem geymdar eru í skrá Sambandsins og til að koma í veg fyrir svik. Endurskoða ætti kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 389/2013, og uppfæra þær til að tryggja skilvirkni þeirra, að teknu tilliti til meðalhófs. Jafnvel þótt stjórnendur skrár Sambandsins falli ekki beint undir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 ⁽¹²⁾, endurspeglast kröfur og verndarráðstafanir í þeirri tilskipun einnig í reglum um opnun og viðhald reikninga í skrá Sambandsins, einkum að því er varðar upplýsingar um raunverulega eigendur. Endurskoða ætti reglurnar í reglugerð (ESB) nr. 389/2013 til að gera landsstjórnendum kleift að laga málsmæðferðarreglur sínar að raunverulegri áhættu sem tengist tiltekinni aðgerð.

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2392 frá 13. desember 2017 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að viðhalda núverandi takmörkunum á umfangi flugstarfsemi og til að undirbúa framkvæmd hnattrænnar markaðstengdrar ráðstöfunar frá 2021 (Stjtið. ESB L 350, 29.12.2017, bls. 7).

⁽¹²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/849 frá 20. maí 2015 um ráðstafanir gegn því að fjármálakerfið sé notað til peningþvættis eða til fjármögnunar hryðjuverkastarfsemi, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012, og um niðurfellingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/60/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/70/EB (Stjtið. ESB L 141, 5.6.2015, bls. 73).

- 20) Ef frumrit skjals, sem er upprunnið í öðru aðildarríki, eða staðfest afrit þess er lagt fram sem sönnunargagn skv. IV. eða VIII. viðauka ætti að beita reglum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1191 ⁽¹³⁾ til samræmis við það.
- 21) Landsstjórnendurnir, miðlægi stjórnandinn og framkvæmdastjórnin verða að fara að löggjöf Sambandsins og landslöggjöf varðandi vernd einstaklinga að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga og frjálsa miðlun slíkra upplýsinga, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾, þegar þær gilda um upplýsingar sem eru varðveittar og meðhöndlaðar samkvæmt þessari reglugerð.
- 22) Varðveita ætti skrár varðandi öll ferli, rekstraraðila og einstaklinga í skráningarkerfinu en fjarlægja ætti persónuupplýsingar úr þeim eftir að viðeigandi varðveislutímabili lýkur.
- 23) Framkvæmdastjórnin og landsstjórnendurnir hafa sameiginleg yfirlit yfir þeim upplýsingum sem eru varðveittar og meðhöndlaðar samkvæmt þessari reglugerð. Skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB annast verkefni sem eru unnin í þágu almennings. Ef um er að ræða öryggisbrot við meðferð persónuupplýsinga skal nota viðeigandi tilkynninga-raðferðir samkvæmt löggjöf um gagnavernd.
- 24) Landsstjórnendurnir, miðlægi stjórnandinn og framkvæmdastjórnin ættu að tryggja að eingöngu sé hægt að nota upplýsingarnar, sem eru varðveittar og meðhöndlaðar samkvæmt þessari reglugerð, í tengslum við rekstur á skrá Sambandsins.
- 25) Einfalda ætti reglurnar um skrá Sambandsins til að draga úr stjórnsýslubyrði að því marki sem mögulegt er án þess að grafa undan umhverfislegum heilleika, öryggi eða áreiðanleika viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir. Til að fastsetja stefnu og umfang hugsanlegrar einföldunar og tilslökunar var hagnýt reynsla fengin frá landsstjórnendum skrár Sambandsins og samráð haft við aðildarríkin. Nýju reglunum, sem verða til, er ætlað að gera það almennt auðveldara að skilja og nota skrá Sambandsins, bæði fyrir notendur og stjórnendur.
- 26) Til að vernda umhverfislegan heilleika viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir mega flugrekendur og aðrir rekstraraðilar í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir, ef nauðsyn krefur og eins lengi og nauðsyn krefur, ekki nota losunarheimildir sem gefnar eru út af aðildarríki sem hefur tilkynnt leiðtogaáðinu að það hyggist segja sig úr Sambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið.
- 27) Það að tengja viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir við önnur viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir fjölgar tækifærum til losunarskerðingar og dregur þannig úr kostnaði við baráttuna gegn loftslagsbreytingum. Hagnýting tengslasamninga skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB útheimtir nokkrar breytingar í skrá Sambandsins. Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 389/2013, m.a. til að tryggja að losunarheimildir þriðju landa séu viðurkenndar að því er varðar reglufylgni, gera kleift að millifæra slíkar losunarheimildir, stofna reikninga og framkvæma viðskipti og til að færa inn skilyrði fyrir því að gera tengil tímabundið óvirkan.
- 28) Öllum aðgerðum sem nauðsynlegar eru í tengslum við þriðja viðskiptatímabilið í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir á milli árunna 2013 og 2020 ætti að ljúka í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 389/2013. Þar eð leyft er með tilskipun 2003/87/EB að nota alþjóðlegar inneignir sem myndast samkvæmt Kýótóbókuninni ætti sú reglugerð að gilda áfram um þessar aðgerðir. Til að skapa skýrleika um reglurnar sem gilda um allar aðgerðir sem tengjast þriðja viðskiptatímabilinu í samræmi við tilskipun 2003/87/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/29/EB ⁽¹⁶⁾, annars vegar, og reglurnar sem gilda um allar aðgerðir sem tengjast fjórða viðskiptatímabilinu í samræmi við tilskipun 2003/87/EB, eins og henni var breytt með tilskipun (ESB) 2018/410, hins vegar, verður, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, gildissvið þeirra ákvæða í reglugerð (ESB) nr. 389/2013 sem gilda áfram að því er varðar aðgerðir sem tengjast þriðja viðskiptatímabilinu takmarkað í því skyni.

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1191 frá 6. júlí 2016 um að stuðla að frjálsri för borgara með því að einfalda kröfur um framlagningu tiltekinnar opinberra skjala í Evrópusambandinu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 (Stjtið. ESB L 200, 26.7.2016, bls. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtið. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

⁽¹⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/29/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að bæta og víkka út kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 63).

- 29) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún álit 18. október 2018.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

1. KAFLI

Efni, gildissvið og skilgreiningar

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar kröfur, kröfur um starfrækslu og um viðhald varðandi skrá Sambandsins og óháðu viðskiptadagbókina sem kveðið er á um í 1. mgr. 20. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um losunarheimildir sem eru stofnaðar innan ramma viðskiptakerfis ESB fyrir losunarheimildir.

3. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 og í 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 ⁽¹⁷⁾. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- 1) „miðlægur stjórnandi“: sá aðili sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt skv. 20. gr. tilskipunar 2003/87/EB,
- 2) „landsstjórnandi“: sá aðili sem ber, fyrir hönd aðildarríkis, ábyrgð á að stjórna safni notendareikninga í lögsögu aðildarríkis í skrá Sambandsins, tilnefndur í samræmi við 7. gr.,
- 3) „reikningshafi“: einstaklingur eða lögaðili sem er með reikning í skrá Sambandsins,
- 4) „reikningsupplýsingar“: allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að opna reikning eða skrá sannprófanda, þ.m.t. allar upplýsingar um tilnefnda fulltrúa þeirra,
- 5) „lögbært yfirvald“: yfirvald eða yfirvöld sem aðildarríki tilnefnir skv. 18. gr. tilskipunar 2003/87/EB,
- 6) „sannprófandi“: sannprófandi eins og hann er skilgreindur í 3. mgr. 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 ⁽¹⁸⁾,
- 7) „losunarheimildir vegna flugs“: losunarheimildir sem eru stofnaðar skv. 2. mgr. 3. gr. c í tilskipun 2003/87/EB, þ.m.t. losunarheimildir, sem eru stofnaðar í sama tilgangi, sem leiða af viðskiptakerfum fyrir losunarheimildir sem tengjast viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir skv. 25. gr. þeirrar tilskipunar,
- 8) „almennar losunarheimildir“: allar aðrar losunarheimildir sem eru stofnaðar samkvæmt tilskipun 2003/87/EB, þ.m.t. losunarheimildir sem leiða af viðskiptakerfum fyrir losunarheimildir sem tengjast viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir skv. 25. gr. þeirrar tilskipunar,
- 9) „ferli“: sjálfvirk, tæknileg aðferð til að framkvæma aðgerð í tengslum við reikning eða einingu í skrá Sambandsins,
- 10) „framkvæmd“: lok ferlis, sem lagt er til að fari í framkvæmd, sem getur leitt til þess að því ljúki ef öll skilyrði eru uppfyllt eða að því sé slitið,

⁽¹⁷⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 frá 19. desember 2018 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjútíð. ESB L 59, 27.2.2019, bls. 8).

⁽¹⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/2067 frá 19. desember 2018 um sannprófun á gögnum og um faggildingu sannprófenda samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjútíð. ESB L 334, 31.12.2018, bls. 94).

- 11) „virkur dagur“: allir dagar ársins frá mánudegi til föstudags,
- 12) „viðskipti“: ferli í skrá Sambandsins sem felur í sér færslu losunarheimildar frá einum reikningi yfir á annan,
- 13) „innskil“: þegar rekstraraðili eða umráðandi loftfars bókfærir losunarheimild á móti sannprófaðri losun stöðvar eða loftfars hans,
- 14) „niðurfelling“: endanleg ráðstöfun handhafa á losunarheimild án þess að hún sé bókfærð á móti sannprófaðri losun,
- 15) „peningaþvætti“: peningaþvætti eins og það er skilgreint í 3. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,
- 16) „alvarlegt afbrot“: alvarlegt afbrot eins og það er skilgreint í 4. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,
- 17) „fjármögnun hryðjuverka“: fjármögnun hryðjuverka eins og það er skilgreint í 5. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,
- 18) „stjórnendur“: aðilar sem hafa stjórnunarskyldum að gegna eins og það er skilgreint í 25. lið. 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014,
- 19) „móðurfélag“: móðurfélag eins og það er skilgreint í 9. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ⁽¹⁹⁾,
- 20) „dótturfyrirtæki“: dótturfyrirtæki eins og það er skilgreint í 10. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/34/ESB,
- 21) „samstæða“: samstæða eins og hún er skilgreind í 11. mgr. 2. gr. tilskipunar 2013/34/ESB,
- 22) „miðlægur mótaðili“: miðlægur mótaðili eins og hann er skilgreindur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2012 ⁽²⁰⁾,

2. KAFLI

Skráningarkerfið

4. gr.

Skrá Sambandsins

1. Miðlægi stjórnandinn skal reka skrá Sambandsins og halda henni við, þ.m.t. tæknilegum innviðum hennar.
2. Aðildarríkin skulu nota skrá Sambandsins til að uppfylla skuldbindingar sínar skv. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Skrá Sambandsins skal veita landsstjórnendum og reikningshöfum aðgang að öllum ferlunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.
3. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins sé í samræmi við kröfur um vélbúnað, net, hugbúnað og öryggi sem settar eru fram í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Viðskiptadagbók Evrópusambandsins

1. Viðskiptadagbók Evrópusambandsins (viðskiptadagbók ESB), sem skal vera í formi staðlaðs, rafræns gagnasafns, er komið á fót skv. 20. gr. tilskipunar 2003/87/EB fyrir viðskipti sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.
2. Miðlægi stjórnandinn skal reka og halda viðskiptadagbók ESB í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.
3. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að í viðskiptadagbók ESB sé unnt að athuga og skrá öll ferli sem um getur í þessari reglugerð og að kröfur um vélbúnað, net og hugbúnað, sem settar eru fram í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr. þessarar reglugerðar, séu uppfylltar.

⁽¹⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjútíð. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

⁽²⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 frá 4. júlí 2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár (Stjútíð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 1).

4. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að unnt sé að skrá öll ferli, sem lýst er í 3. kafla I bóls og í II. og III. bóls, í viðskiptadagbók ESB.

6. gr.

Samskiptatenglar milli skráa og viðskiptadagbókar ESB

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins haldi við samskiptatengli við skrár kerfa um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem hún er með gildandi tengslasamning við, í samræmi við 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB, vegna samskipta í tengslum við viðskipti með losunarheimildir.

2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins haldi við beinum samskiptatengli við viðskiptadagbók ESB, til að athuga og skrá viðskipti með losunarheimildir, og við reikningsstjórnunarferlin sem sett eru fram í 3. kafla I bóls. Öll viðskipti, þar sem einingar losunarheimilda koma við sögu, skulu eiga sér stað innan skrár Sambandsins og skulu skráð og athuguð á vegum viðskiptadagbókar ESB. Miðlæga stjórnandanum er heimilt að koma á takmörkuðum samskiptatengli milli viðskiptadagbókar ESB og skrár þriðja lands sem undirritaði sáttmála varðandi aðild þess að Sambandinu.

7. gr.

Landsstjórnendur

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna landsstjóranda. Aðildarríki skal hafa aðgang að og stjórna eigin reikningum skv. 10. gr. auk reikninga í skrá Sambandsins, sem eru í lögsögu þess, gegnum landsstjóranda sinn eins og skilgreint er í I. viðauka.

2. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að engir hagsmunaárekstrar séu milli landsstjórnenda, miðlæga stjórnandans og reikningshafa.

3. Hvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um auðkenni landsstjórnandans og samskiptaupplýsingar hans, þ.m.t. neyðarsímanúmer sem skal nota ef um er að ræða váatvik.

4. Framkvæmdastjórnin skal samræma framkvæmd þessarar reglugerðar ásamt landsstjórnendum í hverju aðildarríki um sig og miðlæga stjórnandanum. Einkum skal framkvæmdastjórnin hafa viðeigandi samráð í samræmi við sáttmálana að því er varðar atriði og verklagsreglur í tengslum við starfrækslu skráa, sem falla undir þessa reglugerð, og framkvæmd þessarar reglugerðar. Skilmálar samstarfs, sem miðlægi stjórnandinn og landsstjórnendurnir koma sér saman um, skal fela í sér sameiginlegar verklagsreglur varðandi framkvæmd þessarar reglugerðar, breytinga- og atvikastjórnun fyrir skrá Sambandsins, tækniforskriftir fyrir rekstur og áreiðanleika skrár Sambandsins og viðskiptadagbókar ESB og ákvæði um verkefni ábyrgðaraðila persónuupplýsinga sem safnað er samkvæmt þessari reglugerð. Skilmálar samstarfsins geta falið í sér fyrirkomulag við að gera samstæða ytri samskiptatengla, grunnvirki upplýsingatækninnar og ferli varðandi aðgang að notendareikningum. Til að tryggja samræmda framkvæmd 3. kafla I bóls skal miðlægi stjórnandinn senda landsstjórnandanum skýrslu á tveggja ára fresti um viðeigandi starfsvenjur í hverju aðildarríki.

5. Miðlægi stjórnandinn, lögbær yfirvöld og landsstjórnendur skulu einungis framkvæma ferli ef það er nauðsynlegt til að viðkomandi geti sinnt verkefnum sínum eins og sett er fram í tilskipun 2003/87/EB ásamt þeim ráðstöfunum sem eru samþykktar samkvæmt ákvæðum hennar.

3. KAFLI

Reikningar

1. þáttur

Almenn ákvæði sem eiga við um alla reikninga

8. gr.

Reikningar

1. Aðildarríkin og miðlægi stjórnandinn skulu tryggja að skrá Sambandsins innihaldi reikninga eins og tilgreint er í I. viðauka.

2. Hver tegund reikninga má hafa að geyma þær gerðir eininga eins og sett er fram í I. viðauka.

9. gr.

Staða reikninga

1. Staða reikninga skal vera ein af eftirfarandi: „opinn“, „frystur“, „bíður lokunar“ (e. *closure pending*) eða „lokaður“. Að því er varðar tiltekin ár mega reikningar einnig hafa stöðuna „undanskilinn“.
2. Ekki má hefja neitt ferli í tengslum við frysta reikninga, nema að því er varðar ferlin sem eru tilgreind í 22., 31. og 56. gr.
3. Áður en að reikningi er lokað má staða hans vera „bíður lokunar“ á tímabili þar sem úrræði gegn lokun eru fyrir hendi eða þar til skilyrðin fyrir lokuninni eru uppfyllt en þó ekki lengur en í tíu ár. Ekki má hefja neitt ferli í tengslum við reikninga með stöðuna „bíður lokunar“, þeir mega ekki taka á móti einingum og skal aðgangur að þessum reikningum stöðvaður tímabundið. Reikningur með stöðuna „bíður lokunar“ má aðeins fá stöðuna „opinn“ ef öll skilyrði fyrir opnun reiknings eru uppfyllt.
4. Ekki má hefja neitt ferli í tengslum við reikninga sem hefur verið lokað. Ekki má opna að nýju reikning sem hefur verið lokað og þar má ekki taka á móti einingum.
5. Þegar stöð er útilokuð frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir skv. 27. gr. eða 27. gr. a í tilskipun 2003/87/EB skal landsstjórnandinn setja stöðuna „undanskilinn“ á viðkomandi vörslureikning rekstraraðila meðan á útilokuninni stendur.
6. Við tilkynningu frá lögbæru yfirvaldi þess efnis að flug umráðanda loftfars falli ekki lengur undir viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir á tilteknu ári, í samræmi við I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, skal landsstjórnandinn setja stöðuna „undanskilinn“ á viðkomandi vörslureikning umráðanda loftfars, eftir að hafa sent fyrirframtilkynningu til viðkomandi umráðanda loftfarsins, þar til lögbært yfirvald tilkynnir að flug umráðandans falli aftur undir viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir.
7. Ekki má hefja neitt ferli í tengslum við undanskilda reikninga nema að því er varðar ferlin sem eru tilgreind í 22. og 57. gr. og ferlin sem eru tilgreind í 31. og 56. gr. og samsvara tímabilinu þegar reikningurinn var ekki með stöðuna „undanskilinn“.

10. gr.

Stjórnun reikninga

1. Yfir hverjum reikningi skal vera stjórnandi sem ber ábyrgð á stjórnun reikningsins fyrir hönd aðildarríkis eða fyrir hönd Sambandsins.
2. Stjórnandi reiknings skal tilgreindur fyrir hverja tegund reiknings eins og sett er fram í I. viðauka.
3. Stjórnandi reiknings skal opna reikning, stöðva aðgang tímabundið eða loka reikningi, breyta stöðu hans, samþykkja viðurkennda fulltrúa, leyfa breytingar á upplýsingum um reikning sem þarfnast samþykkis stjórnandans og hefja viðskipti ef reikningsfulltrúi eða reikningshafi óskar þess í samræmi við 6. og 7. mgr. 20. gr. og hefja viðskipti samkvæmt fyrir mælum lögbærs yfirvalds eða viðkomandi löggæsluyfirvalds í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.
4. Stjórnandi getur farið fram á að reikningshafar og fulltrúar þeirra samþykki að fara að sanngjörnum skilmálum og skilyrðum sem eru í samræmi við þessa reglugerð, með hliðsjón af atriðunum sem sett eru fram í II. viðauka.
5. Reikningar skulu falla undir gildissvið laga og lögsögu aðildarríkis stjórnanda þeirra og einingarnar, sem þar eru geymdar, skulu teljast vera á yfirráðasvæði þess aðildarríkis.

11. gr.

Tilkynningar frá miðlæga stjórnandanum

Miðlægi stjórnandinn skal tilkynna reikningsfulltrúum og landsstjórnanda um tillögu að framkvæmd og lok eða slit á hverju því ferli sem tengist reikningnum og um breytingar á stöðu reiknings með sjálfvirku fyrirkomulagi sem lýst er í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr. Tilkynningarnar skulu sendar á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkis stjórnanda viðkomandi reiknings.

2. þáttur

Opnun og uppfærsla reikninga

12. gr.

Opnun reikninga sem miðlægi stjórnandinn stjórnar

Miðlægi stjórnandinn skal opna alla rekstrarreikninga viðskiptakerfis með losunarheimildir í skrá Sambandsins.

13. gr.

Opnun afhendingartryggingareiknings fyrir uppboðnar losunarheimildir (e. *auction collateral delivery account*) í skrá Sambandsins

1. Greiðslujöfnunarkerfi eða uppgjörskerfi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, sem tengist uppboðsvettvangi, sem er tilnefndur skv. 26. eða 30. gr. þeirrar reglugerðar, geta sent landsstjórnanda beiðni um opnun afhendingartryggingareiknings fyrir uppboðnar losunarheimildir í skrá Sambandsins. Aðilinn, sem óskar eftir reikningnum, skal veita upplýsingarnar sem settar eru fram í IV. viðauka.

2. Innan 20 virkra daga frá viðtöku allra upplýsinganna, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og 21. gr., skal landsstjórnandinn opna afhendingartryggingareikning fyrir uppboðnar losunarheimildir í skrá Sambandsins eða upplýsa aðilann, sem óskar eftir að stofna reikninginn, um að hann synji honum um opnun reikningsins skv. 19. gr.

3. Losunarheimildir á afhendingartryggingareikningi fyrir uppboðnar losunarheimildir skulu teljast veðtrygging eins og skilgreint er í m-lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/26/EB.

Að því er varðar 2. mgr. 9. gr. tilskipunar 98/26/EB skal afhendingartryggingareikningur fyrir uppboðnar losunarheimildir í skrá Sambandsins teljast viðeigandi reikningur og skal líta svo á að hann sé í aðildarríkinu, sem um getur í 5. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar, og falli undir lög þess.

14. gr.

Opnun vörslureikninga rekstraraðila í skrá Sambandsins

1. Innan 20 virkra daga frá gildistöku leyfis til losunar gróðurhúsalofttegunda skal viðkomandi lögbært yfirvald eða rekstraraðilinn veita viðkomandi landsstjórnanda upplýsingarnar sem settar eru fram í VI. viðauka og skal óska eftir því við landsstjórnandann að hann opni vörslureikning rekstraraðila í skrá Sambandsins.

2. Innan 20 virkra daga frá viðtöku allra upplýsinganna, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og 21. gr., skal landsstjórnandinn opna vörslureikning rekstraraðila fyrir hverja stöð í skrá Sambandsins eða upplýsa væntanlegan reikningshafa um að hann synji honum um opnun reikningsins skv. 19. gr.

3. Aðeins má opna nýjan vörslureikning rekstraraðila ef stöðin er ekki þegar með vörslureikning rekstraraðila sem var opnaður á grundvelli sama leyfis til losunar gróðurhúsalofttegunda.

15. gr.

Opnun vörslureikninga fyrir umráðendur loftfara í skrá Sambandsins

1. Innan 20 virkra daga frá því að vöktunaráætlun umráðanda loftfars er samþykkt skal lögbært yfirvald eða umráðandi loftfars veita viðkomandi landsstjórnanda upplýsingarnar sem settar eru fram í VII. viðauka og skal óska eftir því við landsstjórnandann að hann opni vörslureikning fyrir umráðanda loftfara í skrá Sambandsins.

2. Hver umráðandi loftfars skal vera með einn vörslureikning fyrir umráðanda loftfara.

3. Umráðendur loftfara sem stunda flugstarfsemi þar sem árleg heildarlosun koltvísýringsígildis er minni en 25 000 tonn á ári eða sem annast færri en 243 flugferðir á hverju tímabili í þrjú samfelld, fjögurra mánaða tímabil geta veitt einstaklingi eða lögaðila umboð til að opna vörslureikning umráðanda loftfara og til að skila inn losunarheimildum fyrir sína hönd skv. 2. mgr. a í 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Ábyrgðin á því að farið sé að tilskildum ákvæðum hvílir enn á umráðanda loftfars. Þegar umráðandi loftfars veitir einstaklingi eða lögaðila umboð sitt skal hann tryggja að ekki sé um að ræða hagsmunaaðreistra á milli einstaklingsins eða lögaðilans sem fer með umboðið og lögbærra yfirvalda, landsstjórnenda, sannprófanda eða annarra aðila sem falla undir ákvæði tilskipunar 2003/87/EB og gerða sem eru samþykktar vegna framkvæmdar hennar. Í því tilviki skal einstaklingurinn eða lögaðilinn sem fær umboðið veita upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr.

4. Innan 20 virkra daga frá viðtöku allra upplýsinganna, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og 21. gr., skal landsstjórnandinn opna vörslureikning umráðanda loftfara fyrir hvern umráðanda loftfars í skrá Sambandsins eða upplýsa væntanlegan reikningshafa um að hann synji honum um opnun reikningsins skv. 19. gr.

5. Umráðandi loftfars skal einungis vera með einn vörslureikning fyrir umráðanda loftfars.

16. gr.

Opnun viðskiptareikninga í skrá Sambandsins

1. Væntanlegur reikningshafi skal senda landsstjórnanda beiðni um opnun viðskiptareiknings í skrá Sambandsins. Væntanlegur reikningshafi skal veita þær upplýsingar sem landsstjórnandinn fer fram á og skal þar vera að finna a.m.k. þær upplýsingar sem settar eru fram í IV. viðauka.

2. Aðildarríki landsstjórnandans getur krafist þess, sem skilyrðis fyrir því að opna viðskiptareikning, að væntanlegir reikningshafar hafi fasta búsetu eða séu skráðir í aðildarríki landsstjórnandans sem stjórnar reikningnum.

3. Aðildarríki landsstjórnandans getur krafist þess, sem skilyrðis fyrir því að opna viðskiptareikning, að væntanlegir reikningshafar séu virðisaukaskattskráðir í aðildarríki landsstjórnandans sem stjórnar reikningnum.

4. Innan 20 virkra daga frá viðtöku allra upplýsinganna, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og 21. gr., skal landsstjórnandinn opna viðskiptareikning í skrá Sambandsins eða upplýsa væntanlegan reikningshafa um að hann synji honum um opnun reikningsins skv. 19. gr.

17. gr.

Opnun landsbundinna vörslureikninga í skrá Sambandsins

Lögbært yfirvald aðildarríkis skal gefa landsstjórnandanum fyrirhælt um að opna landsbundinn vörslureikning í skrá Sambandsins innan 20 virkra daga frá viðtöku upplýsinganna sem settar eru fram í III. viðauka.

18. gr.

Skráning sannprófanda í skrá Sambandsins

1. Beiðni um skráningu sannprófanda í skrá Sambandsins skal lögð fyrir landsstjórnandann. Aðilinn, sem óskar eftir skráningu, skal veita þær upplýsingar sem landsstjórnandinn fer fram á, þ.m.t. upplýsingarnar sem settar eru fram í III. og V. viðauka.

2. Innan 20 virkra daga frá viðtöku allra upplýsinganna, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og 21. gr., skal landsstjórnandinn skrá sannprófandann í skrá Sambandsins eða upplýsa væntanlegan sannprófanda um synjun skv. 19. gr.

19. gr.

Synjun um opnun reiknings eða skráningu sannprófanda

1. Landsstjórnandinn skal sannprófa hvort upplýsingarnar og skjölin, sem kveðið er á um vegna opunar reiknings eða skráningar, séu fullnægjandi, uppfærð, nákvæm og rétt.

Ef upp kemur réttmætur vafi er landsstjórnanda heimilt að óska eftir aðstoð annars landsstjórnanda við að annast sannprófunina sem um getur í fyrstu undirgrein. Stjórnandi sem hefur móttekið slíka beiðni má hafna henni. Væntanlegum reikningshafa eða sannprófanda er heimilt að biðja landsstjórnandann sérstaklega um að óska eftir slíkri aðstoð. Landsstjórnandinn skal upplýsa væntanlegan reikningshafa eða sannprófanda um slíka beiðni um aðstoð.

