

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2021/EES/49/01	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/34/EB frá 14. júní 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/157/EBE um leyfilegt hljóðstig og útblásturskerfi vélknúinna ökutækja í því skyni að laga hana að tækniframförum	1
2021/EES/49/02	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/641 frá 17. apríl 2019 um skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldra sæfivara, sem inniheldur 1R-transfenótrín, sem Írland lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	20
2021/EES/49/03	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/994 frá 17. júní 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8	22
2021/EES/49/04	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1030 frá 21. júní 2019 um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir indoxakarbi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18	24
2021/EES/49/05	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1175 frá 9. júlí 2019 um viðurkenningu á valfrjálsu áætluninni „Roundtable on Sustainable Palm Oil RED“ til að sýna fram á að viðmiðunum um sjálfbærni samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB og 2009/28/EB hafi verið fylgt	26
2021/EES/49/06	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1331 frá 5. ágúst 2019 um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivöru, sem inniheldur piparmyntuolíu og sítrónellal, sem Bretland lagði fram í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	28
2021/EES/49/07	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2188 frá 11. ágúst 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar undanþágu á kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar tiltekin sértryggð skuldabréf	30
2021/EES/49/08	Framkvæmdaráð um samræmingu almannatryggingakerfa ÁKVÖRDUN nr. F3 frá 19. desember 2018 um túlkun 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 varðandi aðferð við að reikna út viðbótargreiðslu vegna mismunar (Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)	32
2021/EES/49/09	Tilmæli nr. H2 frá 10. október 2018 um að bæta við sannvottunarþáttum í skjöl sem fólk ber á sér og gefin eru út af stofnun í aðildarríki og sýna stöðu einstaklings að því er varðar beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009	33

2021/EES/49/10	Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/984 frá 5. júní 2019 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/53/EB að því er varðar frest til að framkvæma sérstakar reglur um hámarks lengd stýrishúsa sem fela í sér bætta loftnúningsviðnámsgetu, meiri orkunýtni og meira öryggi.	35
2021/EES/49/11	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinnna landdýra í haldi og útungunareggja	37
2021/EES/49/12	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1396 frá 10. september 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar tilnefningu sérfræðingahópa á sviði lækningatækja	92
2021/EES/49/13	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1874 frá 6. nóvember 2019 um hæfi lögbærra yfirvalda í Alþýðulýðveldinu Kína samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB	100
2021/EES/49/14	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1741 frá 23. september 2019 um að ákvarða framsetningu og tíðni gagna sem aðildarríki eiga að láta í té í þeim tilgangi að gefa skýrslu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 um að koma á fót Evrópuskrá yfir losun og flutning mengunarefna og um breytingu á tilskipunum ráðsins 91/689/EBE og 96/61/EB	104
2021/EES/49/15	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1593 frá 29. október 2020 um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum	110
2021/EES/49/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1478 frá 14. október 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar sýnatöku, tilvísunargreiningaraðferð og innflutningsskilyrði í tengslum við eftirlit með tríkínu	113
2021/EES/49/17	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/772 frá 10. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/977 að því er varðar tímabundnar ráðstafanir í tengslum við eftirlit með framleiðslu lífrænt ræktaðra vara, einkum gildistímann	116
2021/EES/49/18	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/50 frá 22. janúar 2021 um leyfi fyrir rýmkun á notkun og breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470	119
2021/EES/49/19	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/51 frá 22. janúar 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	122
2021/EES/49/20	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 frá 27. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 6'-sýalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	125
2021/EES/49/21	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 frá 28. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 3'-sýalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	132

2021/EES/49/22	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/120 frá 2. febrúar 2021 um leyfi til að setja á markað repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	139
2021/EES/49/23	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1040 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1628 að því er varðar umbreytingarákvæði hennar til þess að bregðast við áhrifum af völdum COVID-19 hættuástandsins	144
2021/EES/49/24	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1745 frá 13. ágúst 2019 um viðbætur við og breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB að því er varðar hleðslustöðvar fyrir vélknúin ökutæki í L-flokki, afhendingu rafmagns frá landi fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum, afhendingu vetnis fyrir flutninga á vegum og afhendingu jarðgass fyrir flutninga á vegum og vatnaleiðum og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/674	147
2021/EES/49/25	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1159 frá 20. júní 2019 um breytingu á tilskipun 2008/106/EB um lágmarksþjálfun sjómanna og um niðurfellingu á tilskipun 2005/45/EB um gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum sjómanna sem aðildarríkin gefa út	152
2021/EES/49/26	Tilskipun ráðsins (ESB) 2017/159 frá 19. desember 2016 um framkvæmd samningsins um framkvæmd samþykktar Alþjóðavinnuálagstofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007, sem gerður var 21. maí 2012 milli Samtaka samvinnufélaga í landbúnaði í Evrópu-sambandinu (Cogeca), Sambands félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) og Bandalags landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche)	164
2021/EES/49/27	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2173 frá 16. október 2020 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 til að uppfæra vöktunarmæliþættina og tilgreina nákvæmlega tiltekna þætti er varða breytingu á lögbundnu prófunaraðferðinni	188
2021/EES/49/28	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2193 frá 25. nóvember 2015 um takmörkun á losun tiltekinna mengunarefna frá meðalstórum brennsluverum út í andrúmsloftið	198
2021/EES/49/29	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/362 frá 17. desember 2019 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki að því er varðar undanþágu fyrir sexgilt króm sem tæringarvarnarefni í kolstálskælikerfi ísogskæla í húsbílum	217

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2007/34/EB

2021/EES/49/01

frá 14. júní 2007

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/157/EBE um leyfilegt hljóðstig og útblásturskerfi vélknúinna ökutækja í því skyni að laga hana að tækniframförum

(Texti sem varðar EES) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽¹⁾, einkum öðrum undirlið 2. mgr. 13. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/157/EBE um leyfilegt hljóðstig og útblásturskerfi vélknúinna ökutækja ⁽²⁾, einkum 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 70/157/EBE er ein sértilskipananna sem fjallar um gerðarviðurkenningaraðferð Bandalagsins sem mælt er fyrir um í tilskipun 70/156/EBE. Ákvæði tilskipunar 70/156/EBE um kerfi, íhluti og aðskildar tækieiningar ökutækja gilda því um tilskipun 70/157/EBE.
- 2) Frá gildistökudegi tilskipunar 70/157/EBE 6. febrúar 1970 hafa viðmiðunarmörk fyrir hávaða frá vélknúnum ökutækjum verið lækkuð nokkrum sinnum, síðast árið 1995. Síðasta lækkun hafði ekki þau áhrif, sem vænst var, og síðari rannsóknir hafa leitt í ljós að mæliaðferðin endurspeglar ekki lengur raunverulegt aksturslag. Því er nauðsynlegt að taka upp nýja prófunarlotu og færa akstursskilyrðin í hávaða-prófuninni nær því sem gerist við raunverulegan akstur. Nýja prófunarlotan er í reglugerð efnahagsnefndar

Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51, röð breytinga nr. 02 ⁽³⁾.

- 3) Á aðlögunartímabili skal framkvæma núverandi prófun ásamt hinni nýju með tilliti til gerðarviðurkenningar og gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöður beggja prófananna. Þannig getur framkvæmdastjórnin aflað sér nauðsynlegra gagna til að koma á viðeigandi viðmiðunarmörkum fyrir nýju mæliaðferðina sem kemur í stað gildandi aðferðarlýsingar prófunar. Notkun núverandi aðferðar skal áfram vera skilyrði fyrir því að gerðarviðurkenning fáið og beita skal nýju aðferðinni við vöktun. Að loknu aðlögunartímabilinu skal aðferðarlýsing prófunar, miðuð við nýju prófunina, verða eina mælingin sem er krafist til að gerðarviðurkenning fáið.
- 4) Með tilliti til nýjustu breytinga á reglugerðum efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51 og 59, sem Bandalagið hefur þegar gerst aðili að, ber að laga tilskipun 70/157/EBE að tækniframförum með því að samræma hana tæknilegu kröfunum í þessum reglugerðum. Þetta er einkum mikilvægt fyrir yfirtöku lögboðins vöktunarferlis vegna hávaða frá vélknúnum ökutækjum, sem mælt er fyrir um í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51 með tilliti til gerðarviðurkenningar Evrópubandalagsins. Að öðrum kosti heldur tilskipunin ekki í við reglugerðina að því er varðar tækniþróun.
- 5) Samkvæmt 3. gr. tilskipunar 70/157/EBE breyta ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, ekki kröfunum sem settar eru fram í liðum 5.2.2.1 og 5.2.2.5 í I. viðauka við tilskipun 70/157/EBE. Að teknu tilliti til nýrrar uppbyggingar viðaukanna er nauðsynlegt að breyta númeraröðinni og tilvísununum sem tilgreindar eru í þessum liðum. Til þess að tryggja að tengsl haldist við önnur ákvæði í löggjöf Bandalagsins er einnig rétt að kveða á um samsvörun á milli núverandi númeraraðar og hinnar nýju.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2008 frá 1. Febrúar 2008 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins nr. 33, 12.6.2008, bls. 4.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/96/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 16. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/96/EB.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 137, 30.5.2007, bls. 68.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Tilskipun 70/157/EBE er breytt sem hér segir:

- a) Í stað I. viðauka komi texti I. viðauka við þessa tilskipun.
- b) Í stað II. viðauka komi texti II. viðauka við þessa tilskipun.
- c) Í stað III. viðauka komi texti III. viðauka við þessa tilskipun.
- d) IV. viðauki falli brott.

2. Líta ber á tilvísanir í liði 5.2.2.1 og 5.2.2.5 í I. viðauka við tilskipun 70/157/EBE sem tilvísanir í liði 2.1 og 2.2 í I. viðauka eins og honum var breytt með þessari tilskipun.

2. gr.

Frá og með 6. júlí 2008 til 6. júlí 2010 skal ökutækið, sem á að veita gerðarviðurkenningu, fara í prófunina, sem kveðið er á um í 10. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51, í vöktunarskyni eingöngu. Niðurstöðum þeirrar prófunar skal bætt við skjölin sem um getur í 1. og 2. viðbæti I. viðauka við tilskipun 70/157/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun, í samræmi við 9. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51. Viðkomandi aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni slík upplýsingaskjöl. Kvaðir þessar hafa ekki áhrif á mál sem varða rýmkun gildandi viðurkenninga samkvæmt þessari tilskipun. Í vöktunarferlinu telst ökutæki ekki nýrrar gerðar ef það er einungis frábrugðið að því er varðar liði 2.2.1 og 2.2.2 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáðferðir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. júlí 2008. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 6. júlí 2008.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

ÁKVÆÐI UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU VEGNA HLJÓÐSTIGS FYRIR GERÐ VÉLKNÚINS ÖKUTÆKIS

1. UMSÓKN UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU FYRIR GERÐ ÖKUTÆKIS

- 1.1. Framleiðandi ökutækis skal leggja fram umsókn um EB-gerðarviðurkenningu fyrir gerð vélknúins ökutækis vegna hljóðstigs í samræmi við 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 70/156/EBE.
- 1.2. Fyrirmynd að upplýsingaskjalinu er að finna í 1. viðbæti.
- 1.3. Framleiðandi ökutækis skal láta tæknipjónustunni, sem annast prófanirnar, í té ökutæki sem er dæmigert fyrir gerðina sem sótt er um gerðarviðurkenningu fyrir.
- 1.4. Að beiðni tæknipjónustunnar skal einnig láta í té sýnishorn af útblásturskerfinu og hreyfil sem hefur a.m.k. sama sprengirými og hámarksnafnafl og hreyfillinn sem ökutækið, sem sótt er um gerðarviðurkenningu fyrir, er búð.

2. HLJÓÐSTIG ÖKUTÆKJA Á FERÐ

2.1. Viðmiðunarmörk

Hljóðstigið, sem mælt er í samræmi við ákvæði III. viðauka, má ekki fara upp fyrir eftirtalin mörk:

Ökutækjaflokkar	Gildi í dB(A) (desibel (A))
2.1.1. Ökutæki sem eru ætluð til farþegaflutninga og búin níu sætum eða færri, að ökumannssætinu meðtöldu	74
2.1.2. Ökutæki sem eru ætluð til farþegaflutninga, eru búin fleiri en níu sætum, að ökumannssætinu meðtöldu, og hafa leyfilegan hámarksmassa sem er meiri en 3,5 tonn og	
2.1.2.1. hreyfilafli sem er minna en 150 kW	78
2.1.2.2. hreyfilafli sem er a.m.k. 150 kW	80
2.1.3. Ökutæki sem eru ætluð til farþegaflutninga og búin fleiri en níu sætum, að ökumannssætinu meðtöldu; ökutæki sem eru ætluð til vöruflutninga:	
2.1.3.1. með leyfilegan hámarksmassa ekki yfir 2 tonnum	76
2.1.3.2. með leyfilegan hámarksmassa yfir 2 tonnum en ekki yfir 3,5 tonnum	77
2.1.4. Ökutæki sem eru ætluð til vöruflutninga og með leyfilegan hámarksmassa yfir 3,5 tonnum:	
2.1.4.1. með hreyfilafli sem er minna en 75 kW	77
2.1.4.2. með hreyfilafli sem er a.m.k. 75 kW en minna en 150 kW	78
2.1.4.3. með hreyfilafli sem er a.m.k. 150 kW	80

Þó:

- eru viðmiðunarmörkin hækkuð um 1 dB(A), að því er varðar ökutæki í flokki 2.1.1 og 2.1.3, séu þau búin dísilhreyfli með beinni innsprautun,
- eru viðmiðunarmörkin hækkuð um 1 dB(A), að því er varðar ökutæki sem eru með leyfilegan hámarksmassa yfir tveimur tonnum og hönnuð til aksturs utan vega, sé hreyfilafli þeirra minna en 150 kW og um 2 dB(A) ef hreyfilafli þeirra er a.m.k. 150 kW,

- eru viðmiðunarmörkin hækkuð um 1 dB(A) að því er varðar ökutæki í flokki 2.1.1, sem búin eru handvirkum gírkassa með fleiri en fjórum gírnum áfram og hreyfli sem nær hámarksafli yfir 140 kW/t og er með hlutfall hámarksafls/hámarks massa yfir 75 kW/t, ef afturhluti ökutækisins fer yfir línuna BB' í þriðja gír á meiri hraða en 61 km/klst.

2.2. TÚLKUN NIÐURSTAÐNA

- 2.2.1. Með hliðsjón af ónákvæmni í mælitækjum skulu niðurstöður hvernar mælingar fengnar með því að draga 1 dB(A) frá því sem mælirinn sýnir.
- 2.2.2. Mælingarnar eru taldar gildar ef mismunurinn á milli tveggja mælinga í röð, sem fram fara á sömu hlið ökutækisins, er ekki meiri en 2 dB(A).
- 2.2.3. Hæsta hljóðstig sem mælist skal teljast niðurstaða prófunarinnar. Sé niðurstaðan 1 dB(A) hærri en leyfilegt hámarkshljóðstig fyrir ökutækjaflokkinn sem verið er að prófa skulu fara fram tvær mælingar til viðbótar í tilsvarende hljóðnemastöðu. Þrjár af fjórum mæliniðurstöðum, sem fengnar eru á þennan hátt á punktinum með uppsetta hljóðnemanum, verða að falla innan tilskilinna marka.

3. MERKINGAR

- 3.1. Íhlutir útblásturs- og inntakskerfis, að undanskildum tengibúnaði og rörum, skulu bera:

3.1.1. vörumerki eða heiti framleiðanda kerfanna og íhluta þeirra,

3.1.2. verslunarheiti framleiðanda.

- 3.2. Merkingarnar skulu vera óafmáanlegar og vel læsilegar jafnvel þó að kerfið sé áfast ökutækinu.

4. VEITING EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR FYRIR GERÐ ÖKUTÆKIS

- 4.1. EB-gerðarviðurkenning skal veitt skv. 3. og, ef við á, 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE ef viðeigandi kröfum er fullnægt.
- 4.2. Fyrirmynd að EB-gerðarviðurkenningarvottorði er að finna í viðbæti.
- 4.3. Allar viðurkenndar gerðir vélknúins ökutækis skulu fá viðurkenningarnúmer í samræmi við ákvæði VII. viðauka við tilskipun 70/156/EBE. Sama aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð vélknúins ökutækis sama númeri.

5. BREYTINGAR Á GERÐ OG Á VIÐURKENNINGU

- 5.1. Ákvæði 5. gr. tilskipunar 70/156/EBE gilda þegar gerðar eru breytingar á gerð sem er viðurkennd samkvæmt þessari tilskipun.

6. SAMRÆMI FRAMLEIÐSLU

- 6.1. Gera ber ráðstafanir til að tryggja samræmi í framleiðslu í samræmi við ákvæði 10. gr. tilskipunar 70/156/EBE.

6.2. Sérákvæði:

- 6.2.1. Prófanir, sem vísað er til í lið 2.3.5. í X. viðauka við tilskipun 70/156/EBE, eru hinar sömu og mælt er fyrir um í 7. viðauka reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51, sem um getur í III. viðauka við þessa tilskipun.

- 6.2.2. Eðlilegt er talið að eftirlit sem vísað er til í lið 3. í X. viðauka við tilskipun 70/156/EBE fari fram annað hvert ár.

1. viðbætur

**Upplýsingaskjal nr. ... samkvæmt I. viðauka við tilskipun ráðsins 70/156/EEB (*) sem fjallar um
EEB-gerðarviðurkenningu ökutækis með tilliti til leyfilegs hljóðstígs og útblásturskerfis (tilskipun 70/157/EEB,
eins og henni var síðast breytt með tilskipun .../.../EB)**

Eftirfarandi upplýsingar skal afhenda í þríriti og með efnisyfirliti, ef við á. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. **Almenn ákvæði**

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð og almennt/almenn verslunarheiti:
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu (b):
 - 0.3.1. Staðsetning auðkennisins.
- 0.4. Flokkur ökutækis (c):
- 0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda:
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

1. **Almennir smíðaeiginleikar ökutækisins**

- 1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki:
 - 1.3.3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging):
- 1.6. Staðsetning og fyrirkomulag hreyfils:

2. **Massar og mál (e) (í kg og mm) (vísíð til teikningar eftir atvikum)**

- 2.4. Stærðir ökutækisins (heildarmál)
 - 2.4.1. Fyrir undirvagn án yfirbyggingar
 - 2.4.1.1. Lengd (j):
 - 2.4.1.2. Breidd (k):
 - 2.4.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu
 - 2.4.2.1. Lengd (j):
 - 2.4.2.2. Breidd (k):
- 2.6. Massi ökutækisins með yfirbyggingu tilbúið til aksturs eða massi undirvagns með stýrishúsi ef framleiðandi festir ekki yfirbyggingu á (með staðalbúnaði, þ.m.t. kælivökvi, olía, eldsneyti, áhöld, varahjól og ökumaður) (o) (hámark og lágmark):

(*) Númer liða og neðanmálsgreina í þessu upplýsingaskjali svara til númera liða og neðanmálsgreina í I. viðauka við tilskipun 70/156/EEB. Liðum, sem varða ekki þessa tilskipun, er sleppt.

3. **Hreyfill (q)**
- 3.1. Framleiðandi:
- 3.1.1. Hreyfildóði framleiðanda: (Eins og það sem sett er á hreyfilinn eða annars konar auðkenni)
- 3.2. Brunahreyfill
- 3.2.1.1. Vinnsluháttur: rafkveikja/þjöppukveikja, fjörgengishreyfill/tvígengishreyfill ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. Fjöldi og fyrirkomulag strokka:
- 3.2.1.2.3. Kveikiröð:
- 3.2.1.3. Slagrými (s): cm³
- 3.2.1.8. Hámarksnettóafli (t): kW við mín⁻¹ (uppgengið gildi framleiðanda)
- 3.2.4. Eldsneytisgjöf
- 3.2.4.1. Með blöndungi eða blöndungum: já/nei ⁽¹⁾
- 3.2.4.1.2. Gerð(-ir):
- 3.2.4.1.3. Fjöldi:
- 3.2.4.2. Með eldsneytisgjöf (einungis fyrir ökutæki með þjöppukveikju): já/nei ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.2. Vinnsluháttur: bein innsprautun/forhitun/iðuhólf ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.4. Gangráður
- 3.2.4.2.4.1. Gerð:
- 3.2.4.2.4.2.1. Lokunarpunktur undir álagi: mín⁻¹
- 3.2.4.3. Með eldsneytisgjöf (einungis fyrir ökutæki með rafkveikju): já/nei ⁽¹⁾
- 3.2.4.3.1. Vinnsluháttur: inntaksgrein (eins-/margpunkta ⁽¹⁾) /bein innsprautun/annað (tilgreinið) ⁽¹⁾
- 3.2.8. Inntakskerfi
- 3.2.8.4.2. Loftsía, teikningar; eða
- 3.2.8.4.2.1. Tegund(-ir):
- 3.2.8.4.2.2. Gerð(-ir):
- 3.2.8.4.3. Inntakshljóðdeyfir, teikningar; eða
- 3.2.8.4.3.1. Tegund(-ir):
- 3.2.8.4.3.2. Gerð(-ir):
- 3.2.9. Útblásturskerfi
- 3.2.9.2. Lýsing og/eða teikning af útblásturskerfi:

⁽¹⁾ Stríkið yfir þar sem við á.