2. Landsstjórnanda er heimilt að neita að opna reikning eða skrá sannprófanda:

a) ef upplýsingarnar og skjölin sem lögð eru fram eru ófullgerð, úrelt eða með öðrum hætti ónákvæm eða röng,

- b) ef löggæslufirvald afhendir upplýsingar eða ef upplýsingar eru aðgengilegar landsstjórnanda með öðrum hætti um að væntanlegur reikningshafi eða, ef um lögaðila er að ræða, einhver af stjórnendum væntanlegs reikningshafa sæti rannsókn eða hafi, næstliðin fimm ár, verið dæmdur fyrir svik þar sem losunarheimildir koma við sögu, peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða önnur alvarleg afbrot þar sem unnt er að nota reikninginn,
 - c) ef landsstjórnandinn hefur gilda ástæðu til að ætla að reikningarnir verði notaðir við svik þar sem losunarheimildir koma við sögu, peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða önnur alvarleg afbrot,
 - d) af ástæðum sem settar eru fram í landslögum.
3. Ef landsstjórnandinn neitar að opna vörslureikning rekstraraðila eða vörslureikning umráðanda loftfara í samræmi við 2. mgr. má opna reikninginn samkvæmt fyrirmælum lögbærs yfirvalds. Stöðva skal tímabundið allan aðgang að reikningnum í samræmi við 4. mgr. 30. gr. þar til ástæðurnar fyrir synjun sem taldar eru upp í 2. mgr. eru ekki lengur fyrir hendi.
4. Ef landstjórnandinn synjar um opnun reiknings getur aðilinn, sem óskaði eftir opnun reikningsins, andmælt við lögbært yfirvald eða viðkomandi yfirvald samkvæmt landslögum og skal yfirvaldið þá annaðhvort gefa landsstjórnandanum fyrirmæli um að opna reikninginn eða staðfesta synjunina með rökstuddri ákvörðun, með fyrirvara um kröfur í landslögum um lögmæt markmið, sem stefnt er að, sem eru samrýmanleg við þessa reglugerð og hófleg.

20. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að viðurkenndir fulltrúar reikninga í skrá Sambandsins hafi aðgang að viðkomandi reikningum og hafi ein af eftirtöldum réttindum fyrir hönd reikningshafans:
- a) til að hefja ferli,
 - b) til að samþykkja ferli, ef þörf er á,
 - c) til að hefja ferli og samþykkja ferli sem annar viðurkenndur fulltrúi hefur hafið.
2. Við opnun skal hver reikningur hafa a.m.k. tvo viðurkennda fulltrúa með eina af eftirfarandi samsetningum réttinda:
- a) einn viðurkenndur fulltrúi með réttindi til að hefja ferli og einn með réttindi til að samþykkja ferli,
 - b) einn viðurkenndur fulltrúi með réttindi til að hefja ferli og samþykkja ferli sem annar viðurkenndur fulltrúi hefur hafið og einn með réttindi til að samþykkja ferli,
 - c) einn viðurkenndur fulltrúi með réttindi til að hefja ferli og einn með réttindi til að hefja ferli og samþykkja ferli sem annar viðurkenndur fulltrúi hefur hafið,
 - d) tveir viðurkenndir fulltrúar með réttindi til að hefja ferli og samþykkja ferli sem annar viðurkenndur fulltrúi hefur hafið.
3. Sannprófendur skulu vera með a.m.k. einn viðurkenndan fulltrúa sem hefur viðkomandi ferli fyrir hönd sannprófandans. Fulltrúi sannprófanda má ekki vera fulltrúi annars reiknings.
4. Reikningshöfum er heimilt að ákveða að samþykki frá fleiri en einum viðurkenndum fulltrúa sé ekki nauðsynlegt til að leggja til millifærslu til framkvæmdar yfir á reikninga á skrá yfir áreiðanlega reikninga sem er komið á fót skv. 23. gr. Reikningshafa er heimilt að draga slíka ákvörðun til baka. Tilkynna skal um ákvörðunina og afturköllun ákvörðunarinnar í yfirlýsingu til landsstjórnandans sem er undirrituð á viðeigandi hátt.
5. Til viðbótar við viðurkennda fulltrúana, sem eru tilgreindir í 1. og 2. mgr., mega einnig vera viðurkenndir fulltrúar fyrir reikninga sem eru einungis með lesaðgang að reikningnum.
6. Ef viðurkenndur fulltrúi getur ekki farið inn í skrá Sambandsins af tæknilegum ástæðum eða öðrum ástæðum er landsstjórnandanum heimilt, í samræmi við réttindin sem viðurkennda fulltrúanum er úthlutað, að hefja eða samþykkja viðskipti fyrir hönd viðurkennda fulltrúans ef hann óskar eftir því, að því tilskildu að landsstjórnandinn heimili slíkar beiðnir og að aðgangi viðurkennda fulltrúans hafi ekki verið lokað tímabundið í samræmi við þessa reglugerð.

7. Ef viðurkenndir fulltrúar reiknings geta ekki farið inn í skrá Sambandsins er reikningshöfum heimilt að óska eftir því að landsstjórnandinn leggi til ferli til framkvæmdar í þeirra nafni, í samræmi við þessa reglugerð, að því tilskildu að landsstjórnandinn heimili slíkar beiðnir. Ekki er heimilt að setja fram slíkar beiðnir fyrir reikninga með stöðuna „lokaður“.

8. Í upplýsingaskipta- og tækniforskriftum, sem mælt er fyrir um í 75. gr., er fastsettur hámarksfjöldi viðurkenndra fulltrúa fyrir hverja tegund reikninga.

9. Viðurkenndir fulltrúar skulu vera einstaklingar sem orðnir eru 18 ára. Enginn viðurkenndur fulltrúanna fyrir einn reikning má vera sami einstaklingurinn en sami einstaklingurinn getur verið viðurkenndur fulltrúi fleiri en eins reiknings. Aðildarríki landsstjórnandans getur krafist þess að a.m.k. einn viðurkenndur fulltrúi reiknings, að undanskildum fulltrúum sannprófenda, hafi fasta búsetu í því aðildarríki.

21. gr.

Tilnefning og samþykki viðurkenndra fulltrúa

1. Þegar óskað er eftir því að opna reikning eða skrá sannprófanda skal væntanlegur reikningshafi eða sannprófandi tilnefna nokkra viðurkennda fulltrúa í samræmi við 20. gr.

2. Þegar reikningshafinn tilnefnir viðurkenndan fulltrúa skal hann veita þær upplýsingar sem stjórnandinn krefst. Þær upplýsingar skulu a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í VIII. viðauka.

Ef væntanlegur viðurkenndur fulltrúi hefur þegar verið tilnefndur fyrir reikning og ef reikningshafi fer fram á það er landsstjórnandanum heimilt að nota skjölin, sem lögð voru fram við fyrri tilnefningu, að því er varðar sannpröfun sem um getur í 4. mgr.

3. Innan 20 virkra daga frá viðtöku allra upplýsinganna, sem krafist er í samræmi við 2. mgr., skal landsstjórnandinn samþykkja viðurkenndan fulltrúa eða tilkynna reikningshafa um að hann samþykki hann ekki. Ef þörf er á lengri tíma til að meta upplýsingar um tilnefnda aðilann getur stjórnandinn framlengt matsferlið um allt að 20 virkra daga til viðbótar og tilkynnt reikningshafanum um framlenginguna.

4. Landsstjórnandinn skal sannprófa hvort upplýsingarnar og skjölin, sem kveðið er á um vegna tilnefningar á viðurkenndum fulltrúa, séu fullnægjandi, uppfærð, nákvæm og rétt.

Ef upp kemur réttmætur vafi er landsstjórnanda heimilt að óska eftir aðstoð annars landsstjórnanda við að annast sannpröfunina sem um getur í fyrstu undirgrein. Stjórnandi sem hefur móttekið slíka beiðni má hafna henni. Væntanlegum reikningshafa eða sannprófanda er heimilt að biðja landsstjórnandann sérstaklega um að óska eftir slíkri aðstoð. Landsstjórnandinn skal upplýsa væntanlegan reikningshafa eða sannprófanda um slíka beiðni um aðstoð.

5. Landsstjórnandinn getur neitað að samþykkja viðurkenndan fulltrúa:

- a) ef upplýsingarnar og skjölin sem lögð eru fram eru ófullgerð, úrelt eða með öðrum hætti ónákvæm eða röng,
- b) ef löggæslufirvald afhendir upplýsingar eða ef upplýsingar eru aðgengilegar landsstjórnanda með öðrum hætti um að væntanlegur fulltrúi sæti rannsókn eða hafi, næstliðin fimm ár, verið dæmdur fyrir svik þar sem losunarheimildir koma við sögu, peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða önnur alvarleg afbrot þar sem unnt er að nota reikninginn,
- c) af ástæðum sem settar eru fram í landslögum.

6. Hafi landstjórnandinn neitað að samþykkja viðurkenndan fulltrúa getur reikningshafinn andmælt við lögbært yfirvald samkvæmt landslögum og skal yfirvaldið þá annaðhvort gefa landsstjórnandanum fyrirmæli um að samþykkja fulltrúann eða staðfesta synjunina með rökstuddri ákvörðun með fyrirvara um kröfur í landslögum um lögmæt markmið, sem stefnt er að, sem eru samrýmanleg við þessa reglugerð og hófleg.

22. gr.

Uppfærsla upplýsinga um reikninga og viðurkennda fulltrúa

1. Allir reikningshafar skulu tilkynna landsstjórnandanum innan 10 virkra daga um breytingar á reikningsupplýsingum. Auk þess skulu reikningshafar staðfesta við landsstjórnandann, eigi síðar en 31. desember ár hvert, að reikningsupplýsingar þeirra séu áfram fullnægjandi, uppfærðar, nákvæmar og réttar.

2. Rekstraraðilar og umráðendur loftfara skulu tilkynna það stjórnanda reiknings síns innan tíu virkra daga ef þeir hafa verið aðilar að samruna eða uppskiptingu.

3. Með tilkynningu um breytingar skulu fylgja þær upplýsingar sem landsstjórnandinn krefst í samræmi við þennan þátt. Innan 20 virkra daga frá viðtöku slíkrar tilkynningar og upplýsingum því til stuðnings skal viðkomandi landsstjórnandi samþykkja uppfærslu á upplýsingunum. Stjórnandinn getur neitað að uppfæra upplýsingarnar í samræmi við 4. og 5. mgr. 21. gr. Reikningshafa skal tilkynnt um slíka synjun. Unnt er að koma andmælum við slíkri synjun á framfæri við lögbært yfirvald eða viðeigandi yfirvald samkvæmt landslögum í samræmi við 4. mgr 19. gr.
4. Landsstjórnandinn skal, a.m.k. einu sinni á þriggja ára fresti, endurskoða hvort reikningsupplýsingarnar séu áfram fullnægjandi, uppfærðar, nákvæmar og réttar og skal gera þá kröfu að reikningshafi tilkynni um hvers kyns breytingar, eins og við á. Að því er varðar vörslureikninga rekstraraðila, vörslureikninga umráðenda loftfara og sannprófendur skal endurskoðunin fara fram a.m.k. á fimm ára fresti.
5. Reikningshafi vörslureiknings rekstraraðila má eingöngu selja eða afhenda rekstraraðila eignarhald á vörslureikningi sínum með stöðinni sem vörslureikningurinn tengist.
6. Reikningshafi má hvorki selja né afhenda eignarhald á reikningi sínum til annars aðila, með fyrirvara um 5. mgr.
7. Ef breytingar verða á lögaðilanum sem er handhafi reiknings í skrá Sambandsins vegna samruna eða uppskiptingar reikningshafa skal reikningshafinn vera löglegur arftaki fyrri reikningshafa við framlagningu skjalanna sem krafist er skv. 14., 15. eða 16. gr.
8. Viðurkenndur fulltrúi má ekki færa þá stöðu sína yfir á annan aðila.
9. Reikningshafi eða sannprófandi getur farið fram á brottvikningu viðurkennds fulltrúa. Við viðtöku beiðni skal landsstjórnandinn loka aðgangi viðurkennds fulltrúa tímabundið. Innan 20 virkra daga frá viðtöku beiðinnar skal viðkomandi stjórnandi víkja viðurkennda fulltrúanum frá.
10. Reikningshafi getur tilnefnt nýja viðurkennda fulltrúa í samræmi við 21. gr.
11. Ef skipt er um aðildarríki sem stjórnar umráðanda loftfars, í samræmi við verklagsregluna sem fram er sett í 18. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, skal miðlægi stjórnandinn uppfæra landsstjórnanda viðkomandi vörslureiknings fyrir umráðanda loftfara. Ef skipt er um stjórnanda vörslureiknings umráðanda loftfara getur nýi stjórnandinn krafist þess að umráðandinn leggi fram upplýsingar sem hann krefst í tengslum við opnun reiknings í samræmi við 15. gr. og upplýsingar um viðurkennda fulltrúa sem hann krefst í samræmi við 21. gr.
12. Ekki skal skipta um aðildarríki sem ber ábyrgð á stjórnun reiknings, með fyrirvara um 11. gr.

23. gr.

Skrá yfir áreiðanlega reikninga

1. Reikningar í skrá Sambandsins geta innihaldið skrá yfir áreiðanlega reikninga.
2. Reikningar, sem eru í eigu sama reikningshafa og stjórnað af sama landsstjórnanda, skulu sjálfkrafa færðir á skrána yfir áreiðanlega reikninga.
3. Úthlutunarreikningur ESB fyrir losunarheimildir og reikningur Sambandsins fyrir niðurfelldar losunarheimildir skulu sjálfkrafa færðir á skrána yfir áreiðanlega reikninga.
4. Leggja skal til breytingar á skránni yfir áreiðanlega reikninga til framkvæmdar og ljúka við þær með málsmeðferðinni sem sett er fram í 35. gr. Tveir viðurkenndir fulltrúar, sem hafa réttindi til að hefja og samþykkja ferli, skulu hefja breytinguna og samþykkja hana. Framkvæmd tillagðrar breytingar skal fara fram þegar í stað að því er varðar fjarlægingu reikninga af skránni yfir áreiðanlega reikninga. Að því er varðar allar aðrar breytingar á skránni yfir áreiðanlega reikninga skal framkvæmdin fara fram klukkan 12:00 að mið-Evróputíma á fjórða virka deginum eftir tillöguna.

3. þáttur

Lokun reikninga

24. gr.

Lokun reikninga

Stjórnandi skal loka reikningi, með fyrirvara um 29. gr., innan 10 virkra daga frá viðtöku beiðni frá reikningshafa reiknings, annarra en þeirra sem eru tilgreindir í 25. og 26. gr.

25. gr.

Lokun vörslureikninga rekstraraðila

1. Lögbært yfirvald skal tilkynna landsstjórnandanum um afturköllun leyfis til losunar gróðurhúsalofttegunda eða vitneskju um stöðvun á rekstri stöðvar innan 10 virkra daga. Landsstjórnandinn skal skrá viðeigandi dagsetningu í skrá Sambandsins innan 10 virkra daga frá slíkri tilkynningu.
2. Landsstjórnandanum er heimilt að loka vörslureikningi rekstraraðila ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
 - a) stöðin hætti rekstri eða leyfi til losunar gróðurhúsalofttegunda var afturkallað,
 - b) síðasta losunarárið er skráð í skrá Sambandsins,
 - c) sannprófuð losun var skráð öll árin þegar rekstraraðilinn tók þátt í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir,
 - d) rekstraraðili viðkomandi stöðvar hefur skilað inn fjölda losunarheimilda sem er jafn eða meiri en sannprófuð losun stöðvarinnar,
 - e) engin skil á umframlosunarheimildum eru óútkljáð skv. 4. mgr. 48. gr.

26. gr.

Lokun vörslureikninga umráðenda loftfara

1. Eftir að lögbært yfirvald hefur fengið tilkynningu frá reikningshafa eða fengið vitneskju um, eftir yfirferð annarra gagna, að tiltekinn umráðandi loftfars hafi sameinast öðrum umráðanda loftfars eða að tiltekinn umráðandi loftfars hafi hætt allri starfsemi, sem fellur undir I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, skal yfirvaldið tilkynna landsstjórnandanum um það innan 10 virkra daga.
2. Landsstjórnandanum er heimilt að loka vörslureikningi umráðanda loftfara ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
 - a) tilkynning skv. 1. mgr. hefur borist,
 - b) síðasta losunarárið er skráð í skrá Sambandsins,
 - c) sannprófuð losun var skráð öll árin þegar umráðandi loftfars tók þátt í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir,
 - d) umráðandi loftfars hefur skilað inn fjölda losunarheimilda sem er jafn eða meiri en sannprófuð losun stöðvarinnar,
 - e) engin skil á umframlosunarheimildum eru óútkljáð skv. 6. mgr. 50. gr.

27. gr.

Fjarlæging sannprófanda

1. Innan 10 virkra daga frá viðtöku beiðni frá sannprófanda um að hann verðir fjarlægður úr skrá Sambandsins skal landsstjórnandinn fjarlægja sannprófandann.
2. Lögbært yfirvald getur einnig gefið landsstjórnandanum fyrirmæli um að fjarlægja sannprófanda úr skrá Sambandsins ef annað eftirfarandi skilyrði er uppfyllt:
 - a) faggilding sannprófandans er runnin út eða hefur verið afturkölluð,
 - b) sannprófandinn hefur hætt starfsemi.

28. gr.

Lokun reikninga og brottvikning viðurkenndra fulltrúa að frumkvæði stjórnandans

1. Ef ástandið, sem veldur tímabundinni lokun aðgangs að reikningum skv. 30. gr., hefur ekki verið bætt innan hæfilegra tímamarka þrátt fyrir ítrekaðar tilkynningar getur lögbært yfirvald eða viðeigandi löggæsluyfirvald gefið landsstjórnandanum fyrirmæli um að loka þeim reikningum sem aðgangi að hefur verið lokað tímabundið.

Ef um er að ræða vörslureikninga rekstraraðila eða vörslureikninga umráðanda loftfars er lögbæru yfirvaldi eða viðeigandi löggæsluyfirvaldi heimilt að gefa landsstjórnandanum fyrirmæli um að frysta þá reikninga sem aðgangi að hefur verið lokað tímabundið þar til lögbært yfirvald ákvarðar að ástandið, sem olli tímabundnu lokuninni, sé ekki lengur fyrir hendi.

2. Ef engin viðskipti hafa verið skráð á viðskiptareikningi í eitt ár er landsstjórnandanum heimilt að loka viðskiptareikningnum eftir að hafa tilkynnt reikningshafanum um að viðskiptareikningnum verði lokað innan 40 virkra daga nema landsstjórnandanum berist beiðni þess efnis að reikningnum verði haldið opnum. Ef landsstjórnandanum berst engin slík beiðni frá reikningshafanum er landsstjórnandanum heimilt að loka reikningnum eða gefa honum stöðuna „bíður lokunar“.

3. Landsstjórnandinn skal loka vörslureikningi rekstraraðila eða vörslureikningi umráðanda loftfars samkvæmt fyrirætlum lögbærs yfirvalds á grundvelli þess að ekki sé útlit fyrir að fleiri losunarheimildum verði skilað inn eða umframlosunarheimildum skilað.

4. Landsstjórnandanum er heimilt að víkja viðurkenndum fulltrúa frá ef hann telur að synja hefði átt beiðni um að samþykka viðurkennda fulltrúann, í samræmi við 3. mgr. 21. gr., einkum ef hann uppgötvar að skjölin og auðkennisupplýsingarnar, sem lögð voru fram við tilnefninguna, voru ófullgerð, úrelt eða með öðrum hætti ónákvæm eða röng.

5. Reikningshafinn getur andmælt breytingu á stöðu reiknings í samræmi við 1. mgr. eða brottvikningu viðurkennds fulltrúa í samræmi við 4. mgr. við lögbært yfirvald samkvæmt landslögum innan 30 almanaksdaga og skal yfirvaldið þá annaðhvort gefa landsstjórnandanum fyrirmæli um að opna reikninginn að nýju eða endurskipa viðurkennda fulltrúann eða staðfesta breytinguna á stöðu reikningsins eða brottvikninguna með rökstuddri ákvörðun, með fyrirvara um kröfur í landslögum um lögmæt markmið, sem stefnt er að, sem eru samrýmanleg við þessa reglugerð og hófleg.

29. gr.

Jákvæð staða á reikningum sem á að loka

Ef staða losunarheimilda er jákvæð á reikningi sem stjórnandi á að loka í samræmi við 24., 25., 26. og 28. gr. skal stjórnandinn fara fram á það við reikningshafann að hann tilgreini annan reikning og þessar losunarheimildir skulu millifærðar yfir á hann. Ef reikningshafinn hefur ekki brugðist við beiðni stjórnandans innan 40 virkra daga getur stjórnandinn millifært losunarheimildirnar yfir á landsbundinn vörslureikning eða gefið reikningnum stöðuna „bíður lokunar“.

4. þáttur

Tímabundin lokun aðgangs að reikningum

30. gr.

Tímabundin lokun aðgangs að reikningum

1. Stjórnanda er heimilt að loka tímabundið fyrir aðgang viðurkennds fulltrúa að öllum reikningnum eða sannprófendum í skránni eða að ferlum sem viðurkenndi fulltrúinn hefði að öðru jöfnu haft aðgang að ef stjórnandinn hefur gilda ástæðu til að ætla að viðurkenndi fulltrúinn hafi:

- a) reynt að fá aðgang að reikningum eða ferlum sem hann hefur ekki leyfi fyrir,
- b) hvað eftir annað reynt að fá aðgang að reikningi eða ferli með því að nota rangt notandanafn og lykilorð eða
- c) reynt að stofna örygginu, tiltækileikanum, heilleikanum eða trúnaðinum í skrá Sambandsins eða í viðskiptadagbók ESB eða gögnunum, sem þar eru meðhöndluð eða geymd, í hættu.

2. Stjórnanda er heimilt að loka tímabundið öllum aðgangi viðurkenndra fulltrúa að tilteknum reikningi eða sannprófanda ef eitt eftirfarandi skilyrði er uppfyllt:

- a) reikningshafinn er látinn eða er ekki lengur lögaðili,
- b) reikningshafinn greiddi ekki gjöld,
- c) reikningshafinn hefur brotið gegn skilmálunum og skilyrðunum sem gilda um reikninginn,
- d) reikningshafinn hefur ekki samþykkt breytingarnar á skilmálunum og skilyrðunum sem landsstjórnandinn eða miðlægi stjórnandinn hafa ákveðið,
- e) reikningshafinn hefur ekki tilkynnt um breytingar á upplýsingum um reikning eða lagt fram gögn til sönnunar varðandi breytingar á upplýsingum um reikning eða varðandi nýjar kröfur um upplýsingar um reikning,

- f) reikningshafinn hefur ekki uppfyllt kröfu aðildarríkisins þess efnis að hann skuli vera með viðurkenndan fulltrúa sem er með fasta búsetu í aðildarríki landsstjórnandans,
- g) reikningshafinn hefur ekki uppfyllt kröfur aðildarríkisins þess efnis að hann skuli hafa fasta búsetu eða vera skráður í aðildarríki stjórnanda reikningsins.
3. Stjórnanda er heimilt að loka tímabundið öllum aðgangi viðurkenndra fulltrúa að tilteknum reikningi eða sannprófanda í öllum eftirfarandi tilvikum:
- a) í að hámarki fjórar vikur ef stjórnandinn hefur gilda ástæðu til að ætla að reikningurinn hafi verið notaður eða verði notaður við svik, peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka, spillingu eða önnur alvarleg afbrot. Í því tilviki skal beita ákvæðum 67. gr. til samræmis við það. Heimilt er að framlengja tímabilið samkvæmt fyrirælu skrifstofu fjármálagreininga lögreglu,
- b) á grundvelli og í samræmi við ákvæði landslaga um lögmæt markmið sem stefnt er að.
4. Landsstjórnanda er heimilt að loka tímabundið fyrir allan aðgang viðurkenndra fulltrúa að tilteknum reikningum eða sannprófundum ef hann telur að synja hefði átt um opnun reikningsins eða skráningu sannprófundans í samræmi við 19. gr. eða ef reikningshafinn uppfyllir ekki lengur kröfurnar sem varða opnun reikningsins.
5. Landsstjórnanda er heimilt að loka tímabundið fyrir allan aðgang viðurkenndra fulltrúa að öllum reikningum reikningshafa ef honum berast upplýsingar um að reikningshafinn sæti ógjaldfærnimeðferð. Heimilt er að viðhalda þessari tímabundnu lokun þar til landsstjórnandanum berast upplýsingar um hver á rétt á því að vera fulltrúi reikningshafans og viðurkenndu fulltrúarnir hafa verið staðfestir eða nýir viðurkenndir fulltrúar tilnefndir í samræmi við 21. gr.
6. Stjórnandi reikningsins skal bakfæra tímabundnu lokunina að aðganginum um leið og málið sem olli henni hefur verið leyst.
7. Reikningshafinn eða reikningsfulltrúi getur andmælt tímabundinni lokun aðgangs síns innan 30 almanaksdaga við lögbært yfirvald eða viðeigandi yfirvald samkvæmt landslögum, í samræmi við 1. til 3. mgr., og skal yfirvaldið þá annaðhvort gefa landsstjórnandanum fyrirælu um að opna fyrir aðganginn að nýju eða staðfesta tímabundnu lokunina með rökstuddri ákvörðun, með fyrirvara um kröfur í landslögum um lögmæt markmið, sem stefnt er að, sem eru samrýmanleg við þessa reglugerð og hófleg.
8. Lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin geta einnig gefið landsstjórnandanum eða miðlæga stjórnandanum fyrirælu um að hrinda tímabundinni lokun í framkvæmd af einni af ástæðunum sem settar eru fram í 1. til 5. mgr.
9. Landsbundið löggæsluyfirvald í aðildarríki stjórnandans getur einnig farið þess á leit við stjórnandann að hann láti tímabundna lokun koma til framkvæmda á grundvelli landslaga og í samræmi við þau.
10. Ef handhafi vörslureiknings fyrir rekstraraðila eða vörslureiknings fyrir umráðanda loftfara getur ekki sinnt innskilum á þeim tíu virku dögum fyrir lokadag tímamarkanna, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. a og 3. mgr. 12. gr. í tilskipun 2003/87/EB, vegna tímabundinnar lokunar í samræmi við þessa grein skal landsstjórnandinn, ef reikningshafinn fer fram á það, skila inn þeim fjölda losunarheimilda sem reikningshafinn tilgreinir.
11. Ef staða losunarheimilda er jákvæð á reikningi sem aðgangi að var lokað tímabundið er lögbæru yfirvaldi eða viðkomandi löggæsluyfirvaldi, heimilt, í samræmi við viðeigandi ákvæði landslaga að fara fram á að landsstjórnandinn millifæri losunarheimildirnar tafarlaust yfir á viðeigandi landsbundinn reikning eða gefi reikningnum stöðuna „bíður lokunar“.