3.2.9.4. Útblásturshljóðdeyfir eða -deyfar:

Fyrir hljóðdeyfi að framan, fyrir miðju og að aftan: smíði, gerð, áletranir; ef máli skiptir fyrir hávaða frá ökutækinu: ráðstafanir í vélarrými og hreyfli til að draga úr hávaða:

3.2.9.5. Staðsetning úttaks útblástursrörs:

3.2.9.6. Útblásturshljóðdeyfir með trefjaefnum:

3.2.12.2.1. Hvarfakútur: já/nei ⁽¹⁾

3.2.12.2.1.1. Fjöldi hvarfakúta og hvarfakútaeininga:

3.3. Rafmagnshreyfill

3.3.1. Gerð (vindingar, mögnun):

3.3.1.1. Hámarksafköst á klukkustund ... kW

3.3.1.2. Vinnsluspenna: V

3.4. Aðrir hreyflar eða vélar eða samsetning þessa (nánar um slíka hreyfla eða vélar):

4. Gírskipting (v)

4.2. Gerð (beinskipting, vökvaskipting, rafskipting o.s.frv):

4.6. Gírhlutföll

Gír	Gírhlutföll (hlutföll hreyfils, miðað við snúning úttaksskafts gírkassans)	Endanlegt drifhlutfall eða –föll (hlutföll úttaksskafts gírkassans miðað við snúning hjóls í akstri)	Heildargírhlutföll
Hámark fyrir CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Lágmark fyrir CVT (*)			
Aftur á bak			

(*) Stiglaus skipting

4.7. Hámarkshraði ökutækis (og sá gír sem honum var náð í) (í km/klst) (w):

6. **Fjöðrun**

6.6. Hjólbarðar og hjól

6.6.2. Efri og neðri mörk snúningsradíusa

6.6.2.1. Ás 1:

6.6.2.2. Ás 2:

6.6.2.3. Ás 3:

6.6.2.4. Ás 4:

o.s.frv.

⁽¹⁾ Stríkið yfir þar sem við á.

9. Yfirbygging (á ekki við fyrir ökutæki í flokki M₁)

9.1. Gerð yfirbyggingar:

9.2. Efni, sem notuð eru, og smíðaaðferðir

12. Ýmislegt

12.5. Upplýsingar um búnað, óháðan hreyfli, sem hannaður er til að draga úr hávaða (falli hann ekki undir aðra liði):

Viðbótarupplýsingar ef um er að ræða torfærutæki:

1.3. Fjöldi ása og hjóla:

2.4.1. Fyrir undirvagn án yfirbyggingar

2.4.1.4.1. Flái að framan (na): gráður

2.4.1.5.1. Flái að aftan (nb): gráður

2.4.1.6. Bil frá jörðu (eins og það er skilgreint í lið 4.5. í A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EEB)

2.4.1.6.1. Milli ása:

2.4.1.6.2. Undir framási(-ásur):

2.4.1.6.3. Undir afturási(-ásur):

2.4.1.7. Rampahorn (nc): gráður

2.4.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu

2.4.2.4.1. Flái að framan (na): gráður

2.4.2.5.1. Flái að aftan (nb): gráður

2.4.2.6. Bil frá jörðu (eins og það er skilgreint í lið 4.5. í A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EEB)

2.4.2.6.1. Milli ása:

2.4.2.6.2. Undir framási(-ásur):

2.4.2.6.3. Undir afturási(-ásur):

2.4.2.7. Rampahorn (nc): gráður

2.15. Hámarkshalli þegar tekið er af stað í brekku (ökutækið eitt): af hundraði

4.9. Lás á mismunadrifi: já/nei/valkvætt ⁽¹⁾

Dagsetning, mappa

⁽¹⁾ Stríkið yfir þar sem við á.

2. viðbætur

FYRIRMYND

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

(Hámarksstærð: A4 (210 × 297 mm))

Stimpill yfirvalds

Tilkynning um:

- gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾
- rýmkun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾
- synjun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾á
- afturköllun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾

á gerð ökutækis/íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar ⁽¹⁾ með hliðsjón af tilskipun .../.../EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun .../.../EB.

Gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun:

I. HLUTI

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð og almennt/almenn verslunarheiti:
- 0.3. Gerðarauðkenni, ef slíkt er á ökutækinu/íhlutnum/aðskildu tæknieiningunni ⁽¹⁾ ⁽²⁾
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins.
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽³⁾:
- 0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda:
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið á þegar um er að ræða íhluti og aðskildar tæknieiningar:
- 0.8. Heimilisfang eða -föng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

II. HLUTI

1. Viðbótarupplýsingar (þar sem við á): Sjá viðbót
2. Tækniþjónusta sem annast prófanimar:
3. Dagsetning prófunarskýrslu:
4. Númer prófunarskýrslu:
5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): Sjá viðbót
6. Staður:
7. Dags.:
8. Undirskrift:
9. Meðfylgjandi er skrá yfir innihald upplýsingasafnsins, sem viðurkenningaryfirvöld varðveita, en það má fá afhent sé þess óskað.

⁽¹⁾ Stríkið yfir þar sem við á.

⁽²⁾ Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem gerðarviðurkenningarskjalið nær til skal setja spurningamerki („?“) í stað rittáknanna í skjalinu (t.d. ABC??123??).

⁽³⁾ Eins og hann er skilgreindur í II. viðauka A við tilskipun 70/156/EBE.

Viðbót við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ...

um gerðarviðurkenningu ökutækis með hliðsjón af tilskipun 70/157/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun .../.../EB

1. Viðbótarupplýsingar:
 - 1.1. Ef nauðsynlegt er, skrá yfir ökutæki sem falla undir lið 3.1.2.3.2.3. í III. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51.
 - 1.2. Hreyfill
 - 1.2.1. Framleiðandi:
 - 1.2.2. Gerð:
 - 1.2.3. Tegund:
 - 1.2.4. Hámarksnafnfl kW við mín.⁻¹
 - 1.3. Gírskipting: ekki sjálfskiptur gírkassi/sjálfskiptur gírkassi ⁽¹⁾
 - 1.3.1. Gírafjöldi:
 - 1.4. Búnaður
 - 1.4.1. Útblásturshljóðdeyfir
 - 1.4.1.1. Framleiðandi:
 - 1.4.1.2. Útlitsgerð:
 - 1.4.1.3. Gerð: í samræmi við teikningu nr.:
 - 1.4.2. Inntakshljóðdeyfir
 - 1.4.2.1. Framleiðandi:
 - 1.4.2.2. Útlitsgerð:
 - 1.4.2.3. Gerð: í samræmi við teikningu nr.:
 - 1.5. Stærð hjólbarða:
 - 1.5.1. Lýsing á gerð hjólbarða sem er notuð við gerðarviðurkenningarprófun:
 - 1.6. Mælingar
 - 1.6.1. Hljóðstig ökutækis á ferð:

Niðurstöður mælinga			
	Vinstra megin dB(A) ⁽¹⁾	Hægra megin dB(A) ⁽¹⁾	Staða gírstangar
fyrsta mæling			
önnur mæling			
þriðja mæling			
fjórða mæling			

Niðurstaða prófunar: dB(A)/E ⁽²⁾

⁽¹⁾ Frá mæligildunum er dregið 1 dB(A) í samræmi við ákvæði liðar 2.2.1 í I. viðauka.

⁽²⁾ „E“ merkir að viðkomandi mælingar fóru fram í samræmi við þessa tilskipun.

- 1.6.2. Hljóðstig kyrrstæðs ökutækis:

Niðurstöður mælinga		
	dB(A)	Hreyfill
fyrsta mæling		
önnur mæling		
þriðja mæling		

Niðurstaða prófunar: dB(A)/E ⁽¹⁾

⁽¹⁾ „E“ merkir að viðkomandi mælingar fóru fram í samræmi við þessa tilskipun.

⁽¹⁾ Stríkið yfir þar sem við á.

1.6.3. Hljóðstig þrýstilofts:

Niðurstöður mælinga		
	Vinstra megin dB(A) ⁽¹⁾	Hægra megin dB(A) ⁽¹⁾
fyrsta mæling		
önnur mæling		
þriðja mæling		
fjórða mæling		
Niðurstaða prófunar: dB(A)		
⁽¹⁾ Frá mæligildunum er dregið 1 dB(A) í samræmi við ákvæði liðar 2.2.1 í I. viðauka.		

5. Athugasemdir:“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU FYRIR ÚTBLÁSTURSKERFI SEM AÐSKILDA TÆKNIEININGU (ÚTBLÁSTURSKERFI TIL ENDURNÝJUNAR)

1. UMSÓKN UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU
 - 1.1. Framleiðandi ökutækisins eða þeirrar aðskildu tæknieiningar, sem um ræðir, leggur fram umsókn um EB-gerðarviðurkenningu skv. 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 70/156/EB að því er varðar útblásturskerfi til endurnýjunar, eða íhlut þess, sem aðskilda tæknieiningu.
 - 1.2. Fyrirmynd að upplýsingaskjalinu er að finna í 1. viðbæti.
 - 1.3. Að beiðni viðkomandi tækniþjónustu skal umsækjandi leggja fram:
 - 1.3.1. tvö sýnishorn af kerfinu sem sótt hefur verið um EB-gerðarviðurkenningu fyrir,
 - 1.3.2. útblásturskerfi af þeirri gerð sem upphaflega var í ökutækinu þegar EB-gerðarviðurkenning var veitt,
 - 1.3.3. ökutæki sem er dæmigert fyrir þá gerð sem útblásturskerfið er ætlað í og uppfyllir kröfur liðar 4.1 í 7. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51 eins og um getur í III. viðauka við þessa tilskipun,
 - 1.3.4. stakan hreyfil sem samsvarar þeirri gerð ökutækis sem lýst er hér að framan.
 2. MERKINGAR
 - 2.4.1. Útblásturskerfi til endurnýjunar eða íhlutir þess, að undanskildum tengibúnaði og rörum, skulu merkt með:
 - 2.4.1.1. vörumerki eða viðskiptaheiti framleiðanda kerfisins til endurnýjunar og íhluta þess,
 - 2.4.1.2. verslunarheiti framleiðandans.
 - 2.4.2. Þessar merkingar skulu vera auðlæsilegar og óafmáanlegar, jafnvel þegar kerfið er fest á ökutækið.
3. VEITING EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR
 - 3.1. EB-gerðarviðurkenning skal veitt skv. 3. mgr. 4. gr. og, ef við á, 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE, ef viðeigandi kröfum er fullnægt.
 - 3.2. Fyrirmynd að EB-gerðarviðurkenningarvottorði er að finna í 2. viðbæti.
 - 3.3. Allar gerðir útblásturskerfa til endurnýjunar eða íhlutir þeirra, sem eru viðurkennd sem aðskildar tæknieiningar, skulu fá viðurkenningarnúmer í samræmi við VII. viðauka við tilskipun 70/156/EBE; 3. hluti gerðarviðurkenningarnúmersins skal sýna númer breytingatilskipunarinnar sem gildi þegar ökutækið fékk gerðarviðurkenningu. Sama aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð útblásturskerfis til endurnýjunar eða íhlut þess sama númeri.
4. EB-GERÐARVIÐURKENNINGARMERKI
 - 4.1. Öll útblásturskerfi til endurnýjunar eða íhlutir, að undanskildum tengibúnaði og rörum, sem samrýmast gerð sem er viðurkennd samkvæmt þessari tilskipun skulu hafa EB-gerðarviðurkenningarmerki.
 - 4.2. EB-gerðarviðurkenningarmerkið skal vera réttthyrningur utan um lágstafinn „e“ og skal auðkennisstafur/-stafir eða -númer aðildarríkisins, sem veitti gerðarviðurkenninguna, fylgja:
 - „1“ fyrir Þýskaland
 - „2“ fyrir Frakkland
 - „3“ fyrir Ítalíu
 - „4“ fyrir Holland

- „5“ fyrir Svíþjóð
- „6“ fyrir Belgíu
- „7“ fyrir Ungverjaland
- „8“ fyrir Tékkland
- „9“ fyrir Spán
- „11“ fyrir Breska konungsríkið
- „12“ fyrir Austurríki
- „13“ fyrir Lúxemborg
- „17“ fyrir Finnland
- „18“ fyrir Danmörku
- „19“ fyrir Rúmeníu
- „20“ fyrir Pólland
- „21“ fyrir Portúgal
- „23“ fyrir Grikkland
- „24“ fyrir Írland
- „26“ fyrir Slóveníu
- „27“ fyrir Slóvakíu
- „29“ fyrir Eistland
- „32“ fyrir Lettland
- „34“ fyrir Búlgaríu
- „36“ fyrir Litháen
- „49“ fyrir Kýpur
- „50“ fyrir Möltu

„Grunnviðurkenningarnúmerið“ sem er í 4. hluta gerðarviðurkenningarnúmersins sem um getur í VII. viðauka við tilskipun 70/156/EBE er sett nálægt réttthyrmingnum og þar fyrir framan tölustafirnir tveir sem gefa til kynna raðnúmer síðustu meiriháttar tæknibreytingar á tilskipun 70/157/EBE þann dag sem gerðarviðurkenning var veitt. Raðnúmer fyrir tilskipun 70/157/EBE er 00, raðnúmer fyrir tilskipun 77/212/EBE er 01, raðnúmer fyrir tilskipun 84/424/EBE er 02 og raðnúmer fyrir tilskipun 92/97/EBE og þessa tilskipun er 03. Raðnúmerið 03 endurspeglar einnig tæknilegu kröfurnar í röð breytinga nr. 00 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 59.

- 4.3. Merkið skal vera óafmáanlegt og vel læsilegt jafnvel þó útblásturskerfi til endurnýjunar eða íhlutur í því sé fest á ökutækið.
- 4.4. Sýnishorn af EB-gerðarviðurkenningarmerkinu er að finna í 3. viðbæti.
- 5. BREYTINGAR Á GERÐ OG Á VIÐURKENNINGU
- 5.1. Ákvæði 5. gr. tilskipunar 70/156/EBE gilda þegar gerðar eru breytingar á gerð sem er viðurkennd samkvæmt þessari tilskipun.
- 6. SAMRÆMI FRAMLEIDSLU
- 6.1. Gera ber ráðstafanir til að tryggja samræmi í framleiðslu í samræmi við ákvæði 10. gr. tilskipunar 70/156/EBE.
- 6.2. Sérákvæði:
 - 6.2.1. Prófanir, sem vísað er til í lið 2.3.5. í X. viðauka við tilskipun 70/156/EBE, eru hinar sömu og mælt er fyrir um í 5. viðauka reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 59, sem um getur í III. viðauka við þessa tilskipun.
 - 6.2.2. Eftirlit, sem vísað er til í lið 3. í X. viðauka við tilskipun 70/156/EBE, fer venjulega fram annað hvert ár.

*1. viðbætur***„Upplýsingaskjal nr. ... sem fjallar um EB-gerðarviðurkenningar aðskilinna tæknieininga útblásturskerfa í vélknúnum ökutækjum (tilskipun 70/157/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun .../.../EB)**

Eftirfarandi upplýsingar skal afhenda í þrítítti og með efnisyfirliti ef við á. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. Almennar upplýsingar

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):

0.2. Gerð og almennt/almenn verslunarheiti:

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda:

0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið á þegar um er að ræða íhluti og aðskildar tæknieiningar:

0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

1. Lýsing á ökutækinu sem búnaðurinn á að fara á (ef setja á búnaðinn á fleiri en eina gerð ökutækis skal veita upplýsingar samkvæmt þessum lið fyrir hverja þá gerð sem um ræðir)

1.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):

1.2. Gerð og almennt/almenn verslunarheiti:

1.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu:

1.4. Ökutækjaflokkur:

1.5. EB-gerðarviðurkenningarnúmer með hliðsjón af hljóðstigi:

1.6. Allar upplýsingar í liðum 1.1 til 1.5 á gerðarviðurkenningavottorðinu er varða ökutæki (2. viðbætur I. viðauka við þessa tilskipun):

2. Lýsing á búnaðinum

2.1. Lýsing á útblásturskerfi til endurnýjunar þar sem fram kemur afstaða hvers íhlutar kerfisins auk leiðbeininga um áfestingu:

2.2. Nákvæm teikning af hverjum íhlut þannig að auðvelt sé að finna og þekkja hann og upplýsingar um efni sem eru notuð. Í þessum teikningum skal koma fram hvar hina lögboðnu merkingu EB-gerðarviðurkenningarinnar er að finna:

Dagsetning, mappa

2. viðbætur

FYRIRMYND

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

(Hámarksstærð: A4 (210 × 297 mm))

Stimpill yfirvalds

Tilkynning um:

- gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾
- rýmkun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾
- synjun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾
- afturköllun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾

á gerð ökutækis/íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar ⁽¹⁾ með hliðsjón af tilskipun .../.../EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun .../.../EB.

Gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða fyrir rýmkun:

I. HLUTI

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð og almennt/almenn verslunarheiti:
- 0.3. Gerðarauðkenni, ef það kemur fram á ökutækinu/íhlutnum/aðskildu tæknieiningunni ⁽¹⁾ ⁽²⁾:
- 0.3.1. Staðsetning auðkennisins:
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽³⁾:
- 0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda:
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið á þegar um er að ræða íhluti og aðskildar tæknieiningar:
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

II. HLUTI

1. Viðbótarupplýsingar (þar sem við á): Sjá viðbót
2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar:
3. Dagsetning prófunarskýrslu:
4. Númer prófunarskýrslu:

⁽¹⁾ Stríkið yfir þar sem við á.

⁽²⁾ Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem gerðarviðurkenningarskjalið nær til skal setja spurningamerki („?“) í stað rittáknanna í skjalinu (t.d. ABC??123??).

⁽³⁾ Eins og hann er skilgreindur í II. viðauka A við tilskipun 70/156/EBE.

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): Sjá viðbót
6. Staður:
7. Dags.:
8. Undirskrift:
9. Meðfylgjandi er skrá yfir innihald upplýsingasafnsins, sem viðurkenningaryfirvöld varðveita, en það má fá afhent sé þess óskað.

Viðbót við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ...

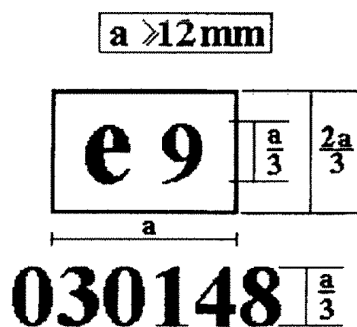
varðandi gerðarviðurkenningu útblásturskerfa fyrir ökutæki sem aðskilinna tæknieininga með hliðsjón af tilskipun 70/157/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun .../.../EB

1. Frekari upplýsingar
 - 1.1. Samsetning aðskildu tæknieiningarinnar:
 - 1.2. Vörumerki eða viðskiptaheiti gerðar (gerða) ökutækis sem í skal setja hljóðdeyfinn⁽¹⁾:
 - 1.3. Gerð(-ir) ökutækis og gerðarviðurkenningarnúmer þess (þeirra):
 - 1.4. Hreyfill
 - 1.4.1. Gerð (rafkveikja, dísil):
 - 1.4.2. Gengi: tvígangi eða fjórgangi:
 - 1.4.3. Heildarsprengirými:
 - 1.4.4. Hámarksnafnahlutfalls kW við mín.⁻¹
 - 1.5. Fjöldi gírlutfalla:
 - 1.6. Gírlutföll sem notuð eru:
 - 1.7. Drifhlutföll:
 - 1.8. Hljóðstigsmælingar:
ökutæki á ferð dB(A), jafn hraði fyrir hröðun km/klst.;
kyrrstætt ökutæki dB(A), við mín.⁻¹
 - 1.9. Gildi bakþrýstingsins:
 - 1.10. Takmarkanir er varða notkun og ísetningu:
2. Athugasemdir:

⁽¹⁾ Ef nokkrar gerðir eru tilgreindar, skal fylla út liði 1.3 til 1.10 að báðum meðtöldum, fyrir hverja gerð.