II. BÁLKUR

SÉRTÆK ÁKVÆÐI FYRIR SKRÁ SAMBANDSINS VEGNA VIÐSKIPTAKERFIS ESB MEÐ LOSUNARHEIMILDIR

1. KAFLI

Sannprófuð losun og reglufylgni

31. gr.

Gögn um sannprófaða losun fyrir stöð eða umráðanda loftfars

1. Hvenær sem þess er krafist samkvæmt landslögum skal hver rekstraraðili og umráðandi loftfars velja sannprófanda af skrá yfir sannprófundur sem eru skráðir hjá landsstjórnandanum sem stjórnar reikningi hans.

2. Landsstjórnandi, lögbært yfirvald eða, samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds, reikningshafi eða sannprófandi skal færa inn losunargögn fyrir næstliðið ár.
3. Árleg losunargögn skulu lögð fram á því sniði sem sett er fram í IX. viðauka.
4. Sannprófandinn eða lögbært yfirvald skal samþykkja árleg gögn um losun eftir að hafa sannprófað á fullnægjandi hátt, í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2003/87/EB, skýrslu rekstraraðila um losun frá stöð á næstliðnu ári eða skýrslu umráðanda loftfars um losun frá allri flugstarfsemi á hans vegum á næstliðnu ári.
5. Landsstjórnandinn eða lögbæra yfirvaldið skal merkja losunina, sem samþykkt hefur verið í samræmi við 4. mgr., í skrá Sambandsins þannig að hún sé sannprófuð. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að ákveða að í stað landsstjórnandans beri sannprófandinn ábyrgð á að merkja losun þannig að hún sé „sannprófuð“ í skrá Sambandsins. Öll samþykkt losun skal merkt sem „sannprófuð“ fyrir 31. mars.
6. Lögbært yfirvald getur gefið landsstjórnandanum fyrirmæli um að leiðrétta árlega, sannprófaða losun fyrir stöð eða umráðanda loftfars til að tryggja samræmi við kröfurnar í 14. og 15. gr. tilskipunar 2003/87/EB með því að færa leiðrétta, sannprófaða eða áætlaða losun fyrir stöðina eða umráðanda loftfars fyrir tiltekið ár inn í skrá Sambandsins.
7. Ef engin tala fyrir sannprófaða losun hefur verið færð í skrá Sambandsins 1. maí ár hvert fyrir stöð eða umráðanda loftfars fyrir næstliðið ár eða ef staðfest hefur verið að talan um sannprófaða losun er röng skal í staðinn tilgreina áætlaða tölu um losun sem er reiknuð svo nákvæmlega sem framast er unnt í samræmi við 14. og 15. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

32. gr.

Frysting reikninga vegna þess að gögn um sannprófaða losun hafa ekki verið lögð fram

1. Ef árleg losun fyrir stöð eða umráðanda loftfars fyrir næstliðið ár hefur ekki verið færð í skrá Sambandsins og merkt „sannprófuð“ 1. apríl ár hvert skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins frysti viðkomandi vörslureikning rekstraraðila eða vörslureikning umráðanda loftfara.
2. Þegar öll sannprófuð losun, sem er færð of seint, frá stöð eða vegna umráðanda loftfars hefur verið færð í skrá Sambandsins skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins opni aðganginn að reikningnum.

33. gr.

Útreikningur talna um stöðu reglufylgni

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að 1. maí ár hvert tilgreini skrá Sambandsins tölu um stöðu reglufylgni fyrir næstliðið ár fyrir hverja stöð og hvern umráðanda loftfars með vörslureikning rekstraraðila eða vörslureikning umráðanda loftfara sem er ekki með stöðuna „lokaður“ með því að reikna summu allra losunarheimilda, sem skilað er inn fyrir yfirstandandi tímabil, að frádreginni summu allrar sannprófaðrar losunar á yfirstandandi tímabili til og með næstliðnu ári, ásamt leiðréttingarstuðli. Ekki skal reikna út tölu um stöðu reglufylgni fyrir reikninga þar sem fyrri tala stöðu reglufylgni var núll eða jákvæð og síðasta losunarárið var tilgreint sem eitt ár á undan næstliðnu ári. Útreikningurinn skal ekki taka mið af innskilum losunarheimilda sem gefnar eru út fyrir tímabil sem kemur í kjölfar núverandi reglufylgnitímabils.

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins reikni út töluna um stöðu reglufylgni áður en reikningi er lokað skv. 25. og 26. gr.

2. Fyrir viðskiptatímabilin 2008–2012 og 2013–2020 skal leiðréttingarstuðullinn, sem um getur í 1. mgr., vera núll ef tala um stöðu reglufylgni fyrir síðasta ár næstliðins tímabils var hærri en núll en skal vera hinn sami og tala um stöðu reglufylgni fyrir síðasta ár næstliðins tímabils ef sú tala er núll eða lægri. Að því er varðar viðskiptatímabilin sem hefjast 1. janúar 2021 skal leiðréttingarstuðullinn, sem um getur í 1. mgr., vera sá sami og talan yfir stöðu reglufylgni fyrir síðasta ár næstliðins tímabils.

3. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins færi inn tölu um stöðu reglufylgni fyrir hverja stöð og hvern umráðanda loftfars fyrir hvert ár.

2. KAFLI**Viðskipti****1. þáttur****Almennt****34. gr.**

Einungis þau viðskipti, sem skýrt er kveðið á um í þessari reglugerð fyrir hverja tegund reiknings, skulu hefjast með þeirri tegund reiknings.

35. gr.**Framkvæmd millifærslna**

1. Að því er varðar öll viðskipti, sem eru tilgreind í þessum kafla, skal skrá Sambandsins gera kröfu um staðfestingu um aðra samskiptaleið áður en hægt er að leggja til viðskiptin til framkvæmdar. Með fyrirvara um 4. mgr. 20. gr. skal aðeins leggja til viðskipti til framkvæmdar ef viðurkenndur fulltrúi hóf viðskiptin og annar reikningsfulltrúi hefur samþykkt viðskiptin um aðra samskiptaleið.

2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að allar millifærslur, sem eru tilgreindar í 55 gr., yfir á reikninga sem eru á skránni yfir áreiðanlega reikninga séu framkvæmdar tafarlaust ef þær eru tillagðar til framkvæmdar á tímabilinu frá 10:00 til 16:00 að mið-Evróputíma á virkum dögum.

Millifærslur yfir á reikninga, sem eru tilgreindir í skránni yfir áreiðanlega reikninga, sem eru tillagðar til framkvæmdar á öðrum tíma skulu framkvæmdar á sama virka degi kl. 10:00 að mið-Evróputíma, ef þær eru tillagðar til framkvæmdar fyrir 10:00 að mið-Evróputíma, eða næsta virka dag kl. 10:00 að mið-Evróputíma, ef þær eru tillagðar til framkvæmdar eftir 16:00 að mið-Evróputíma.

3. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að allar millifærslur, sem eru tilgreindar í 55 gr., yfir á reikninga sem eru ekki á skránni yfir áreiðanlega reikninga og millifærslur af afhendingartryggingareikningi fyrir uppboðnar losunarheimildir, sem eru tillagðar til framkvæmdar fyrir kl. 12:00 að mið-Evróputíma á virkum degi, séu framkvæmdar kl. 12:00 að mið-Evróputíma næsta virka dag. Viðskipti sem eru tillögð til framkvæmdar eftir kl. 12:00 að mið-Evróputíma á virkum degi skulu framkvæmd kl. 12:00 að mið-Evróputíma á næsta virka degi eftir þann dag sem framkvæmdin var lögð til.

4. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að millifærslum sé lokið fyrir kl. 16:00 að mið-Evróputíma á framkvæmdardegi.

5. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins geri kleift að hætta við viðskipti, sem falla undir framkvæmdarreglurnar sem settar eru fram í 3. mgr., áður en þau eru framkvæmd. Viðurkenndur fulltrúi má hætta við viðskipti a.m.k. tveimur klukkustundum fyrir framkvæmd. Ef hætt var við viðskipti vegna gruns um svik skal reikningshafinn tafarlaust tilkynna það lögbæru, landsbundnu löggæslufirvaldi. Sú skýrsla skal send til landsstjórnandans innan sjö virkra daga.

6. Ef reikningsfulltrúa eða reikningshafa grunar að millifærsla, sem fellur undir framkvæmdarreglurnar í 3. mgr., hafi verið tillögð til framkvæmdar á sviksamlegan hátt er reikningsfulltrúa eða reikningshafa heimilt, a.m.k. tveimur klukkustundum fyrir framkvæmd hennar, að fara þess á leit að landsstjórnandi, eða miðlægi stjórnandinn eftir því sem við á, hætti við millifærsluna fyrir hönd reikningsfulltrúans eða reikningshafans. Í kjölfar beiðninnar skal reikningshafinn tafarlaust tilkynna lögbæru löggæslufirvaldi um að grunur leiki á svikum. Sú skýrsla skal send til landsstjórnandans eða miðlæga stjórnandans, eftir því sem við á, innan sjö virkra daga.

7. Þegar millifærslur eru tillagðar til framkvæmdar skal senda tilkynningu til allra reikningsfulltrúa um fyrirhugaða framkvæmd millifærslunnar. Þegar viðskipti eru hafin eða hætt er við þau skv. 5. mgr. skal senda tilkynningu til allra reikningsfulltrúa og landsstjórnandans sem stjórnar reikningnum.

8. Að því er varðar 11. mgr. 3. gr. er aðildarríkjum heimilt að ákveða að á tilteknu ári skuli ekki líta á landsbundna opinbera frídaga sem virka daga í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar í viðkomandi aðildarríki. Tilgreina skal þessa daga í slíkri ákvörðun og skal hún birt eigi síðar en 1. desember á því ári sem er næst á undan viðkomandi ári.

36. gr.**Eðli losunarheimilda og endanleiki viðskipta**

1. Losunarheimild skal vera skiptanlegur gerningur, sem er einungis til á rafrænu formi, sem unnt er að eiga viðskipti með á markaði.

2. Það eðli losunarheimilda að vera einungis til á rafrænu formi skal fela í sér að færslurnar í skrá Sambandsins mynda að órannsökuðu máli fullnægjandi sannanir fyrir réttindum til losunarheimildar og fyrir hverju öðru málefni sem fellur undir þessa reglugerð eða sem unnt er að skrá í skrá Sambandsins samkvæmt henni.

3. Skiptanleiki losunarheimilda skal fela í sér að hvers kyns skuldbindingar vegna endurheimtar eða skila, sem kunna að koma upp samkvæmt landslögum að því er varðar losunarheimild, skulu einungis gilda um samskonar losunarheimildir.

Með fyrirvara um 58. gr. og afstemmingarferlið, sem kveðið er á um í 73. gr., skulu viðskipti verða endanleg og óafturkallanleg við lok þeirra skv. 74. gr. Með fyrirvara um hvers kyns ákvæði eða úrræði til úrbóta samkvæmt landslögum, sem kunna að leiða til kröfu eða reglu um að hefja ný viðskipti í skrá Sambandsins, skulu engin lög, reglugerðir, reglur eða framkvæmd, að því er varðar að fella samninga eða viðskipti úr gildi, leiða til þess að bundinn sé endi á viðskipti í skránni sem eru orðin endanleg og óafturkallanleg samkvæmt þessari reglugerð.

Ekki skal komið í veg fyrir að reikningshafi eða þriðji aðili neyti réttar eða kröfu, sem leiðir af undirliggjandi viðskiptum, sem hann kann að eiga lagalega kröfu til, þ.m.t. endurheimt, skil eða skaðabætur, að því er varðar viðskipti sem er lokið í skrá Sambandsins, t.d. ef um er að ræða svik eða tæknilegar villur, svo fremi sem þetta leiðir ekki til þess að viðskiptin séu bakfærð, afturkölluð eða bundinn endi á þau í skrá Sambandsins.

4. Kaupandi og handhafi losunarheimildar, sem kemur fram í góðri trú, skal öðlast réttindi til losunarheimildar án nokkurra ágalla sem eru á eignarheimild framseljandans.

2. þáttur

Stofnun losunarheimilda

37. gr.

Stofnun losunarheimilda

1. Miðlægi stjórnandinn getur stofnað reikning ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda, reikning ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs, uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir og uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs, eftir því sem við á, og hann skal stofna eða ógilda reikninga og losunarheimildir eins og þörf krefur samkvæmt lagagerðum Sambandsins, þ.m.t. eins og kann að vera krafist með tilskipun 2003/87/EB eða 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010.

2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins úthluti hverri losunarheimild sérstökum einingarauðkenniskóða við stofnun hennar.

3. Losunarheimildir sem eru stofnaðar frá og með 1. janúar 2021 skulu innihalda upplýsingar sem sýna á hvaða tíu ára tímabili, sem hefst 1. janúar 2021, þær voru stofnaðar.

4. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að ISIN-númerin, sem eru skilgreind í ISO 6166 fyrir losunarheimildirnar, komi fram í skrá Sambandsins.

5. Losunarheimildir, sem eru stofnaðar samkvæmt töflunni yfir landsbundna úthlutun aðildarríkis sem hefur tilkynnt leiðtogaáðinu að það hyggist segja sig úr Sambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið, eða sem á að bjóða upp á uppboðsvettvangi sem slíkt aðildarríki hefur tilnefnt, skulu auðkenndar með landskóða og aðgreindar eftir stofnunarári, sbr. þó 6. mgr.

6. Þær losunarheimildir sem eru stofnaðar skulu ekki auðkenndar með landskóða:

- a) þau ár þegar lög Sambandsins hafa ekki enn fallið úr gildi í viðkomandi aðildarríki 30. apríl á næstkomandi ári eða ef það er nægilega tryggt að innskil losunarheimilda verði að fara fram á framfylgjanlegan hátt samkvæmt lögum áður en sáttmálarnir falla úr gildi í því aðildarríki,
- b) ef losunarheimildir voru stofnaðar fyrir tiltekin ár þegar þess var krafist að reglufylgni við tilskipun 2003/87/EB væri tryggð, að því er varðar losun sem varð til á þessum árum, með samningi þar sem sett er fram fyrirkomulag fyrir útgöngu aðildarríkis sem hefur tilkynnt um ætlun sína að ganga úr Sambandinu og ef báðir aðilar að útgöngusamningnum hafa afhent skjöl um fullgildinguna til vörslu.

3. þáttur

Millifærslur á reikninga fyrir uppboð og úthlutun

38. gr.

Millifærslur á almennum losunarheimildum sem á að bjóða upp

1. Miðlægi stjórnandinn skal millifæra tímanlega, fyrir hönd viðkomandi aðildarríkis sem stendur að uppboðinu, sem uppboðshaldari sem er tilnefndur í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 er fulltrúi fyrir, almennar losunarheimildir af reikningi ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda yfir á uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir, í magni sem samsvarar árlegum fjölda sem er ákvarðaður skv. 10. gr. þeirrar reglugerðar.
2. Ef um er að ræða breytingar á árlegum fjölda í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 skal miðlægi stjórnandinn millifæra samsvarandi fjölda almennra losunarheimilda af reikningi ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda yfir á uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir eða af uppboðsreikningi ESB fyrir losunarheimildir yfir á reikning ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda, eftir því sem við á.

39. gr.

Millifærsla almennra losunarheimilda sem skal úthluta án endurgjalds

Miðlægi stjórnandinn skal millifæra tímanlega almennar losunarheimildir af reikningi ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda yfir á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir í magni, sem samsvarar summu losunarheimilda sem skal úthluta án endurgjalds, í samræmi við töflu hvers aðildarríkis fyrir sig um úthlutun.

40. gr.

Millifærslur á losunarheimildum, sem á að bjóða upp, vegna flugs

1. Miðlægi stjórnandinn skal millifæra tímanlega, fyrir hönd viðkomandi aðildarríkis sem stendur að uppboðinu, sem uppboðshaldari, sem er tilnefndur í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, er fulltrúi fyrir, losunarheimildir vegna flugs af reikningi ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs yfir á uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs, í magni sem samsvarar árlegum fjölda sem er ákvarðaður samkvæmt þeirri reglugerð.
2. Ef um er að ræða breytingar á árlegum fjölda í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 skal miðlægi stjórnandinn millifæra samsvarandi fjölda losunarheimilda vegna flugs af reikningi ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs yfir á uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs eða af uppboðsreikningi ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs yfir á reikning ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs, eftir því sem við á.

41. gr.

Millifærsla losunarheimilda vegna flugs sem skal úthluta án endurgjalds

1. Miðlægi stjórnandinn skal millifæra tímanlega losunarheimildir vegna flugs af reikningi ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs yfir á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs í magni sem samsvarar fjölda losunarheimilda vegna flugs sem skal úthluta án endurgjalds, sem er ákvarðaður með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem er samþykkt á grundvelli 3. mgr. 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB.
2. Ef fjöldi losunarheimilda vegna flugs, sem á að úthluta án endurgjalds, er aukinn með ákvörðun skv. 3. mgr. 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB skal miðlægi stjórnandinn millifæra fleiri losunarheimildir vegna flugs af reikningi ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs yfir á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs í magni sem samsvarar aukningu á fjölda losunarheimilda vegna flugs sem á að úthluta án endurgjalds.
3. Ef fjöldi losunarheimilda vegna flugs, sem á að úthluta án endurgjalds, er minnkaður með ákvörðun skv. 3. mgr. 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB skal miðlægi stjórnandinn fella niður losunarheimildir vegna flugs á úthlutunarreikningi ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs í magni sem samsvarar minnkun á fjölda losunarheimilda vegna flugs sem á að úthluta án endurgjalds.

42. gr.

Millifærslur á losunarheimildum vegna flugs yfir í sérstaka varasjóðinn

1. Miðlægi stjórnandinn skal millifæra tímanlega losunarheimildir vegna flugs af reikningi ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs yfir á reikning ESB vegna sérstaks varasjóðs í magni sem samsvarar fjölda losunarheimilda vegna flugs í sérstaka varasjóðnum, sem er ákvarðaður með ákvörðuninni sem er samþykkt skv. 3. mgr. 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB.

2. Ef fjöldi losunarheimilda vegna flugs í sérstaka varasjóðnum er aukinn með ákvörðun sem er samþykkt skv. 3. mgr. 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB skal miðlægi stjórnandinn millifæra fleiri losunarheimildir vegna flugs af reikningi ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs yfir á reikning ESB vegna sérstaks varasjóðs, í magni sem samsvarar aukningu á fjölda losunarheimilda vegna flugs í sérstaka varasjóðnum.

3. Ef fjöldi losunarheimilda vegna flugs í sérstaka varasjóðnum er minnkaður með ákvörðun sem er samþykkt á grundvelli 3. mgr. 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB skal miðlægi stjórnandinn fella niður losunarheimildir vegna flugs á reikningi ESB vegna sérstaks varasjóðs, í magni sem samsvarar minnkun á fjölda losunarheimilda í sérstaka varasjóðnum.

4. Ef um er að ræða úthlutun úr sérstaka varasjóðnum skv. 3. gr. f í tilskipun 2003/87/EB skal endanlegt magn losunarheimilda vegna flugs, sem er úthlutað án endurgjalds til umráðanda loftfars fyrir allt viðskiptatímabilið, millifært sjálfkrafa af reikningi ESB vegna sérstaks varasjóðs yfir á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs.

43. gr.

Millifærsla á almennum losunarheimildum yfir á reikning ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda

Í lok hvers viðskiptatímabils skal miðlægi stjórnandinn millifæra allar losunarheimildir sem eftir eru á úthlutunarreikningi ESB fyrir losunarheimildir yfir á reikning ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda.

44. gr.

Millifærsla á losunarheimildum vegna flugs yfir á reikning ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs

Í lok hvers viðskiptatímabils skal miðlægi stjórnandinn millifæra allar losunarheimildir sem eftir eru á reikningi ESB vegna sérstaks varasjóðs yfir á reikning ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs.

45. gr.

Niðurfelling losunarheimilda vegna flugs

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að við lok hvers viðskiptatímabils séu allar losunarheimildir, sem eftir eru á úthlutunarreikningi ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs, millifærðar yfir á reikning Sambandsins fyrir niðurfelldar losunarheimildir.

4. þáttur

Úthlutun til staðbundinna stöðva

46. gr.

Færsla taflna yfir landsbundna úthlutun í skrá Sambandsins

1. Hvert aðildarríki skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina töflu yfir landsbundna úthlutun sína fyrir tímabilið 2021–2025 eigi síðar en 31. desember 2020 og fyrir tímabilið 2026–2030 eigi síðar en 31. desember 2025. Aðildarríkin skulu tryggja að töflur yfir landsbundna úthlutun innihaldi upplýsingarnar sem settar eru fram í X. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin skal gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að færa töfluna yfir landsbundna úthlutun inn í skrá Sambandsins ef framkvæmdastjórnin telur að taflan yfir landsbundna úthlutun sé í samræmi við tilskipun 2003/87/EB, framselda reglugerð (ESB) 2019/331 og ákvarðanir sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt skv. 10. gr. c í tilskipun 2003/87/EB. Að öðrum kosti skal hún hafna töflunni yfir landsbundna úthlutun innan hæfilegs frests og upplýsa viðkomandi aðildarríki um það án tafar, tilgreina ástæður sínar og setja fram viðmiðanir sem skal uppfylla til þess að síðari tilkynning verði samþykkt. Viðkomandi aðildarríki skal leggja endurskoðaða töflu yfir landsbundna úthlutun fyrir framkvæmdastjórnina innan þriggja mánaða.

47. gr.

Breytingar á töflum yfir landsbundna úthlutun

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að sérhverjar breytingar á töflu yfir landsbundna úthlutun samkvæmt reglum um úthlutun án endurgjalds til staðbundinna stöðva séu gerðar í skrá Sambandsins.

2. Þegar breyting er innleidd skv. 1. mgr. skal senda tilkynningu til landsstjórnandans sem stýrir stöðinni sem verður fyrir áhrifum af breytingunni.
3. Aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingar á töflu sinni yfir landsbundna úthlutun án endurgjalds skv. 10. gr. c í tilskipun 2003/87/EB.

Þegar framkvæmdastjórninni berst tilkynning samkvæmt fyrstu undirgrein skal hún gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að gera samsvarandi breytingar á töflunni yfir landsbundna úthlutun, sem er varðveitt í skrá Sambandsins, ef framkvæmdastjórnin telur að breytingar á töflunni yfir landsbundna úthlutun séu í samræmi við 10. gr. c í tilskipun 2003/87/EB. Að öðrum kosti skal hún hafna breytingunum innan hæfilegs frests og upplýsa viðkomandi aðildarríki um það án tafar, tilgreina ástæður sínar og setja fram viðmiðanir sem skal uppfylla til þess að síðari tilkynning verði samþykkt.

48. gr.

Úthlutun almennra losunarheimilda án endurgjalds

1. Landsstjórnandinn skal tilgreina í töflu yfir landsbundna úthlutun fyrir hvern rekstraraðila, fyrir hvert ár og fyrir hvern lagagrundvöll, sem settur er fram í X. viðauka, hvort stöð eigi að fá úthlutun fyrir umrætt ár eða ekki.
2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins millifæri almennar losunarheimildir sjálfvirkt af úthlutunarreikningi ESB fyrir losunarheimildir, í samræmi við viðkomandi töflu yfir landsbundna úthlutun, yfir á viðeigandi opinn eða frystan vörslureikning rekstraraðila, með tilliti til fyrirkomulags við sjálfvirkar millifærslur sem er tilgreint í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr.
3. Ef undanskilinn vörslureikningur rekstraraðila fær ekki losunarheimildir skv. 2. mgr. skal ekki millifæra þær losunarheimildir á reikninginn á þeim árum sem hann er undanskilinn þótt honum verði breytt í opinn reikning fyrir næstu ár.
4. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að rekstraraðili geti framkvæmt millifærslur til að skila umframlosunarheimildum inn á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir ef breytingar hafa verið gerðar á töflu aðildarríkis yfir landsbundna úthlutun skv. 47. gr. til að leiðrétta umframúthlutun losunarheimilda til rekstraraðilans og lögbært yfirvald hefur farið þess á leit að rekstraraðilinn skili slíkum umframlosunarheimildum.
5. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fyrirskipa landsstjórnandanum að framkvæma millifærslur til að skila umframlosunarheimildum inn á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir ef umframúthlutun losunarheimilda er tilkomin vegna úthlutunar eftir að rekstraraðili hefur hætt þeirri starfsemi sem fór fram í stöðinni, sem úthlutunin tengist, án þess að upplýsa lögbært yfirvald um það.

5. þáttur

Úthlutun til umráðenda loftfara

49. gr.

Breytingar á töflum yfir landsbundna úthlutun vegna flugs

1. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingar á töflum sínum yfir landsbundna úthlutun vegna flugs.
2. Framkvæmdastjórnin skal gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að gera samsvarandi breytingar á töflunum yfir landsbundna úthlutun vegna flugs í skrá Sambandsins ef framkvæmdastjórnin telur að breytingarnar á töflunni yfir landsbundna úthlutun vegna flugs séu í samræmi við tilskipun 2003/87/EB, einkum í samræmi við úthlutanirnar sem voru reiknaðar út og birtar skv. 7. mgr. 3. gr. f í þeirri tilskipun ef um er að ræða úthlutanir úr sérstaka varasjóðnum. Að öðrum kosti skal hún hafna breytingunum innan hæfilegs frests og upplýsa aðildarríkið um það án tafar, tilgreina ástæður sínar og setja fram viðmiðanir sem skal uppfylla til þess að síðari tilkynning verði samþykkt.
3. Ef samruni umráðenda loftfara tekur til umráðenda sem falla undir fleiri en eitt aðildarríki skal landsstjórnandinn, sem stjórnar umráðandanum sem fékk úthlutunina sem renna skal saman við úthlutun annars umráðanda loftfars, hafa frumkvæði að breytingunni. Áður en breytingin er gerð skal afla samþykkis landsstjórnandans sem stjórnar þeim umráðanda loftfars sem á úthlutunina sem úthlutun samrunna umráðandans rennur saman við.

50. gr.

Úthlutun losunarheimilda án endurgjalds vegna flugs

1. Landsstjórnandinn skal tilgreina fyrir hvern umráðanda loftfars og fyrir hvert ár hvort umráðandinn eigi að fá úthlutun í töflunni yfir landsbundna úthlutun vegna flugs fyrir umrætt ár eða ekki.