3. viðbætur

Fyrirmynd að EB-gerðarviðurkenningarmerki



Útblásturkerfi eða íhlutir í því með EB-gerðarviðurkenningarmerkinu hér að ofan er búnaður sem hefur verið viðurkenndur á Spáni (e 9) undir grunnviðurkenningarnúmerinu 0148 samkvæmt tilskipun 92/97/EBE (03).

Tölustafirnir eru aðeins til leiðbeiningar.

*III. VIÐAUKI**„III. VIÐAUKI*

1. Tæknilegu kröfurnar eru settar fram í:
 - a) liðum 2, 6.1, 6.2.1 og 6.3 reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 51 (*) og 3. til 10. viðauka við hana,
 - b) liðum 2 og 6 reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 59 (**) og 3. til 5. viðauka við hana.
2. Að því er varðar framkvæmd ákvæðanna, sem um getur í 1. lið, gildir eftirfarandi:
 - a) „óhlaðið ökutæki“: ökutæki tilbúið til aksturs, með massa sem er lýst í lið 2.6 í 1. viðbæti við I. viðauka þessarar tilskipunar, án ökumanns,
 - b) „eyðublað fyrir tilkynningar“ ber að skilja þannig að um sé að ræða gerðarviðurkenningarvottorð sem sett er fram í 2. viðbæti við I. og II. viðauka,
 - c) „samningsaðilar að viðkomandi reglugerðum“ ber að skilja sem aðildarríki,
 - d) líta ber á tilvísanir í reglugerð nr. 51 og reglugerð nr. 59 sem tilvísanir í tilskipun 70/157/EBE,
 - e) skilja ber 1. nmgr. í lið 2.2.6 þannig: „Að því er varðar skilgreiningar flokkanna vísast til A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE“.

(*) Stjtið. ESB L 137, 30.5.2007, bls. 68.

(**) Stjtið. ESB L 326, 24.11.2006, bls. 43.“

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/641****2021/EES/49/02****frá 17. apríl 2019****um skilmála og skilyrði leyfis fyrir flokki skyldra sæfivara, sem inniheldur 1R-transfenótrín, sem Írland lagði fram í samræmi við 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2019) 2837) (*)*

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 20. ágúst 2015 lagði fyrirtækið CSI-Europe (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir lögbær yfirvöld í allnokkrum aðildarríkjum, þ.m.t. Þýskalandi, (hér á eftir nefnd hlutaðeigandi aðildarríki) um samhlíða gagnkvæma viðurkenningu á flokk skyldra sæfivara sem er skordýraeitur, að stofni til úr beitu, gegn maurum sem inniheldur virka efnið 1R-trans fenótrín (hér á eftir nefndur hinn umdeildi flokkur skyldra vara). Írland gegndi hlutverki aðildarríkisins sem bar ábyrgð á matinu á umsókninni, eins og um getur í 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 (hér á eftir nefnt tilvísunaraðildarríkið).
- 2) Samkvæmt 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísaði Þýskaland andmælum til samræmingarhópsins og til umsækjandans 30. júní 2017 og tilgreindi að hinn umdeildi flokkur skyldra vara uppfyllti ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Þýskaland leit svo á að gögnin um verkun sem umsækjandinn lagði fram og tilvísunaraðildarríkið lagði mat á væru ekki viðunandi. Þýskaland dró í efa að sýnt hefði verið fram á bragðgæði beituvarunnar með fullnægjandi hætti í prófunum á rannsóknarstofu. Það dró einnig í efa gildi vettvangsrannsóknarinnar, þar eð hún var ekki framkvæmd að vorlagi, sem og gildi tölfraðilegu greiningarinnar sem umsækjandinn framkvæmdi. Enn fremur var Þýskaland ekki sammála mati tilvísunaraðildarríkisins á grundvelli álits sérfræðinga eins og um getur í 12. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 4) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Belgía, Þýskaland, Lúxemborg, Holland (Niðurland), Bretland og umsækjandinn lögðu fram athugasemdir. Vísunin var einnig rædd á fundi samræmingarhópsins 26. september 2017.
- 5) Hinn 16. janúar 2018 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 tilvísunaraðildarríkið framkvæmdastjórninni í té ítarlegt yfirlit yfir þau atriði sem aðildarríkjunum hafði ekki tekist að ná samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ósamkomulagi þeirra. Afrit af þeirri yfirlýsingu var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.
- 6) Hinn 16. febrúar 2018 óskaði framkvæmdastjórnin eftir áliti Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um nokkrar spurningar sem vörðuðu óleystu andmælin
- 7) Efnastofnunin sendi frá sér álit ⁽²⁾ 18. október 2018.
- 8) Samkvæmt Efnastofnuninni er sýnt á fullnægjandi hátt fram á bragðgæði beituvaranna, sem falla undir hinn umdeilda flokk skyldra vara, til notkunar samkvæmt fullyrðingu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 109, 24.4.2019, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Álit Efnastofnunar Evrópu frá 18. október 2018 um beiðni skv. 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 „Questions on unresolved objections during mutual recognition of a PT 18 biocidal product family containing 1R-trans phenothrin for use against ants“ (ECHA/BPC/216/2018) (Spurningar varðandi óleyst andmæli við gagnkvæma viðurkenningu á flokki skyldra sæfivara í vöruflokki PT 18, sem innihalda 1R-trans fenótrín, til notkunar gegn maurum).

- 9) Enn fremur tilgreinir Efnastofnunin í álitinu sínu að vettvangsrannsóknin sé gild þar eð í henni er sýnt fram á meiri fækkum í maurastofni í þeim búum sem voru meðhöndluð en í þeim búum sem voru notuð til samanburðar. Þar að auki telur Efnastofnunin að tölfræðigreiningin á niðurstöðum vettvangsrannsóknar, sem umsækjandinn framkvæmdi, sé viðunandi. Með tilliti til samþykktra leiðbeininga Sambandsins ⁽³⁾ sem voru í gildi þegar umsóknin var lögð fram er það niðurstaða Efnastofnunarinnar að gögnin úr vettvangsrannsókninni, sem umsækjandinn lagði fram, hafi með fullnægjandi hætti sýnt fram á verkun hins umdeilda flokks skyldra vara til notkunar samkvæmt fullyrðingu.
- 10) Í ljósi álits Efnastofnunarinnar telst hinn umdeildi flokkur skyldra vara hafa nægjanlega verkun eins og krafist er skv. i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi ákvörðun gildir um flokk skyldra sæfivara sem er auðkenndur með málsnúmerinu BC-LR019221-36 í sæfivöruskránni.

2. gr.

Sá flokkur skyldra sæfivara sem um getur í 1. gr. uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í i. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jyrki KATAINEN

varaforseti.

⁽³⁾ „Technical Notes for Guidance on product evaluation (2012) — Efficacy tests for product type 18 — insecticides, acaricides and products to control other arthropods and product type 19 — repellents and attractants (only concerning arthropods)“ (Tæknilegar leiðbeiningar um mat á vöru (2012) — Prófanir á verkun fyrir vöruflokk 18 — skordýraeitur, mítólasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum og fyrir vöruflokk 19 — fæliefni og löðunarefni (einungis að því er varðar liðdýr)).
https://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg_efficacy_pt18-19_final_en.pdf/9c72241e-0eea-4f23-8e5f-f52d00a83382

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/994****2021/EES/49/03****frá 17. júní 2019****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efninu etófenproxi var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Samþykki fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 rennur út 31. janúar 2020. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir etófenproxi var lögð fram 27. júlí 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 19. desember 2018 upplýsti lögbært matsyfirvald Austurríkis framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.
- 4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að óska eftir því að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætanlegt vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.
- 5) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Að teknu tilliti til þeirra tímamarka sem gefin eru fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar þykir rétt að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 31. október 2022.
- 7) Samþykki fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 ætti að gilda áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir etófenproxi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 8 er frestað til 31. október 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 160, 18.6.2019, bls. 26. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2019 frá 27. september 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⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

2. gr.

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

Gjört í Brussel 17. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1030****2021/EES/49/04****frá 21. júní 2019****um frestun að því er varðar lokadag samþykkis fyrir indoxakarbi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 14. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um sæfivörur,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efninu indoxakarbi var bætt við í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾ til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 og telst því samþykkt skv. 86. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 með fyrirvara um forskriftir og skilyrði sem sett eru fram í I. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Samþykki fyrir indoxakarbi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 rennur út 31. desember 2019. Umsókn um endurnýjun á viðurkenningu fyrir indoxakarbi var lögð fram 28. júní 2018 í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Hinn 12. nóvember 2018 upplýsti lögbært matsyfirvald Frakklands framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína, skv. 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að framkvæma þurfi heildarmat á umsókninni. Samkvæmt 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal lögbæra matsyfirvaldið framkvæma heildarmat á umsókninni innan 365 daga frá fullgildingu hennar.
- 4) Lögbæru matsyfirvaldi er heimilt, eins og við á, að óska eftir því að umsækjandi leggi fram fullnægjandi gögn fyrir framkvæmd matsins í samræmi við 2. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar. Í slíku tilviki er 365-daga fresturinn rofinn en rofið skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætjanlegt vegna eðlis gagnanna sem krafist er eða vegna sérstakra aðstæðna.
- 5) Innan 270 daga frá viðtöku tilmæla frá lögbæra matsyfirvaldinu skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu í samræmi við 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Af þessum sökum, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, er líklegt að samþykkið fyrir indoxakarbi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin. Því er viðeigandi að fresta lokadegi samþykkis fyrir indoxakarbi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar. Að teknu tilliti til þeirra tímamarka sem gefin eru fyrir mat af hálfu lögbæra matsyfirvaldsins og fyrir undirbúning og framlagningu álits af hálfu Efnastofnunarinnar þykir rétt að fresta lokadagsetningu samþykkisins til 30. júní 2022.
- 7) Samþykki fyrir indoxakarbi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 ætti að gilda áfram, með fyrirvara um forskriftirnar og skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB, burtséð frá lokadegi samþykkis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 167, 24.6.2019, bls. 32. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2019 frá 27. september 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⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Lokadegi samþykkis fyrir indoxakarbi til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 er frestað til 30. júní 2022.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 21. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1175****2021/EES/49/05****frá 9. júlí 2019**

**um viðurkenningu á valfrjálsu áætluninni „Roundtable on Sustainable Palm Oil RED“ til að sýna fram á
að viðmiðunum um sjálfbærni samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB og 2009/28/EB
hafi verið fylgt (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB frá 13. október 1998 um gæði bensíns og díseilsneytis og breytingu á tilskipun ráðsins 93/12/EEB⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 4. mgr. 7. gr. c,með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB⁽²⁾, einkum annarri undirgrein 4. mgr. 18. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 7. gr. b og 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og í IV. viðauka við hana og í 17. og 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB og í V. viðauka við hana er mælt fyrir um svipaðar viðmiðanir um sjálfbærni fyrir lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti og svipaðar málsmeðferðarreglur um sannpröfun á því að lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti uppfylli þessar viðmiðanir.
- 2) Þegar telja skal lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti með, að því er a-, b- og c-lið 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB varðar, ættu aðildarríkin að krefjast þess að rekstraraðilar sýni fram á að lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 2.–5. mgr. 17. gr. þeirrar tilskipunar.
- 3) Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að valfrjálsar landsbundnar eða alþjóðlegar áætlanir, sem setja staðla um framleiðslu lífmassaafurða, innihaldi nákvæm gögn að því er varðar 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB og/eða sýni fram á að sendingar af lífildsneyti eða fljótandi lífildsneyti uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 3., 4. og 5. mgr. 17. gr. og/eða að engum efnum hafi verið breytt af ásetningi eða þeim fleygt til að sendingin eða hluti hennar myndi falla undir IX. viðauka. Þegar rekstraraðili leggur fram sannanir eða gögn, sem aflað er í samræmi við valfrjálsa áætlun sem framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt, að því marki sem þau falla undir þá ákvörðun um viðurkenningu, skal aðildarríki ekki krefjast þess að birgir leggi fram frekari gögn sem sýna fram á að viðmiðanirnar um sjálfbærni hafi verið uppfylltar.
- 4) Beiðni um að viðurkenna að valfrjálsa áætlunin „Roundtable on Sustainable Palm Oil RED“ sýni fram á að lífildsneytissendingar uppfylli viðmiðanir um sjálfbærni, sem settar eru fram í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB, var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 24. apríl 2018. Áætlunin, sem hefur höfuðstöðvar í Menara UOA Bangsar, No 5, Jalan Bangsar Utama 1, 59000 Kuala Lumpur, Malaysia, nær til afurða sem eru að stofni til úr pálmaolíu og til allrar aðfangakeðjunnar. Gera ætti skjöl viðurkenndu áætlunarinnar aðgengileg á gagnsæisvettvanginum sem var komið á fót samkvæmt tilskipun 2009/28/EB.
- 5) Í mati sínu á valfrjálsu áætluninni „Roundtable on Sustainable Palm Oil RED“ komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að hún taki með fullnægjandi hætti tillit til viðmiðana um sjálfbærni sem settar eru fram í tilskipun 98/70/EB og tilskipun 2009/28/EB, auk þess sem beitt er massajöfnuðaraðferð í samræmi við kröfur 1. mgr. 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og 1. mgr. 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB.
- 6) Í mati á valfrjálsu áætluninni „Roundtable on Sustainable Palm Oil RED“ kom fram að hún uppfyllir með fullnægjandi hætti kröfur um áreiðanleika, gagnsæi og óháða endurskoðun og uppfyllir einnig aðferðafræðilegar kröfur í IV. viðauka við tilskipun 98/70/EB og V. viðauka við tilskipun 2009/28/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 184, 10.7.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 350, 28.12.1998, bls. 58.

(2) Stjtið. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16.

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

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Valfrjálsa áætlunin „Roundtable on Sustainable Palm Oil RED“ (hér á eftir nefnd áætlunin), en beiðni um viðurkenningu hennar var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 24. apríl 2018, sýnir að sendingar á lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti, sem er framleitt í samræmi við staðla fyrir framleiðslu á lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti sem settir eru fram í áætluninni, uppfylla viðmiðanir um sjálfbærni eins og mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. mgr. 7. gr. b í tilskipun 98/70/EB og 3., 4. og 5. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB.

Áætlunin inniheldur einnig nákvæm gögn að því er varðar 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB og 2. mgr. 7. gr. b í tilskipun 98/70/EB.

2. gr.

Ef gerðar eru breytingar á efni áætlunarinnar, eins og hún var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 24. apríl 2018 til viðurkenningar, sem kunna að hafa áhrif á grundvöll þessarar ákvörðunar, skal tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingarnar án tafar. Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á tilkynntar breytingar með það fyrir augum að ákvarða hvort áætlunin taki enn með fullnægjandi hætti til viðmiðana um sjálfbærni sem liggja að baki viðurkenningu hennar.

3. gr.

Framkvæmdastjórnin getur felld þessa ákvörðun úr gildi, m.a. við eftirfarandi aðstæður:

- a) ef sýnt hefur verið fram á það með skýrum hætti að áætlunin hafi ekki komið til framkvæmda þáttum sem hafa afgerandi þýðingu fyrir þessa ákvörðun eða ef alvarlegt rof hefur orðið í uppbyggingu þessara þátta,
- b) ef ekki er lögð ársskýrsla fyrir framkvæmdastjórnina vegna áætlunarinnar skv. 6. mgr. 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og 6. mgr. 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB,
- c) ef ekki eru innleiddir staðlar með áætluninni vegna óháðrar endurskoðunar, sem eru tilgreindir í framkvæmdargerðum sem um getur í þriðju undirgrein 5. mgr. 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og þriðju undirgrein 5. mgr. 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB, eða endurbætur á öðrum hlutum áætlunarinnar sem teljast vera ómissandi fyrir áframhaldandi viðurkenningu.

4. gr.

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

Hún gildir til 30. júní 2021.

Gjört í Brussel 9. júlí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1331****2021/EES/49/06****frá 5. ágúst 2019****um skilmála og skilyrði leyfis fyrir sæfivöru, sem inniheldur piparmyntuolíu og sítrónellal, sem Bretland lagði fram í samræmi við 1. mgr. 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012***(tilkynnt með númeri C(2019) 5691) (*)*

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 24. nóvember 2017 lagði fyrirtækið Bird Free Ltd. (hér eftir nefnt umsækjandinn) fram umsókn fyrir lögbært yfirvald Bretlands um leyfi fyrir sæfivörunni „Bird Free“ samkvæmt einfölduðu málsmeðferðinni við leyfisveitingu. Varan var leyfð í Bretlandi 5. júní 2018. „Bird Free“ er fæliefni í vöruflokki 19, ætlað fyrir fugla, og virku efnin tvö sem það inniheldur, piparmyntuolía og sítrónellal, eru skráð í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 án takmarkana.
- 2) „Bird Free“ er gel sem má nota til að aftra því að villtar dúfur setjist á byggingar og önnur mannvirki. Hinn 12. júní 2018 tilkynnti leyfishafinn aðildarríkjunum þar sem hann ætlaði sér að setja vöruna á markað um þá ætlan sína, í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 vísuðu Frakkland og Þýskaland ágreiningsatriðum til samræmingarhópsins 12. júlí 2018 og bentu á að hin umdeilda sæfivara uppfylli ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í 25. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Í andmælum sínum telur Frakkland að „Bird Free“ virðist fæla fugla með því að valda sjónrænni óbeit vegna geislunar frá útfjólubláu ljósi og telur að tilgreina hefði átt þau áhrif í umsókninni. Það telur einnig að beita hefði átt neikvæðum samburði, þ.e. það þarf prófun á samsetningu á vörunni án virku efnanna til að tryggja að sæfivirknin orsakist af virku efnunum. Frakkland efast um verkun virku efnanna í „Bird Free“ vegna þess að það er lítið af þeim í vörunni og styrkur sítrónellalsins í vörunni minnkar við geymslu. Því telur Frakkland að gera ætti nýjar prófanir til að sýna fram á að verkun „Bird Free“ stafi af óbeit vegna lyktar virku efnanna.
- 5) Í andmælum sínum telur Þýskaland að gögnin um verkun sem umsækjandinn lagði fram séu ekki viðunandi þar eð sæfivaran án virku efnanna var ekki notuð í samburðarhópunum. Þýskaland telur að án slíks samburðar sé ekki hægt að staðfesta að virku efnin hafi fælandi áhrif á dúfur. Það telur einnig að óljóst sé hvaða verkunarháttur það sé sem hafi fælandi hrifin.
- 6) Skrifstofa samræmingarhópsins bauð aðildarríkjunum og umsækjandanum að leggja fram skriflegar athugasemdir um vísunina. Vísunin var rædd á fundi samræmingarhópsins 25. september 2018 og á fjarfundi 12. október 2018.
- 7) Hinn 31. október 2018 vísaði Bretland 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 Bretland framkvæmdastjórninni í té ítarlega yfirlýsingu yfir málin sem aðildarríkjunum hafði ekki tekist að ná samkomulagi um og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra. Afrit af þessari yfirlýsingu var sent hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 207, 7.8.2019, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 295/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 14, 5.3.2020, bls. 38.