2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins millifæri losunarheimildir vegna flugs sjálfvirkt af úthlutunarreikningi ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs, í samræmi við viðkomandi töflu yfir úthlutun, yfir á viðeigandi opinn eða frystan vörslureikning umráðanda loftfara, með tilliti til fyrirkomulags við sjálfvirkar millifærslur sem er tilgreint í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr.
3. Ef samningur skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB er í gildi og samkvæmt honum er krafist millifærslu losunarheimilda vegna flugs yfir á vörslureikninga umráðenda loftfara í skrá annars kerfis um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda skal miðlægi stjórnandinn, í samvinnu við stjórnanda hinnar skrárinnar, tryggja að skrá Sambandsins millifæri þessar losunarheimildir vegna flugs af úthlutunarreikningi ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs yfir á samsvarandi reikninga í hinni skránni.
4. Ef samningur skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB er í gildi og samkvæmt honum er þess krafist að losunarheimildir vegna flugs, sem samsvara öðru kerfi um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda, séu millifærðar yfir á vörslureikninga umráðanda loftfara í skrá Sambandsins skal miðlægi stjórnandinn, í samvinnu við stjórnanda hinnar skrárinnar, tryggja að skrá Sambandsins millifæri þessar losunarheimildir vegna flugs af samsvarandi reikningum hinnar skrárinnar yfir á vörslureikning umráðanda loftfara í skrá Sambandsins, með samþykki lögbærs yfirvalds sem ber ábyrgð á stjórnun hins kerfisins um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda.
5. Ef undanskilinn vörslureikningur umráðanda loftfara fær ekki losunarheimildir skv. 2. mgr. skal ekki millifæra þær losunarheimildir á reikninginn á þeim árum sem hann er undanskilinn þótt honum verði breytt í opinn reikning fyrir næstu ár.
6. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að umráðandi loftfars geti framkvæmt millifærslur til að skila umframlosunarheimildum inn á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs ef breytingar hafa verið gerðar á töflu aðildarríkis yfir landsbundna úthlutun vegna flugs skv. 49. gr. til að leiðrétta umframúthlutun losunarheimilda til umráðanda loftfars og lögbært yfirvald hefur farið þess á leit að umráðandi loftfars skili slíkum umframlosunarheimildum.
7. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fyrirskipa landsstjórnandanum að framkvæma millifærslur til að skila umframlosunarheimildum inn á úthlutunarreikning ESB fyrir losunarheimildir ef umframúthlutun losunarheimilda er tilkomin vegna úthlutunar eftir að umráðandi loftfars hefur hætt þeirri starfsemi, sem úthlutunin tengist, án þess að upplýsa lögbært yfirvald um það.

51. gr.

Skil á losunarheimildum vegna flugs

Ef breyting er gerð á töflu yfir landsbundna úthlutun vegna flugs skv. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB eftir millifærslu losunarheimilda á vörslureikning umráðanda loftfara á tilteknu ári í samræmi við 50. gr. þessarar reglugerðar skal miðlægi stjórnandinn annast framkvæmd hvers kyns millifærslu, sem þörf er á, með hvaða ráðstöfun sem er sem er samþykkt skv. 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB.

6. þáttur

Uppboð

52. gr.

Færsla uppboðstaflna í viðskiptadagbók ESB

1. Innan eins mánaðar frá því að uppboðsalmanak er ákvarðað og áður en það er birt skv. 11. gr. (1. mgr.), 13. gr. (1. mgr.), 13. gr. (2. mgr.) eða 32. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010 skal viðkomandi greiðslumiðlunarkerfi eða uppgjörskerfi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, leggja samsvarandi uppboðstöflu fyrir framkvæmdastjórnina.

Fyrirnefnt greiðslumiðlunarkerfi eða uppgjörskerfi skal leggja fram tvær uppboðstöflur fyrir hvert almanaksár frá árinu 2012, eina fyrir uppboð á almennum losunarheimildum og eina fyrir uppboð á losunarheimildum vegna flugs, og skal tryggja að uppboðstöflurnar innihaldi þær upplýsingar sem settar eru fram í XIII. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin skal gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að færa uppboðstöfluna inn í viðskiptadagbók ESB ef framkvæmdastjórnin telur að uppboðstaflan sé í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010. Að öðrum kosti skal hún hafna uppboðstöflunni innan hæfilegs frests og upplýsa fyrirnefnt greiðslumiðlunarkerfi eða uppgjörskerfi um það án tafar, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, tilgreina ástæður sínar og setja fram viðmiðanir sem skal uppfylla til þess að síðari framlagning verði samþykkt. Fyrirnefnt greiðslumiðlunarkerfi eða uppgjörskerfi skal, til samræmis við það, leggja endurskoðaða uppboðstöflu fyrir framkvæmdastjórnina innan þriggja mánaða.

3. Hver uppboðstafla eða endurskoðuð uppboðstafla, sem er síðan færð inn í viðskiptadagbók ESB skv. 2. mgr. þessarar greinar, skal fela í sér greiðslufyrirmæli eins og skilgreint er í i-lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/26/EB.

Með fyrirvara um 3. mgr. 53. gr. skal sá tímapunktur þegar sérhver uppboðstafla eða endurskoðuð uppboðstafla er lögð fyrir framkvæmdastjórnina vera sá tímapunktur sem greiðslufyrirmæli eru færð inn í kerfi, eins og skilgreint er í a-lið 2. gr. tilskipunar 98/26/EB, skv. 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar.

53. gr.

Breytingar á uppboðstöflum

1. Viðkomandi greiðslumiðlunarkerfi eða uppgjörskerfi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um allar nauðsynlegar breytingar á uppboðstöflunni.

2. Framkvæmdastjórnin skal gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að færa endurskoðuðu uppboðstöfluna inn í viðskiptadagbók ESB ef framkvæmdastjórnin telur að endurskoðaða uppboðstaflan sé í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010. Að öðrum kosti skal hún hafna breytingunum innan hæfilegs frests og upplýsa fyrrnefnt greiðslumiðlunarkerfi eða uppgjörskerfi um það án tafar, tilgreina ástæður sínar og setja fram viðmiðanir sem skal uppfylla til þess að síðari tilkynning verði samþykkt.

3. Framkvæmdastjórnin getur gefið miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að stöðva millifærslur á losunarheimildum tímabundið, eins og tilgreint er í uppboðstöflu, ef henni verður ljóst að gera þarf nauðsynlegar breytingar á uppboðstöflunni sem fyrrnefnt greiðslumiðlunarkerfi eða uppgjörskerfi hefur ekki tilkynnt um.

54. gr.

Uppboð losunarheimilda

1. Framkvæmdastjórnin skal gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um það tímanlega að millifæra, að beiðni aðildarríkis sem stendur að uppboðinu, sem uppboðshaldari, sem er tilnefndur í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010, er fulltrúi fyrir, almennar losunarheimildir af uppboðsreikningi ESB fyrir losunarheimildir og/eða losunarheimildir vegna flugs af uppboðsreikningi ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs yfir á viðeigandi afhendingartryggingareikning fyrir uppboðnar losunarheimildir í samræmi við uppboðstöflurnar. Reikningshafi viðkomandi afhendingartryggingareiknings fyrir uppboðnar losunarheimildir skal tryggja millifærslu á uppboðnum losunarheimildum til hlutskörpustu bjóðendanna eða síðari handhafa réttindanna í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010.

2. Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1031/2010 kann þess að vera krafist að viðurkenndur fulltrúi afhendingartryggingareikningsins fyrir uppboðnar losunarheimildir millifæri allar losunarheimildir, sem voru ekki afhentar af afhendingartryggingareikningi fyrir uppboðnar losunarheimildir, yfir á uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir eða uppboðsreikning ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs, eftir því sem við á.

7. þáttur

Viðskipti

55. gr.

Millifærsla losunarheimilda

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skal miðlægi stjórnandinn, ef reikningshafi óskar eftir því, tryggja að skrá Sambandsins annist millifærslu á losunarheimildum yfir á alla aðra reikninga nema ekki sé unnt að framkvæma færsluna vegna stöðu stofnreikningsins eða viðtökureikningsins.

2. Einungis má millifæra losunarheimildir af vörslureikningum rekstraraðila og vörslureikningum umráðenda loftfara yfir á reikning í skránni yfir áreiðanlega reikninga sem komið var á fót skv. 23. gr.

3. Handhöfum vörslureikninga rekstraraðila eða vörslureikninga umráðenda loftfara er heimilt að ákveða að unnt sé að millifæra frá þeirra reikningi yfir á reikninga sem eru ekki á skránni yfir áreiðanlega reikninga sem komið var á fót skv. 23. gr. Handhöfum vörslureikninga rekstraraðila eða vörslureikninga umráðenda loftfara er heimilt að afturkalla slíka ákvörðun. Tilkynna skal um ákvörðunina og afturköllun ákvörðunarinnar í yfirlýsingu til landsstjórnandans sem er undirrituð á viðeigandi hátt.

4. Við upphaf millifærslu skal viðurkenndi fulltrúinn sem hefur millifærsluna tilgreina í skrá Sambandsins hvort millifærslan feli í sér tvíhliða viðskipti nema viðskiptin séu skráð á markaðsvettvangi eða séu stöðustofnuð gegnum miðlægan mótaðila eða þau feli í sér millifærslu milli mismunandi reikninga sama reikningshafans í skrá Sambandsins.

8. þáttur

Innskil losunarheimilda

56. gr.

Innskil losunarheimilda

1. Rekstraraðili eða umráðandi loftfars skal skila inn losunarheimildum með því að leggja til við skrá Sambandsins að:
 - a) millifæra tiltekinn fjölda losunarheimilda af viðkomandi vörslureikningi rekstraraðila eða vörslureikningi umráðanda loftfara yfir á reikning Sambandsins fyrir niðurfelldar losunarheimildir,
 - b) í hana verði skráður fjöldi og tegund millifærðra losunarheimilda sem er skilað inn fyrir losun frá stöð rekstraraðilans eða losun á vegum umráðanda loftfars á yfirstandandi tímabili.
2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins komi í veg fyrir tillögu um framkvæmd á innskilum losunarheimilda sem á ekki að taka með í útreikningi á tölu um stöðu reglufylgni skv. 1. mgr. 33. gr.
3. Ekki má skila inn losunarheimild sem þegar hefur verið skilað inn.
4. Ef samningur er í gildi í samræmi við 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB skulu 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar gilda um einingar sem eru gefnar út samkvæmt viðskiptakerfi með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem tengist viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir.
5. Ekki má skila inn losunarheimildum sem hafa landskóða skv. 5. mgr. 37. gr.

9. þáttur

Niðurfelling losunarheimilda

57. gr.

Niðurfelling losunarheimilda

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins annist allar beiðnir frá reikningshafa skv. 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 2003/87/EB um að fella niður losunarheimildir á reikningum reikningshafans með því að:
 - a) millifæra tiltekinn fjölda losunarheimilda af viðkomandi reikningi yfir á reikning Sambandsins fyrir niðurfelldar losunarheimildir,
 - b) skrá fjölda millifærðra losunarheimilda sem felldar voru niður á viðkomandi ári.
2. Ekki má skrá niðurfelldar losunarheimildir sem heimildir sem hafi verið skilað inn vegna losunar af einhverju tagi.

10. þáttur

Bakfærsla viðskipta

58. gr.

Bakfærsla lokinna ferla sem hefjast fyrir mistök

1. Ef reikningshafi eða landsstjórnandi, sem kemur fram fyrir hönd reikningshafans, hóf án ásetnings eða fyrir mistök eitt ferlanna sem um getur í 2. mgr. getur reikningshafinn með skriflegri beiðni lagt til við stjórnanda reikningsins að hann bakfæri viðskiptin sem lokið hefur verið við. Viðurkenndur fulltrúi reikningshafans, einn eða fleiri, sem hefur réttindi til að hefja viðskipti af þeirri tegund sem unnt er að bakfæra skal undirrita beiðnina á viðeigandi hátt og skal hún póstlögð innan tíu virkra daga frá því að ferlinu er lokið. Í beiðninni skal vera yfirlýsing þar sem gefið er til kynna að viðskiptin hafi verið hafin fyrir mistök eða án ásetnings.
2. Reikningshafar geta lagt til að eftirtalin viðskipti verði bakfærð:
 - a) innskil losunarheimilda,
 - b) niðurfelling losunarheimilda.
3. Ef stjórnandi reikningsins kemst að þeirri niðurstöðu að beiðnin uppfylli skilyrðin skv. 1. mgr. og samþykkir beiðnina getur hann lagt til að viðskiptin verði bakfærð í skrá Sambandsins.

4. Ef landsstjórnandi hóf án ásetnings eða fyrir mistök eitt ferlanna, sem um getur í 5. mgr., getur hann með skriflegri beiðni lagt til við miðlæga stjórnandann að hann bakfæri viðskiptin sem lokið hefur verið við. Í beiðninni skal vera yfirlýsing þar sem gefið er til kynna að viðskiptin hafi verið hafin fyrir mistök eða án ásetnings.
5. Landsstjórnendur geta lagt til að eftirtalin viðskipti verði bakfærð:
- úthlutun almennra losunarheimilda,
 - úthlutun losunarheimilda vegna flugs.
6. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins samþykki tillöguna um bakfærslu, sem gerð er skv. 1. mgr., frysti einingarnar sem á að bakfæra og framsendi tillöguna til miðlæga stjórnandans, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- viðskiptunum sem á að bakfæra, þar sem losunarheimildum var skilað inn eða þær felldar niður, lauk innan 30 virkra daga áður en tillaga stjórnanda reikningsins kom fram í samræmi við 3. mgr.,
 - bakfærsla á innskilaviðskiptum leiðir ekki til þess að rekstraraðili eða umráðandi loftfars uppfylli ekki tilskilin ákvæði.
7. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins samþykki tillöguna um bakfærslu, sem gerð er skv. 4. mgr., frysti einingarnar sem á að bakfæra og framsendi tillöguna til miðlæga stjórnandans, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- á móttakandareikningnum í viðskiptunum sem á að bakfæra er enn sá fjöldi eininga og af þeirri tegund sem um var að ræða í viðskiptunum sem á að bakfæra,
 - úthlutun almennra losunarheimilda, sem á að bakfæra, fór fram eftir að leyfi stöðvarinnar var afturkallað eða eftir að stöðin hætti starfsemi að fullu eða að hluta til.
8. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins ljúki bakfærslunni með því að nota einingar af sömu tegund á móttakandareikningi bakfærðu viðskiptanna.

3. KAFLI

Tengsl við önnur kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda

59. gr.

Framkvæmd tengingafyrirkomulags

Miðlægi stjórnandinn getur stofnað reikninga og ferla og innt af hendi viðskipti og aðra starfsemi á viðeigandi tímapunktum til að koma samningum og ráðstöfunum, sem gerð eru skv. 25. gr. og 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, til framkvæmda.

III. BÁLKUR

SAMEIGINLEG TÆKNILEG ÁKVÆÐI

1. KAFLI

Tæknilegar kröfur skrár Sambandsins og viðskiptadagbókar ESB

1. þáttur

Tiltækileiki

60. gr.

Tiltækileiki og áreiðanleiki skrár Sambandsins og viðskiptadagbókar ESB

1. Miðlægi stjórnandinn skal gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að:
- skrá Sambandsins sé aðgengileg reikningsfulltrúum og landsstjórnendum allan sólarhringinn, alla daga vikunnar,

- b) samskiptatenglarir, sem um getur í 6. gr., milli skrár Sambandsins og viðskiptadagbókar ESB séu virkir allan sólarhringinn, alla daga vikunnar,
 - c) nauðsynlegur hugbúnaður sé öryggisafritaður og að til sé vélbúnaður til vara ef til þess kæmi að upphaflegi vélbúnaðurinn eða hugbúnaðurinn brygðist,
 - d) skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB bregðist umsvifalaust við beiðnum frá reikningshöfum.
2. Miðlægi stjórnandinn skal sjá til þess að skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB taki upp traust kerfi og verklagsreglur til að vernda öll viðeigandi gögn og auðvelda skjóta endurheimt á gögnum og koma starfsemi á að nýju ef til bilana kemur eða kerfishrun verður.
3. Miðlægi stjórnandinn skal sjá til þess að truflanir á starfsemi skrár Sambandsins og viðskiptadagbókar ESB verði í lágmarki.

61. gr.

Þjónustuver

1. Landsstjórnendur skulu veita þeim reikningshöfum og reikningsfulltrúum í skrá Sambandsins, sem þeir stjórna, aðstoð og stuðning í gegnum landsþjónustuver.
2. Miðlægi stjórnandinn skal veita landsstjórnendum stuðning í gegnum miðlægt þjónustuver til að hjálpa þeim að veita aðstoð í samræmi við 1. mgr.

2. þáttur

Öryggi og sannvottun

62. gr.

Sannvottun á skrá Sambandsins

Viðskiptadagbók ESB skal sannvotta auðkenni skrár Sambandsins með hliðsjón af upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr.

63. gr.

Aðgangur að reikningum í skrá Sambandsins

1. Reikningshafar skulu geta haft aðgang að reikningum sínum í skrá Sambandsins gegnum örugga svæðið í skrá Sambandsins. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að aðgangur sé að örugga svæðinu á vefsetri skrár Sambandsins gegnum Netið. Vefsetur skrár Sambandsins skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.
2. Landsstjórnendur skulu geta haft aðgang að þeim reikningum sem þeir stjórna í skrá Sambandsins gegnum örugga svæðið í skrá Sambandsins. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að aðgangur sé að örugga svæðinu á vefsetri skrár Sambandsins gegnum Netið.
3. Samskipti milli viðurkenndra fulltrúa eða landsstjórnenda og örugga svæðisins í skrá Sambandsins skulu vera dulkóðuð með hliðsjón af öryggiskröfunum sem settar eru fram í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr.
4. Miðlægi stjórnandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aðgangur að örugga svæðinu í skrá Sambandsins sé háður leyfi.
5. Ef öryggi skilríkja viðurkennds fulltrúa hefur verið stefnt í hættu skal viðurkenndi fulltrúinn þegar í stað loka tímabundið fyrir aðgang að viðkomandi reikningi, tilkynna það stjórnanda reikningsins og óska eftir nýjum skilríkjum. Ef ekki er hægt að fá aðgang að reikningnum í því skyni að loka tímabundið fyrir aðgang skal viðurkenndi fulltrúinn þegar í stað fara fram á að landsstjórnandinn loki tímabundið fyrir aðganginn.

64. gr.

Sannvottun og leyfi í skrá Sambandsins

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að landsstjórnendum og sérhverjum viðurkenndum fulltrúa sé úthlutað skilríkjum til að sannvotta þá þannig að þeir hafi aðgang að skrá Sambandsins.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal einungis hafa aðgang að þeim reikningum í skrá Sambandsins sem leyfi hans nær til og hann skal einungis geta beðið um að þau ferli hefjist sem leyfi hans nær til skv. 21. gr. Sá aðgangur eða sú beiðni skal fara um örugga svæðið á vefsetri skrár Sambandsins.
3. Til viðbótar við skilríkin, sem um getur í 1. mgr., skal viðurkenndur fulltrúi nota aukasannvottun til að fá aðgang að skrá Sambandsins, með hliðsjón af aðferðum við aukasannvottun sem settar eru fram í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr.
4. Stjórnandi reiknings getur gengið út frá því að notandi, sem skrá Sambandsins sannvottaði á fullnægjandi hátt, sé viðurkenndi fulltrúinn sem sannvottunarskilríkin eru skráð á, nema viðurkenndi fulltrúinn upplýsi stjórnanda reikningsins um að öryggi skilríkja hans sé stefnt í hættu og hann óski eftir nýjum skilríkjum.
5. Viðurkenndur fulltrúi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að skilríki hans glatist, þeim sé stolið eða öryggi þeirra stefnt í hættu. Viðurkenndur fulltrúi skal þegar í stað tilkynna það til landsstjórnandans ef skilríki hans glatast, þeim er stolið eða öryggi þeirra stefnt í hættu.

65. gr.

Lokað tímabundið fyrir allan aðgang vegna öryggisbrots eða öryggisáhettu

1. Miðlæga stjórnandanum er heimilt að loka tímabundið fyrir aðgang að skrá Sambandsins eða viðskiptadagbók ESB eða hluta hennar ef hann hefur rökstuddan grun um að öryggisrof hafi orðið eða að alvarleg áhætta sé fyrir hendi sem hafi áhrif á öryggi skrár Sambandsins eða viðskiptadagbókar Evrópusambandsins í skilningi ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2017/46 ⁽²¹⁾, þ.m.t. öryggisafritunar- og varabúnaðurinn sem um getur í 60. gr. Ef ástæðurnar fyrir tímabundnu lokuninni eru fyrir hendi í meira en fimm virka daga er framkvæmdastjórninni heimilt að gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að viðhalda lokuninni.

Miðlægi stjórnandinn skal umsvifalaust upplýsa alla landsstjórnendur um tímabundnu lokunina, ástæður hennar og hversu lengi er líklegt að hún vari.

2. Landsstjórnandi sem verður var við öryggisbrot eða -áhættu skal umsvifalaust upplýsa miðlæga stjórnandann um það. Miðlæga stjórnandanum er heimilt að grípa til þeirra ráðstafana sem um getur í 1. mgr.
3. Landsstjórnandi sem verður var við ástand, eins og lýst er í 1. mgr., sem útheimtir tímabundna lokun aðgangs að öllum reikningum sem hann stýrir, í samræmi við þessa reglugerð, skal loka tímabundið fyrir allan aðgang að öllum reikningum sem hann stýrir og umsvifalaust upplýsa miðlæga stjórnandann um það. Miðlægi stjórnandinn skal tilkynna þetta öllum landsstjórnendum svo fljótt sem auðið er.
4. Reikningshafar skulu upplýstir um þær ráðstafanir sem eru gerðar skv. 1., 2. og 3. mgr. eins fljótt og auðið er áður en tímabundna lokunin á sér stað. Í tilkynningunni skulu koma fram líkleg tímamörk á tímabundnu lokuninni og skal hún sjást greinilega á almenna svæðinu á vefsetri skrár Sambandsins.

66. gr.

Tímabundin lokun aðgangs að losunarheimildum ef um er að ræða grun um sviksamleg viðskipti

1. Landsstjórnanda, eða landsstjórnanda sem aðhefst samkvæmt fyrirmælum lögbærs yfirvalds eða viðeigandi yfirvaldi samkvæmt landslögum, er heimilt að loka tímabundið fyrir aðgang að losunarheimildum í þeim hlutum skrár Sambandsins sem hann stjórnar í eftirtöldum tilvikum:
 - a) í að hámarki fjórar vikur ef hann grunar að losunarheimildirnar hafi verið notaðar í viðskiptum sem fela í sér svik, peningabætti, fjármögnun hryðjuverka, spillingu eða önnur alvarleg afbrot,
 - b) ef tímabundin lokun er á grundvelli og í samræmi við ákvæði landslaga um lögmæt markmið sem stefnt er að.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar skal beita ákvæðum 67. gr. til samræmis við það. Heimilt er að framlengja tímabilið samkvæmt fyrirmælum skrifstofu fjármálagreininga lögreglu.

⁽²¹⁾ Ákvörðun ráðsins (ESB, KBE) 2017/46 frá 10. janúar 2017 um öryggi fjarskipta- og upplýsingakerfa í framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (Stjtið. ESB L 6, 11.1.2017, bls. 40).

2. Framkvæmdastjórnin getur gefið miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að loka fyrir aðgang að losunarheimildum í skrá Sambandsins eða viðskiptadagbók ESB í að hámarki fjórar vikur ef framkvæmdastjórnina grunar að losunarheimildirnar hafi verið notaðar í viðskiptum sem fela í sér svik, peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka, spillingu eða önnur alvarleg afbrot.
3. Landsstjórnandinn eða framkvæmdastjórnin skal þegar í stað upplýsa lögbært löggæslufirvald um lokunina.
4. Landsbundið löggæslufirvald í aðildarríki landsstjórnandans getur einnig farið þess á leit við stjórnandann að hann láti tímabundna lokun koma til framkvæmda á grundvelli landslaga og í samræmi við þau.

67. gr.

Samstarf við viðkomandi lögbær yfirvöld og tilkynning um peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða afbrot

1. Miðlægi stjórnandinn og landsstjórnendurnir skulu hafa samstarf við opinbera aðila, sem falið er eftirlit með því að farið sé að tilskipun 2003/87/EB, og opinbera aðila, sem eru til þess bærir að hafa eftirlit með frum- og eftirmarkaði í tengslum við losunarheimildir, til að tryggja að þeir geti fengið heildstætt yfirlit yfir markaði með losunarheimildir.
2. Landsstjórnandi, stjórnendur hans og starfsmenn skulu eiga náð samstarf við viðkomandi lögbær yfirvöld til að koma á fullnægjandi og viðeigandi verklagsreglum til að fyrirbyggja og koma í veg fyrir starfsemi í tengslum við peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka.
3. Landsstjórnandi, stjórnendur hans og starfsmenn skulu eiga náð samstarf við skrifstofu fjármálagreininga lögreglu (FIU), sem um getur í 32. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, með því að gera eftirfarandi tafarlaust:
 - a) tilkynna skrifstofu fjármálagreininga lögreglu, að eigin frumkvæði, þegar vitneskja er um peningaþvætti, fjármögnun hryðjuverka eða að glæpastarfsemi sé stunduð eða hafi verið framin eða gerð tilraun til að fremja hana eða ef grunur leikur á slíku eða gildar ástæður eru fyrir slíkum grun,
 - b) með því að láta skrifstofu fjármálagreininga lögreglu þegar í té, að beiðni hennar, allar nauðsynlegar upplýsingar í samræmi við málsmeðferðina í gildandi löggjöf.
4. Upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., skulu sendar skrifstofu fjármálagreininga lögreglu í aðildarríki landsstjórnandans. Í landsráðstöfunum til að lögleiða stefnu um stjórnun í tengslum við að uppfylla kröfur og um samskipti, sem um getur í 1. mgr. 45. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, skal tilnefna aðilann eða aðilana sem ber eða bera ábyrgð á að framsenda upplýsingar samkvæmt þessari grein.
5. Aðildarríki landsstjórnandans skal tryggja að landsráðstafanir til að lögleiða 37., 38., 39., 42. og 46. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849 gildi um landsstjórnandann.
6. Reikningshafar skulu tilkynna tafarlaust um svik eða grun um svik til þar til bærs landsbundins löggæslufirvalds. Sú skýrsla skal send landsstjórnendunum.

68. gr.

Tímabundin stöðvun ferla

1. Framkvæmdastjórnin getur gefið miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að stöðva tímabundið staðfestingu viðskiptadagbókar ESB á sumum eða öllum ferlum sem upprunnin eru í skrá Sambandsins, ef hún er ekki starfrækt eða henni er ekki haldið við í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Hún skal þegar í stað tilkynna viðkomandi landsstjórnendum um það.
2. Miðlægi stjórnandinn getur stöðvað tímabundið upphaf eða samþykki sumra eða allra ferla í skrá Sambandsins vegna reglubundins viðhalds eða viðhalds vegna neyðarástands á skrá Sambandsins.
3. Landsstjórnandi getur óskað eftir því við framkvæmdastjórnina að hún hefji á ný ferli sem hafa verið stöðvuð tímabundið í samræmi við 1. mgr. ef hann telur að úrlausnarefnin, sem öllu tímabundnu stöðvuninni, hafi verið útkljáð. Ef svo er skal framkvæmdastjórnin gefa miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að hefja þessi ferli á ný. Að öðrum kosti skal hún hafna beiðninni innan hæfilegs frests og upplýsa landsstjórnandann um það án tafar, tilgreina ástæður sínar og setja fram viðmiðanir sem skal uppfylla til þess að síðari tilkynning verði samþykkt.
4. Framkvæmdastjórnin getur, m.a. að beiðni aðildarríkis sem hefur tilkynnt leiðtogaráðinu að það hyggist segja sig úr Sambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið, gefið miðlæga stjórnandanum fyrirmæli um að stöðva tímabundið staðfestingu viðskiptadagbókar ESB á viðkomandi ferlum, í tengslum við fyrrgreint aðildarríki, sem varða úthlutun án endurgjalds og uppboð.

69. gr.

Tímabundin niðurfelling tengslasamninga

Ef um er að ræða tímabundna niðurfellingu eða uppsögn samnings skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB skal miðlægi stjórnandinn grípa til viðeigandi ráðstafana í samræmi við samninginn.

3. þáttur

Sjálfvirkt eftirlit, skráning og lok ferla

70. gr.

Sjálfvirkt eftirlit með ferlum

1. Öll ferli verða að vera í samræmi við almennu kröfurnar á sviði upplýsingatækni um rafræn boð sem tryggja árangursríkan lestur, eftirlit og skráningu ferlis í skrá Sambandsins. Öll ferli verða að vera í samræmi við sértæku kröfurnar sem varða ferli og settar eru fram í þessari reglugerð.
2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að viðskiptadagbók ESB láti fara fram sjálfvirkt eftirlit með öllum ferlum, með hliðsjón af upplýsinga- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr., til að greina frávik og misræmi sem verða til þess að tillagða ferlið er ekki í samræmi við kröfurnar í tilskipun 2003/87/EB og þessari reglugerð.

71. gr.

Greining á misræmi

Ef um er að ræða ferli, sem lokið hefur verið gegnum beina samskiptatengilinn milli skrár Sambandsins og viðskiptadagbókar ESB, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., skal miðlægi stjórnandinn tryggja að viðskiptadagbók ESB hætti öllum ferlum þar sem hún greinir misræmi við sjálfvirka eftirlitið, sem um getur í 2. mgr. 72. gr., og tilkynna það skrá Sambandsins og stjórnanda reikninganna sem tengjast viðskiptunum sem hefur verið hætt við með því að senda þeim sjálfvirkan svarkóða. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins tilkynni viðkomandi reikningshöfum þegar í stað að ferlið hafi verið stöðvað.

72. gr.

Misræmi sem greinist innan skrár Sambandsins

1. Miðlægi stjórnandinn og aðildarríkin skulu tryggja að skrá Sambandsins innihaldi eftirlitskóða fyrir færslur og eftirlitskóða fyrir svör til að tryggja rétta túlkun upplýsinga sem fara á milli í hverju ferli. Í eftirlitskóðunum skal tekið tillit til þeirra sem er að finna í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr.
2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að áður en öll ferli hefjast og meðan á þeim stendur skuli skrá Sambandsins láta fara fram viðeigandi, sjálfvirkt eftirlit til að tryggja að misræmi sé greint og röng ferli stöðvuð áður en sjálfvirkt eftirlit fer fram á vegum viðskiptadagbókar ESB.

73. gr.

Afstemming — greining viðskiptadagbókar ESB á ósamræmi

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að viðskiptadagbók ESB hefji reglubundið afstemmingu gagna til að tryggja að skrár hennar um reikninga og handhöfn losunarheimilda séu í samræmi við skrár um slíka handhöfn í skrá Sambandsins. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að viðskiptadagbók ESB skrái öll ferli.
2. Ef viðskiptadagbók ESB greinir ósamræmi meðan á afstemmingu gagna stendur, sem um getur í 1. mgr., þar sem upplýsingar varðandi reikninga, handhöfn losunarheimilda sem skrá Sambandsins veitir og eru hluti af reglubundinni afstemmingu eru frábrugðnar upplýsingunum í viðskiptadagbók ESB skal miðlægi stjórnandinn tryggja að viðskiptadagbókin komi í veg fyrir að lokið sé við fleiri ferli í tengslum við reikningana, losunarheimildirnar sem ósamræmið snýst um. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að viðskiptadagbók ESB upplýsi miðlæga stjórnandann og stjórnendur viðkomandi reikninga þegar í stað um hvers kyns ósamræmi.

74. gr.

Lok ferla

1. Öllum viðskiptum og öðrum ferlum, sem tilkynnt er um til viðskiptadagbókar ESB í samræmi við 2. mgr. 6. gr., telst vera lokið þegar viðskiptadagbókin tilkynnir skrá Sambandsins að hún hafi lokið við ferlið. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að viðskiptadagbók ESB hætti sjálfkrafa við að ljúka viðskiptum eða ferli ef ekki reynist unnt að ljúka því innan sólarhrings frá því að tilkynnt var um það.
2. Afstemmingarferli gagna, sem um getur í 1. mgr. 73. gr., telst lokið þegar öllu ósamræmi milli upplýsinganna í skrá Sambandsins og upplýsinganna í viðskiptadagbók ESB á tilteknum tíma og degi hefur verið eytt og afstemmingarferli gagna hefur hafist að nýju og því verið lokið á árangursríkan hátt.

4. þáttur

Forskriftir og stjórnun breytinga

75. gr.

Upplýsingaskipta- og tækniforskriftir

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa tiltækar fyrir landsstjórnendur upplýsingaskipta- og tækniforskriftir þar sem mælt er fyrir um kröfur um starfrækslu skrár Sambandsins, þ.m.t. auðkenniskóðar, sjálfvirkir eftirlit, svarkóðar og gagnaskráningarkröfur sem og prófunaraðferðir og öryggiskröfur.
2. Upplýsingaskipta- og tækniforskriftirnar skulu teknar saman í samráði við aðildarríkin.
3. Staðlar, sem eru þróaðir í samræmi við samningana skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB, skulu vera í samræmi við upplýsingaskipta- og tækniforskriftirnar sem eru teknar saman í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

76. gr.

Stjórnun breytinga og útgáfu

Sé þörf á nýrri útgáfu af hugbúnaði fyrir skrá Sambandsins skal miðlægi stjórnandinn tryggja að lokið sé við prófunarferlin, sem sett eru fram í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr., áður en samskiptatenglinum er komið á og hann er gerður virkur milli nýju hugbúnaðarútgáfunnar og viðskiptadagbókar ESB.

2. KAFLI

Skráningarupplýsingar, skýrslur, trúnaðarkvöð og gjöld

77. gr.

Vinnsla upplýsinga og persónuupplýsinga

1. Í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga í skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB skulu landsstjórnendur teljast vera ábyrgðaraðilar í skilningi 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Að því er varðar skyldur framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt þessari reglugerð og vinnslu persónuupplýsinga í því sambandi skal hún teljast vera ábyrgðaraðili í skilningi 8. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725.
2. Ef landsstjórnandi greinir öryggisbrot við meðferð persónuupplýsinga skal hann upplýsa miðlæga stjórnandann og aðra landsstjórnendur, án ástæðulausrar tafar, um eðli og hugsanlegar afleiðingar slíks brots ásamt þeim ráðstöfunum sem gerðar eru og lagt er til að verði gerðar til að bregðast við öryggisbrotinu við meðferð persónuupplýsinga og til að draga úr hugsanlegum skaðlegum áhrifum.
3. Ef miðlægur stjórnandi greinir öryggisbrot við meðferð persónuupplýsinga skal hann upplýsa landsstjórnendur, án ástæðulausrar tafar, um eðli og hugsanlegar afleiðingar slíks brots ásamt þeim ráðstöfunum sem miðlægir stjórnendur gera og lagt er til að landsstjórnendur geri til að bregðast við öryggisbrotinu við meðferð persónuupplýsinga og til að draga úr hugsanlegum skaðlegum áhrifum.
4. Samningar um viðeigandi ábyrgð ábyrgðaraðila að því er varðar það að uppfylla skuldbindingar um gagnavernd skulu hafðir með í skilmálum samstarfsins sem teknir eru saman skv. 4. mgr. 7. gr.

5. Miðlægi stjórnandinn og aðildarríkin skulu tryggja að skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB geymi einungis og vinni upplýsingar sem varða reikningana, reikningshafana og reikningsfulltrúana eins og sett er fram í töflu III-I í III. viðauka, töflum VI-I og VI-II í VI. viðauka, töflu VII-I í VII. viðauka og töflu VIII-I í VIII. viðauka. Geyma skal allar aðrar upplýsingar, sem skal láta í té samkvæmt þessari reglugerð, og vinna úr þeim utan skrár Sambandsins eða viðskiptadagbókar ESB.
6. Landsstjórnendur skulu tryggja að upplýsingar, sem krafist er með þessari reglugerð en eru ekki geymdar í skrá Sambandsins eða viðskiptadagbók ESB, séu unnar í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Sambandsins og landslögum.
7. Ekki skal skrá sérstaka gagnaflokka, eins og skilgreint er í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, í skrá Sambandsins eða viðskiptadagbók ESB.

78. gr.

Skráningarupplýsingar

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins geymi skráningarupplýsingar um öll ferli, ferliskrá og reikningshafa í fimm ár eftir að reikningi er lokað.
2. Persónuupplýsingar skulu fjarlægðar úr skráningarupplýsingum fimm árum eftir lokun reiknings eða fimm árum eftir að viðskiptatengslum, eins og skilgreint er í 13. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, við einstakling hefur verið slitið.
3. Varðveita má persónuupplýsingar í fimm ár til viðbótar, sem einungis miðlægur stjórnandi má hafa aðgang að, vegna rannsóknar, greiningar, saksóknar, skattaframkvæmdar eða vegna aðfarar, endurskoðunar og fjármálaeftirlits vegna starfsemi í tengslum við losunarheimildir eða vegna peningaþvættis, fjármögnunar hryðjuverka, annarra alvarlegra afbrota eða markaðssvika þar sem unnt er að nota reikninga í skrá Sambandsins eða vegna brota á lögum Sambandsins eða landslögum sem tryggja starfsemi viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir.
4. Vegna rannsóknar, greiningar, saksóknar, skattaframkvæmdar eða vegna aðfarar, endurskoðunar og fjármálaeftirlits vegna starfsemi í tengslum við losunarheimildir eða vegna peningaþvættis, fjármögnunar hryðjuverka, annarra alvarlegra afbrota eða markaðssvika þar sem unnt er að nota reikninga í skrá Sambandsins eða vegna brota á lögum Sambandsins eða landslögum sem tryggja starfsemi viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir er heimilt að varðveita persónuupplýsingar, sem landsstjórnendur stjórna, eftir að viðskiptatengslum er slitið þar til frestur rennur út sem samsvarar hámarksfyrningarfresti þessara brota sem mælt er fyrir um í landslögum aðildarríkis landsstjórnandans.
5. Reikningsupplýsingar, sem innihalda persónuupplýsingar sem er aflað samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar og ekki geymdar í skrá Sambandsins eða viðskiptadagbók ESB, skulu varðveittar samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar.
6. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að landsstjórnendur geti haft aðgang að öllum skráningarupplýsingum í skrá Sambandsins í tengslum við reikninga sem þeir stjórna eða hafa stjórnað, geti leitað í þeim og flutt þær út.

79. gr.

Skýrslugjöf og tiltækileiki upplýsinga

1. Miðlægi stjórnandinn skal sjá til þess að upplýsingarnar, sem um getur í XIII. viðauka, séu aðgengilegar á gagnsæjan og skipulagðan hátt fyrir viðtakendur sem eru tilgreindir í XIII. viðauka. Miðlægi stjórnandinn skal gera allar eðlilegar ráðstafanir til að upplýsingarnar, sem um getur í XIII. viðauka, séu aðgengilegar eins oft og sett er fram í XIII. viðauka. Miðlægi stjórnandinn skal ekki birta viðbótarupplýsingar úr viðskiptadagbók ESB eða skrá Sambandsins nema það sé leyfilegt skv. 80. gr.
2. Landsstjórnendur geta einnig gert þær upplýsingar, sem um getur í XIII. viðauka og sem þeir hafa aðgang að í samræmi við 80. gr., svo oft, sem kveðið er á um í XIII. viðauka og fyrir þá viðtakendur sem þar eru tilgreindir, aðgengilegar á gagnsæjan og skipulagðan hátt á vefsetri sem er opið almenningi á Netinu. Landsstjórnendur skulu ekki birta viðbótarupplýsingar úr skrá Sambandsins nema það sé leyfilegt skv. 80. gr.

80. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Allar upplýsingar, þ.m.t. um handhöfn allra reikninga, öll viðskipti sem fara fram, sérstakan einingarauðkenniskóða losunarheimildanna, sem eru geymdar eða sem viðskipti eru höfð með, sem varðveittar eru í viðskiptadagbók ESB og skrá Sambandsins skulu teljast trúnaðarupplýsingar nema gerð sé krafa um annað samkvæmt lögum Sambandsins eða með ákvæðum landslaga um lögmæt markmið, sem stefnt er að, sem eru samrýmanleg við þessa reglugerð og hófleg.

Fyrsta undirgrein gildir einnig um allar upplýsingar sem er aflað samkvæmt þessari reglugerð og miðlægur stjórnandi eða landsstjórnandi geymir.

2. Miðlægi stjórnandinn og landsstjórnendurnir skulu tryggja að allir aðilar sem starfa fyrir eða hafa starfað fyrir þá eða einingar sem hefur verið úthlutað verkefnum og einnig sérfræðingar, sem starfa samkvæmt fyrirmælum þeirra, séu bundnir þagnarskyldu. Þeir skulu ekki ljóstra upp trúnaðarupplýsingum, sem þeir fá hugsanlega vitneskju um við skyldustörf sín, þó með fyrirvara um kröfur samkvæmt refsirétti eða skattalögum hvers ríkis eða önnur ákvæði þessarar reglugerðar.

3. Eftirtaldir aðilar geta fengið gögn, sem eru varðveitt í skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB eða aflað samkvæmt þessari reglugerð, frá miðlægum stjórnanda eða landsstjórnanda:

- a) lögreglan eða önnur löggæslu- eða dómsyfirvöld og skattyfirvöld í tilteknu aðildarríki,
- b) Evrópuskrifstofan um aðgerðir gegn svikum,
- c) Endurskoðunarrétturinn,
- d) Refsivörslusamvinnustofnun Evrópusambandsins,
- e) lögbær yfirvöld sem um getur í 48. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849,
- f) lögbær yfirvöld sem um getur í 67. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,
- g) lögbær yfirvöld sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 596/2014,
- h) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ⁽²²⁾,
- i) Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 713/2009 ⁽²³⁾,
- j) landsbundin, lögbær eftirlitsyfirvöld,
- k) landsstjórnendur aðildarríkja og lögbær yfirvöld sem um getur í 18. gr. tilskipunar 2003/87/EB,
- l) yfirvöld sem um getur í 6. gr. tilskipunar 98/26/EB,
- m) Evrópska persónuverndarstofnunin og lögbær landsbundin persónuverndaryfirvöld.

4. Þeir aðilar, sem um getur í 3. mgr., geta fengið gögn ef þeir fara fram á það við miðlæga stjórnandann eða landsstjórnandann ef slíkar beiðnir eru rökstuddar og nauðsynlegar vegna rannsókna, greininga, saksókna, skattaframkvæmda eða vegna aðfarar, endurskoðunar og fjármálaeftirlits vegna starfsemi í tengslum við losunarheimildir eða vegna peningaþvættis, fjármögnunar hryðjuverka, annarra alvarlegra afbrota, markaðssvika þar sem unnt er að nota reikninga í skrá Sambandsins eða vegna brota á lögum Sambandsins eða landslögum sem tryggja starfsemi viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir.

⁽²²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjóð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

⁽²³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 713/2009 frá 13. júlí 2009 um að koma á fót Samstarfsstofnun eftirlitsaðila á orkumarkaði (Stjóð ESB L 211, 14.8.2009, bls. 1).

Með fyrirvara um kröfur í refsirétti eða skattalögum hvers ríkis mega miðlægi stjórnandinn, landsstjórnendurnir eða önnur yfirvöld, stofnanir eða einstaklingar eða lögaðilar, sem taka við trúnaðarupplýsingum samkvæmt þessari reglugerð, aðeins nota þær til að sinna hlutverki sínu eða skyldum þegar um er að ræða miðlæga stjórnandann og landsstjórnendurna, innan gildissviðs þessarar reglugerðar, eða, þegar um er að ræða önnur yfirvöld, stofnanir eða einstaklinga eða lögaðila, í þeim tilgangi sem þeim eru veittar slíkar upplýsingar og/eða í tengslum við stjórnsýslu- eða dómsmál sem tengjast sérstaklega þessu hlutverki.

Trúnaðarupplýsingar sem fengnar eru, skipt er á eða sendar eru í samræmi við þessa reglugerð skulu háðar skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein. Engu að síður skal þessi grein ekki hindra að miðlægi stjórnandinn og landsstjórnandinn skiptist á eða sendi trúnaðarupplýsingar í samræmi við þessa reglugerð.

Grein þessi skal ekki hindra miðlæga stjórnandann og landsstjórnendurna í því að skiptast á eða senda trúnaðarupplýsingar, sem þeir hafa ekki fengið frá miðlægum stjórnanda eða landsstjórnanda annars aðildarríkis, í samræmi við landslög.

5. Aðili, sem fær upplýsingar í samræmi við 4. mgr., skal tryggja að þær séu aðeins notaðar í þeim tilgangi sem tilgreindur er í beiðninni í samræmi við 4. mgr. og ekki gerðar aðgengilegar, annaðhvort vísitandi eða fyrir slysi, aðilum sem ekki tengjast fyrirhugaðri notkun upplýsinganna. Þetta ákvæði skal ekki koma í veg fyrir að þessir aðilar geri upplýsingarnar aðgengilegar öðrum aðilum, sem eru tilgreindir í 3. mgr., ef það er nauðsynlegt af þeim ástæðum sem tilgreindar eru í beiðninni sem lögð er fram í samræmi við 4. mgr.

6. Ef aðilarnir, sem um getur í 3. mgr., óska eftir því getur miðlægi stjórnandinn veitt þeim aðgang að upplýsingum um viðskipti, sem heimila ekki beina auðkenningu á tilteknum aðilum, til að leita að grunsamlegum viðskiptamynstrum. Aðilar, sem hafa slíkan aðgang, geta tilkynnt öðrum aðilum, sem tilgreindir eru í 3. mgr., um grunsamleg viðskiptamynstur.

7. Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins skal fá varanlegan lesaðgang að gögnum sem eru geymd í skrá Sambandsins og viðskiptadagbók ESB að því er varðar 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/794 ⁽²⁴⁾. Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins skal upplýsa framkvæmdastjórnina um notkun sína á gögnunum.

8. Landsstjórnendur skulu, á öruggan hátt, gera öllum öðrum landsstjórnendum og miðlæga stjórnandanum aðgengilegt nafn, þjóðerni og fæðingardagur og -staður aðila, sem þeir hafa synjað um opnun reiknings í samræmi við 19. gr. (a-, b- og c-lið 2. mgr.), eða aðila sem þeir höfnuðu að tilnefna sem viðurkennda fulltrúa í samræmi við 21. gr. (a- og b-lið 5. mgr.) og nafn, þjóðerni og fæðingardag og -ár reikningshafa og viðurkennds fulltrúa reikninga sem aðgangi að hefur verið lokað tímabundið í samræmi við 30. gr. (c-liður 1. mgr.), 30. gr. (a-liður 2. mgr.), 30. gr. (a- og b-liður 3. mgr.) og 30. gr. (4. mgr.) eða reikninga sem hefur verið lokað í samræmi við 28. gr. Landsstjórnendur skulu tryggja að upplýsingarnar séu uppfærðar reglulega og ekki lengur deilt eftir að ástæður fyrir því að deila þeim eru ekki lengur fyrir hendi. Ekki skal deila skráningarupplýsingum lengur en í fimm ár.

Landsstjórnendur skulu upplýsa viðkomandi aðila um þá staðreynd að auðkenni þeirra hafi verið deilt með öðrum landsstjórnendum og um það hversu lengi þau upplýsingaskipti fóru fram.

Viðkomandi aðilum er heimilt að mótmæla slíkum upplýsingaskiptum hjá lögbæru yfirvaldi eða viðkomandi yfirvaldi samkvæmt landslögum innan 30 almanaksdaga. Lögbært yfirvald eða viðkomandi yfirvald skal gefa landsstjórnandanum fyrirsmæli um að annaðhvort hætta að deila upplýsingunum eða halda áfram að deila upplýsingum, með rökstuddri ákvörðun, sbr. þó kröfur í landslögum.

Viðkomandi aðilum er heimilt að fara fram á að landsstjórnandinn sem deilir upplýsingum samkvæmt fyrstu undirgrein sýni þeim hvaða persónuupplýsingum var deilt sem varðar þá. Landsstjórnendur skulu uppfylla slíkar beiðnir innan 20 virkra daga eftir móttöku beiðninnar.

9. Landsstjórnendur geta ákveðið að tilkynna löggæslu- og skattyfirvöldum í landinu um öll viðskipti þar sem um er að ræða fjölda eininga sem er meiri en sá sem landsstjórnandinn hefur ákvarðað og tilkynna um alla reikninga sem tengjast fjölda viðskipta á tímabili sem er meiri en sá fjöldi sem landsstjórnandinn hefur ákvarðað.

10. Hvorki viðskiptadagbók ESB né skrá Sambandsins skulu krefjast þess af reikningshöfum að þeir leggi fram upplýsingar um verð í tengslum við losunarheimildir.

⁽²⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/794 frá 11. maí 2016 um Löggæslusamvinnustofnun Evrópusambandsins (Europol) sem kemur í stað og fellir úr gildi ákvarðanir ráðsins 2009/371/DIM, 2009/934/DIM, 2009/935/DIM, 2009/936/DIM og 2009/968/DIM (Stjtið. ESB L 135, 24.5.2016, bls. 53).

11. Uppboðsvaktarinn, sem er tilnefndur skv. 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1031/2010, skal hafa aðgang að öllum upplýsingum varðandi afhendingartryggingareikninginn fyrir uppboðnar losunarheimildir sem er í skrá Sambandsins.

81. gr.

Gjöld

1. Miðlægi stjórnandinn skal ekki innheimta nein gjöld af reikningshöfum í skrá Sambandsins.
2. Landsstjórnendur geta innheimt sanngjörn gjöld af reikningshöfum og sannprófendum sem eru undir þeirra stjórn.
3. Landsstjórnendur skulu tilkynna miðlæga stjórnandanum um innheimtu gjöldin og um allar breytingar á gjöldunum innan tíu virkra daga. Miðlægi stjórnandinn skal láta öll gjöld koma fram á opinberu vefsetri.

82. gr.

Truflun á starfsemi

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að truflun á starfsemi skrár Sambandsins sé haldið í lágmarki með því að gera allar hugsanlegar ráðstafanir til að tryggja tiltækileika og öryggi skrár Sambandsins og viðskiptadagbókar ESB, í skilningi ákvörðunar (ESB, KBE) 2017/46, og með því að tryggja traust kerfi og ferli til að vernda allar upplýsingar.

IV. BÁLKUR

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

83. gr.

Framkvæmd

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að reglugerð þessari, einkum að landsstjórnendur uppfylli skyldur sínar um að sannreyna og endurskoða upplýsingar sem lagðar eru fram skv. 19. gr. (1. mgr.), 21. gr. (4. mgr.) og 22. gr. (4. mgr.).

84. gr.

Frekari notkun á reikningum

1. Reikningar, eins og tilgreint er í 3. kafla I. bóls í þessari reglugerð, sem eru opnaðir eða notaðir samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2013, skulu notaðir áfram í tengslum við þessa reglugerð.
2. Einkavörslureikningum, sem eru opnaðir skv. 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 389/2013, skal breytt í viðskiptareikninga.

85. gr.

Notkunartakmarkanir

1. Heimilt er að hafa Kýótóeiningar, eins og þær eru skilgreindar í 12. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 389/2013, á reikningum vegna viðskipta með losunarheimildir í skrá Sambandsins til 1. júlí 2023.
2. Eftir þann dag sem um getur í 1. mgr. skal miðlægi stjórnandinn láta landsstjórnendum í té skrá yfir reikninga vegna viðskipta með losunarheimildir sem innihalda Kýótóeiningar. Á grundvelli þessarar skrár skal landsstjórnandinn fara fram á það við reikningshafann að hann tilgreini Kýótóbókunarreikning til að millifæra slíkar alþjóðlegar inneignir á.
3. Ef reikningshafinn hefur ekki brugðist við beiðni landsstjórnandans innan 40 virkra daga skal landsstjórnandinn færa alþjóðlegu inneignirnar á landsbundinn Kýótóbókunarreikning eða reikning sem er skilgreindur samkvæmt landslögum.

86. gr.

Veiting nýrra reikningsupplýsinga

Reikningsupplýsingar, sem er krafist samkvæmt þessari reglugerð en var ekki krafist með reglugerð (ESB) nr. 389/2013, skulu lagðar fyrir landsstjórnendur eigi síðar en við næstu endurskoðun sem um getur í 4. mgr. 22. gr.

87. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 389/2013

Reglugerð (ESB) nr. 389/2013 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 4. mgr. er bætt við 7. gr.:

„4. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins haldi við samskiptatengli við skrár kerfa um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem hún er með gildandi tengslasamning við í samræmi við 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB vegna samskipta í tengslum við viðskipti með losunarheimildir.“

- 2) Eftirfarandi 4. og 5. mgr. er bætt við 56. gr.:

„4. Ef samningur skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB er í gildi og samkvæmt honum er krafist millifærslu losunarheimilda vegna flugs yfir á vörslureikninga umráðenda loftfara í skrá annars kerfis um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda skal miðlægi stjórnandinn, í samvinnu við stjórnanda hinnar skrárinnar, tryggja að skrá Sambandsins millifæri þessar losunarheimildir vegna flugs af úthlutunarreikningi ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs yfir á samsvarandi reikninga í hinni skránni.

5. Ef samningur skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB er í gildi og samkvæmt honum er þess krafist að losunarheimildir vegna flugs, sem samsvara öðru kerfi um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda, séu millifærðar yfir á vörslureikninga umráðanda loftfara í skrá Sambandsins skal miðlægi stjórnandinn, í samvinnu við stjórnanda hinnar skrárinnar, tryggja að skrá Sambandsins millifæri þessar losunarheimildir vegna flugs af samsvarandi reikningum hinnar skrárinnar yfir á vörslureikning umráðanda loftfara í skrá Sambandsins, með samþykki lögbærs yfirvalds sem ber ábyrgð á stjórnun hins kerfisins um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda.“

- 3) Eftirfarandi 5. mgr. er bætt við 67. gr.:

„5. Ef samningur er í gildi í samræmi við 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB skulu 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar gilda um einingar sem eru gefnar út samkvæmt viðskiptakerfi með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem tengist viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir.“

- 4) Í stað 71. gr. kemur eftirfarandi:

„71. gr.

Framkvæmd tengingafyrirkomulags

Miðlægi stjórnandinn getur stofnað reikninga og ferla og innt af hendi viðskipti og aðra starfsemi á viðeigandi tímapunktum til að koma samningum og ráðstöfunum, sem gerð eru skv. 25. gr. og 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, til framkvæmda.“

- 5) Eftirfarandi 99. gr. a er bætt við:

„99. gr. a

Tímabundin niðurfelling tengslasamninga

Ef um er að ræða tímabundna niðurfellingu eða uppsögn samnings skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB skal miðlægi stjórnandinn gripa til ráðstafana í samræmi við samninginn.“

- 6) Eftirfarandi 3. mgr. er bætt við 105. gr.:

„3. Staðlar, sem eru þróaðir í samræmi við samningana skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB, skulu vera í samræmi við upplýsingaskipta- og tækniforskriftirnar sem eru teknar saman í samræmi við 1. og 2. mgr.“

7) Í stað 108. gr. kemur eftirfarandi:

„108. gr.