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

- 8) Hinn 27. nóvember 2018 óskaði framkvæmdastjórnin eftir álit Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um nokkrar spurningar sem vörðuðu óleystu andmælin.
- 9) Efnastofnunin samþykkti álit sitt ⁽²⁾ 1. mars 2019 eftir að hafa gefið umsækjandanum tækifæri til að leggja fram skriflegar athugasemdir skv. 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 10) Samkvæmt Efnastofnuninni er sæfivaran „Bird Free“ nægjanlega virk og uppfyllir því skilyrðið fyrir veitingu leyfis í samræmi við einfölduðu málsmeðferðina við leyfisveitingu sem mælt er fyrir um í d-lið 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 11) Í ljósi álits Efnastofnunarinnar telst hinn umdeilda sæfivara vera nægjanlega virk eins og krafist er skv. d-lið 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Sæfivaran „Bird Free“, sem er auðkennd með málsnúmerinu BC-RG035397-31 í sæfivöruskránni, uppfyllir skilyrðið sem mælt er fyrir um í d-lið 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

⁽²⁾ Álit Efnastofnunar Evrópu frá 1. mars 2019 um beiðni samkvæmt 2. mgr. 36. gr. og 38. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 „*Questions on unresolved objection during the notification in accordance with Article 27(1) of the Biocidal Products Regulation of a product type 19 biocidal product “Bird Free” containing peppermint oil and citronella used to deter feral pigeons*“ (Spurningar varðandi óleyst andmæli við tilkynningu, í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðarinnar um sæfivörur, varðandi sæfivöru í vöruflokki 19, „Bird Free“, sem inniheldur piparmyntuolíu og sítrónellal og er notuð til að fæla frá villtar dúfur) (ECHA/BPC/224/2019).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2188

2021/EES/49/07

frá 11. ágúst 2017

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar undanþágu á kröfum vegna eiginfjárgrunns að því er varðar tiltekin sértryggð skuldabréf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfæriskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 503. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ákvæði 496. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 heimila lögbærum yfirvöldum að veita undanþágu fyrir tiltekin sértryggð skuldabréf fram til 31. desember 2017 frá 10% viðmiðunarmörkunum sem um getur í ii. lið d-liðar 1. mgr. 129. gr. þeirrar reglugerðar og ii. lið f-liðar 1. mgr. 129. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Ákvæði 4. mgr. 503. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 skyldar framkvæmdastjórnina til að endurskoða þennan möguleika með tilliti til þess hversu tilhlýðilegur hann er fyrir lögbær yfirvöld og ákvarða hvort hann eigi að vera til frambúðar. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir að Evrópska bankæftirlitsstofnunin veitti tækniráðgjöf um þetta atriði. Sú ósk leiddi til þess að unnin var „Skýrsla um regluramma og meðhöndlun fjármagns fyrir sértryggð skuldabréf í ESB“. Framkvæmdastjórnin notaði þá skýrslu til meta enn frekar gildandi eftirlits- og reglufyrirkomulag um sértryggð skuldabréf og lagði í framhaldinu skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um 503. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.
- 3) Skýrslan leiddi í ljós að einungis takmarkaður hluti landsbundinna regluramma fyrir sértryggð skuldabréf heimilar að verðbréf, tryggð með fasteignaveði í íbúðar- eða atvinnuhúsnæði eða safni sértryggðra skuldabréfa innan samstæðu, séu tekin með. Þar sem sumar stofnanir treysta í rekstrarlíkönun sínum á að lögbær yfirvöld veiti undanþágu, þykir þó rétt í þágu réttarvissu að heimila lögbærum yfirvöldum að framlengja undanþáguna, sem um getur í 1. mgr. 496. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013, fram yfir dagsetninguna sem um getur í því ákvæði. Ákvæðum 1. mgr. 496. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 ætti þess vegna að breyta og fella úr gildi dagsetninguna sem þar um getur, í þeim skilningi þó að endurmeta geti þurft möguleikann sem lögbær yfirvöld hafa til að veita undanþágu, í tengslum við síðari regluramma um sértryggð skuldabréf.
- 4) Í þágu réttarvissu þykir rétt að kveða á um varanlega undanþágu frá dagsetningunni eftir að núverandi undanþága rennur út.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 310, 25.11.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í 1. mgr. 496. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 komi eftirfarandi í stað inngangsmálsliðar:

„Lögbærum yfirvöldum er heimilt að falla frá, að fullu eða að hluta, 10% hámarkinu vegna forgangseininga sem gefnar eru út af frönskum Fonds Communs de Créances eða samsvarandi verðbréfunarstofnunum sem mælt er fyrir um í d- og f-lið 1. mgr. 129. gr., að því tilskildu að bæði eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:“

2. gr.

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

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

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

Gjört í Brussel 11. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARÁÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA

2021/EES/49/08

ÁKVÖRÐUN nr. F3

frá 19. desember 2018

um túlkun 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 varðandi aðferð við að reikna út viðbótargreiðslu vegna mismunar

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

(2019/C 215/02) (*)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽¹⁾ en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um álitafni er lúta að framkvæmd og túlkun ákvæða reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽²⁾,

með hliðsjón af 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

með hliðsjón af 60. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. mgr. 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 er kveðið á um að ef fyrir hendi er réttur til fjölskyldubóta sem skarast samkvæmt löggjöf fleiri en eins aðildarríkis skulu fjölskyldubætur greiddar í samræmi við þá löggjöf sem telst hafa forgang í samræmi við 1. mgr. Réttur til fjölskyldubóta samkvæmt annarri löggjöf, einni eða fleiri, sem stangast á, fellur niður að þeirri fjárhæð sem fyrrnefnda löggjöfin kveður á um og viðbót vegna mismunarins skal greidd, ef þörf er á, sem nemur fjárhæðinni sem er umfram þá fjárhæð.
- 2) Til að greiða fyrir samræmdri beitingu reglugerðar (EB) nr. 883/2004 er framkvæmdaráðið því einhuga um að koma ætti á samræmdri málsmeðferð til að koma fyrrnefndri grein í framkvæmd að því er varðar samanburð á fjárhæðum sem kveðið er á um í viðkomandi tveimur eða fleiri löggjöfum og að því er varðar ákvörðun þeirrar viðbótargreiðslu vegna mismunar sem viðkomandi stofnun getur þurft að greiða.

Í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

ÁKVÆÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Stofnun í aðildarríkinu þar sem löggjöfin telst ekki hafa forgang, skv. 1. mgr. 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, skal gera samanburð fyrir hvern aðstandanda á þeirri fjárhæð fjölskyldubóta sem kveðið er á um í löggjöfinni sem telst hafa forgang og fjárhæð fjölskyldubóta í þeirri löggjöf sem hún starfar eftir.
2. Eftir að samanburði fyrir hvern einstakan aðstandanda lýkur skal viðkomandi stofnun greiða viðbótargreiðslu sem nemur mismuninum á þessum tveimur fjárhæðum.
3. Ákvörðun þessi skal birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Hún öðlast gildi á tuttugasta degi eftir birtingu hennar.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Bernhard SPIEGEL

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB C 215, 26.6.2019, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

TILMÆLI nr. H2

2021/EES/49/09

frá 10. október 2018

um að bæta við sannvottunarpáttum í skjöl sem fólk ber á sér og gefin eru út af stofnun í aðildarríki og sýna stöðu einstaklings að því er varðar beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009

(Texti sem varðar EES og Sviss)

(2019/C 147/05) (*)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽¹⁾ en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitæfni er lúta að framkvæmd eða túlkun ákvæða þeirrar reglugerðar og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽²⁾,

með hliðsjón af 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 um lagalegt gildi skjala og fylgigagna sem sýna stöðu einstaklings,

í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 er kveðið á um að skjöl sem gefin eru út af stofnun í aðildarríki og sýna stöðu einstaklings að því er varðar beitingu reglugerða (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009 skuli viðurkennd af stofnun í öðru aðildarríki svo fremi þau hafi ekki verið dregin til baka eða lýst ógild í aðildarríkinu sem gaf þau út.
- 2) Framkvæmdaráðið ákveður uppbyggingu og efni þeirra skjala sem fólk ber á sér sem öll aðildarríki eiga að nota í þessu tilliti.
- 3) Til að tryggja rétta beitingu reglnanna um samræmingu er mikilvægt að þessi skjöl hafi öflugri öryggisþætti.
- 4) Framkvæmdaráðið hefur samþykkt tilmæli nr. A1 varðandi útgáfu staðfestingarinnar sem um getur í 2. mgr. 19. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 ⁽³⁾ þar sem ráðstafanir til að koma í veg fyrir fölsun A1 vottorðsins eru lagðar til.
- 5) Mælt er með að þær ráðstafanir til að koma í veg fyrir fölsun, sem samþykktar eru í tilmælum A1 í tengslum við A1 vottorðið, verði einnig notaðar í öðrum skjölum sem fólk ber á sér og sem það fær afhent og sýna lagalega stöðu þess að því er varðar beitingu reglugerða (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009.
- 6) Aðildarríki geta ákveðið að beita ekki þessum tilmælum í tengslum við skjöl sem fólk ber á sér, sem sýna ekki lagalega stöðu þess og hafa þann megintilgang að miðla upplýsingum milli þar til bærrar stofnunar og viðkomandi einstaklings, þ.e. P1 vottorðið og U3 vottorðið.
- 7) Evrópska sjúkratryggingarkortið, sem hefur sérkenni sem lýst er nákvæmlega í ákvörðun nr. S1 frá 12. júní 2009 um evrópska sjúkratryggingarkortið ⁽⁴⁾ og ákvörðun nr. S2 frá 12. júní 2009 um tækniforskriftir fyrir evrópska sjúkratryggingarkortið ⁽⁵⁾, fellur ekki undir gildissvið þessara tilmæla.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB C 147, 29.4.2019, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB C 183, 29.5.2018, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB C 106, 24.4.2010, bls. 23.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB C 106, 24.4.2010, bls. 26.

LAGT TIL EFTIRFARANDI VIÐ ÞAR TIL BÆRAR ÞJÓNUSTUDEILDIR OG STOFNANIR:

1. Til að koma í veg fyrir fölsun skjala sem fólk ber á sér, sem gefin eru út af stofnun í aðildarríki til einstaklings og sýna stöðu hans/hennar að því er varðar beitingu reglugerða (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009, er mælt með því að bæta sannvottunarbáttum í þessi skjöl, þ.e.:
 - a. þar sem skjölin sem fólk ber á sér eru gefin út handvirktt ættu þau að hafa hefðbundna undirskrift og blekstimpil og vera prentuð báðum megin á blaðið; blöðin ættu að vera tengd saman þannig að ekki sé auðvelt að aðskilja þau; það er t.d. hægt með því að brjóta niður efra vinstra horn, hefta blöðin saman á því horni og stimpla á bakhliðina,
 - b. þar sem skjölin sem fólk ber á sér eru gefin út með rafrænum hætti ættu þau að hafa raðnúmer eða auðkennisnúmer á hverri blaðsíðu; í því tilviki eru hefðbundin undirskrift og blekstimpill ekki nauðsynleg.
2. Til viðbótar er mælt með því að hvert útgefið skjal sem fólk ber á sér sé skráð þannig að auðvelt og fljótlegt sé fyrir útgáfustofnunina að sannprófa að það sé ósvikið.
3. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdaráðið um mismunandi aðferðir stofnana þeirra við útgáfu á þeim skjölum sem fólk ber á sér sem falla innan gildissviðs þessara tilmæla. Sendinefndirnar hjá framkvæmdaráðinu skulu upplýsa viðkomandi stofnanir sínar um þetta.
4. Tilmæli þessi skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Þau öðlast gildi fyrsta dag næsta mánaðar eftir að liðnir eru þrír almanaksmánuðir frá birtingu þeirra.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Bernhard SPIEGEL

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/984

2021/EES/49/10

frá 5. júní 2019

um breytingu á tilskipun ráðsins 96/53/EB að því er varðar frest til að framkvæma sérstakar reglur um hámarkslengd stýrishúsa sem fela í sér bætt loftnúningsviðnámsgetu, meiri orkunýtni og meira öryggi. (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 91. 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) Tilskipun ráðsins 96/53/EB ⁽³⁾ var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/719 ⁽⁴⁾ með það að markmiði að draga úr orkunotkun og losun gróðurhúsalofttegunda, til að aðlagja löggjöf að tækniþróun og breyttum markaðsþörfum og til að greiða fyrir samþættum flutningum.
- 2) Bætt loftnúningsviðnám stýrishúsa vélknúinna ökutækja myndi hafa í för með sér töluverðan ávinning að því er varðar orkunýtingu ökutækja. Hins vegar var ekki mögulegt að gera slíkar úrbætur samkvæmt takmörkunum á hámarkslengd, sem settar voru með tilskipun 96/53/EB, án þess að minnka hleðslugetu ökutækisins. Því voru undanþágur frá takmörkunum á hámarkslengdinni innleiddar með tilskipun (ESB) 2015/719.
- 3) Undanþágurnar frá takmörkunum á hámarkslengd, sem voru innleiddar með tilskipun (ESB) 2015/719, eiga að gilda frá þeim degi sem er þremur árum eftir lögleiðingu eða gildistöku nauðsynlegra breytinga að því er varðar tæknilegar kröfur um gerðarviðurkenningu.
- 4) Nauðsynlegt er að tryggja, án ónauðsynlegra tafa, að unnt sé að taka í notkun stýrishús sem draga úr loftnúningsviðnámi til að ávinningur af slíkum stýrishúsum, með tilliti til orkunýtingar þungaflutningabifreiða en einnig með tilliti til betra útsýnis fyrir ökumenn, öryggi fyrir aðra vegfarendur auk öryggis og þæginda fyrir ökumenn, verði að veruleika eins fljótt og unnt er.
- 5) Flutningageirinn og framleiðendur búnaðar þurfa nægan tíma til að þróa nýjar tegundir af þjónustu og nýjar vörur. Til þess að njóta ávinnings af sveigjanlegri reglum um hönnun stýrishúsa er nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin gripi til aðgerða til að tryggja að unnt sé að samþykkja nauðsynleg tæknileg ákvæði eins fljótt og unnt er til að ný kynslóð stýrishúsa komist á markað á snarðulausan og skjótan hátt. Enn fremur ættu framkvæmdastjórnin og aðildarríki, sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 164, 20.6.2019, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 62, 15.2.2019, bls. 286.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 26. mars 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 22. maí 2019.

(3) Tilskipun ráðsins 96/53/EB frá 25. júlí 1996 um að ákveða leyfileg hámarksstærðir vegna umferðar innan aðildarríkja og milli landa og leyfilega hámarksþyngd vegna umferðar milli landa fyrir tiltekin ökutæki sem eru í notkun í Bandalaginu (Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 59).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/719 frá 29. apríl 2015 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/53/EB um að ákveða leyfileg hámarksstærðir vegna umferðar innan aðildarríkja og milli landa og leyfilega hámarksþyngd vegna umferðar milli landa fyrir tiltekin ökutæki sem eru í notkun í Bandalaginu (Stjtið ESB L 115, 6.5.2015, bls. 1).

gegna tilteknu hlutverki í tækninefndinni um vélknúin ökutæki sem komið var á fót með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB ⁽⁵⁾, að gera allt sem í þeirra valdi stendur til að tryggja að álit sé skilað með skjóttum hætti. Ef fyrirhugaðar ráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar eru ekki í samræmi við álit þeirrar nefndar eða ef engu álit er skilað grípur framkvæmdastjórnin til aðgerða án tafar í samræmi við 4. mgr. 5. gr. a í ákvörðun ráðsins 1999/468/EB ⁽⁶⁾.

- 6) Því ætti að breyta tilskipun 96/53/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað annarrar undirgreinar á eftir d-lið 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Í þeim tilgangi skal framkvæmdastjórnin gera nauðsynlegar ráðstafanir, innan ramma tilskipunar 2007/46/EB, til að kveða á um gerðarviðurkenningu ökutækja eða samtengdra ökutækja, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, eigi síðar en 1. nóvember 2019.“

- 2) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ákvæði 1. mgr. koma til framkvæmda frá og með 1. september 2020.“

2. gr.

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

Gjört í Brussel 5. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. CIAMBA

forseti.

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

⁽⁶⁾ Ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið (Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23).

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/2035****2021/EES/49/11****frá 28. júní 2019**

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 3. gr. (5. mgr.), 87. gr. (3. mgr.), 94. gr. (3. mgr.), 97. gr. (2. mgr.), 101. gr. (3. mgr.), 106. gr. (1. mgr.), 118. gr. (1. og 2. mgr.), 119. gr. (1. mgr.), 122. gr. (2. mgr.), 271. gr. (2. mgr.) og 279. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða menn, þ.m.t. eru meðal annars reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar, og um rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja innan Sambandsins. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja reglur til að bæta við tiltekna veigalitla þætti þeirrar reglugerðar með framseldum gerðum. Því er viðeigandi að samþykkja slíkar viðbótarreglur til að tryggja snurðulausa framkvæmd kerfisins í nýja lagarammanum sem komið var á með reglugerð (ESB) 2016/429.
- 2) Nánar tiltekið ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur sem bæta við reglurnar sem mælt er fyrir um í 1. og 2. kafla I. bóls IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar skráningarskyldur flutningsaðila sem stunda flutninga á tilteknum landdýrum í haldi, öðrum en hóf- og klaufdýrum, samþykki fyrir starfsstöðvum sem eru með landdýr í haldi, sem skapa umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði dýra, og útungunarstöðvum, skrár sem lögbær yfirvöld eiga að halda yfir flutningsaðila og starfsstöðvar sem eru með landdýr í haldi og útungunaregg, skyldur rekstraraðila til að halda skrár og kröfur um rekjanleika landdýra í haldi og útungunareggja. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni þar að auki veitt vald til að mæla fyrir um reglur til að tryggja að IV. hluta reglugerðarinnar sé beitt á réttan hátt gagnvart tilflutningum á gæludýrum, öðrum en tilflutningum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis. Þess vegna ætti einnig að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð að því er varðar slíka tilflutninga.
- 3) „Útungunaregg“ falla undir skilgreininguna á „kímefnum“, sem sett er fram í 28. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og falla til samræmis við það undir reglur um kímefni sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Á sama tíma ættu dýraheilbrigðiskröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi alifugla og fugla í haldi, einnig að gilda um útungunaregg þessara fugla og þar af leiðandi ættu útungunaregg og starfsstöðvarnar sem afhenda þau að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1

- 4) Beita ætti viðbótarreglunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, um öll landdýr í haldi en þó eru tilteknir hestastofnar, sem er haldið við aðstæður þar sem þeir lifa villtir eða hálfviltir, á skilgreindum svæðum í Sambandinu sem eru ekki að öllu leyti háðir yfirráðum manna til að lifa og fjölga sér og þess vegna er ekki unnt að beita rekjanleikakröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að fullu um þessi dýr. Í þessari reglugerð ætti því að skýra nánar að þó að dýraheilbrigðisreglurnar, sem mælt er fyrir um með reglugerð (ESB) 2016/429, gildi alla jafna um þessar tegundir taminna dýra af hestaætt er þörf á tilteknum, sértækum undanþágum sökum þess að það er ekki mögulegt að beita kröfum um auðkenningu landdýra í haldi að því er varðar hesta sem eru ekki undir yfirráðum manna.
- 5) Þar að auki ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að koma til viðbótar við reglurnar sem mælt er fyrir um í IX. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar umbreytingarráðstafanir til að vernda fengin réttindi og lögmætar væntingar hagsmunaaðila sem eru til komnar vegna fyrirliggjandi gerða Sambandsins.
- 6) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, tengjast að verulegu leyti og gilda um rekstraraðila sem flytja eða halda landdýr eða útungunaregg. Til að tryggja samfellu og einföldun og til að greiða fyrir skilvirkri beitingu þeirra og til að komast hjá því að reglur verði tvíteknar ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum. Þessi nálgun er einnig í samræmi við eitt af helstu markmiðum reglugerðar (ESB) 2016/429 sem var að einfalda reglur Sambandsins um dýraheilbrigði og gera þær þannig gagnsærri og auðveldara að beita þeim.
- 7) Í 3. mgr. 87. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að tiltaka aðrar tegundir flutningsaðila en þá sem stunda flutninga á hóf- og klaufdýrum í haldi milli aðildarríkja eða milli aðildarríkis og þriðja lands sem skapa sérstakar og umtalsverðar áhættur fyrir tilteknar tegundir dýra og til að mæla fyrir um kröfur um upplýsingar sem þessir flutningsaðilar verða að uppfylla til að hljóta skráningu í samræmi við 93. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Til að gera lögbæru yfirvaldi kleift að inna eftirlit af hendi á skilvirkkan hátt og koma í veg fyrir smitandi dýrasjúkdóma, verjast þeim og útrýma þeim er því rétt að koma á fót, í þessari reglugerð, skrá yfir aðrar tegundir flutningsaðila og mæla fyrir um reglur varðandi þær upplýsingar sem þeir verða að láta í té til að hljóta skráningu hjá lögbæru yfirvaldi.
- 8) Í a-lið 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að einungis megi tilflytja hóf- og klaufdýr í haldi til annars aðildarríkis ef þessum dýrum var safnað saman á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við þá reglugerð. Í a-lið 3. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir þar sem kveðið er um undanþágur frá þeirri kröfu, fyrir tilteknar tegundir starfsstöðva, að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi ef þessar starfsstöðvar skapa óverulega áhættu.
- 9) Að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna sem tengjast dýrum af hestaætt sem eru ekki alltaf fyrst og fremst haldin til að gefa af sér afurðir til manneldis en oft til afþreyingar og íþróttar og í flestum tilvikum er þessum dýrum einfaldlega safnað saman í starfsstöð til þess að tilflytja þau til annars aðildarríkis, t.d. í því skyni að taka þátt í sýningum, íþróttaviðburðum, menningarviðburðum eða svipuðum viðburðum, þykir rétt að kveða á um undanþágu í þessari reglugerð frá kröfum um að rekstraraðilar þessara starfsstöðva verði að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi þar eð þessar starfsstöðvar skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigði dýra og enginn dvalartími gildir þegar um er að ræða skráða sjúkdóma fyrir dýr af hestaætt.
- 10) Í c-lið 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að einungis megi tilflytja útungunaregg til annars aðildarríkis ef þessi egg koma frá starfsstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við þá reglugerð. Útungunaregg alifugla eða annarra fugla í haldi falla undir skilgreininguna á útungunareggjum, sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og til samræmis við það er þess krafist að rekstraraðilar starfsstöðva sem framleiða þessi egg, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, sækja um samþykki fyrir starfsstöð sinni hjá lögbæru yfirvaldi.
- 11) Útungunarstöðvar fyrir fugla í haldi skapa ekki sömu heilbrigðisáhættu að því er varðar útbreiðslu skráðra sjúkdóma og útungunarstöðvar fyrir alifugla. Mikilvægi og framleiðslumagn nýklakinna unga og útungunareggja fugla í haldi er miklu minna en alifugla til landbúnaðarframleiðslu. Þar að auki eru hringrásir viðskipta á markaði með alifuglaframleiðslu og fugla í haldi og einkum útungunareggja aðskildar frá hvor annarri og snerting þeirra er takmörkuð. Þess vegna er takmörkuð áhætta á því að skráðir sjúkdómar breiðist út til alifugla vegna tilflutninga á nýklöktum ungum og útungunareggjum fugla í haldi. Til samræmis við það ætti í þessari reglugerð að kveða á um undanþágu frá kröfunum um að rekstraraðilar útungunarstöðva fyrir fugla í haldi verði að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi.

- 12) Í 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að einungis megi tilflytja hóf- og klaufdýr í haldi, alifugla og útungunaregg til annars aðildarríkis ef þessum dýrum eða útungunareggjunum var safnað saman á eða eru upprunnin í starfsstöðvum sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við þá reglugerð. Þar að auki er í 95. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að einungis sé heimilt að tilflytja landdýr, sem eru í haldi á starfsstöð sem er með stöðuna lokuð, til eða frá starfsstöðinni ef lögbært yfirvald hefur veitt henni samþykki fyrir þessari stöðu í samræmi við þá reglugerð. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að samþykkja þessar starfsstöðvar ef þær uppfylla tilteknar kröfur í tengslum við sóttkvíun, einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir, eftirlit, aðstöðu og búnað, starfsfólk og dýralækna sem og eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds. Í 2. mgr. 97. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um samþykki fyrir starfsstöðvum að teknu tilliti til þessara krafna.
- 13) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi samþykki fyrir þessum starfsstöðvum, ættu að taka mið af þeirri reynslu sem fengist hefur af beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 64/432/EBE ⁽²⁾, 92/65/EBE ⁽³⁾ og 2009/158/EB ⁽⁴⁾. Þessar tilskipanir eru felldar úr gildi með reglugerð (ESB) 2016/429 frá og með 21. apríl 2021.
- 14) Í b-lið 3. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir til að ákvarða hvaða aðrar tegundir af starfsstöðvum fyrir landdýr í haldi lögbært yfirvald verði einnig að samþykkja í samræmi við 1. mgr. 94. gr. þeirrar reglugerðar. Vaxandi fjöldi hunda, katta og fretta sem eru upprunnin frá mismunandi starfsstöðvum, eða hunda, katta og fretta, sem eru fyrrum flækingsdýr, villt dýr, týnd, yfirgefin eða handsömuð dýr, er safnað saman á starfsstöðvum í þeim tilgangi að hópa þau saman í sendingu áður en þau eru tilflutt til annars aðildarríkis. Í tilskipun 92/65/EBE er þegar mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um tilflutninga á þessum dýrum til annars aðildarríkis. Í þeim tilgangi að inna af hendi fullnægjandi eftirlit og til að beita fyrirbyggjandi heilbrigðisráðstöfunum, sem byggjast á því að uppfylla tilteknar kröfur að því er varðar heilbrigðisástand dýra í aðildarríkinu, ætti þó í þessari reglugerð að kveða á um að þessar stöðvar skuli sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi og einnig ætti að mæla fyrir um kröfur varðandi veitingu slíks samþykkis.
- 15) Í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1255/97 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur sem rekstraraðilar eftirlitsstöðva, sem sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi, verða að uppfylla. Þessum kröfum ætti að viðhalda en uppfæra þær í þessari reglugerð þar eð þær hafa reynst árangursríkar til að koma í veg fyrir útbreiðslu dýrasjúkdóma innan Sambandsins.
- 16) Í flestum tilvikum eru hunangsflugur ræktaðar í umhverfislega einangruðum starfsstöðvum sem falla undir strangar smitvarnarráðstafanir og falla undir reglulegt eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds og kannað er hvort sjúkdómar eru til staðar. Þegar lögbært yfirvald viðurkennir þessar starfsstöðvar og hefur eftirlit með þeim er ólíklegt að þær verði fyrir áhrifum af litlu býkpubjöllunni, öfugt við sambú undir beru lofti. Í þessari reglugerð ætti því að kveða á um að lögbært yfirvald samþykki slíkar starfsstöðvar og hafi eftirlit með þeim og mæla fyrir um kröfur varðandi veitingu slíks samþykkis.
- 17) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2013 ⁽⁶⁾ er mælt fyrir um dýraheilbrigðisskilyrði fyrir innflutningi á tilteknum fuglum til Sambandsins og sóttkvíunarskilyrði fyrir slíkum innflutningi. Í henni er einkum mælt fyrir um skilyrði fyrir samþykki lögbærs yfirvalds fyrir sóttkvíunaraðstöðu og -stöðvum fyrir slíka fugla. Til að komast hjá margföldun reglna um sóttkvíunarstöðvar fyrir mismunandi tegundir landdýra ætti að viðhalda megininntaki þessara krafna í þessari reglugerð en aðlagja þær til að unnt sé að beita þeim að því er varðar margar tegundir landdýra.

(2) Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtið. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977/64)

(3) Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísu sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54).

(4) Tilskipun ráðsins 2009/158/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg og á innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 343, 22.12.2009, bls. 74).

(5) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1255/97 frá 25. júní 1997 um viðmiðanir Bandalagsins varðandi eftirlitsstöðvar og breytingar á leiðaráætluninni sem um getur í viðaukanum við tilskipun 91/628/EBE (Stjtið. EB L 174, 2.7.1997, bls. 1).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2013 frá 7. janúar 2013 um dýraheilbrigðisskilyrði fyrir innflutningi á tilteknum fuglum til Sambandsins og skilyrði fyrir sóttkvíun þeirra (Stjtið. ESB L 47, 20.2.2013, bls. 1).

- 18) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽⁷⁾ er mælt fyrir um reglur um heilbrigði manna og dýra, sem varða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, til að koma í veg fyrir og lágmarka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða og einkum til að vernda öryggi matvæla- og fæðuferlisins. Í henni er einkum mælt fyrir um reglur um söfnun, flutning, geymslu, meðhöndlun, vinnslu og notkun eða förgun aukaafurða úr dýrum, þ.m.t. dýr sem eru aflífuð til að útrýma dýrafarsóttum, til að koma í veg fyrir að þær skapi áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna. Reglugerð (EB) nr. 1069/2009 ásamt ýmsum framkvæmdarráðstöfunum sem voru samþykktar samkvæmt þeirri reglugerð mynda almennan ramma um förgun dauðra dýra. Þegar lögbært yfirvald samþykkir starfsstöðvar, í samræmi við 97. og 99. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ætti lögbæra yfirvaldið að tryggja að umsækjendur fylgi reglunum sem mælt er fyrir um innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- 19) Í 1. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að lögbær yfirvöld skuli koma á fót skrár yfir starfsstöðvar og rekstraraðila, sem þau skrá og samþykkja, og að gera ætti þessar skrár aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum og halda skránum uppfærðum. Í þágu gagnsæis ætti einnig að gera þessar skrár aðgengilegar öllum.
- 20) Þar að auki er í 3. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um ítarlegar upplýsingar, sem eiga að koma fram í skránum sem lögbært yfirvald heldur, og aðgengi almennings að skrár yfir samþykktar starfsstöðvar. Í þessari reglugerð ættu því upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að koma fram að því er varðar þessar skrár.
- 21) Í 102. til 105. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um kröfur varðandi lágmarksupplýsingar sem rekstraraðilar starfsstöðva og flutningsaðilar, sem lögbært yfirvald skráir eða samþykkir, eiga að skrá og í 106. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að mæla fyrir um reglur til að bæta við þessar skyldur til að halda skrár. Rekstraraðilar starfsstöðva og flutningsaðilar þekkja best þau landdýr í haldi sem eru í þeirra umsjón og þegar tilflytja á dýrin eru þeir skyldugir til að veita lögbæru yfirvaldi tilteknar upplýsingar vegna dýraheilbrigðisvottunar eða vegna rekjanleika þeirra og af þessum sökum eru þessar upplýsingar auðveldlega aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um reglur um upplýsingar sem tilteknir rekstraraðilar starfsstöðva og flutningsaðilar eiga að skrá til viðbótar við það sem þegar er gerð krafa um samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429.
- 22) Í 112. til 115. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er þess krafist að rekstraraðilar, sem eru með nautgripi, sauðfé, geitur, svín og dýr af hestaætt í haldi, auðkenni hvert dýr með auðkennismerki og að þeir tryggi að þessum dýrum fylgi auðkennisskírteini eða flutningsskjal þegar þau eru tilflutt og að þeir sendi upplýsingar, eins og krafist er, í tölvugagnagrunn sem lögbært yfirvald hefur umsjón með. Þar að auki er þess krafist í 117. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að rekstraraðilar sem eru með landdýr í haldi, önnur en nautgripi, sauðfé, geitur, svín og dýr af hestaætt, auðkenni hvert dýr með auðkennismerki og að þeir tryggi að þessum dýrum fylgi auðkennisskírteini eða flutningsskjal þegar framkvæmdastjórnin hefur samþykkt slíkar reglur skv. 118. gr. reglugerðarinnar.
- 23) Í 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um ítarlegar kröfur um auðkenningar landdýra í haldi og reglur um auðkennisskírteini og tilflutningsskjöl fyrir þessi dýr, sem og um ítarlegar reglur um tölvugagnagrunna, sem kveðið er á um í þeirri reglugerð fyrir nautgripi, sauðfé, geitur, svín og dýr af hestaætt í haldi, og reglur um skipti á rafrænum gögnum um nautgripi í haldi milli tölvugagnagrunna aðildarríkjanna. Í 2. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni þar að auki veitt vald til að mæla fyrir um kröfur varðandi annars konar auðkenningu á landdýrum í haldi sem og um undanþágur og sérákvæði varðandi tiltekna flokka þessara dýra og um sértæk ákvæði um auðkennisskírteini og tilflutningsskjöl fyrir þessi dýr sem og reglur um auðkenningu og skráningu landdýra í haldi eftir komu þeirra inn í Sambandið.
- 24) Í 1. mgr. 119. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni þar að auki veitt vald til að mæla fyrir um reglur um varða sérstakar undanþágur fyrir rekstraraðila frá tilteknum auðkenningar- og skráningarkröfum sem mælt er fyrir um í þeirri gerð. Í 2. mgr. 122. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um kröfur um rekjanleika kímefta úr landdýrum í haldi af öðrum tegundum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og dýrum af hestaætt.

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

Áður en reglugerð (ESB) 2016/429 var samþykkt var mælt fyrir um reglur Sambandsins um auðkenningu og skráningu nautgripa, sauðfjár, geita, svína og dýra af hestaætt í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 ⁽⁸⁾, reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 ⁽⁹⁾ og tilskipunum ráðsins 2008/71/EB ⁽¹⁰⁾ og 2009/156/EB ⁽¹¹⁾. Reglugerð (ESB) 2016/429 fellir þessar fjórar gerðir úr gildi og kemur í þeirra stað frá og með 21. apríl 2021. Í þessum fjórum gerðum var mælt fyrir um reglur um auðkenningu, auðkennisskírteini eða flutningsskjöl og tölvugagnagrunna. Í þeim var einnig kveðið á um tímamörk varðandi notkun auðkenningar á þessi dýr sem rekstraraðilar voru með í haldi. Þar að auki var einnig kveðið á um ýmis frávík og undanþágur að því er varðar auðkenningar og flutningsskjöl án þess að það stofni rekjanleika dýra í haldi í hættu. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum gerðum, hafa reynst árangursríkar til að tryggja rekjanleika nautgripa, sauðfjár, geita, svína og dýra af hestaætt í haldi. Til samræmis við það ætti að viðhalda megininntaki þessara reglna en uppfæra þær til að taka til greina þá hagnýtu reynslu sem fengist hefur af beitingu þeirra og nýjustu framfarir á sviði tækni. Framkvæmdastjórnin ætti að mæla fyrir um nýju tímamörkin varðandi notkun rekstraraðila á auðkenningu á landdýr í haldi í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

- 25) Til að tryggja að dýr af hestaætt, sem koma inn í Sambandið, séu einungis auðkennd í samræmi við reglur Sambandsins eftir komu þeirra inn í Sambandið og ef þau verða áfram í Sambandinu er nauðsynlegt að vísa til tollferla, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ⁽¹²⁾, í þessari reglugerð.
- 26) Áður en reglugerð (ESB) 2016/429 var samþykkt var mælt fyrir um reglur um rekjanleika, hunda, katta og fretta í haldi og fugla í haldi í tilskipun 92/65/EBE. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, hafa reynst árangursríkar til að tryggja rekjanleika þessara dýra. Til samræmis við það ætti að viðhalda megininntaki þessara reglna en uppfæra þær til að taka til greina þá hagnýtu reynslu sem fengist hefur af beitingu þeirra og nýjustu framfarir á sviði tækni.
- 27) Þar að auki er í tilskipun 92/65/EBE mælt fyrir um að til þess að unnt sé að eiga viðskipti með hunda, ketti og frettur ætti sama auðkennisskírteinið að fylgja þeim og sem fylgir gæludýraflutningum, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, sem kveðið er á um í d-lið 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ⁽¹³⁾. Til samræmis við það ætti að viðhalda þessari reglu í þessari reglugerð.
- 28) Áður en reglugerð (ESB) 2016/429 var samþykkt var mælt fyrir um reglur um rekjanleika útungunareggja í tilskipun 2009/158/EB. Núverandi kerfi í tengslum við merkingar á útungunareggjum er vel þekkt. Til samræmis við það ætti að viðhalda megininntaki þessara reglna í þessari reglugerð en aðlagða þær svo þær henti ramma reglugerðar (ESB) 2016/429.
- 29) Áður en reglugerð (ESB) 2016/429 var samþykkt var mælt fyrir um reglur Sambandsins um rekjanleika landdýra, sem eru í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum, í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1739/2005 ⁽¹⁴⁾. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, hafa einnig reynst árangursríkar til að tryggja rekjanleika landdýra sem eru í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum. Til samræmis við það ætti að viðhalda megininntaki þessara reglna en uppfæra þær til að taka til greina þá hagnýtu reynslu sem fengist hefur af beitingu þeirra.
- 30) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er kveðið á um að sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gildi um skráðu sjúkdómana sem um getur í II. viðauka við þá reglugerð sem eru m.a. sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* og sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*). Í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem á að beita gagnvart mismunandi flokkum skráðra sjúkdóma. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ⁽¹⁵⁾ er kveðið á um að reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skuli gilda um flokka skráðra sjúkdóma fyrir þær skráðu dýrategundir og hópa skráðra dýrategunda sem um getur í viðaukanum við þá framkvæmdarreglugerð. Dýr af úlfaldaætt og hjartardýr í haldi eru skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitnæmar tegundir gagnvart þessum sýkingum. Þess vegna ætti að fastsetja samræmdar reglur um rekjanleika að því er varðar þessi dýr í þessari reglugerð.

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 (Stjtið. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

⁽⁹⁾ Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE (Stjtið. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun ráðsins 2008/71/EB frá 15. júlí 2008 um auðkenningu og skráningu svína (Stjtið. ESB L 213, 8.8.2008, bls. 31).

⁽¹¹⁾ Tilskipun ráðsins 2009/156/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra, sem hafa áhrif á flutninga dýra af hestaætt og innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 192, 23.7.2010, bls. 1).

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtið. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtið. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1739/2005 frá 21. október 2005 um dýraheilbrigðiskröfur við flutning á sirkusdýrum milli aðildarríkja (Stjtið. ESB L 279, 22.10.2005, bls. 47).

⁽¹⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtið. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

- 31) Með hliðsjón af einstökum aðstæðum varðandi hreindýrahald, sem er nátengt menningararfleifð Sama í Norður-Evrópu, ættu aðildarríkin að geta viðhaldið sérstöku fyrirkomulagi varðandi auðkenningar sem eru fastsettar fyrir hreindýr í haldi á yfirráðasvæði þeirra. Til samræmis við það ætti í þessari reglugerð að kveða á um sérstakt fyrirkomulag varðandi auðkenningu þessara dýra.
- 32) Að því er varðar dýr af hestaætt er kveðið á um í 114. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að rekstraraðilar skuli tryggja að dýr af hestaætt séu auðkennd hvert fyrir sig með einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar sem er fyllt út á réttan hátt. Þar að auki er kveðið á um í 2. mgr. 120. gr. þeirrar reglugerðar að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framkvæmdargerðir er varða tilteknar kröfur vegna þessa skírteinis. Sem stendur er mælt fyrir um reglur varðandi einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar sem hluta af dýraheilbrigðisreglunum innan lagaramma reglugerðar (ESB) 2016/429 en þó er nauðsynlegt að hafa hliðsjón af kröfum um auðkenningu þessara dýra sem mælt er fyrir um annars staðar í lögum Sambandsins. Einkum ætti að hafa hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽¹⁶⁾, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/262 ⁽¹⁷⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 ⁽¹⁸⁾, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1940 ⁽¹⁹⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽²⁰⁾ til að komast hjá fjölgun reglna og auðkennisskírteina sem myndi valda ónauðsynlegri aukningu stjórnsýslulegra og fjárhagslegra byrða. Þessi þörf til að hagræða reglum Sambandsins er einkum mikilvæg fyrir dýr af hestaætt þar eð þau eru notuð í margs konar tilgangi, þ.m.t. íþróttaviðburðir, sem kynbótadýr og einnig sem matvæli. Þar að auki getur notkun á þeim verið mismunandi eftir æviskeiði þeirra svo það er mikilvægt að einkvæm auðkennisskírteini til lífstíðar gildi áfram til ýmiss konar notkunar. Þar að auki verða umbreytingarákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að taka mið af gildistíma þessara fimm gerða til að tryggja samræmingu gildandi reglna Sambandsins.
- 33) Með það fyrir augum að beita löggjöf Sambandsins um rekjanleika landdýra í haldi á samræmdan hátt og til að tryggja að hún sé skýr og gagnsæ ætti að fella reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 509/1999 ⁽²¹⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2680/1999 ⁽²²⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/678/EB ⁽²³⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/672/EB ⁽²⁴⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004 ⁽²⁵⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/764/EB ⁽²⁶⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 644/2005 ⁽²⁷⁾, reglugerð (EB) nr. 1739/2005, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/28/EB ⁽²⁸⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/968/EB ⁽²⁹⁾, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/712/EB ⁽³⁰⁾ og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/262 úr gildi með

⁽¹⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

⁽¹⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/262 frá 17. febrúar 2015 um reglur samkvæmt tilskipun ráðsins 90/427/EB og 2009/156/EB að því er varðar aðferðir til að auðkenna dýr af hestaætt (reglugerð um vegabréf fyrir dýr af hestaætt) (Stjtið. ESB L 59, 3.3.2015, bls. 1).