Skráningarupplýsingar

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins geymi skráningarupplýsingar um öll ferli, ferliskrá og reikningshafa í fimm ár eftir að reikningi er lokað.
2. Persónuupplýsingar skulu fjarlægðar út skráningarupplýsingum fimm árum eftir lokun reiknings eða fimm árum eftir að viðskiptatengslum, eins og skilgreint er í 13. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, hefur verið slitið við einstakling.
3. Varðveita má persónuupplýsingar í fimm ár til viðbótar, sem einungis miðlægur stjórnandi má hafa aðgang að, vegna rannsóknar, greiningar, saksóknar, skattaframkvæmdar eða vegna aðfarar, endurskoðunar og fjármálaeftirlits vegna starfsemi í tengslum við losunarheimildir eða vegna peningaþvættis, fjármögnunar hryðjuverka, annarra alvarlegra afbrota eða markaðssvika þar sem unnt er að nota reikninga í skrá Sambandsins eða vegna brota á lögum Sambandsins eða landslögum sem tryggja starfsemi viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir.
4. Vegna rannsóknar, greiningar, saksóknar, skattaframkvæmdar eða vegna aðfarar, endurskoðunar og fjármálaeftirlits vegna starfsemi í tengslum við losunarheimildir eða vegna peningaþvættis, fjármögnunar hryðjuverka, annarra alvarlegra afbrota eða markaðssvika þar sem unnt er að nota reikninga í skrá Sambandsins eða vegna brota á lögum Sambandsins eða landslögum sem tryggja starfsemi viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir er heimilt að varðveita persónuupplýsingar, sem landsstjórnendur stjórna, eftir að viðskiptatengslum er slitið þar til frestur rennur út sem samsvarar hámarksfyrningarfresti þessara brota sem mælt er fyrir um í landslögum aðildarríkis landsstjórnandans.
5. Reikningsupplýsingar, sem innihalda persónuupplýsingar sem er aflað samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar og ekki geymdar í skrá Sambandsins eða viðskiptadagbók ESB, skulu varðveittar samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar.
6. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að landsstjórnendur geti haft aðgang að öllum skráningarupplýsingum í skrá Sambandsins í tengslum við reikninga sem þeir stjórna eða hafa stjórnað, geti leitað í þeim og flutt þær út.“

8) Eftirfarandi 4. lið a er bætt við í XIV. viðauka:

„4a. Eftirfarandi upplýsingar skulu birtar 1. maí ár hvert um samninga sem eru í gildi skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB og skráðar af viðskiptadagbók ESB fyrir 30. apríl:

- a) handhöfn losunarheimilda, sem eru gefnar út í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir, á öllum reikningum í skrá Sambandsins,
- b) fjöldi losunarheimilda, sem eru gefnar út í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir, sem eru notaðar vegna reglufylgni í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir,
- c) samtala losunarheimilda, sem eru gefnar út í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir, sem voru millifærðar yfir á reikninga í skrá Sambandsins á næstliðnu almanaksári,
- d) samtala losunarheimilda sem voru millifærðar yfir á reikninga í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir á næstliðnu almanaksári.“

88. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 389/2013 er felld úr gildi frá og með 1. janúar 2021.

Reglugerð (ESB) nr. 389/2013 skal hins vegar gilda áfram til 1. janúar 2026 að því er varðar alla starfsemi sem er nauðsynleg í tengslum við viðskiptatímabilið 2013 til 2020, annað skuldbindingartímabil Kýótóbókunarinnar og reglufylgnitímabilið eins og það er skilgreint í 30. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar.

89. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021, að undanskilinni 87. gr. sem kemur til framkvæmda frá og með gildistökudegi.

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

Gjört í Brussel 12. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Tafla I-I: Tegundir reikninga og tegundir eininga sem varðveita má í hverri tegund reikninga

Heiti reikningstegundar	Reikningshafi	Stjórnandi reiknings	Fjöldi reikninga af þessari tegund	Losunarheimildir		Einingar úr viðskiptum með losunarheimildir sem tengjast skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB
				Almennar losunarheimildir	Losunarheimildir vegna flugs	
I. Rekstrarreikningar viðskiptakerfis fyrir losunarheimildir í skrá Sambandsins						
Reikningur ESB vegna heildarfjölda losunarheimilda	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Nei	Nei
Reikningur ESB fyrir heildarfjölda losunarheimilda vegna flugs	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Nei	Já	Nei
Uppboðsreikningur ESB fyrir losunarheimildir	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Nei	Nei
Úthlutunarreikningur ESB fyrir losunarheimildir	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Nei	Nei
Uppboðsreikningur ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Nei	Já	Nei
Reikningur ESB vegna sérstaks varasjóðs	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Nei	Já	Nei
Úthlutunarreikningur ESB fyrir losunarheimildir vegna flugs	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Nei	Já	Nei
Reikningur Sambandsins fyrir niðurfelldar losunarheimildir	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Já	Já
Afhendingartrygginga-reikningur fyrir uppboðnar losunarheimildir	Uppboðshaldari, uppboðsvettvangur, greiðslujöfnunarkerfi eða uppgjörskerfi	Landsstjórnandi sem hefur opnað reikninginn	Einn eða fleiri fyrir hvern uppboðsvettvang	Já	Já	Nei
II. Vörslureikningar viðskiptakerfis fyrir losunarheimildir í skrá Sambandsins						
Vörslureikningur rekstraraðila	Rekstraraðili	Landsstjórnandi aðildarríkisins þar sem stöðin er	Einn fyrir hverja stöð	Já	Já	Já
Vörslureikningur umráðanda loftfars	Umráðandi loftfars	Landsstjórnandi aðildarríkisins sem stjórnar umráðanda loftfars	Einn fyrir hvern umráðanda loftfars	Já	Já	Já

Heiti reikningstegundar	Reikningshafi	Stjórnandi reiknings	Fjöldi reikninga af þessari tegund	Losunarheimildir		Einingar úr viðskiptum með losunarheimildir sem tengjast skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB
				Almennar losunarheimildir	Losunarheimildir vegna flugs	
Landsbundinn vörslureikningur	Aðildarríki	Landsstjórnandi aðildarríkisins sem á reikninginn	Einn eða fleiri fyrir hvert aðildarríki	Já	Já	Já
III. Viðskiptareikningar viðskiptakerfis fyrir losunarheimildir í skrá Sambandsins						
Viðskiptareikningur	Einstaklingur	Landsstjórnandi eða miðlægur stjórnandi sem hefur opnað reikninginn	Eins og samþykkt er	Já	Já	Já

*II. VIÐAUKI***Skilmálar og skilyrði***Greiðsla þóknana*

1. Skilmálarnir og skilyrðin varðandi hvers kyns gjöld skráa fyrir stofnun og viðhald reikninga ásamt skráningu og viðhaldi sannprófenda.

Breytingar á grundvallarskilmálum og -skilyrðum

2. Breyting á grundvallarskilmálum sem endurspeglar breytingar á þessari reglugerð eða breytingar á landslöggjöf.

Lausn deilumála

3. Ákvæði sem varða deilumál milli reikningshafa og val landsstjórnenda um dómstól.

Ábyrgð og bótaábyrgð

4. Takmörkun á bótaábyrgð fyrir landsstjórnandann.
5. Takmörkun á bótaábyrgð fyrir reikningshafann.

III. VIÐAUKI

Upplýsingar sem leggja skal fram með beiðnum um opnun reiknings

1. Upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu III-I.

Tafla III-I: Reikningsupplýsingar fyrir alla reikninga

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skyldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
1	Tegund reiknings	S	Val	Nei	á.e.v.	Já
2	Nafn reikningshafa	S	Frjálst	Já	Já	Já
3	Heiti reikningsins (sem reikningshafi gefur út)	S	Frjálst	Já	Nei	Já
4	Heimilisfang reikningshafa – land	S	Val	Já	Já	Já
5	Heimilisfang reikningshafa – svæði eða ríki	V	Frjálst	Já	Já	Já
6	Heimilisfang reikningshafa – borg	S	Frjálst	Já	Já	Já
7	Heimilisfang reikningshafa – pósthúsnúmer	S	Frjálst	Já	Já	Já
8	Heimilisfang reikningshafa – lína 1	S	Frjálst	Já	Já	Já
9	Heimilisfang reikningshafa – lína 2	V	Frjálst	Já	Já	Já
10	Skráningarnúmer fyrirtækis reikningshafa	S	Frjálst	Já	Já	Já
11	Sími 1 hjá reikningshafa	S	Frjálst	Já	Nei	Nei (*)
12	Sími 2 hjá reikningshafa	S	Frjálst	Já	Nei	Nei (*)
13	Tölvupóstfang reikningshafa	S	Frjálst	Já	Nei	Nei (*)
14	Fæðingardagur og -ár (einstaklingar)	S fyrir einstaklinga	Frjálst	Nei	á.e.v.	Nei
15	Fæðingarstaður – borg (einstaklingar)	S fyrir einstaklinga	Frjálst	Nei	á.e.v.	Nei
16	Fæðingarstaður — land	V	Frjálst	Nei	á.e.v.	Nei

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skyldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
17	Tegund skjals til stuðnings auðkenni (fyrir einstaklinga)	S	Val	Já	Já	Nei
18	Númer persónuskilríkja (fyrir einstaklinga)	S	Frjálst	Já	Já	Nei
19	Persónuskilríki renna út	S ef úthlutað	Frjálst	Já	Já	Nei
20	Virðisaukaskattsnúmer ásamt landskóða	S ef úthlutað	Frjálst	Já	Já	Nei
21	Auðkenni lögaðila í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014	S ef úthlutað	Fyrirframákvæðið	Já	Nei	Já

(*) Reikningshafa er heimilt að ákveða að upplýsingarnar séu birtar á opinberu vefsetri viðskiptadagbókar ESB.

IV. VIÐAUKI

Upplýsingar sem skulu lagðar fram vegna opunar afhendingartryggingareiknings fyrir uppboðnar losunarheimildir eða viðskiptareiknings

1. Upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu III-I í III. viðauka.
2. Sönnun þess að aðilinn, sem óskar eftir því að opna reikning, eigi opinn bankareikning í aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins.
3. Gögn sem staðfesta auðkenni einstaklingsins sem óskar eftir því að opna reikning og sem geta verið afrit af einhverju af eftirfarandi:
 - a) kennivottorði sem gefið er út af ríki sem er aðili að Evrópska efnahagssvæðinu eða Efnahags- og framfarastofnuninni,
 - b) vegabréfi,
 - c) skírteini sem er viðurkennt sem persónuauðkennisskírteini samkvæmt landslögum aðildarríkis landsstjórnandans sem stjórnar reikningnum.
4. Gögn sem staðfesta heimilisfang handhafa einkareiknings er hefur fasta búsetu og sem geta verið afrit af einhverju af eftirfarandi:
 - a) persónuskilríkjunum, sem lögð voru fram skv. 3. lið, ef þar er að finna heimilisfang þess sem hefur fasta búsetu,
 - b) einhverjum öðrum skilríkjum, sem hið opinbera gefur út, þar sem er að finna heimilisfang þess sem hefur fasta búsetu,
 - c) yfirlýsingu frá staðaryfirvöldum sem staðfesta fasta búsetu tilnefnda aðilans ef landið, þar sem fasta búsetan er, gefur ekki út persónuskilríki þar sem heimilisfang þess er hefur fasta búsetu er tilgreint,
 - d) einhverju öðru skjali sem er að öllu jöfnu tekið gilt í aðildarríki stjórnanda reiknings sem sönnun fyrir fastri búsetu tilnefnda aðilans.
5. Eftirfarandi skjöl ef um er að ræða lögaðila sem óskar eftir því að opna reikning:
 - a) skjal sem sannar skráningu lögaðilans,
 - b) upplýsingar um bankareikning,
 - c) staðfesting á virðisaukaskattsnúmeri,
 - d) nafn, fæðingardagur og -ár og þjóðerni raunverulegs eiganda lögaðilans, eins og skilgreint er í 6. lið 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, þ.m.t. tegund eignarhalds eða stjórnunar sem þeir fara með,
 - e) skrá yfir stjórnendur.
6. Fari lögaðili þess á leit að opna reikning er landsstjórnendum heimilt að óska eftir að eftirfarandi viðbótarskjöl séu lögð fram:
 - a) afrit af gerningunum sem viðurkenna lögaðilann,
 - b) afrit af ársskýrslu eða af síðustu endurskoðuðu reikningsskilum eða, ef endurskoðuð reikningsskil liggja ekki fyrir, afrit af reikningsskilum sem skattyfirvöld eða fjármálastjórninn hafa stimplað.
7. Gögn sem staðfesta skráð heimilisfang handhafa lögaðilareiknings ef það er ekki skýrt samkvæmt skjalinu sem lagt var fram í samræmi við 5. lið.
8. Sakaskrá einstaklingsins, sem óskar eftir því að opna reikning, eða annað skjal sem stjórnandi viðkomandi reiknings viðurkennir sem sakaskrá.

Fari lögaðili þess á leit að opna reikning er landsstjórnanda heimilt að óska eftir sakaskrá raunverulegs eiganda og/eða stjórnenda fyrrgreinds lögaðila, eða öðru skjali sem stjórnandi viðkomandi reiknings viðurkennir sem sakaskrá. Ef landsstjórnandi óskar eftir sakaskrá skal skrá rökstuðninginn fyrir slíkri beiðni.

Í stað þess að óska eftir að sakaskrá sé lögð fram er landsstjórnanda heimilt að fara fram á að lögbært yfirvald, sem varðveitir sakaskrár, veiti viðeigandi upplýsingar rafrænt í samræmi við landslög.

Ekki er heimilt að varðveita skjöl, sem eru lögð fram samkvæmt þessum lið, eftir að reikningurinn hefur verið opnaður.

9. Ef frumrit viðkomandi skjals er lagt fyrir landsstjórnandann skal hann taka afrit af því og sýna fram á ósvikni þess á afritinu.
10. Heimilt er að leggja fram afrit af skjali sem sönnun samkvæmt þessum viðauka ef lögbókandi eða annar sambærilegur aðili, sem landsstjórnandinn tilgreinir, vottar það sem staðfest afrit. Með fyrirvara um reglurnar, sem eru settar fram í reglugerð (ESB) 2016/1191 að því er varðar skjöl sem eru gefin út utan aðildarríkisins þar sem afritið af skjalinu er lagt fram, skal afritið löggilt nema kveðið sé á um annað í landslögum. Dagsetningin á vottuninni eða löggildingunni skal ekki vera meira en þremur mánuðum eldri en dagsetningin á umsókninni.
11. Stjórnandi reikningsins getur krafist þess að skjölunum, sem lögð eru fram, fylgi vottuð þýðing á tungumáli sem stjórnandinn tilgreinir.
12. Í stað þess að verða sér úti um skjöl á pappír til að sannreyna upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessum viðauka, er landsstjórnendum heimilt að nota rafrænar aðferðir til að nálgast viðkomandi upplýsingar að því tilskildu að slíkar aðferðir séu viðurkenndar samkvæmt landslögum fyrir veitingu slíkra upplýsinga.

*V. VIÐAUKI***Viðbótarupplýsingar sem leggja skal fram við skráningu sannprófenda**

Skjal sem staðfestir að sannprófandinn, sem óskar eftir skráningu, sé viðurkenndur sem sannprófandi í samræmi við 15. gr. tilskipunar 2003/87/EB.

VI. VIÐAUKI

Upplýsingar sem leggja skal fram vegna opnunar vörslureiknings rekstraraðila

- Upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu III-I í III. viðauka.
- Í upplýsingunum, sem lagðar eru fram í samræmi við töflu III-I í III. viðauka, skal rekstraraðili stöðvarinnar tilgreindur sem reikningshafi. Nafn reikningshafans skal vera hið sama og nafn einstaklingsins eða lögaðilans sem er handhafi viðkomandi leyfis fyrir losun gróðurhúsalofttegunda.
- Ef reikningshafinn er hluti af samstæðu skal hann leggja fram skjal þar sem skipulag samstæðunnar kemur skýrt fram. Ef skjalið er afrit skal lögbókandi eða annar sambærilegur aðili, sem landsstjórnandinn tilgreinir, votta það sem staðfest afrit. Ef staðfesta afritið er gefið út utan aðildarríkisins, sem óskaði eftir afriti, skal afritið löggilt nema kveðið sé á um annað í landslögum. Dagsetningin á vottuninni eða löggildingunni skal ekki vera meira en þremur mánuðum eldri en dagsetningin á umsókninni.
- Upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu VI-I og VI-II í þessum viðauka.
- Fari lögaðili þess á leit að opna reikning er landsstjórnendum heimilt að óska eftir að eftirfarandi viðbótarskjöl séu lögð fram:
 - skjal sem sannar skráningu lögaðilans,
 - upplýsingar um bankareikning,
 - staðfesting á virðisaukaskattsnúmeri,
 - nafn, fæðingardagur og -ár og þjóðerni raunverulegs eiganda lögaðilans, eins og skilgreint er í 6. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, þ.m.t. tegund eignarhalds eða stjórnunar sem þeir fara með,
 - afrit af gerningunum sem viðurkenna lögaðilann,
 - afrit af ársskýrslu eða af síðustu endurskoðuðu reikningsskilum eða, ef endurskoðuð reikningsskil liggja ekki fyrir, afrit af reikningsskilum sem skattyfirvöld eða fjármálastjórnin hafa stimplað.
- Í stað þess að verða sér úti um skjöl á pappír til að sannreyna upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessum viðauka, er landsstjórnendum heimilt að nota rafrænar aðferðir til að nálgast viðkomandi upplýsingar að því tilskildu að slíkar aðferðir séu viðurkenndar samkvæmt landslögum fyrir veitingu slíkra upplýsinga.

Tafla VI-I: Reikningsupplýsingar varðandi vörslureikninga rekstraraðila

Númer	A	B	C	D	E	F
	Reikningsupplýsingar	Skyldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
1	Auðkenni leyfis	S	Frjálst	Já	Já	Já
2	Dagsetning gildistöku leyfisins	S	Frjálst	Já	—	Já
3	Heiti stöðvar	S	Frjálst	Já	Já	Já
4	Tegund starfsemi í stöðinni	S	Val	Já	Já	Já
5	Heimilisfang stöðvar – land	S	Fyrirframákveðin	Já	Já	Já
6	Heimilisfang stöðvar – svæði eða ríki	V	Frjálst	Já	Já	Já
7	Heimilisfang stöðvar – borg	S	Frjálst	Já	Já	Já
8	Heimilisfang stöðvar – póstnúmer	S	Frjálst	Já	Já	Já

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skyldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
9	Heimilisfang stöðvar – lína 1	S	Frjálst	Já	Já	Já
10	Heimilisfang stöðvar – lína 2	V	Frjálst	Já	Já	Já
11	Sími 1 hjá stöð	S	Frjálst	Já	Nei	Nei
12	Sími 2 hjá stöð	S	Frjálst	Já	Nei	Nei
13	Tölvupóstfang stöðvar	S	Frjálst	Já	Nei	Nei
14	Heiti móðurfélags	S ef úthlutað	Frjálst	Já	Nei	Já
15	Heiti dótturfyrirtækis	S ef úthlutað	Frjálst	Já	Nei	Já
16	Auðkenni reikningshafa móðurfélagsins (sem skrá Sambandsins gefur út)	S ef úthlutað	Fyrirframákveðin	Já	Nei	Nei
17	EPRTTR-kenninúmer	S ef úthlutað	Frjálst	Já	Nei	Já
18	Breiddargráða	V	Frjálst	Já	Nei	Já
19	Lengdargráða	V	Frjálst	Já	Nei	Já
20	Fyrsta losunarár	S	Frjálst			Já

Tafla VI-II: Upplýsingar um tengilið stöðvarinnar

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skyldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
1	Eiginnaframtengiliðar í aðildarríkinu	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
2	Eftirnafn tengiliðar í aðildarríkinu	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
3	Heimilisfang tengiliðar – land	V	Fyrirframákveðin	Já	Nei	Nei
4	Heimilisfang tengiliðar – svæði eða ríki	V	Frjálst	Já	Nei	Nei

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skuldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
5	Heimilisfang tengiliðar – borg	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
6	Heimilisfang tengiliðar – póstnúmer	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
7	Heimilisfang tengiliðar – lína 1	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
8	Heimilisfang tengiliðar – lína 2	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
9	Sími 1 hjá tengilið	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
10	Sími 2 hjá tengilið	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
11	Tölvupóstfang tengiliðar	V	Frjálst	Já	Nei	Nei

VII. VIÐAUKI

Upplýsingar sem leggja skal fram vegna opnunar vörslureiknings umráðanda loftfara

- Upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu III-I í III. viðauka og VII-I í VII. viðauka.
- Í upplýsingunum, sem lagðar eru fram í samræmi við töflu III-I, skal umráðandi loftfars tilgreindur sem reikningshafi. Nafn reikningshafans, sem skráð er, skal vera hið sama og nafnið í vöktunaráætluninni. Ef nafnið í vöktunaráætluninni er úrelt skal nota nafnið í viðskiptaskránni eða nafnið sem Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu notar.
- Ef reikningshafinn er hluti af samstæðu skal hann leggja fram skjal þar sem skipulag samstæðunnar kemur skýrt fram. Ef skjalið er afrit skal lögbókandi eða annar sambærilegur aðili, sem landsstjórnandinn tilgreinir, votta það sem staðfest afrit. Ef staðfesta afritið er gefið út utan aðildarríkisins, sem óskaði eftir afriti, skal afritið löggilt nema kveðið sé á um annað í landslögum. Dagsetningin á vottuninni eða löggildingunni skal ekki vera meira en þremur mánuðum eldri en dagsetningin á umsókninni.
- Kallmerkið er kennimerki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í reit 7 á flugáætluninni eða, liggi það ekki fyrir, skrásetningarmerki loftfarsins.
- Fari lögaðili þess á leit að opna reikning er landsstjórnendum heimilt að óska eftir að eftirfarandi viðbótarskjöl séu lögð fram:
 - skjal sem sannar skráningu lögaðilans,
 - upplýsingar um bankareikning,
 - staðfesting á virðisaukaskattsnúmeri,
 - nafn, fæðingardagur og -ár og þjóðerni raunverulegs eiganda lögaðilans, eins og skilgreint er í 6. mgr. 3. gr. tilskipunar (ESB) 2015/849, þ.m.t. tegund eignarhalds eða stjórnunar sem þeir fara með,
 - afrit af gerningunum sem viðurkenna lögaðilann,
 - afrit af ársskýrslu eða af síðustu endurskoðuðu reikningsskilum eða, ef endurskoðuð reikningsskil liggja ekki fyrir, afrit af reikningsskilum sem skattyfirvöld eða fjármálastjórnin hafa stimplað.
- Í stað þess að verða sér úti um skjöl á pappír til að sannreyna upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessum viðauka, er landsstjórnendum heimilt að nota rafrænar aðferðir til að nálgast viðkomandi upplýsingar að því tilskildu að slíkar aðferðir séu viðurkenndar samkvæmt landslögum fyrir veitingu slíkra upplýsinga.

Tafla VII-I: Reikningsupplýsingar varðandi vörslureikninga fyrir umráðendur loftfara

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skuldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
1	Sérstakur kóði samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/2009	S	Frjálst	Já	Já	Já
2	Kallmerki (kennimerki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar)	V	Frjálst	Já	Já	Já
3	Auðkenni vöktunaráætlunar	S	Frjálst	Já	Já	Já
4	Vöktunaráætlun – fyrsta gildisár	S	Frjálst	Já	Já	Já

VIII. VIÐAUKI

Upplýsingar sem leggja skal fyrir stjórnanda reikningsins varðandi viðurkennda fulltrúa

1. Upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu VIII-I í VIII. viðauka.

Tafla VIII-I: Upplýsingar um viðurkenndan fulltrúa

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skyldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
1	Eiginnafrn	S	Frjálst	Já	Já	Nei
2	Eftirnafn	S	Frjálst	Já	Já	Nei
3	Titill	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
4	Starfsheiti	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
5	Nafn vinnuveitanda	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
6	Deild hjá vinnuveitanda	V	Frjálst	Já	Nei	Nei
7	Land	S	Fyrirfram-mákveðin	Nei	á.e.v.	Nei
8	Svæði eða ríki	V	Frjálst	Já	Já	Nei
9	Borg	S	Frjálst	Já	Já	Nei
10	Póstnúmer	S	Frjálst	Já	Já	Nei
11	Heimilisfang – lína 1	S	Frjálst	Já	Já	Nei
12	Heimilisfang – lína 2	V	Frjálst	Já	Já	Nei
13	Sími 1	S	Frjálst	Já	Nei	Nei
14	Farsími	S	Frjálst	Já	Já	Nei
15	Tölvupóstfang	S	Frjálst	Já	Já	Nei
16	Fæðingardagur og -ár	S	Frjálst	Nei	á.e.v.	Nei
17	Fæðingarstaður – borg	S	Frjálst	Nei	á.e.v.	Nei
18	Fæðingarstaður – land	S	Frjálst	Nei	á.e.v.	Nei
19	Tegund skjals til stuðnings auðkenni	S	Val	Já	Já	Nei

	A	B	C	D	E	F
Númer	Reikningsupplýsingar	Skyldubundið (S) eða valkvætt (V)?	Tegund	Unnt að uppfæra?	Þarf samþykki stjórnandans fyrir uppfærslu?	Birt á opinberu vefsetri viðskipta-dagbókar ESB?
20	Númer persónuskilríkja	S	Frjálst	Já	Já	Nei
21	Persónuskilríki renna út	S ef úthlutað	Frjálst	Já	Já	Nei
22	Landsbundið skráningarnúmer	V	Frjálst	Já	Já	Nei
23	Tungumál sem valið er	V	Val	Já	Nei	Nei
24	Réttindi sem viðurkenndur fulltrúi	S	Margþætt val	Já	Já	Nei

- Yfirlýsing frá reikningshafanum, sem er undirrituð á viðeigandi hátt, þar sem fram kemur að hann óski eftir að tilnefna tiltekinn aðila sem viðurkenndan fulltrúa og þar sem staðfest er að viðurkenndi fulltrúinn hafi rétt til að hefja viðskipti, samþykka viðskipti og hefja og samþykka viðskipti fyrir hönd reikningshafans eða hafi einungis lesaðgang (eins og sett er fram í 1. og 5. mgr. 20. gr., eftir því sem við á).
 - Gögn, sem staðfesta auðkenni tilnefnda aðilans, sem geta verið afrit af einhverju af eftirfarandi:
 - kennivottorði sem gefið er út af ríki sem er aðili að Evrópska efnahagssvæðinu eða Efnahags- og framfarastofnuninni,
 - vegabréfi,
 - skírteini sem er viðurkennt sem persónuauðkennisskírteini samkvæmt landslögum aðildarríkis landsstjórnandans sem stjórnar reikningnum.
 - Gögn sem staðfesta heimilisfang tilnefnda aðilans er hefur fasta búsetu og sem geta verið afrit af einhverju af eftirfarandi:
 - persónuskilríkjunum sem lögð voru fram skv. 3. lið ef þar er að finna heimilisfang þess sem hefur fasta búsetu,
 - einhverjum öðrum skilríkjum, sem hið opinbera gefur út, þar sem er að finna heimilisfang þess sem hefur fasta búsetu,
 - yfirlýsingu frá staðaryfirvöldum sem staðfesta fasta búsetu tilnefnda aðilans ef landið, þar sem fasta búsetan er, gefur ekki út persónuskilríki þar sem heimilisfang þess er hefur fasta búsetu er tilgreint,
 - einhverju öðru skjali sem er að öllu jöfnu tekið gilt í aðildarríki stjórnanda reiknings sem sönnun fyrir fastri búsetu tilnefnda aðilans.
 - Sakaskrá tilnefnds aðila, að undanskildum viðurkenndum fulltrúum sannprófenda, eða annað skjal sem stjórnandi viðkomandi reiknings viðurkennir sem sakaskrá.
- Í stað þess að óska eftir að sakaskrá sé lögð fram er landsstjórnanda heimilt að fara fram á að lögbært yfirvald, sem varðveitir sakaskrár, veiti viðeigandi upplýsingar rafrænt í samræmi við landslög.
- Ekki er heimilt að varðveita skjöl, sem eru lögð fram samkvæmt þessum lið, eftir að tilnefning viðurkennds fulltrúa hefur verið samþykkt.
- Ef frumrit viðkomandi skjals er lagt fyrir landsstjórnandann skal hann taka afrit af því og sýna fram á ósvikni þess á afritinu.
 - Heimilt er að leggja fram afrit af skjali sem sönnun samkvæmt þessum viðauka ef lögbókandi eða annar sambærilegur aðili, sem landsstjórnandinn tilgreinir, vottar það sem staðfest afrit. Með fyrirvara um reglurnar, sem eru settar fram í reglugerð (ESB) 2016/1191 að því er varðar skjöl sem eru gefin út utan aðildarríkisins þar sem afritið af skjalinu er lagt fram, skal afritið löggilt nema kveðið sé á um annað í landslögum. Dagsetningin á vottuninni eða löggildingunni skal ekki vera meira en þremur mánuðum eldri en dagsetningin á umsókninni.

8. Stjórnandi reikningsins getur krafist þess að skjölunum, sem lögð eru fram, fylgi vottuð þýðing á tungumáli sem landsstjórnandinn tilgreinir.
9. Í stað þess að verða sér úti um skjöl á pappír til að sannreyna upplýsingar, sem krafist er samkvæmt þessum viðauka, er landsstjórnendum heimilt að nota rafrænar aðferðir til að nálgast viðkomandi upplýsingar að því tilskildu að slíkar aðferðir séu viðurkenndar samkvæmt landslögum fyrir veitingu slíkra upplýsinga.

IX. VIÐAUKI

Snið sem nota skal þegar upplýsingar um árlega losun eru lagðar fram

- Gögn um losun fyrir rekstraraðila skulu fela í sér upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu IX-I, með hliðsjón af rafræna sniðinu fyrir framlagningu upplýsinga um losun sem lýst er í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75.gr.

Tafla IX-I: Gögn um losun fyrir rekstraraðila

1	Auðkenni stöðvar:		
2	Skýrslugjafarar		
Losun gróðurhúsalofttegunda			
		í tonnum	í tonnum koltvísýringsígilda
3	Losun CO ²		
4	Losun N ₂ O		
5	Losun perflúorókölefnis (PFC)		
6	Heildarlosun	—	Σ (C3 + C4 + C5)

- Gögn um losun fyrir umráðendur loftfara skulu fela í sér upplýsingarnar sem settar eru fram í töflu IX-II, með hliðsjón af rafræna sniðinu fyrir framlagningu upplýsinga um losun sem lýst er í upplýsingaskipta- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75.gr.

Tafla IX-II: Gögn um losun fyrir umráðendur loftfara

1	Auðkenni umráðanda loftfars:	
2	Skýrslugjafarar	
Losun gróðurhúsalofttegunda		
		í tonnum af CO ₂
3	Landsbundin losun (Á við um allar flugferðir sem hófust á flugvelli á yfirráðasvæði aðildarríkis og lauk á flugvelli á yfirráðasvæði sama aðildarríkis)	
4	Losun sem er ekki landsbundin (Á við um allar flugferðir sem hófust á flugvelli á yfirráðasvæði aðildarríkis og lauk á flugvelli á yfirráðasvæði annars aðildarríkis)	
5	Heildarlosun	Σ (C3 + C4)

X. VIÐAUKI

Tafla yfir landsbundna úthlutun

Lína nr.		Fjöldi almennra losunarheimilda sem skal úthluta án endurgjalds					
		Samkvæmt 7. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB	Samkvæmt 10. gr. c í tilskipun 2003/87/EB (millifæranlegar)		Samkvæmt öðru ákvæði í tilskipun 2003/87/EB	Samtals	
1	Landskóði aðildarríkis						Handvirk innfærsla
2	Auðkenni stöðvar						Handvirk innfærsla
3	Fjöldi sem úthluta skal:						
4	árið X						Handvirk innfærsla
5	árið X + 1						Handvirk innfærsla
6	árið X + 2						Handvirk innfærsla
7	árið X + 3						Handvirk innfærsla
8	árið X + 4						Handvirk innfærsla
9	árið X + 5						Handvirk innfærsla
10	árið X + 6						Handvirk innfærsla
11	árið X + 7						Handvirk innfærsla
12	árið X + 8						Handvirk innfærsla
13	árið X + 9						Handvirk innfærsla

Línur nr. 2–13 skulu endurteknar fyrir hverja stöð.

XI. VIÐAUKI

Tafla yfir landsbundna úthlutun vegna flugs

Lína nr.		Fjöldi losunarheimilda vegna flugs sem skal úthluta án endurgjalds			
		Samkvæmt 3. gr. e í tilskipun 2003/87/EB	Samkvæmt 3. gr. f í tilskipun 2003/87/EB	Samtals	
1	Landskóði aðildarríkis				Handvirk innfærsla
2	Auðkenni umráðanda loftfars				Handvirk innfærsla
3	Fjöldi sem úthluta skal				
4	árið X				Handvirk innfærsla
5	árið X + 1				Handvirk innfærsla
6	árið X + 2				Handvirk innfærsla
7	árið X + 3				Handvirk innfærsla
8	árið X + 4				Handvirk innfærsla
9	árið X + 5				Handvirk innfærsla
10	árið X + 6				Handvirk innfærsla
11	árið X + 7				Handvirk innfærsla
12	árið X + 8				Handvirk innfærsla
13	árið X + 9				Handvirk innfærsla

Línur nr. 2–13 skulu endurteknar fyrir hvern umráðanda loftfars.

XII. VIÐAUKI

Uppboðstafla

Lína nr.	Upplýsingar um uppboðsvettvanginn				
1	Auðkenniskóði uppboðsvettvangsins				
2	Auðkenni uppboðsvaktarans				
3	Númer afhendingartryggingareiknings fyrir uppboðnar losunarheimildir				
4	Upplýsingar um einstök uppboð (almennar losunarheimildir/losunarheimildir vegna flugs)				
5	Fjöldi á uppboði í hverju tilviki	Dagsetning og tími afhendingar á afhendingartryggingareikning fyrir uppboðnar losunarheimildir	Auðkenni uppboðshaldara sem tengist/tengjast hverju uppboði	Fjöldi fyrir viðkomandi uppboðshaldara af fjöldanum á uppboði í hverju tilviki, þ.m.t., eftir því sem við á, samsvarandi fjöldi losunarheimilda skv. 8. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB	Handvirk innfærsla
6					Handvirk innfærsla
7					Handvirk innfærsla
8					Handvirk innfærsla
9					Handvirk innfærsla
10					Handvirk innfærsla
11					Handvirk innfærsla
12					Handvirk innfærsla
13					Handvirk innfærsla
14					Handvirk innfærsla
15					Handvirk innfærsla
16					Handvirk innfærsla
17					Handvirk innfærsla
18					Handvirk innfærsla
19					Handvirk innfærsla

XIII. VIÐAUKI

Upplýsingaskylda miðlæga stjórnandans

I. Upplýsingar í skrá Sambandsins sem varða viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir

Upplýsingar aðgengilegar almenningi

1. Viðskiptadagbók ESB skal birta á opinberu vefsetri sínu eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern reikning:
 - a) allar upplýsingar sem eru tilgreindar þannig að þær skuli „birtar á opinberu vefsetri viðskiptadagbókar ESB“ í töflu III-I í III. viðauka, töflu VI-I í VI. viðauka og töflu VII-I í VII. viðauka,
 - b) losunarheimildir sem úthlutaðar eru einstökum reikningshöfum skv. 48. og 50. gr.,
 - c) stöðuna á reikningnum í samræmi við 1. mgr. 9. gr.,
 - d) fyrsta og síðasta losunarárið,
 - e) fjölda losunarheimilda sem skilað er inn í samræmi við 6. gr.,
 - f) tölu yfir sannprófaða losun ásamt leiðréttingum fyrir stöðina, sem tengist vörslureikningi rekstraraðila fyrir árið X, sem skal liggja frammi frá og með 1. apríl ársins (X + 1),
 - g) tákni og yfirlýsingu þar sem tilgreint er hvort stöðin eða umráðandi loftfars, sem tengist viðkomandi vörslureikningi rekstraraðila, hafi skilað inn fjölda losunarheimilda eigi síðar en 30. apríl sem er a.m.k. jafn allri losun stöðvarinnar eða umráðandans á öllum undanförunum árum.

Upplýsingarnar, sem um getur í a- til d-lið, skulu uppfærðar á sólarhringsfresti.

Að því er varðar g-lið koma tákni og yfirlýsingarnar, sem leggja skal fram, fram í töflu XIV-I. Uppfæra skal táknið 1. maí og því skal ekki breytt fyrr en 1. maí á næsta ári, að frátalinni viðbót á * í tilvikum, sem tilgreind eru í 5. línu í töflu XIV-I, nema reikningnum hafi verið lokað áður.

Tafla XIV-I: Yfirlýsingar varðandi reglufylgni

Lína nr.	Tala um stöðu reglufylgni skv. 33. gr.	Hefur sannprófuð losun verið skráð fyrir síðasta heila ár?	Tákn	Yfirlýsing
			sem birta skal á opinberu vefsetri viðskiptadagbókar ESB	
1	0 eða jákvæð tala	Já	A	„Fjöldi losunarheimilda, sem skilað er inn eigi síðar en 30. apríl, er jafn eða meiri en sannprófuð losun“
2	neikvæð tala	Já	B	„Fjöldi losunarheimilda, sem skilað er inn eigi síðar en 30. apríl, er minni en sannprófuð losun“
3	hvaða tala sem er	Nei	C	„Sannprófuð losun fyrir næstliðið ár var ekki skráð fyrr en 30. apríl“
4	hvaða tala sem er	Nei (þar eð ferlið fyrir innskil losunarheimilda og/eða uppfærslu sannprófaðrar losunar var tímabundið stöðvað gagnvart skrá aðildarríkisins)	X	„Ekki var unnt að skrá og/eða skila inn sannprófaðri losun fyrir 30. apríl þar sem ferlið fyrir innskil losunarheimilda og/eða uppfærslu sannprófaðrar losunar var tímabundið stöðvað gagnvart skrá aðildarríkisins“
5	hvaða tala sem er	Já eða nei (en síðar uppfært af lögbæru yfirvaldi)	* [bætt við upphaflegt tákn]	„Lögbært yfirvald mat eða leiðrétti sannprófaða losun.“

2. Viðskiptadagbók ESB skal birta á opinberu vefsetri sínu eftirfarandi, almennar upplýsingar og uppfæra þær á sólarhrings fresti:
 - a) töflu yfir landsbundna úthlutun hvers aðildarríkis um sig, þ.m.t. vísbendingar um allar breytingar sem gerðar hafa verið á töflunni í samræmi við 47. gr.,
 - b) töflu yfir landsbundna úthlutun hvers aðildarríkis um sig vegna flugs, þ.m.t. vísbendingar um allar breytingar sem gerðar hafa verið á töflunni í samræmi við 49. gr.,
 - c) heildarfjölda losunarheimilda sem voru í skrá Sambandsins á öllum notendareikningum daginn áður,
 - d) gjöldin sem landsstjórnendur innheimta í samræmi við 81. gr.
3. Viðskiptadagbók ESB skal birta á opinberu vefsetri sínu eftirfarandi, almennar upplýsingar 30. apríl ár hvert:
 - a) summu sannprófaðrar losunar í hverju aðildarríki sem skráð er fyrir næstliðið almanaksár sem hundraðshluti af summu sannprófaðrar losunar ársins þar á undan,
 - b) hundraðshlutann, sem tilheyrir reikningum sem tiltekið aðildarríki stjórnar, af fjölda og umfangi allra færsluviðskipta með losunarheimildir og Kýótóeiningar á næstliðnu almanaksári,
 - c) hundraðshlutann, sem tilheyrir reikningum sem tiltekið aðildarríki stjórnar, af fjölda og umfangi allra færsluviðskipta með losunarheimildir og Kýótóeiningar á næstliðnu almanaksári milli reikninga sem mismunandi aðildarríki stjórna.
4. Viðskiptadagbók ESB skal birta á opinberu vefsetri sínu eftirfarandi upplýsingar um sérhver viðskipti, sem lokið er og skráð hafa verið í viðskiptadagbók ESB eigi síðar en 30. apríl á tilteknu ári, 1. maí þremur árum síðar.
 - a) nafn reikningshafa og kennimerki færslureikningsins,
 - b) nafn reikningshafa og kennimerki viðtökureikningsins,
 - c) magn losunarheimilda eða Kýótóeininga, sem tengdust viðskiptunum, með landskóða en án sérstaka einingar-auðkenniskóða losunarheimildanna og sérstaka einingarauðkenniskóðans fyrir einingarraðnúmer Kýótóeininganna,
 - d) viðskiptauðkenniskóða,
 - e) dagsetningu og tíma þegar viðskiptunum lauk (Mið-Evróputími),
 - f) tegund viðskiptanna.

Fyrsta málsgreinin skal ekki gilda um viðskipti þar sem bæði færslu- og viðtökureikningurinn voru rekstrarreikningar viðskiptakerfis fyrir losunarheimildir eins og tilgreint er í töflu I-I í I. viðauka.

5. Eftirfarandi upplýsingar skulu birtar 1. maí ár hvert um samninga sem eru í gildi skv. 25. gr. tilskipunar 2003/87/EB og skráðar af viðskiptadagbók ESB fyrir 30. apríl:
 - a) handhöfn losunarheimilda, sem eru gefnar út í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir, á öllum reikningum í skrá Sambandsins,
 - b) fjöldi losunarheimilda, sem eru gefnar út í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir, sem eru notaðar vegna reglufylgni í viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir,
 - c) samtala losunarheimilda, sem eru gefnar út í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir, sem voru millifærðar yfir á reikninga í skrá Sambandsins á næstliðnu almanaksári,
 - d) samtala losunarheimilda sem voru millifærðar yfir á reikninga í tengdu viðskiptakerfi fyrir losunarheimildir á næstliðnu almanaksári.

Upplýsingar sem eru aðgengilegar reikningshöfum

6. Skrá Sambandsins skal birta eftirfarandi upplýsingar á þeim hluta vefseturs síns sem reikningshafinn hefur einn aðgang að og uppfæra þær á rauntíma:
 - a) núverandi handhöfn losunarheimilda og Kýótóeininga með landskóða og, eins og við á, upplýsingarnar sem gefa til kynna á hvaða tíu ára tímabili losunarheimildirnar voru stofnaðar, en án sérstaka einingarauðkenniskóða losunarheimildanna og sérstaka einingarauðkenniskóðans fyrir einingarraðnúmer Kýótóeininganna,

- b) skrá yfir tillögð viðskipti sem viðkomandi reikningshafi hefur hafið, með eftirfarandi upplýsingum um hver tillögð viðskipti:
- i. þættina sem eru tilgreindir í 4. lið þessa viðauka,
 - ii. reikningsnúmer og nafn reikningshafa viðtökureiknings,
 - iii. dagsetningu og tíma þegar viðskiptin voru lögð til (Mið-Evróputími),
 - iv. núverandi stöðu tillögðu viðskiptanna,
 - v. alla svarkóða, sem skilað er inn í kjölfar athugunar á vegum skrárinnar og viðskiptadagbókar ESB
- c) skrá yfir losunarheimildir eða Kýótóeiningar sem hafa verið millifærðar eða bæst hafa á reikninginn í kjölfar viðskipta sem lokið er, þar sem eftirfarandi er tilgreint fyrir hver viðskipti:
- i. þættirnir sem eru tilgreindir í 4. lið,
 - ii. reikningsnúmer og nafn reikningshafa færslu- og viðtökureiknings.
-

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1124****2021/EES/26/38****frá 13. mars 2019****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/1122 að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins samkvæmt
reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 frá 30. maí 2018 um bindandi árlega skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda aðildarríkjanna frá 2021 til 2030 sem stuðlar að loftslagsaðgerðum til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt Parísarsamningnum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 525/2013 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 frá 12. mars 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins ⁽²⁾ er mælt fyrir um reglur um rekstur á skrá Sambandsins sem komið var á fót með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB ⁽³⁾.
- 2) Öllum aðgerðum, sem eru nauðsynlegar í tengslum við reglufylgnitímabilið á milli 2013 og 2020, ætti að ljúka í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2013 ⁽⁴⁾. Þar eð í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 406/2009/EB ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um reglur fyrir reglufylgnitímabilið 2013–2020, þ.m.t. um notkun alþjóðlegra inneigna sem verða til samkvæmt Kýótóbókuninni, gildir sú reglugerð áfram um þessar aðgerðir til 1. júlí 2023 sem eru endalok viðbótartímabilsins til að uppfylla skuldbindingar á öðru skuldbindingartímabili Kýótóbókunarinnar. Til að skapa skýrleika um reglurnar sem gilda um allar aðgerðir sem tengjast reglufylgnitímabilinu á milli 2013 og 2020 í samræmi við ákvörðun nr. 406/2009/EB, annars vegar, og reglurnar sem gilda um allar aðgerðir sem tengjast reglufylgnitímabilinu á milli 2021 og 2030 í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/842, hins vegar, verður, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, gildissvið þeirra ákvæða í reglugerð (ESB) nr. 389/2013 sem gilda áfram, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að því er varðar aðgerðir sem tengjast reglufylgnitímabilinu á milli 2013 og 2020 takmarkað í því skyni.
- 3) Í reglugerð (ESB) 2018/842 eru settar fram skuldbindingar fyrir aðildarríkin að því er varðar lágmarksframlag þeirra á tímabilinu frá 2021 til 2030 til að uppfylla markmið Sambandsins um að draga úr losun sinni á gróðurhúsalofttegundum fram til 2030 um sem nemur 30% niður fyrir gildi ársins 2005.
- 4) Í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 er kveðið á um að nákvæmt bókhald yfir færslur samkvæmt þeirri reglugerð skuli tryggt í skrá Sambandsins.
- 5) Gefa ætti árlegar losunarúthlutunareiningar út í samræmisreikningum aðildarríkjanna, til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/842 (e. *ESR Compliance Accounts*) (hér á eftir nefnt „RSB-samræmisreikningar“), sem komið var á fót í skrá Sambandsins samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2019/1122, í magni sem er ákvarðað skv. 3. mgr. 4. gr. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842. Einungis ætti að varðveita árlegar losunarúthlutunareiningar á RSB-samræmisreikningunum í skrá Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 177, 2.7.2019, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 26.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1122 frá 12. mars 2019 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar rekstur á skrá Sambandsins (Stjtið. ESB L 177, 2.7.2019, bls. 66).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB (Stjtið. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 389/2013 frá 2. maí 2013 um stofnun skrár Sambandsins samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og ákvörðunum Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB og nr. 406/2009/EB og um niðurfellingu reglugerða framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 920/2010 og nr. 1193/2011 (Stjtið. ESB L 122, 3.5.2013, bls. 1).

(5) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 406/2009/EB frá 23. apríl 2009 um átak aðildarríkjanna til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda til að uppfylla skuldbindingar Bandalagsins um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda fram til ársins 2020 (Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 136).

- 6) Skrá Sambandsins ætti að gera það kleift að hrinda í framkvæmd sannprófunarlotu samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/842 með því að láta í té ferli fyrir innfærslu árlegra, endurskoðaðra gagna um losun gróðurhúsalofttegunda í RSB-samræmisreikningana til að ákvarða tölu um stöðu reglufylgni fyrir RSB-samræmisreikning hvers aðildarríkis fyrir hvert ár á tilteknu reglufylgnitímabili og, ef nauðsyn krefur, til að beita stuðlinum skv. a-lið, 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842.
- 7) Skrá Sambandsins ætti einnig að tryggja nákvæmt bókhald yfir færslur skv. 5., 6., 7. og 11. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842.
- 8) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2019/1122 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2019/1122 er breytt sem hér segir:

- 1) Í vísunum er eftirfarandi texta bætt við:

„með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 frá 30. maí 2018 um bindandi árlega skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda aðildarríkjanna frá 2021 til 2030 sem stuðlar að loftslagsaðgerðum til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt Parísarsamningnum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 525/2013 (*), einkum 1. mgr. 12. gr.,

(*) Stjtið. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 26.“

- 2) Í 2. gr. er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„Þessi reglugerð gildir einnig um árlegar losunarúthlutunareiningar.“

- 3) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 12. liðar kemur eftirfarandi:

„12) „viðskipti“: ferli í skrá Sambandsins sem felur í sér færslu losunarheimildar eða árlegrar losunarúthlutunareiningar frá einum reikningi yfir á annan.“

- b) Eftirfarandi 23. og 24. lið er bætt við:

„23) „RSB-reglufylgnitímabil“: tímabilið frá 1. janúar 2021 til 31. desember 2030 þegar aðildarríkin skulu takmarka losun sína á gróðurhúsalofttegundum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/842,

24) „árleg losunarúthlutunareining“: skipting á árlegri losunarúthlutun aðildarríkis, sem er ákvörðuð skv. 3. mgr. 4. gr. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, sem svarar til eins tons af koltvísýringisgildi.“

- 4) Í stað 2. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu nota skrá Sambandsins til að uppfylla skuldbindingar sínar skv. 19. gr. tilskipunar 2003/87/EB og 12. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842. Skrá Sambandsins skal veita landsstjórnendum og reikningshöfum aðgang að öllum ferlunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.“

- 5) Í stað 5. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„5. Miðlægi stjórnandinn, lögbær yfirvöld og landsstjórnendur skulu einungis framkvæma ferli ef það er nauðsynlegt til að viðkomandi geti sinnt verkefnum sínum í samræmi við tilskipun 2003/87/EB og reglugerð (ESB) 2018/842.“

- 6) Í stað 12. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Opnun reikninga sem miðlægi stjórnandinn stjórnar

1. Miðlægi stjórnandinn skal opna alla rekstrarreikninga viðskiptakerfis fyrir losunarheimildir í skrá Sambandsins, RSB-reikning ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga, reikning fyrir niðurfelldar losunarheimildir samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/842 („RSB-reikningur fyrir niðurfelldar losunarheimildir“), reikning ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga í II. viðauka, RSB-reikning fyrir öryggisvarasjóð ESB og einn RSB-samræmisreikning fyrir hvert aðildarríki fyrir hvert ár reglufylgnitímabilsins.

2. Landsstjórnandinn, sem er tilnefndur skv. 1. mgr. 7. gr., skal vera viðurkenndur fulltrúi fyrir RSB-samræmisreikningana.“

7) Eftirfarandi 27. gr. a er bætt við:

„27. gr. a

Lokun RSB-samræmisreiknings

Miðlægi stjórnandinn skal loka RSB-samræmisreikningi í fyrsta lagi mánuði eftir að tala um stöðu reglufylgni hefur verið ákvörðuð fyrir reikninginn skv. 59. gr. f og eftir að hafa tilkynnt reikningshafa um það með fyrirvara.

Þegar RSB-samræmisreikningi er lokað skal miðlægi stjórnandinn tryggja að árlegar losunarúthlutunareiningar sem eftir eru á RSB-samræmisreikningnum séu millifærðar af skrá Sambandsins yfir á RSB-reikning fyrir niðurfelldar losunarheimildir.“

8) Eftirfarandi II. bálki A er bætt við:

„II. BÁLKUR A

SÉRTÆK ÁKVÆÐI VEGNA BÓKHALDS YFIR VIÐSKIPTI SAMKVÆMT REGLUGERÐUM (ESB) 2018/842 OG (ESB) 2018/841

1. KAFLI

Viðskipti samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/842

59. gr. a

Stofnun árlegra losunarúthlutunareininga

1. Við upphaf reglufylgnitímabilsins skal miðlægi stjórnandinn stofna:

- a) þann fjölda árlegra losunarúthlutunareininga á RSB-reikningi ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga sem er jafn og summa árlegrar losunarúthlutunar fyrir öll aðildarríkin fyrir öll ár reglufylgnitímabilsins eins og sett er fram í 10. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/842 og í ákvörðunum sem eru samþykktar skv. 4. gr. (3. mgr.) og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842,
- b) þann fjölda árlegra losunarúthlutunareininga á reikningi ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga í II. viðauka sem er jafn og summa allra árlegra losunarúthlutana fyrir öll aðildarríki, sem uppfylla skilyrðin, fyrir öll ár reglufylgnitímabilsins eins og sett er fram í ákvörðunum sem eru samþykktar skv. 3. og 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 á grundvelli hundraðshlutanna sem aðildarríkin tilkynna skv. 3. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins úthluti hverri árlegri losunarúthlutunareiningu sérstökum einingarauðkenniskóða við stofnun hennar.

59. gr. b

Árlegar losunarúthlutunareiningar

Árlegar losunarúthlutunareiningar skulu vera gildar í þeim tilgangi að uppfylla kröfur um takmarkanir aðildarríkjanna á losun gróðurhúsalofttegunda skv. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 og skuldbindingar þeirra skv. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/841. Þær skulu einungis vera millifæranlegar samkvæmt skilyrðum sem mælt er fyrir um í 5. gr. (1. til 5. mgr.), 6. gr., 9. gr. (2. mgr.) og 11. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 og 12. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/841.

59. gr. c

Millifærsla á árlegum losunarúthlutunareiningum yfir á hvern RSB-samræmisreikning

1. Í upphafi reglufylgnitímabilsins skal miðlægi stjórnandinn millifæra það magn árlegra losunarúthlutunareininga sem samsvarar árlegri losunarúthlutun hvers aðildarríkis á hverju ári, eins og sett er fram í 10. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/842 og í ákvörðunum sem eru samþykktar skv. 4. gr. (3. mgr.) og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, af RSB-reikningi ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga yfir á viðeigandi RSB-samræmisreikning.