⁽¹⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 frá 8. júní 2016 um dýraræktarskilyrði og ættfræðileg skilyrði vegna undaneldis, viðskipta með hreinræktuð kynbótadýr, kynblönduð undaneldissvín og kímefni þeirra og komu þeirra inn í Sambandið og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 652/2014, tilskipunum ráðsins 89/608/EB og 90/425/EB og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði kynbóta á dýrum (reglugerðin um kynbætur á dýrum) (Stjtið. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 66).

⁽¹⁹⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1940 frá 13. júlí 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 að því er varðar innihald og snið dýraræktarvottorða sem gefin eru út fyrir hreinræktuð kynbótadýr af hestakyni og eru í einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar fyrir dýr af hestaætt (Stjtið. ESB L 275, 25.10.2017, bls. 1).

⁽²⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

⁽²¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 509/1999 Frá 8. mars 1999 um að framlengja hámarksfrest á því að setja eyrnamörk á Ameríkuvísunda (*Bison bison* spp.) (Stjtið. EB L 60, 9.3.1999, bls. 53).

⁽²²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2680/1999 frá 17. desember 1999 um að samþykkja mörkunarkerfi vegna nauta sem á að nota á menningar- og íþróttaviðburðum (Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 16).

⁽²³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 23. október 2000 um nákvæmar reglur um skráningu bújarða í innlendum gagnagrunnum fyrir svín eins og gert er ráð fyrir í tilskipun ráðsins 64/432/EB (Stjtið. EB L 281, 7.11.2000, bls. 16).

⁽²⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/672/EB frá 20. ágúst 2001 um sérreglur um flutning nautgripa sem eru settir á sumarbeið í fjallendi (Stjtið. EB L 235, 4.9.2001, bls. 23).

⁽²⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004 frá 29. apríl 2004 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar eyrnamerki, vegabréf og jarðabækur (Stjtið. ESB L 163, 30.4.2004, bls. 65).

⁽²⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/764/EB frá 22. október 2004 um framlengingu á hámarksfrestinum sem veittur var til að setja eyrnamerki í tiltekna nautgripi sem er haldið á náttúruverndarsvæðum í Hollandi (Stjtið. ESB L 339, 16.11.2004, bls. 9).

⁽²⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 644/2005 frá 27. apríl 2005 um leyfi fyrir sérstöku auðkenningarkerfi fyrir nautgripi sem er haldið í menningarlegum og sögulegum tilgangi á samþykktum landareignum eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 (Stjtið. ESB L 107, 28.4.2005, bls. 18).

⁽²⁸⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/28/EB frá 18. janúar 2006 um framlengingu á hámarksfrestinum sem var veittur til að setja eyrnamerki í tiltekna nautgripi (Stjtið. ESB L 19, 24.1.2006, bls. 32).

⁽²⁹⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 15. desember 2006 um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 21/2004 að því er varðar leiðbeiningar og aðferðir við rafræna auðkenningu sauðfjárra og geita (Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 41).

⁽³⁰⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 18. september 2009 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 2008/73/EB að því er varðar upplýsingasiður á Netinu þar sem eru skrár yfir starfsstöðvar og rannsóknarstofur sem aðildarríki hafa samþykkt í samræmi við dýraheilbrigðis- og dýraræktarlöggjöf Bandalagsins (Stjtið. ESB L 247, 19.9.2009, bls. 13).

Þessari reglugerð. Til að tryggja snurðulaus umskipti fyrir rekstraraðila farandfjölleikahúsa og dýrasýninga yfir í nýja lagarammann ættu þó flutningsskjöl og auðkennisskírteini að gilda áfram á sniði sem er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1739/2005, fram að dagsetningu sem framkvæmdastjórnin ákveður í framkvæmdargerð sem er samþykkt skv. 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar snið flutningsskjala og auðkennisskírteina fyrir landdýr í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum.

- 34) Í tilskipun 2001/82/EB er mælt fyrir um sértækar reglur um dýr af hestaætt er varða meðhöndlun á dýrum af hestaætt, sem gefa af sér afurðir til manneldis, að því er varðar dýralyf, að því tilskildu að þessi dýr af hestaætt séu auðkennd í samræmi við löggjöf Sambandsins og sérstaklega tilgreint í auðkennisskírteinum þeirra að þau séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis. Þessar reglur eru nú efnislega felldar inn í reglugerð (ESB) 2019/6 sem fellir úr gildi og kemur í staðinn fyrir tilskipun 2001/82/EB. Reglugerð (ESB) 2019/6 kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 og þar af leiðandi eftir þann dag þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda. Þessar gerðir eru samt tengdar innbyrðis vegna þess að í 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framseldar gerðir til að bæta við þá reglugerð að því er varðar upplýsingarnar sem eiga að koma fram í einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429, með það fyrir augum að uppfylla skyldurnar til að halda skrár sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/6. Þar að auki er í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/262 mælt fyrir um reglur um auðkenningu dýra af hestaætt, þ.m.t. reglur um auðkennisskírteini fyrir þessi dýr, og þar er kveðið á um að kerfi Sambandsins til að auðkenna dýr af hestaætt samanstandi m.a. af einkvæmu skírteini til lífstíðar. Í reglugerð (ESB) 2016/1012 er að lokum einnig mælt fyrir um reglur um auðkenningu dýra af hestaætt. Í henni er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um fyrirmyndir að einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar.
- 35) Til að komast hjá ónauðsynlegum stjórnsýslu- og fjárhagsbyrðum fyrir rekstraraðila með dýr af hestaætt í haldi og lögbær yfirvöld ætti einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar fyrir dýr af hestaætt í haldi, sem er sem stendur mælt fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/262, að gilda áfram fram að dagsetningu sem framkvæmdastjórnin ákveður í framkvæmdargerð, sem er samþykkt skv. 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 2. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, að því er varðar snið einkvæms auðkennisskírteins til lífstíðar fyrir dýr af hestaætt í haldi.
- 36) Í 271. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um umbreytingartímabil fyrir rekstraraðila vegna nýja regluramman, sem mælt er fyrir um í þeirri gerð, að því er varðar auðkenningu nautgripa, sauðfjár, geita og svína í haldi og framkvæmdastjórnninni er veitt vald til að stytta þetta umbreytingartímabil.
- 37) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýja lagarammann, sem komið er á með reglugerð (ESB) 2016/429, fyrir rekstraraðila sem eru með landdýr í haldi, að því er varðar auðkenningu og skráningu þessara dýra, og yfir í nýja lagarammann að því er varðar dýraheilbrigðisreglur vegna tilflutninga á þessum dýrum ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að gilda frá sama degi og þær sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429.
- 38) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýja lagarammann fyrir rekstraraðila starfsstöðva, sem eru með landdýr í haldi, sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við tilskipanir 64/432/EBE og 92/65/EBE, reglugerðir (EB) nr. 1760/2000 og (EB) nr. 21/2004, tilskipanir 2008/71/EB, 2009/156/EB og 2009/158/EB, ætti að líta svo á að þær hafi verið skráðar eða samþykktar í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríkin ættu að tryggja að þessir rekstraraðilar fylgi öllum reglunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

- 39) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýja lagarammann ætti að líta svo á að nautgripir, sauðfé, geitur, svín, dýr af hestaætt, dýr af úlfaldaætt og hjartardýr og páfagaukar, sem voru auðkennd og skráð fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, hafi verið auðkennd og skráð í samræmi við þessa reglugerð og séu hæf til tilflutnings innan Sambandsins.
- 40) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar:
- a) skráðar og samþykktar starfsstöðvar fyrir landdýr í haldi og útungunaregg,
 - b) kröfur um rekjanleika eftirfarandi landdýra í haldi:
 - i. nautgripir, sauðfé, geitur, svín, dýr af hestaætt, dýr af úlfaldaætt og hjartardýr (hóf- og klaufdýr),
 - ii. hundar, kettir og frettur,
 - iii. fuglar í haldi,
 - iv. útungunaregg,
 - v. landdýr sem eru í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum.
 - 2. Í 1. kafla I. bóls II. hluta er mælt fyrir um kröfur varðandi skráningu flutningsaðila sem stunda flutninga á hundum, köttum og frettum og alifuglum í haldi milli aðildarríkjanna eða milli aðildarríkis og þriðja lands.
 - 3. Í 2. kafla I. bóls II. hluta er kveðið á um undanþágur fyrir rekstraraðila starfsstöðva fyrir samsöfnun tiltekinna dýra af hestaætt og útungunarstöðva fyrir fugla í haldi frá þeirri kröfu að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi.

Í þeim kafla er einnig mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir eftirfarandi tegundum starfsstöðva:

- a) starfsstöðvar fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla þaðan sem á að tilflytja þessi dýr til annars aðildarríkis eða sem taka við þessum dýrum frá öðru aðildarríki,
- b) útungunarstöðvar þaðan sem á að tilflytja útungunaregg eða dagsgamla unga til annars aðildarríkis,
- c) starfsstöðvar sem halda alifugla þaðan sem á að tilflytja alifugla, sem eru ætlaðir til annars en slátrunar, eða útungunaregg til annars aðildarríkis.

Þessar kröfur varða einangrun og aðrar smitvarnaráðstafanir, eftirlitsráðstafanir, aðstöðu og búnað, starfsfólk og eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds.

4. Í 3. kafla I. bóls II. hluta er mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir eftirfarandi tegundum starfsstöðva:
- a) söfnunarstöðvar fyrir hunda, ketti og frettur þaðan sem á að tilflytja þessi dýr til annars aðildarríkis,
 - b) dýraathvörf fyrir hunda, ketti og frettur þaðan sem á að tilflytja þessi dýr til annars aðildarríkis,
 - c) eftirlitsstöðvar,
 - d) umhverfislega einangraðar framleiðslustöðvar fyrir hunangsflugur þaðan sem á að tilflytja þessi dýr til annars aðildarríkis,
 - e) sóttkvíunarstöðvar fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, þaðan sem á að tilflytja þessi dýr innan sama aðildarríkis eða til annars aðildarríkis.

Þessar kröfur varða sóttkvíun, einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir, eftirlits- og varnarráðstafanir, aðstöðu og búnað og eftirlit af hálfu dýralæknis.

5. Í 4. kafla I. bóls II. hluta er mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir lokuðum starfsstöðvum þaðan sem á að tilflytja landdýr í haldi innan sama aðildarríkis eða til annars aðildarríkis í tengslum við sóttkvíun, einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir, eftirlits- og varnarráðstafanir, aðstöðu og búnað og eftirlit af hálfu dýralæknis.

6. Í 1. kafla II. bóls II. hluta er mælt fyrir um upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár þess yfir:

- a) starfsstöðvar með landdýr í haldi,
- b) útungunarstöðvar,
- c) flutningsaðila sem stunda flutninga á hóf- og klaufdýrum, hundum, köttum og frettum og alifuglum í haldi milli aðildarríkja eða milli aðildarríkis og þriðja lands,
- d) rekstraraðila sem annast samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi, óháð starfsstöð.

7. Í 2. kafla II. bóls II. hluta er mælt fyrir um upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar sem um getur í 2., 3. og 4. kafla I. bóls II. hluta.

8. Í 1. kafla III. bóls II. hluta er mælt fyrir um skyldur rekstraraðila til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 102. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, yfir eftirfarandi tegundir skráðra eða samþykktra starfsstöðva:

- a) allar starfsstöðvar sem eru með landdýr í haldi,
- b) starfsstöðvar sem eru með:
 - i. nautgripi, sauðfé, geitur og svín,
 - ii. dýr af hestaætt,
 - iii. alifugla og fugla í haldi,
 - iv. hunda, ketti og frettur,
 - v. býflugur,
- c) farandfjölleikahús og dýrasýningar,
- d) dýraathvörf fyrir hunda, ketti og frettur,
- e) eftirlitsstöðvar,
- f) sóttkvíunarstöðvar fyrir landdýr í haldi, önnur en prímata,
- g) lokaðar starfsstöðvar.

9. Í 2. kafla III. bóls II. hluta er mælt fyrir um skyldur rekstraraðila skráðra eða samþykktra útungunarstöðva til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 103. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

10. Í 3. kafla III. bóls II. hluta er mælt fyrir um skyldur skráðra flutningsaðila til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 104. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

11. Í 4. kafla III. bóls II. hluta er mælt fyrir um skyldur rekstraraðila, sem annast samsöfnun, til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 105. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar

- a) rekstraraðila skráðra eða samþykktra starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi,
- b) rekstraraðila sem annast samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi, óháð starfsstöð,
- c) rekstraraðila söfnunarstöðva fyrir hunda, ketti og frettur, sem eru skráðar hjá lögbæru yfirvaldi.

12. Í I. til IV. bóli III. hluta er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika nautgripa, sauðfjárla og geita, svína og dýra af hestaætt í haldi, þ.m.t. auðkenning, gögn og tölvugagnagrunnar.

13. Í 1. kafla V. bóls III. hluta er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika hunda, katta og fretta í haldi, þ.m.t. varðandi gæludýr þegar þau eru tilflutt til annars aðildarríkis í tilgangi sem er ekki viðskiptalegs eðlis.

14. Í 2. kafla V. bálks III. hluta er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika dýra af úlfaldaætt og hjartardýra í haldi.
15. Í 3. kafla V. bálks III. hluta er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika fugla í haldi.
16. Í 4. kafla V. bálks III. hluta er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika landdýra í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum.
17. Í VI. bálki III. hluta er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika útungunareggja.
18. Í VII. bálki III. hluta er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika nautgripa, sauðfjár, geita, svína, dýra af hestaætt, hjartardýra og dýra af úlfaldaætt í haldi eftir komu þeirra inn í Sambandið.
19. Í IV. hluta er mælt fyrir um tilteknar umbreytingarráðstafanir að því er varðar tilskipanir 64/432/EBE og 92/65/EBE, reglugerðir (EB) nr. 1760/2000, (EB) nr. 21/2004 og (EB) nr. 1739/2005, tilskipanir 2008/71/EB, 2009/156/EB og 2009/158/EB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/262 í tengslum við:
 - a) skráningu og samþykki fyrir starfsstöðvum,
 - b) auðkenningu landdýranna í haldi,
 - c) flutningsskjöl og auðkennisskírteini fyrir landdýr í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum,
 - d) einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar fyrir dýr af hestaætt í haldi.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „hundur“: dýr í haldi af tegundinni *Canis lupus*,
- 2) „köttur“: dýr í haldi af tegundinni *Felis silvestris*,
- 3) „fretta“: dýr í haldi af tegundinni *Mustela putorius furo*,
- 4) „tegund flutnings“: hvernig flutningur er framkvæmdur, s.s. á vegum, með lestum, loftleiðis eða á vatni,
- 5) „flutningatæki“: ökutæki á vegum eða járnbrautarvagnar, skip og loftför,
- 6) „dagsgamlir ungar“: allir alifuglar sem eru innan við 72 klukkustunda gamlir,
- 7) „söfnunarstöðvar fyrir hunda, ketti og frettur“: starfsstöð þar sem þessum dýrum, í sama heilbrigðisástandi, er safnað saman frá fleiri en einni starfsstöð,
- 8) „dýraathvarf“: starfsstöð þar sem landdýr, sem eru fyrrum flækingsdýr, villt dýr, týnd, yfirgefin eða handsömuð dýr, eru í haldi og heilbrigðisástand þeirra allra er e.t.v. ekki þekkt þegar þau koma inn í starfsstöðina,
- 9) „eftirlitsstöðvar“: eftirlitsstöðvar eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 1255/97,
- 10) „umhverfislega einangruð framleiðslustöð“: starfsstöð þar sem skipulagið, ásamt ströngum smitvarnarráðstöfunum, tryggir að framleiðsla á dýrum er einangruð á skilvirkan hátt frá tengdri aðstöðu og frá umhverfinu,
- 11) „hunangsfluga“: dýr af tegund sem tilheyrir ættkvíslinni *Bombus*,
- 12) „prímatar“: dýr af tegund sem tilheyrir ættbálknum prímatar, að undanskildum mönnum,
- 13) „býflugur“: dýr af tegundinni *Apis mellifera*,
- 14) „dýralæknir stöðvar“: dýralæknir sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í sóttkvíunarstöð fyrir landdýr í haldi, önnur en prímata, eða í lokaðri starfsstöð eins og mælt er fyrir um í þessar reglugerð,
- 15) „einkvæmt skráningarnúmer“: númer sem lögbært yfirvald úthlutar skráðri starfsstöð, eins og um getur í 93. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 16) „einkvæmt samþykkisnúmer“: númer sem lögbært yfirvald úthlutar starfsstöð sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt í samræmi við 97. og 99. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

- 17) „einkvæmur kóði“: einkvæmur kóði sem rekstraraðilar, sem eru með hesta í haldi, eru skuldbundnir til að nota til að tryggja að þessi dýr séu auðkennd hvert fyrir sig eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og sem er skráður í tölvugagnagrunn aðildarríkisins sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr. þeirrar reglugerðar,
- 18) „auðkenniskóði dýrs“: einstaklingsbundinn kóði sem kemur fram á auðkenningu sem sett er á dýr og samanstendur af:
 - a) landskóða aðildarríkisins þar sem auðkenningin var sett á dýrið,
 - b) og þar á eftir kemur einstaklingsbundið auðkennisnúmer, ekki lengra en 12 tölustafir, sem dýrinu er úthlutað,
- 19) „nautgripur“ eða „dýr af nautgripakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslunum *Bison*, *Bos* (þ.m.t. undirættkvíslirnar *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) og *Bubalus* (þ.m.t. undirættkvíslin *Anoa*) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 20) „sauðfé“ eða „dýr af sauðfjárkyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Ovis* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 21) „geit“ eða „dýr af geitakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Capra* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 22) „svín“ eða „dýr af svínakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra af ættinni *Suidae* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,
- 23) „rafrænt kennimerki“: merking með auðkenningu með fjarskiptatíðni (RFID),
- 24) „dýr af hestakyni“ eða „dýr af hestaætt“: dýr af tegund staktæðra hófdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Equus* (þ.m.t. hestar, asnar og sebradýr) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,
- 25) „tölvugagnagrunnur“: tölvugagnagrunnur yfir landdýr í haldi, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 26) „aðfangakeðja“: samþætt framleiðslukeðja með sameiginlegt heilbrigðisástand að því er varðar skráða sjúkdóma, sem samanstendur af samstarfsneti sérhæfðra stöðva, sem lögbært yfirvald samþykkir að því er varðar 53. gr., þar sem svín eru tilflutt á milli til að ljúka framleiðsluferlinu,
- 27) „einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar“: einkvæmt skírteini til lífstíðar sem rekstraraðilar, sem eru með hesta í haldi, eru skuldbundnir til að nota til að tryggja að þessi dýr séu auðkennd hvert fyrir sig eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 28) „ræktunarfélag“: öll félög dýraræktarmanna, ræktunarsamtök eða opinber aðili, annar en lögbær yfirvöld, sem lögbært yfirvald aðildarríkis viðurkennir í samræmi við 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 í þeim tilgangi að vinna eftir kynbótaáætlun fyrir hreinræktað kynbótadýr sem eru færð inn í ræktunarbók eða -bækur sem það heldur eða stofnar,
- 29) „ræktunaraðili“: öll félög dýraræktarmanna, ræktunarsamtök, einkafyrirtæki, stofnræktunarsamtök (e. *stock-rearing organisation*) eða opinber þjónustustofnun í þriðja landi sem, að því er varðar hreinræktað kynbótadýr af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- eða hestakyni eða kynblönduð undaneldissvín, viðkomandi þriðja land hefur samþykkt í tengslum við komu kynbótadýra til undaneldis inn í Sambandið,
- 30) „skráð dýr af hestaætt“:
 - a) hreinræktað kynbótadýr af tegundinni *Equus caballus* eða *Equus asinus* sem er fært á skrá eða hæft til skráningar í aðalkafla ræktunarbókar sem ræktunarfélag eða ræktunaraðili, sem er viðurkenndur í samræmi við 4. eða 34. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1012, stofnaði,
 - b) dýr í haldi af tegundinni *Equus caballus*, skráð hjá alþjóðasamtökum eða -stofnun, annaðhvort beint eða gegnum landsbundin samtök eða útibú sem hefur umsjón með keppnis- eða veðhlaupahestum („skráður hestur“),
- 31) „dýr af úlfaldaætt“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra af ættinni *Camelidae* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,
- 32) „hjartardýr“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra af ættinni *Cervidae* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,
- 33) „hreindýr“: hóf- og klaufdýr af tegundinni *Rangifertarandus* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,
- 34) „farandfjölleikahús“: sýning eða kaupstefna, sem er með dýr eða dýrasýningar, sem ætlunin er að tilflytja milli aðildarríkja,
- 35) „dýrasýning“ hvers konar sýning með dýrum sem eru í haldi vegna sýningar eða kaupstefnu og sem geta verið hluti af fjölleikahúsi,
- 36) „alifuglar til undaneldis“: alifuglar, 72 klukkustunda gamlir eða eldri, ætlaðir til framleiðslu útungunareggja,
- 37) „hópur“: allir alifuglar eða fuglar í haldi með sama heilbrigðisástand sem eru í haldi á sama athafnasvæði eða á sama afgirta svæðinu og mynda eina faraldsfræðilega einingu; til alifugla sem haldnir eru innanhúss teljast allir fuglar sem deila sama loftrými.