2. Við lokun ÁSB-samræmisreiknings aðildarríkis fyrir árið 2020 skv. 31. gr. reglugerðar (ESB) nr. 389/2013, ef heildarmagn losunar gróðurhúsalofttegunda, gefið upp í tonnum af koltvísýringsígildi á viðkomandi ÁSB-samræmisreikningi, fer yfir summu allra árlegra losunarúthlutunareininga, alþjóðlegra inneigna, bráðabirgðaeininga vottaðrar losunarskerðingar (tCER) og langtímaeininga vottaðrar losunarskerðingar (ICER), skal draga magn, sem samsvarar magni umframlosunarinnar, margfaldað með lækunarstuðlinum sem er tilgreindur í a-lið 1. mgr. 7. gr ákvörðunar nr. 406/2009/EB, frá fjölda árlegra losunarúthlutunareininga sem eru millifærðar á RSB-samræmisreikning aðildarríkisins fyrir árið 2021 skv. 1. mgr. þessarar greinar.

59. gr. d

Innfærsla á viðeigandi gögnum um losun gróðurhúsalofttegunda

1. Þegar viðeigandi endurskoðuð gögn um losun gróðurhúsalofttegunda fyrir tiltekið ár á reglufylgnitímabilinu eru tiltækileg fyrir meirihluta aðildarríkjanna skal miðlægi stjórnandinn færa tímanlega inn heildarmagn viðkomandi endurskoðaðrar losunar gróðurhúsalofttegunda, gefið upp í tonnum af koltvísýringsígildi, fyrir hvert aðildarríki, inn í RSB-samræmisreikning þess fyrir það tiltekna ár á reglufylgnitímabilinu.

2. Miðlægi stjórnandinn skal einnig færa summu viðkomandi endurskoðaðra gagna um losun gróðurhúsalofttegunda fyrir öll aðildarríkin fyrir tiltekið ár inn í RSB-reikning ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga.

59 gr. e

Útreikningur á jöfnuði á RSB-samræmisreikningnum

1. Þegar viðeigandi gögn um losun gróðurhúsalofttegunda eru færð inn skv. 59. gr. d skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins reikni út jöfnuðinn á viðkomandi RSB-samræmisreikningi með því að draga endurskoðað heildarmagn losunar gróðurhúsalofttegunda, gefið upp í tonnum af koltvísýringsígildi, á viðkomandi RSB-samræmisreikningi frá summu allra árlegra losunarúthlutunareininga á sama RSB-samræmisreikningi.

2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins sýni jöfnuðinn í hverjum RSB-samræmisreikningi.

59. gr. f

Ákvörðun á tölum um stöðu reglufylgni

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að 6 mánuðum eftir innfærslu á viðeigandi gögnum um losun gróðurhúsalofttegunda skv. 59. gr. d í þessari reglugerð fyrir árin 2025 og 2030 ákvarði skrá Sambandsins tölu um stöðu reglufylgni fyrir hvern RSB-samræmisreikning fyrir árin 2021 og 2026 með því að reikna summu allra árlegra losunarúthlutunareininga, inneigna skv. 24. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og eininga til mildunar vegna landnotkunar (LMU) að frádregnu heildarmagni endurskoðaðrar losunar gróðurhúsalofttegunda, gefið upp í tonnum af koltvísýringsígildi, á sama RSB-samræmisreikningnum.

2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins ákvarði tölu um stöðu reglufylgni fyrir hvern RSB-samræmisreikning fyrir hvert ár frá 2022 til 2025 og frá 2027 til 2030 með því að reikna summu allra árlegra losunarúthlutunareininga, inneigna skv. 24. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og eininga til mildunar vegna landnotkunar (LMU) að frádregnu heildarmagni endurskoðaðrar losunar gróðurhúsalofttegunda, gefið upp í tonnum af koltvísýringsígildi, á sama RSB-samræmisreikningnum innan mánaðar frá því að tala um stöðu reglufylgni var ákvörðuð fyrir næstliðið ár.

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins skrái tölu um stöðu reglufylgni fyrir hvern RSB-samræmisreikning.

59. gr. g

Beiting a- og b-liðar 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842

1. Þegar tala um stöðu reglufylgni, sem er ákvörðuð skv. 59. gr. f í þessari reglugerð, er neikvæð skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins millifæri umframmagn endurskoðaðrar losunar gróðurhúsalofttegunda, gefið upp í tonnum af koltvísýringsígildi, margfaldað með stuðlinum 1,08 sem er tilgreindur í a-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, af RSB-samræmisreikningi aðildarríkis á tilteknu ári yfir á RSB-samræmisreikning þess fyrir næsta ár.

2. Um leið skal miðlægi stjórnandinn frysta RSB-samræmisreikninga viðkomandi aðildarríkis fyrir þau ár sem eftir eru af reglufylgnitímabilinu.
3. Miðlægi stjórnandinn skal breyta stöðu RSB-samræmisreikningsins úr frystur í opinn fyrir þau ár sem eftir eru af reglufylgnitímabilinu frá og með því ári þegar tala um stöðu reglufylgni, sem er ákvörðuð skv. 59. gr. f, er núll eða jákvæð.

59 gr. h

Notkun sveigjanleika sem mælt er fyrir um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á árlegum losunarúthlutunareiningum af reikningi ESB fyrir heildarfjölda árlega losunarúthlutunareininga í II. viðauka yfir á RSB-samræmisreikning viðkomandi aðildarríkis fyrir tiltekið ár á reglufylgnitímabilinu. Slík millifærsla skal ekki fara fram í eftirfarandi tilvikum:

- a) beiðni aðildarríkisins er lögð fram áður en jöfnuðurinn á RSB-samræmisreikningnum er reiknaður út eða eftir að talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð fyrir viðkomandi ár,
- b) aðildarríkið sem lagði fram beiðnina er ekki skráð í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/842,
- c) umbeðinn fjöldi fer yfir eftirstandandi heildarfjölda í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/842, sem viðkomandi aðildarríki hefur til ráðstöfunar, eins og sett er fram í ákvörðunum sem eru samþykktar skv. 3. og 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, og að teknu tilliti til hugsanlegrar endurskoðunar til minnkunar á fjöldanum samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar,
- d) umbeðinn fjöldi fer yfir magn umframlosunar fyrir viðkomandi ár sem er reiknaður með tilliti til fjölda þeirra árlegu losunarúthlutunareininga sem er millifærður af RSB-samræmisreikningi viðkomandi aðildarríkis fyrir tiltekið ár yfir á LULUCF-samræmisreikning þess skv. 3. mgr. 59. gr. x eða 2. mgr. 59. gr. za.

59. gr. i

Árlegar losunarúthlutunareiningar fengnar að láni

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á árlegum losunarúthlutunareiningum yfir á RSB-samræmisreikning viðkomandi aðildarríkis, fyrir tiltekið ár á reglufylgnitímabilinu, af RSB-samræmisreikningi þess fyrir næsta ár á reglufylgnitímabilinu. Slík millifærsla skal ekki fara fram í eftirfarandi tilvikum:

- a) beiðni aðildarríkisins er lögð fram áður en jöfnuðurinn á RSB-samræmisreikningnum er reiknaður út eða eftir að talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð fyrir viðkomandi ár,
- b) umbeðinn fjöldi fer yfir 10% af árlegri losunarúthlutun næsta árs, eins og ákvarðað er skv. 4. gr. (3. mgr.) og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, að því er varðar árin 2021 til 2025 og 5% af árlegri losunarúthlutun næsta árs, eins og ákvarðað er skv. 4. gr. (3. mgr.) og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, að því er varðar árin 2026 til 2029.

59. gr. j

Árlegar losunarúthlutunareiningar lagðar til hliðar

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á árlegum losunarúthlutunareiningum af RSB-samræmisreikningi viðkomandi aðildarríkis, fyrir tiltekið ár á reglufylgnitímabilinu, yfir á RSB-samræmisreikning þess fyrir hvaða næsta ár sem er á reglufylgnitímabilinu. Slík millifærsla skal ekki fara fram í eftirfarandi tilvikum:

- a) beiðni aðildarríkisins er lögð fram áður en jöfnuðurinn á RSB-samræmisreikningnum er reiknaður út fyrir viðkomandi ár,
- b) að því er varðar árið 2021 fer umbeðinn fjöldi yfir jákvæða jöfnuðinn á reikningnum eins og reiknað er út skv. 59. gr. e,

- c) að því er varðar árin 2022 til 2029 fer umbeðinn fjöldi yfir jákvæða jöfnuðinn á reikningnum eins og reiknað er út skv. 59. gr. e í þessari reglugerð eða 30% af uppsafnaðri árlegri losunarúthlutun viðkomandi aðildarríkis fram að því ári, eins og ákvarðað er skv. 4. gr. (3. mgr.) og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842,
- d) staða RSB-samræmisreikningsins, sem hefur millifærsluna, heimilar ekki millifærsluna.

59. gr. k

Notkun eininga til mildunar vegna landnotkunar (e. *Land Mitigation Unit*)

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á einingum til mildunar vegna landnotkunar af LULUCF-samræmisreikningi aðildarríkis yfir á RSB-samræmisreikning viðkomandi aðildarríkis. Slík millifærsla skal ekki fara fram í eftirfarandi tilvikum:

- a) umbeðinn fjöldi fer yfir tiltækan fjölda eininga til mildunar vegna landnotkunar (LMU), sem er hægt að millifæra inn á RSB-samræmisreikning skv. 59. gr. x, eða eftirstandandi fjölda,
- b) umbeðinn fjöldi fer yfir tiltækan fjölda skv. III. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/842 eða eftirstandandi fjölda,
- c) umbeðinn fjöldi fer yfir magn losunar á tilteknu ári, að frádregnum fjölda árlegra losunarúthlutunareininga á viðkomandi ári eins og sett er fram í 10. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/842 og ákvörðunum sem voru samþykktar skv. 4. gr. (3. mgr.) og 10. gr. þeirrar reglugerðar og að frádreginni summu allra árlegra losunarúthlutunareininga sem hafa verið lagðar til hliðar á fyrri árum til yfirstandandi árs eða síðari ára skv. 59. gr. j í þessari reglugerð,
- d) viðkomandi aðildarríki hefur ekki lagt fram skýrslu sína, í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 525/2013, um ætlun sína að nýta sér sveigjanleikann sem settur er fram í 7. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842,
- e) viðkomandi aðildarríki hefur ekki farið að tilskildum ákvæðum reglugerðar (ESB) 2018/841,
- f) millifærslan hefst áður en jöfnuðurinn á LULUCF-samræmisreikningi viðkomandi aðildarríkis er reiknaður út eða eftir að talan um stöðu reglufylgni hefur verið ákvörðuð fyrir tiltekið reglufylgnitímabil skv. 59. gr. u og 59. gr. za,
- g) millifærslan hefst áður en jöfnuðurinn á RSB-samræmisreikningi viðkomandi aðildarríkis er reiknaður út eða eftir að talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð fyrir viðkomandi ár.

59. gr. l

Fyrirframmillifærsla á árlegri losunarúthlutun aðildarríkis

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á árlegum losunarúthlutunareiningum af RSB-samræmisreikningi viðkomandi aðildarríkis fyrir tiltekið ár yfir á RSB-samræmisreikning annars aðildarríkis. Slík millifærsla skal ekki fara fram í eftirfarandi tilvikum:

- a) að því er varðar árin 2021 til 2025 fer umbeðinn fjöldi yfir 5% af losunarúthlutun aðildarríkisins, sem hefur færsluna, fyrir umrætt ár, eins og hún er ákvörðuð skv. 3. mgr. 4. gr. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 eða eftirstandandi fjölda sem er til ráðstöfunar,
- b) að því er varðar árin 2026 til 2030 fer umbeðinn fjöldi yfir 10% af losunarúthlutun aðildarríkisins, sem hefur færsluna, fyrir umrætt ár, eins og hún er ákvörðuð skv. 3. mgr. 4. gr. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 eða eftirstandandi fjölda sem er til ráðstöfunar,
- c) aðildarríkið hefur farið fram á millifærslu inn á RSB-samræmisreikning fyrir ár sem kemur á undan árinu sem um ræðir,
- d) staða RSB-samræmisreikningsins, sem hefur millifærsluna, heimilar ekki millifærsluna.

*59. gr. m***Millifærsla eftir útreikning á jöfnuði á RSB-samræmisreikningnum**

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á árlegum losunarúthlutunareiningum af RSB-samræmisreikningi viðkomandi aðildarríkis fyrir tiltekið ár yfir á RSB-samræmisreikning annars aðildarríkis. Slík millifærsla skal ekki fara fram í eftirfarandi tilvikum:

- a) beiðni aðildarríkisins er lögð fram áður en jöfnuðurinn á reikningnum er reiknaður út skv. 59. gr. e,
- b) umbeðinn fjöldi fer yfir jákvæða jöfnuðinn á reikningnum, eins og reiknað er út skv. 59 gr. e, eða eftirstandandi fjölda,
- c) staða RSB-samræmisreikningsins, sem hefur millifærsluna, heimilar ekki millifærsluna.

*59. gr. n***Öryggisvarasjóður**

Þegar viðeigandi gögn um losun gróðurhúsalofttegunda eru færð inn skv. 59. gr. d í þessari reglugerð fyrir árið 2030 skal miðlægi stjórnandinn stofna í RSB-reikningi fyrir öryggisvarasjóð ESB fjölda árlegra viðbótarlosunarúthlutunareininga sem er jafn og mismunurinn á 70% af summu endurskoðaðrar losunar allra aðildarríkjanna fyrir árið 2005, eins og ákvarðað er í samræmi við aðferðafræðina í ákvörðuninni sem er samþykkt skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, og summu viðkomandi endurskoðaðra gagna um losun gróðurhúsalofttegunda frá öllum aðildarríkjunum fyrir árið 2030. Slíkur fjöldi skal vera á bilinu 0–105 milljónir árlegra losunarúthlutunareininga.

*59. gr. o***Fyrsta umferð úthlutunar úr öryggisvarasjóðnum**

1. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á árlegum losunarúthlutunareiningum af RSB-reikningi fyrir öryggisvarasjóð ESB yfir á RSB-samræmisreikning viðkomandi aðildarríkis fyrir hvaða ár sem er á tímabilinu frá 2026 til 2030 samkvæmt beiðni aðildarríkisins. Slíkar millifærslur skulu ekki fara fram í eftirfarandi tilvikum:

- a) beiðnin á við um RSB-samræmisreikning fyrir ár sem er ekki á tímabilinu frá 2026 til 2030,
- b) beiðni aðildarríkisins er lögð fram áður en jöfnuðurinn er reiknaður út fyrir árið 2030,
- c) beiðni aðildarríkisins er lögð fram innan við sex vikum áður en talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð fyrir RSB-samræmisreikninginn fyrir árið 2026,
- d) beiðnin kom frá aðildarríki sem er ekki tilgreint í ákvörðuninni sem er birt skv. 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842,
- e) umbeðinn fjöldi fer yfir 20% af heildarframúrakstri viðkomandi aðildarríkis á tímabilinu frá 2013 til 2020, eins og ákvarðað er í ákvörðuninni sem er birt skv. 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, eða fjöldanum sem dregið er úr skv. 3. mgr. þessarar greinar, eða eftirstandandi tiltækum fjölda,
- f) fjöldi árlegra losunarúthlutunareininga, sem er seldur öðrum aðildarríkjum skv. 59. gr. l og 59. gr. m, fer yfir þann fjölda árlegra losunarúthlutunareininga sem er fenginn frá öðrum aðildarríkjum skv. 59. gr. l og 59. gr. m,
- g) umbeðinn fjöldi fer yfir magn umframlosunar á viðkomandi ári þegar tekið er tillit til eftirfarandi:
 - i. fjölda árlegra losunarúthlutunareininga á viðkomandi ári eins og sett er fram í ákvörðunum sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 4. gr. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842,
 - ii. fjölda árlegra losunarúthlutunareininga sem eru fengnar yfir á RSB-samræmisreikninginn eða seldar af honum á viðkomandi ári skv. 59. gr. l og 59. gr. m,
 - iii. heildarfjöldi árlegra losunarúthlutunareininga sem hafa verið lagðar til hliðar á fyrri árum til yfirstandandi árs eða síðari ára skv. 59. gr. j,

- iv. heildarfjöldi árlegra losunarúthlutunareininga sem heimilt er að fá að láni á viðkomandi ári skv. 59. gr. i,
 - v. tiltæks fjöldi eininga til mildunar vegna landnotkunar (LMU) sem er hægt að millifæra inn á RSB-samræmisreikninga skv. 59. gr. x, eða tiltæks eftirstandandi fjöldi skv. 59. gr. m.
2. Sex vikum áður en talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð fyrir árið 2026 skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins reikni út og birti heildarsummu árlegra losunarúthlutunareininga sem öll aðildarríkin óska eftir skv. 1. mgr.
 3. Ef summan, sem um getur í 2. mgr., er hærri en heildarfjöldi árlegra losunarúthlutunareininga í RSB-reikningnum fyrir öryggisvarasjóð ESB skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins annist millifærslu á fjöldanum, sem hvert aðildarríki óskar eftir, sem er skertur í réttu hlutfalli.
 4. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að skrá Sambandsins reikni út fjöldann, sem er skertur í réttu hlutfalli, með því að margfalda umbeðinn fjöldi með hlutfalli heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga í RSB-reikningnum fyrir öryggisvarasjóð ESB og þeim heildarfjölda sem öll aðildarríkin óska eftir skv. 1. mgr.

59. gr. p

Önnur umferð úthlutunar úr öryggisvarasjóðnum

1. Ef summan, sem um getur í 2. mgr. 59. gr. o, er lægri en heildarfjöldi árlegra losunarúthlutunareininga í RSB-reikningnum fyrir öryggisvarasjóð ESB skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins heimili frekari beiðnir frá aðildarríkjum, að því tilskildu að:
 - a) beiðni aðildarríkis sé lögð fram í fyrsta lagi sex vikum áður en talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð fyrir árið 2026 en eigi síðar en þremur vikum áður en talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð fyrir árið 2026,
 - b) beiðnin komi frá aðildarríki sem er tilgreint í ákvörðuninni sem er birt skv. 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842,
 - c) fjöldi árlegra losunarúthlutunareininga, sem er seldur öðrum aðildarríkjum skv. 59. gr. l og 59. gr. m, fari ekki yfir þann fjöldi árlegra losunarúthlutunareininga sem er fenginn frá öðrum aðildarríkjum skv. 59. gr. l og 59. gr. m,
 - d) millifærður fjöldi fari ekki yfir magn umframlosunar á viðkomandi ári þegar tekið er tillit til alls fjöldans, sem er tilgreindur í g-lið 1. mgr. 59. gr. o, og fjöldi árlegra losunarúthlutunareininga sem tekið er á móti skv. 59. gr. o.
2. Ef summa allra gilda beiðna er hærri en eftirstandandi heildarfjöldi skal miðlægi stjórnandinn tryggja að skrá Sambandsins reikni út fjöldann, sem á að millifæra fyrir hverja gilda beiðni, með því að margfalda eftirstandandi heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga í RSB-reikningnum fyrir öryggisvarasjóð ESB með hlutfallinu milli viðkomandi beiðni og summu allra beiðna sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. mgr.

59. gr. q

Breytingar

1. Ef um er að ræða breytingar skv. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 eða einhverjar aðrar breytingar á summunni sem er tilgreind í 59. gr. a í þessari reglugerð, sem myndu leiða til aukningar á árlegri losunarúthlutun aðildarríkis á reglufylgnitímabilinu, skal miðlægi stjórnandinn stofna samsvarandi fjölda af árlegum losunarúthlutunareiningum á RSB-reikningi ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga og millifæra yfir á viðeigandi RSB-samræmisreikning viðkomandi aðildarríkis.
2. Ef um er að ræða breytingar skv. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 eða einhverjar aðrar breytingar á summunni sem er tilgreind í 59. gr. a í þessari reglugerð, sem myndu leiða til minnkunar á árlegri losunarúthlutun aðildarríkis á reglufylgnitímabilinu, skal miðlægi stjórnandinn millifæra samsvarandi fjölda af árlegum losunarúthlutunareiningum af viðeigandi RSB-samræmisreikningi aðildarríkisins yfir á RSB-reikning þess fyrir niðurfelldar losunarheimildir.
3. Ef aðildarríki tilkynnir um breytingu til að minnka hundradshlutann samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842 og í kjölfar samsvarandi breytingar á fjöldanum, sem er tilgreindur í ákvörðuninni sem er samþykkt skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, skal miðlægi stjórnandinn millifæra samsvarandi fjölda af árlegum losunarúthlutunareiningum af reikningi ESB fyrir heildarfjölda árlegra losunarúthlutunareininga í II. viðauka yfir á RSB-reikninginn fyrir niðurfelldar losunarheimildir. Aðlaga skal heildarfjöldann, sem er tiltækur fyrir viðkomandi aðildarríki skv. 6. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842, til samræmis við það.

59. gr. r

Millifærslur árlegra losunarúthlutunareininga sem hafa áður verið lagðar til hliðar

Miðlægi stjórnandinn skal tryggja, ef aðildarríki óskar eftir því, að skrá Sambandsins annist millifærslu á árlegum losunarúthlutunareiningum yfir á RSB-samræmisreikning viðkomandi aðildarríkis, fyrir tiltekið ár á reglufylgnitímabilinu, af RSB-samræmisreikningi þess fyrir hvaða næsta ár sem er á reglufylgnitímabilinu. Slík millifærsla skal ekki framkvæmd ef:

- a) umbeðinn fjöldi fer yfir fjölda árlegra losunarúthlutunareininga sem lagðar eru til hliðar skv. 59. gr. j í RSB-samræmisreikningnum þaðan sem millifærslan er ætluð,
- b) beiðni aðildarríkisins er lögð fram áður en jöfnuðurinn er reiknaður út eða eftir að talan um stöðu reglufylgni er ákvörðuð að því er varðar RSB-samræmisreikninginn þangað sem millifærslan er ætluð.

59. gr. s

Framkvæmd og bakfærsla millifærslna

1. Að því er varðar allar millifærslur, sem eru tilgreindar í þessum bálki, gilda 34., 35. og 55. gr.
 2. Millifærslur á RSB-samræmisreikninga, sem hefjast fyrir mistök, má bakfæra að beiðni landsstjórnandans. Í slíkum tilvikum gilda 4., 6., 7. og 8. mgr. 62. gr.“
- 9) Í stað 2. mgr. 70. gr. kemur eftirfarandi:
- „2. Miðlægi stjórnandinn skal tryggja að viðskiptadagbók ESB láti fara fram sjálfvirkt eftirlit með öllum ferlum, með hliðsjón af upplýsinga- og tækniforskriftunum sem kveðið er á um í 75. gr. þessarar reglugerðar, til að greina frávik og misræmi sem verða til þess að tillagða ferlið er ekki í samræmi við kröfurnar í tilskipun 2003/87/EB, reglugerð (ESB) 2018/842 og þessari reglugerð.“
- 10) Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/1122 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
 - 11) Ákvæðum XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/1122 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 13. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/1122 er eftirfarandi töflu bætt við:

„Tafla I-II: Reikningar að því er varðar bókhald yfir viðskipti skv. II. bálki A.

Heiti reikningstegundar	Reiknings-hafi	Stjórnandi reiknings	Fjöldi reikninga af þessari tegund	Árleg losunar-úthlutunar-eining	Bókfærð losun/bókfærð upptaka	Einingar til mildunar vegna landnotkunar (LMU)	Úthlutun vegna sveigjanleika fyrir stýrt skóglendi (MFLFA)
RSB-reikningur ESB fyrir heildarfjölda árlega losunarúthlutunareininga	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Nei	Nei	Nei
RSB-reikningur fyrir niðurfelldar losunarheimildir	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Nei	Já	Nei
Reikningur ESB fyrir heildarfjölda árlega losunarúthlutunareininga í II. viðauka	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Nei	Nei	Nei
RSB-reikningur fyrir öryggisvarasjóð ESB	ESB	Miðlægur stjórnandi	1	Já	Nei	Nei	Nei
RSB-samræmisreikningur	Aðildarríki	Miðlægur stjórnandi	1 fyrir hvert og eitt reglufylgni-áranna 10 fyrir hvert aðildarríki	Já	Nei	Já	Nei ⁴

II. VIÐAUKI

Í XIII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/1122 er eftirfarandi II. lið bætt við:

„II. Upplýsingar sem tengjast bókhaldi yfir viðskipti skv. II. bálki A

Upplýsingar aðgengilegar almenningi

7. Miðlægi stjórnandinn skal gera eftirfarandi upplýsingar um hvern RSB-samræmisreikning aðgengilegar öllum og uppfæra þær innan sólarhrings, ef við á:
- upplýsingar um aðildarríkið sem á reikninginn,
 - árlega losunarúthlutun eins og ákvarðað er skv. 3. mgr. 4. gr. og 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/842,
 - stöðuna á hverjum RSB-samræmisreikningi fyrir sig í samræmi við 10. gr.,
 - viðeigandi gögn um losun gróðurhúsalofttegunda skv. 59. gr. d,
 - töluna um stöðu reglufylgni skv. 59. gr. f fyrir hvern RSB-samræmisreikning sem hér segir:
 - A ef um reglufylgni er að ræða,
 - I ef ekki er farið að tilskildum reglum,
 - magn losunar gróðurhúsalofttegunda sem er fært inn skv. 59. gr. g,
 - eftirfarandi upplýsingar um sérhver viðskipti sem lokið er:
 - nafn reikningshafa og auðkenni handhafa færslureikningsins,
 - nafn reikningshafa og auðkenni handhafa viðtökureikningsins,
 - fjöldi árlegra losunarúthlutunareininga sem um er að ræða í viðskiptunum, án sérstaka einingarauðkenniskóða árlegu losunarúthlutunareininganna,
 - viðskiptauðkenniskóða,
 - dagsetningu og tíma þegar viðskiptunum lauk (Mið-Evróputími),
 - tegund viðskiptanna.

Upplýsingar sem eru aðgengilegar reikningshöfum

8. Skrá Sambandsins skal birta eftirfarandi upplýsingar á þeim hluta vefseturs síns sem reikningshafi RSB-samræmisreiknings hefur einn aðgang að og uppfæra þær á rauntíma:
- núverandi handhöfn árlegra losunarúthlutunareininga, án sérstaka einingarauðkenniskóða árlegu losunarúthlutunareininganna,
 - skrá yfir tillögð viðskipti sem viðkomandi reikningshafi hefur hafið, með eftirfarandi upplýsingum um hver tillögð viðskipti:
 - þættina í g-lið 7. liðar,
 - dagsetningu og tíma þegar viðskiptin voru lögð til (Mið-Evróputími),
 - núverandi stöðu tillögðu viðskiptanna,
 - alla svarkóða, sem skilað er inn í kjölfar athugunar á vegum skrárinnar og viðskiptadagbókar ESB,
 - skrá yfir árlegar úthlutunarlosunareiningar sem bæst hafa á reikninginn í kjölfar viðskipta sem lokið er og skulu þættirnir í g-lið 7. liðar tilgreindir fyrir hver viðskipti,
 - skrá yfir árlegar úthlutunarlosunareiningar, sem færðar hafa verið af reikningnum í kjölfar viðskipta sem lokið er, og skulu þættirnir í g-lið 7. liðar tilgreindir fyrir hver viðskipti.“