II. HLUTI

SKRÁNING, SAMÞYKKI, SKRÁR OG SKRÁHALD

I. BÁLKUR

SKRÁNING OG SAMÞYKKI LÖGBÆRS YFIRVALDS FYRIR FLUTNINGSAÐILUM OG REKSTRARAÐILUM
STARFSSTÖÐVA

1. KAFLI

Skráning flutningsaðila fyrir landdýr í haldi, önnur en hóf- og klaufdýr, vegna flutninga milli aðildarríkja og vegna flutninga til þriðju landa

3. gr.

Skráningarskyldur flutningsaðila fyrir hunda, ketti og frettur og alifugla í haldi

1. Áður en flutningsaðilar sem stunda flutninga á hundum, köttum og frettum og alifuglum í haldi milli aðildarríkjanna eða milli aðildarríkis og þriðja lands hefja slíka starfsemi skulu þeir, til þess að hljóta skráningu í samræmi við 93. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, láta lögbæru yfirvaldi í té upplýsingar um:

- a) nafn og heimilisfang viðkomandi flutningsaðila,
- b) tegund sem fyrirhugað er að flytja,
- c) tegund flutnings,
- d) flutningatæki.

2. Flutningsaðilar hunda, katta og fretta í haldi, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um fjölda dýra sem fyrirhugað er að flytja.

3. Flutningsaðilar alifugla, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um flokka alifugla sem fyrirhugað er að flytja.

4. Flutningsaðilar, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um alla(r):

- a) breytingar sem varða þau atriði sem um getur í 1., 2. og 3. mgr.,
- b) stöðvun flutningastarfsemi.

2. KAFLI

Samþykki fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla, útungunarstöðvum og starfsstöðvum sem halda alifugla

4. gr.

Undanþágur frá kröfu fyrir rekstraraðila um að sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun tiltekinna dýr af hestaætt og útungunarstöðva með fugla í haldi hjá lögbæru yfirvaldi

Rekstraraðilar eftirfarandi starfsstöðva skulu ekki sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429:

- a) starfsstöðva fyrir samsöfnun dýra af hestaætt þegar þessum dýrum er safnað saman vegna keppna, kapphlaupa, dýrasýninga, þjálfunar, sameiginlegrar frístunda- eða vinnustarfsemi eða í tengslum við ræktunarstarfsemi,
- b) útungunarstöðva fyrir fugla í haldi.

*5. gr.***Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra, þáðan sem á að tilflytja þessi dýr til annars aðildarríkis eða sem taka við þessum dýrum frá öðru aðildarríki, skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 1. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 1. liðar í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæði 2. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað,
- c) ákvæði 3. liðar tengslum við starfsfólk,
- d) ákvæði 4. liðar tengslum við eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds.

*6. gr.***Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun alifugla**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun alifugla, þáðan sem á að tilflytja þessi dýr til annars aðildarríkis eða sem taka við þessum dýrum frá öðru aðildarríki, skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 2. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 1. liðar í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæði 2. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað,
- c) ákvæði 3. liðar tengslum við starfsfólk,
- d) ákvæði 4. liðar tengslum við eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds.

*7. gr.***Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir útungunarstöðvum**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir útungunarstöðvum þáðan sem á að tilflytja útungunaregg alifugla eða dagsgamla unga til annars aðildarríkis skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 3. hluta I. viðauka og 1. og 2. hluta II. viðauka í tengslum við eftirlit,
- c) ákvæðum 3. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað,
- d) ákvæðum 4. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við starfsfólk,
- e) ákvæðum 5. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds.

*8. gr.***Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir starfsstöðvum sem halda alifugla**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir starfsstöðvum sem halda alifugla þáðan sem á að tilflytja alifugla, sem eru ætlaðir til annars en slátrunar, eða útungunaregg til annars aðildarríkis skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 4. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 4. hluta I. viðauka og 2. hluta II. viðauka í tengslum við eftirlit,
- c) ákvæðum 3. liðar 4. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

3. KAFLI

Samþykki fyrir starfsstöðvum sem eru með landdýr í haldi

9. gr.

Skyldur rekstraraðila tiltekinna tegunda starfsstöðva, sem eru með landdýr í haldi, um að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi

Rekstraraðilar eftirfarandi tegunda starfsstöðva skulu sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og skulu ekki hefja starfsemi sína fyrr en starfsstöð þeirra hefur hlotið samþykki:

- a) söfnunarstöðvar fyrir hunda, ketti og frettur þaðan sem þessi dýr eru tilflutt til annars aðildarríkis,
- b) dýraathvörf fyrir hunda, ketti og frettur þaðan sem þessi dýr eru tilflutt til annars aðildarríkis,
- c) eftirlitsstöðvar,
- d) umhverfislega einangraðar framleiðslustöðvar fyrir hunangsflugur þaðan sem þessi dýr eru tilflutt til annars aðildarríkis,
- e) sóttkvíunarstöðvar fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, þaðan sem þessi dýr eru tilflutt innan sama aðildarríkis eða til annars aðildarríkis.

10. gr.

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir söfnunarstöðvum fyrir hunda, ketti og frettur

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir söfnunarstöðvum fyrir hunda, ketti og frettur þaðan sem á að tilflytja þessi dýr til annars aðildarríkis skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 5. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 1. liðar í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæði 3. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað.

11. gr.

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir dýraathvörfum fyrir hunda, ketti og frettur

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir dýraathvörfum þaðan sem á að tilflytja hunda, ketti og frettur til annars aðildarríkis skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 5. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 2. liðar í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæði 3. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað.

12. gr.

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir eftirlitsstöðvum

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir eftirlitsstöðvum skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar eftirlitsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 6. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 1. liðar í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæði 2. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað.

*13. gr.***Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir umhverfislega einangruðum framleiðslustöðvum fyrir hunangsflugur**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir umhverfislega einangruðum framleiðslustöðvum fyrir hunangsflugur þáðan sem á að tilflytja hunangsflugurnar til annars aðildarríkis skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 7. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 1. liðar í tengslum við ráðstafanir varðandi smitvarnir og eftirlit,
- b) ákvæði 2. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað.

*14. gr.***Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir sóttkvíunarstöðvum fyrir landdýr í haldi, önnur en primata**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir sóttkvíunarstöðvum fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, þáðan sem á að tilflytja þessi dýr innan sama aðildarríkis eða til annars aðildarríkis skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 8. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 1. liðar í tengslum við sóttkvíun, einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæði 2. liðar í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir,
- c) ákvæði 3. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað.

*15. gr.***Skyldur rekstraraðila sóttkvíunarstöðva fyrir landdýr í haldi, önnur en primata**

Rekstraraðilar sóttkvíunarstöðva fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, sem um getur í 14. gr. skulu:

- a) koma á nauðsynlegu fyrirkomulagi til að inna af hendi skoðanir sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða eftir dauða í viðeigandi aðstöðu í starfsstöðinni eða á rannsóknarstofu,
- b) tryggja, með samningi eða öðrum lagagerningi, þjónustu dýralæknis stöðvar sem skal bera ábyrgð á:
 - i. eftirliti með starfsemi starfsstöðvarinnar og að farið sé að kröfum vegna samþykkis sem mælt er fyrir um í 14. gr.,
 - ii. endurskoðun áætlunar um eftirlit með sjúkdómum, sem um getur í a-lið 2. liðar 8. hluta I. viðauka, þegar þörf krefur og a.m.k árlega.

*4. KAFLI****Samþykki fyrir lokuðum starfsstöðvum þáðan sem á að tilflytja landdýr innan aðildarríkis eða til annars aðildarríkis****16. gr.***Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir lokuðum starfsstöðvum fyrir landdýr**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir lokuðum starfsstöðvum fyrir landdýr sem á að tilflytja innan sama aðildarríkis eða til annars aðildarríkis skal lögbæra yfirvaldið tryggja að slíkar starfsstöðvar uppfylli eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í 9. hluta I viðauka:

- a) ákvæði 1. liðar í tengslum við sóttkvíun, einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæði 2. liðar í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir,
- c) ákvæði 3. liðar í tengslum við aðstöðu og búnað.

17. gr.

Skyldur rekstraraðila lokaðra starfsstöðva fyrir landdýr

Rekstraraðilar lokaðra starfsstöðva fyrir landdýr, sem um getur í 16. gr., skulu:

- a) koma á nauðsynlegu fyrirkomulagi til að inna af hendi skoðanir sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða eftir dauða í viðeigandi aðstöðu í starfsstöðinni eða á rannsóknarstofu,
- b) tryggja, með samningi eða öðrum lagagerningi, þjónustu dýralæknis stöðvar sem skal bera ábyrgð á:
 - i. eftirliti með starfsemi starfsstöðvarinnar og að farið sé að kröfum vegna samþykkis sem mælt er fyrir um í 16. gr.,
 - ii. endurskoðun áætlunar um eftirlit með sjúkdómum, sem um getur í a-lið 2. liðar 9. hluta I. viðauka, þegar þörf krefur og a.m.k árlega.

II. BÁLKUR

SKRÁR SEM LÖGBÆRT YFIRVALD SKAL HALDA YFIR SKRÁÐA OG SAMÞYKKTA FLUTNINGSADILA OG REKSTRARAÐILA STARFSSTÖÐVA

1. KAFLI

Skrár yfir starfsstöðvar, flutningsaðila og rekstraraðila sem eru skráð hjá lögbæru yfirvaldi

18. gr.

Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar

Lögbært yfirvald skal, í skrá sinni yfir starfsstöðvar með landdýr í haldi og yfir útungunarstöðvar sem eru skráðar hjá lögbæra yfirvaldinu, láta eftirfarandi upplýsingar koma fram um hverja starfsstöð:

- a) einkvæmt skráningarnúmer sem henni er úthlutað,
- b) dagsetningu skráningar hjá lögbæru yfirvaldi,
- c) nafn og heimilisfang rekstraraðila starfsstöðvarinnar,
- d) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar,
- e) lýsingu á aðstöðu hennar,
- f) tegund starfsstöðvar,
- g) tegund, flokka og fjölda landdýra eða útungunareggja sem eru á starfsstöðinni,
- h) tímabilið sem dýrin eða útungunareggjinn eru í starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum,
- i) heilbrigðisástand starfsstöðvarinnar, ef lögbært yfirvald hefur úthlutað henni heilbrigðisástandi,
- j) takmarkanir á tilflutningi á dýrum, útungunareggjum eða afurðum til og frá starfsstöðinni ef lögbært yfirvald beitir slíkum takmörkunum,
- k) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

19. gr.

Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir flutningsaðila fyrir hóf- og klaufdýr, hunda, ketti og frettur og alifugla í haldi

1. Lögbært yfirvald skal, í skrá sinni yfir flutningsaðila sem stunda flutninga á hóf- og klaufdýrum, hundum, köttum, frettum og alifuglum í haldi milli aðildarríkjanna eða milli aðildarríkis og þriðja lands og eru skráðir hjá lögbæra yfirvaldinu, láta fylgja eftirfarandi upplýsingar um hvern flutningsaðila:

- a) einkvæmt skráningarnúmer sem henni er úthlutað,

- b) dagsetningu skráningar hjá lögbæru yfirvaldi,
- c) nafn og heimilisfang rekstraraðila,
- d) tegund sem fyrirhugað er að flytja,
- e) tegund flutnings,
- f) flutningatæki,
- g) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

2. Að því er varðar sérhvern flutningsaðila hóf- og klaufdýra, hunda, katta og fretta í haldi, eins og um getur í 1. mgr., skal lögbært yfirvald láta upplýsingar um fjölda dýra, sem fyrirhugað er að flytja, koma fram í skrá sinni yfir flutningsaðila.

3. Að því er varðar sérhvern flutningsaðila alifugla, eins og um getur í 1. mgr., skal lögbært yfirvald láta upplýsingar um flokka alifugla, sem fyrirhugað er að flytja, koma fram í skrá sinni yfir flutningsaðila.

20. gr.

Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir rekstraraðila sem annast samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi, óháð starfsstöð

Lögbært yfirvald skal, í skrá sinni yfir rekstraraðila sem annast samsöfnun á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi sem eru skráðir hjá lögbæra yfirvaldinu, óháð starfsstöð, þ.m.t. þeir sem kaupa og selja þessi dýr, láta eftirfarandi upplýsingar koma fram um hvern rekstraraðila:

- a) einkvæmt skráningarnúmer sem honum er úthlutað,
- b) dagsetningu skráningar hjá lögbæru yfirvaldi,
- c) nafn og heimilisfang rekstraraðila,
- d) tegundir og flokka hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi sem á að safna saman,
- e) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

2. KAFLI

Skrár yfir starfsstöðvar sem lögbært yfirvald hefur samþykkt

21. gr.

Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar

Lögbært yfirvald skal, í skrá sinni yfir samþykktar starfsstöðvar sem um getur í 2., 3. og 4. kafla I. bóls II. hluta, láta eftirfarandi upplýsingar koma fram um hverja starfsstöð:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar,
- b) dagsetningu samþykkis sem lögbært yfirvald hefur veitt eða dagsetningu tímabundinnar sviptingar eða afturköllunar slíks samþykkis,
- c) nafn og heimilisfang rekstraraðila,
- d) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar,
- e) lýsingu á aðstöðu hennar,
- f) tegund starfsstöðvar,
- g) tegund, flokka og fjölda landdýra eða útungunareggja eða dagsgamalla unga sem eru í haldi á starfsstöðinni,
- h) tímabilið sem dýrin eru í haldi í starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum,
- i) heilbrigðisástand sem starfsstöðinni er úthlutað, ef lögbært yfirvald hefur úthlutað henni heilbrigðisástandi,

- j) takmarkanir sem lögbært yfirvald hefur sett á tilflutning á dýrum eða kímefnum til og frá starfsstöðinni ef slíkar takmarkanir hafa verið settar,
- k) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

III. BÁLKUR

SKYLDUR REKSTRARAÐILA TIL AÐ HALDA SKRÁR TIL VIÐBÓTAR VIÐ ÞÆR SEM KVEÐIÐ ER Á UM Í REGLUGERÐ (ESB) 2016/429

1. KAFLI

Rekstraraðilar starfsstöðva sem lögbært yfirvald hefur skráð eða samþykkt

22. gr.

Skyldur rekstraraðila allra starfsstöðva, sem eru með landdýr í haldi, til að halda skrár

Rekstraraðilar allra skráðra eða samþykktra starfsstöðva sem eru með landdýr í haldi skulu skrá eftirfarandi upplýsingar:

- a) auðkenniskóða sérhvers dýrs sem er auðkennt, sem kemur fram á auðkenningunni þegar hún er sett á, sem er í haldi á starfsstöðinni,
- b) einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvar dýranna ef þau eru upprunnin í annarri starfsstöð,
- c) einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer viðtökustarfsstöðvar dýranna ef þau eiga að fara á aðra starfsstöð.

23. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva, sem eru með nautgripi, sauðfé, geitur og svín í haldi, til að halda skrár

1. Rekstraraðilar skráðra starfsstöðva sem eru með nautgripi, sauðfé, geitur og svín í haldi skulu skrá eftirfarandi upplýsingar varðandi þessi dýr:

- a) fæðingardag og -ár fyrir hvert dýr sem er í haldi á starfsstöðinni,
- b) dagsetningu dauða af eðlilegum orsökum, slátrunar eða taps fyrir hvert dýr á starfsstöðinni,
- c) tegund rafræns kennimerkis eða húðflúrs og hvar það er sett, ef það er sett á dýrið,
- d) upprunalegan auðkenniskóða fyrir hvert auðkennt dýr ef slíkum kóða hefur verið breytt og ástæðuna fyrir þessari breytingu.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem eru með sauðfé og geitur í haldi, skulu skrá upplýsingarnar, sem um getur í a-lið 1. mgr., með því að gefa upp fæðingarár fyrir hvert slíkt dýr sem er í haldi á starfsstöðinni.

3. Rekstraraðilar starfsstöðva sem eru með svín í haldi skulu undanþegnir því að skrá upplýsingarnar sem um getur í a-lið 1. mgr.

4. Ef sauðfé, geitur eða svín, sem eru í haldi á starfsstöðinni, eru einungis auðkennd með einkvæmu auðkennisnúmeri starfsstöðvarinnar þar sem þau fæddust skulu rekstraraðilar starfsstöðvanna skrá upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., fyrir hvern hóp dýra sem er með sama einkvæmu auðkennisnúmer starfsstöðvarinnar þar sem þau fæddust og heildarfjölda dýranna í þeim hópi.

5. Ef svín, sem eru í haldi á starfsstöð, eru ekki auðkennd í samræmi við 53. gr. skulu rekstraraðilar starfsstöðvanna:

- a) ekki vera skyldugir til að skrá upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr.,
- b) skrá, fyrir hvern hóp dýra sem er tilfluttur frá starfsstöð þeirra, upplýsingarnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 102. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og heildarfjölda dýra í þeim hópi.

24. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva, sem eru með dýr af hestaætt í haldi, til að halda skrár

Rekstraraðilar skráðra starfsstöðva sem eru með dýr af hestaætt í haldi skulu skrá eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert dýr af hestaætt í haldi:

- a) einkvæman kóða,
- b) fæðingardag og -ár á starfsstöðinni,
- c) dagsetningu dauða af eðlilegum orsökum, taps eða slátrunar á starfsstöðinni.

25. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva sem halda alifugla og eru með fugla í haldi til að halda skrár

Rekstraraðilar skráðra eða samþykktra starfsstöðva sem halda alifugla og rekstraraðilar starfsstöðva sem eru með fugla í haldi skulu skrá eftirfarandi upplýsingar:

- a) afurðasemi alifugla,
- b) sjúkdómstíðni alifugla og fugla í haldi á starfsstöðinni ásamt upplýsingum sem varða orsökina.

26. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva sem eru með hunda, ketti og frettur í haldi til að halda skrár

Rekstraraðilar skráðra starfsstöðva sem eru með hunda, ketti og frettur í haldi skulu skrá eftirfarandi upplýsingar um sérhvert dýr:

- a) fæðingardag og -ár,
- b) dagsetninguna ef það drepst eða tapast á starfsstöðinni.

27. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva sem halda býflugur til að halda skrár

Rekstraraðilar skráðra starfsstöðva sem halda býflugur skulu skrá, fyrir hvern býgarð, nánari upplýsingar um flutning býkúpanna til bráðabirgða, ef um slíkt er að ræða, sem hafa að geyma upplýsingar um a.m.k. upphafs- og lokadag hvers flutnings og fjölda býkúpa sem er tilfluttur.

28. gr.

Skyldur rekstraraðila farandfjölleikahúsa og dýrasýninga til að halda skrár

Rekstraraðilar skráðra farandfjölleikahúsa og dýrasýninga skulu skrá eftirfarandi upplýsingar um sérhvert dýr:

- a) dagsetninguna ef dýr drepst eða tapast á starfsstöðinni,
- b) nafn og heimilisfang rekstraraðila sem ber ábyrgð á dýrunum eða eiganda gæludýrsins,
- c) nánari upplýsingar um tilflutninga farandfjölleikahúsa og dýrasýninga.

29. gr.

Skyldur rekstraraðila dýraathvarfa fyrir hunda, ketti og frettur til að halda skrár

Rekstraraðilar samþykktra dýraathvarfa fyrir hunda, ketti og frettur skulu skrá eftirfarandi upplýsingar um sérhvert dýr:

- a) áætlaðan aldur og kyn, ræktunaraftbrigði eða lit á feldi,

- b) dagsetningu ísetningar eða dagsetningu álestrar á stunguörmerkinu,
- c) athuganir sem gerðar voru á dýrum sem komu inn á einangrunartímabilinu,
- d) dagsetninguna ef það drepst eða tapast á starfsstöðinni.

30. gr.

Skyldur rekstraraðila eftirlitsstöðva til að halda skrár

Rekstraraðilar samþykktra eftirlitsstöðva skulu skrá skráningarmerki ökutækis eða skráningarnúmer flutningatækis sem dýrin eru affermd af og einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðila ef það liggur fyrir.

31. gr.

Skyldur rekstraraðila sóttkvíunarstöðva fyrir landdýr í haldi, önnur en prímata, til að halda skrár

Rekstraraðilar samþykktra sóttkvíunarstöðva fyrir landdýr í haldi, önnur en prímata, skulu skrá eftirfarandi upplýsingar:

- a) áætlaðan aldur og kyn dýranna sem eru í haldi á starfsstöðinni,
- b) skráningarmerki ökutækis eða skráningarnúmer flutningatækis sem dýrin eru affermd af og sett á og einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðila ef það liggur fyrir,
- c) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður áætlunar um eftirlit með sjúkdómum sem kveðið er á um í a-lið 2. liðar 8. hluta I. viðauka,
- d) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu og úr prófunum eftir dauða sem kveðið er á um í b-lið 2. liðar 8. hluta I. viðauka,
- e) nánari upplýsingar um bólusetningu og meðferð smitnæmra dýra sem kveðið er á um í c-lið 2. liðar 8. hluta I. viðauka,
- f) leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar athuganir sem gerðar eru á sérhverju einangrunar- eða sóttkvíunartímabili.

32. gr.

Skyldur rekstraraðila lokaðra starfsstöðva til að halda skrár

Rekstraraðilar samþykktra lokaðra starfsstöðva skulu skrá eftirfarandi viðbótarupplýsingar:

- a) áætlaðan aldur og kyn dýranna sem eru í haldi á starfsstöðinni,
- b) skráningarmerki ökutækis eða skráningarnúmer flutningatækis sem dýrin eru affermd af og sett á og einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðila ef það liggur fyrir,
- c) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður áætlunar um eftirlit með sjúkdómum sem kveðið er á um í a-lið 2. liðar 9. hluta I. viðauka,
- d) niðurstöður úr klínískum prófunum, prófunum á rannsóknarstofu og úr skoðunum eftir dauða sem kveðið er á um í b-lið 2. liðar 9. hluta I. viðauka,
- e) nánari upplýsingar um bólusetningu og meðferð smitnæmra dýra sem kveðið er á um í c-lið 2. liðar 9. hluta I. viðauka,
- f) nánari upplýsingar um einangrun eða sóttkvíun dýra sem koma inn, leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar einangrun og sóttkvíun og athuganir sem gerðar eru á sérhverju einangrunar- eða sóttkvíunartímabili.

2. KAFLI

Útungunarstöðvar

33. gr.

Skyldur rekstraraðila útungunarstöðva til að halda skrár

Rekstraraðilar skráðra eða samþykktra útungunarstöðva skulu skrá eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern hóp:

- a) tegund og fjölda dagsgamalla unga eða nýklakinna unga af öðrum tegundum eða útungunareggja í útungunarstöðinni,
- b) tilflutninga á dagsgömlum ungum, nýklöktum ungum af öðrum tegundum og útungunareggjum inn í og út úr starfsstöð þeirra þar sem fram kemur, eins og við á:
 - i. upprunastaður þeirra eða fyrirhugaður viðtökustaður, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar eins og við á,
 - ii. dagsetningar slíkra tilflutninga,
- c) fjölda eggja í klaki sem hafa ekki ungast út og fyrirhugaðan viðtökustað þeirra, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar eins og við á,
- d) afrakstur útungunar,
- e) nánari upplýsingar um allar áætlanir um bólusetningu.

3. KAFLI

Flutningsaðilar sem eru skráðir hjá lögbæru yfirvaldi

34. gr.

Skyldur skráðra flutningsaðila fyrir landdýr í haldi til að halda skrár

Skráðir flutningsaðilar skulu skrá eftirfarandi viðbótarupplýsingar fyrir hvert flutningatæki sem er notað til að flytja landdýr í haldi:

- a) skráningarmerki ökutækis eða skráningarnúmer,
- b) dagsetningar og tíma fermingar dýranna í upprunastarfsstöðinni,
- c) heiti, heimilisfang og einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer hversrar starfsstöðvar sem er heimsótt,
- d) dagsetningar og tími affermingar dýranna í viðtökustarfsstöðinni,
- e) dagsetningar og staðir hreinsunar, sótthreinsunar og meindýraeyðingar í flutningatækinu,
- f) tilvísunarnúmer skjala sem fylgja dýrunum.

4. KAFLI

Rekstraraðilar sem annast samsöfnun

35. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi til að halda skrár

Rekstraraðilar skráðra eða samþykktra starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi skulu skrá eftirfarandi upplýsingar:

- a) dagsetninguna ef dýr drepast eða tapast á starfsstöðinni,
- b) skráningarmerki ökutækis eða skráningarnúmer flutningatækis sem dýrin eru affermd af eða sett á og einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðila þessara dýra ef það liggur fyrir,
- c) tilvísunarnúmer skjala sem krafist er að fylgi dýrunum.

36. gr.

Skyldur rekstraraðila sem annast samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi, óháð starfsstöð, til að halda skrár

Skráðir rekstraraðilar sem annast samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi, óháð starfsstöð, skulu skrá eftirfarandi upplýsingar um hvert dýr sem á að festa kaup á:

- a) einkvæmt samþykkis- eða skráningarnúmer starfsstöðvar fyrir samsöfnun sem dýrið fór í gegnum eftir að það fór af upprunastarfsstöðinni og áður en það var keypt, ef það liggur fyrir,
- b) kaupdag og -ár,
- c) nafn og heimilisfang kaupanda dýrsins,
- d) skráningarmerki eða skráningarnúmer flutningatækis sem dýrin eru affermd af eða sett á og einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðila ef það liggur fyrir,
- e) tilvísunarnúmer skjala sem krafist er að fylgi dýrunum.

37. gr.

Skyldur rekstraraðila söfnunarstöðva fyrir hunda, ketti og frettur til að halda skrár

Rekstraraðilar samþykktra söfnunarstöðva fyrir hunda, ketti og frettur skulu skrá skráningarmerki ökutækis eða skráningarnúmer flutningatækis sem dýrin eru affermd af eða sett á og einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðila ef það liggur fyrir.

III. HLUTI

REKJANLEIKI LANDDÝRA Í HALDI OG ÚTUNGUNAREGGJA

I. BÁLKUR

REKJANLEIKI NAUTGRIPA Í HALDI

1. KAFLI

Merki og aðferðir til auðkenningar

38. gr.

Skyldur rekstraraðila sem eru með nautgripi í haldi að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna nautgripi í haldi, beitingu þeirra og notkun

1. Rekstraraðilar sem eru með nautgripi í haldi skulu tryggja að nautgripirnir séu auðkenndir hver fyrir sig með hefðbundnu eyrnamerki, eins og um getur í a-lið III. viðauka, sem:

- a) verða að vera fest í bæði eyrun á dýrinu og auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega á auðkenningunni og er óafmáanlegur,
 - b) verður að setja á nautgripina á starfsstöðinni þar sem dýrin fæddust,
 - c) má ekki fjarlægja, breyta eða skipta um án leyfis lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem nautgripirnir eru í haldi.
2. Rekstraraðilum sem eru með nautgripi í haldi er heimilt að skipta út:
- a) öðru hefðbundna eyrnamerkinu, sem um getur í 1. mgr., fyrir rafrænt kennimerki sem lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem nautgripirnir eru í haldi hefur samþykkt
 - b) báðum hefðbundnu eyrnamerkjunum, sem um getur í 1. mgr., fyrir rafrænt kennimerki sem lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem nautgripirnir eru í haldi hefur samþykkt í samræmi við undanþágurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 39. gr.

39. gr.

Undanþágur sem lögbært yfirvald veitir rekstraraðilum lokaðra starfsstöðva og rekstraraðilum sem eru með nautgripi í haldi í menningarlegum eða sögulegum tilgangi, til afþreyingar, í vísindaskyni eða til íþróttanna frá því að auðkenna þá

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita rekstraraðilum lokaðra starfsstöðva og rekstraraðilum sem eru með nautgripi í haldi í menningarlegum eða sögulegum tilgangi, til afþreyingar, í vísindaskyni eða til íþróttanna undanþágu frá kröfunum um auðkenningu nautgripa sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 38. gr.

2. Þegar lögbært yfirvald veitir undanþágur, eins og kveðið er á um í 1. mgr., skal lögbæra yfirvaldið tryggja að það samþykki a.m.k. eina af auðkenningunum, sem eru tilgreindar í d- og e-lið III. viðauka, til þess að auðkenna nautgripi sem eru í haldi hjá rekstraraðilum sem njóta undanþágu í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.

Lögbært yfirvald skal koma á málsmæðferðarreglum sem rekstraraðilar skulu fylgja þegar þeir fara fram á undanþágu eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

40. gr.

Sérákvæði varðandi auðkenningu nautgripa af ræktunaraftbrigðum sem eru ræktuð sérstaklega fyrir menningar- og íþróttaviðburði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa rekstraraðilum, sem eru með í haldi nautgripa af ræktunaraftbrigðum sem eru ræktuð sérstaklega fyrir menningar- og íþróttaviðburði, að auðkenna þessi dýr hvert fyrir sig með annars konar auðkenningu sem lögbæra yfirvaldið hefur heimilað eftir að hefðbundið eyrnamerki, sem um getur í a-lið 1. mgr. 38. gr., hefur verið fjarlæggt, að því tilskildu að ótvíræðri tengingu milli auðkennda dýrsins og auðkenniskóða þess sé viðhaldið.

41. gr.

Útskipti á hefðbundnu eyrnamerki fyrir nautgripi í haldi eins og um getur í 1. mgr. 38. gr.

1. Aðildarríkjum er heimilt að leyfa, að því er varðar alla flokka eða sérstaka flokka nautgripa sem eru í haldi á yfirráðasvæði þeirra, að í stað eins af hefðbundnu eyrnamerkjunum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 38. gr., komi ein af auðkenningunum sem eru tilgreindar í c-, d- og e-lið III. viðauka.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að auðkenningin, sem er tilgreind í a-, c-, d- og e-lið III. viðauka, uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega,
- b) lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem nautgripirnir eru í haldi hefur samþykkt hana.

3. Aðildarríkin skulu koma á málsmæðferðarreglum vegna eftirfarandi:

- a) umsókna frá framleiðendum um samþykki fyrir auðkenningum á nautgripi sem eru í haldi á yfirráðasvæði þeirra,
- b) umsókna frá rekstraraðilum, sem eru með nautgripi í haldi, um að fá úthlutað auðkenningu fyrir starfsstöð sína.

4. Aðildarríki skal koma á fót skrá yfir ræktunaraftbrigði nautgripa, sem eru ræktuð sérstaklega fyrir menningar- og íþróttaviðburði, sem eru í haldi á yfirráðasvæði þess og gera skrána aðgengilega almenningi.

2. KAFLI

Tölvugagnagrunnur

42. gr.

Reglur um upplýsingar í tölvugagnagrunni yfir nautgripi í haldi

Lögbært yfirvald skal geyma upplýsingarnar sem um getur í a-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem varða hvern nautgrip í haldi, í tölvugagnagrunni í samræmi við eftirfarandi reglur:

- a) skrá verður auðkenniskóða dýrsins,

- b) ef rafrænt kennimerki er sett á nautgrip verður að skrá tegund þess eins og tilgreint er í c-, d- og e-lið III. viðauka,
- c) skrá verður eftirfarandi upplýsingar um starfsstöðvar sem eru með nautgripi í haldi:
 - i. einkvæmt skráningarnúmer sem henni er úthlutað,
 - ii. nafn og heimilisfang rekstraraðila starfsstöðvarinnar,
- d) skrá verður eftirfarandi upplýsingar um hvern tilflutning á nautgripum inn í og út úr starfsstöðinni:
 - i. einkvæmt skráningarnúmer uppruna- og viðtökustarfsstöðva,
 - ii. dagsetning komu,
 - iii. dagsetning brottfarar,
- e) skrá verður dagsetningu dauða af eðlilegum orsökum eða taps eða slátrunar nautgripa á starfsstöðinni.

43. gr.

Reglur um skipti á rafrænum gögnum milli tölvugagnagrunna aðildarríkja að því er varðar nautgripi

1. Aðildarríki skulu tryggja að tölvugagnagrunnar þeirra, að því er varðar nautgripi, uppfylli eftirfarandi kröfur:
 - a) þeir eru öruggir í samræmi við gildandi landslög,
 - b) þeir innihalda að lágmarki uppfærðu upplýsingarnar sem kveðið er á um í 42. gr.
2. Aðildarríki skulu tryggja að tölvugagnagrunnum þeirra sé stjórnað af upplýsingakerfi sem getur notað og stjórnað fullgildum rafrænum undirskriftum við skipti á skilaboðum til að tryggja að þeim sé ekki hafnað, að því er varðar:
 - a) ósvikni skilaboða sem skipst er á þannig að trygging fyrir uppruna skilaboðanna sé látin í té,
 - b) heilleika skilaboða sem skipst er á þannig að trygging fyrir því að skilaboðunum hafi hvorki verið breytt né þau skemmd sé látin í té,
 - c) tímaháðar upplýsingar í skilaboðum sem skipst er á þannig að trygging fyrir því að þau hafi verið send á tilteknum tíma sé látin í té.
3. Aðildarríki skulu, án ástæðulausrar tafar en í öllum tilvikum innan 24 klukkustunda frá því að þeim verður það ljóst, tilkynna aðildarríkinu, sem skiptum á rafrænum gögnum hefur verið komið á við, um hvers konar öryggisrof eða ef heilleiki glatast sem hefur veruleg áhrif á gildi gagnanna eða á persónuupplýsingar í þeim.

3. KAFLI

Auðkennisskírteini

44. gr.

Auðkennisskírteini nautgripa í haldi

Auðkennisskírteini nautgripa í haldi, sem kveðið er á um í b-lið 112. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) upplýsingarnar sem kveðið er á um í a- til d-lið 42. gr.,
- b) fæðingardag og -ár fyrir hvert dýr,
- c) heiti lögbærs útgáfufirvalds eða útgáfuaðila sem falið var þetta verkefni,
- d) útgáfudag.

II. BÁLKUR

REKJANLEIKI SAUÐFJÁR OG GEITA Í HALDI

1. KAFLI

Merki og aðferðir til auðkenningar

45. gr.

Skyldur rekstraraðila með sauðfé og geitur í haldi að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna þessi dýr, beitingu þeirra og notkun

1. Rekstraraðilar sem eru með sauðfé og geitur í haldi, sem fyrirhugað er að tilflytja beint á sláturhús fyrir 12 mánaða aldur, skulu tryggja að hvert slíkt dýr sé auðkennt a.m.k. með hefðbundnu eyrnamerki, sem er fest á eyra dýrsins, eða hefðbundnu bandi um kjúkuna eins og tilgreint er í a- eða b-lið III. viðauka þar sem birtist, sýnilega og læsilega á auðkenningunni og er óafmáanlegt, annaðhvort:
 - a) einkvæmt skráningarnúmer starfsstöðvarinnar þar sem dýrið fæddist,
 - eða
 - b) auðkenniskóði dýrsins.
2. Rekstraraðilar sem eru með sauðfé og geitur í haldi, sem ekki er fyrirhugað að flytja beint í sláturhús fyrir 12 mánaða aldur, skulu tryggja að hvert slíkt dýr sé auðkennt hvert fyrir sig sem hér segir:
 - a) með hefðbundnu eyrnamerki, eins og tilgreint er í a-lið III. viðauka, þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegur,
 - og
 - b) með einni af auðkenningunum sem eru tilgreindar í c- til f-lið III. viðauka, sem lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem sauðféð og geiturnar eru í haldi hefur samþykkt, þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist læsilega og er óafmáanlegur.
3. Rekstraraðilar sem eru með sauðfé og geitur í haldi skulu tryggja að:
 - a) auðkenning sé sett á sauðfé og geitur á starfsstöðinni þar sem dýrin fæddust,
 - b) engar auðkenningar séu fjarlægðar, þeim breytt eða skipt um þær án leyfis lögbærs yfirvalds.
4. Rekstraraðilum sem eru með sauðfé og geitur í haldi er heimilt að skipta út:
 - a) einni af þeim auðkenningum, sem um getur í 2. mgr., í samræmi við undanþágurnar sem kveðið er á um í 1., 2., 3. og 4. mgr. 46. gr.,
 - b) báðum auðkenningunum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, fyrir rafrænt kennimerki sem lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem sauðféð og geiturnar eru í haldi hefur samþykkt í samræmi við undanþágurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr.

46. gr.

Undanþágur frá kröfunum sem mælt er fyrir um í 45. gr. að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna sauðfé og geitur í haldi, beitingu þeirra og notkun

1. Þrátt fyrir kröfuna sem mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 45. gr. skulu rekstraraðilar sem eru með sauðfé og geitur í haldi, sem tilheyra dýrastofnum sem eru með of lítil eyru þegar þau fæðast til að unnt sé að festa á þau hefðbundið eyrnamerki eins og tilgreint er í a-lið III. viðauka, tryggja að slík dýr séu auðkennd hvert fyrir sig með hefðbundnu bandi um kjúkuna, eins og tilgreint er í b-lið sama viðauka, þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegur.
2. Þrátt fyrir kröfuna sem mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 45. gr. er rekstraraðilum sem eru með sauðfé og geitur í haldi, sem ekki er fyrirhugað að tilflytja til annars aðildarríkis, heimilt að skipta út hefðbundnu eyrnamerki, eins og tilgreint er í a-lið III. viðauka, fyrir húðflúr eins og tilgreint er í g-lið sama viðauka þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega á auðkenningunni og er óafmáanlegur, að því tilskildu að lögbært yfirvald hafi heimilað notkun á vambarstaut eins og tilgreint er í d-lið sama viðauka.

3. Þrátt fyrir b-lið 2. mgr. 45. gr. er rekstraraðilum sem eru með sauðfé og geitur í haldi, sem ekki er fyrirhugað að tilflytja til annars aðildarríkis, og rekstraraðilum sem eru með sauðfé og geitur í haldi sem eru undanþegnir því að setja á þau rafrænt kennimerki í samræmi við 48. gr. heimilt að skipta út rafrænu kennimerki fyrir húðflúr, eins og tilgreint er í g-lið III. viðauka, þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega á auðkenningunni og er óafmáanlegur.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. 45. gr. er rekstraraðilum sem eru með sauðfé og geitur í haldi sem fyrirhugað er að flytja í sláturhús, annaðhvort eftir samsöfnun eða eftir eldi í annarri starfsstöð, heimilt að auðkenna hvert dýr með a.m.k. rafrænu eyrnamerki, eins og tilgreint er í c-lið III. viðauka, sem er fest á eyra dýrsins þar sem einkvæmt skráningarnúmer starfsstöðvarinnar þar sem dýrið fæddist birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegt og þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist læsilega og er óafmáanlegur að því tilskildu að þessi dýr:

a) séu ekki ætluð til flutnings til annars aðildarríkis,

og

b) fari til slátrunar áður en þau verða 12 mánaða gömul.

47. gr.

Undanþágur frá kröfunum í 2. mgr. 45. gr. að því er varðar rekstraraðila lokaðra starfsstöðva og þá sem eru með dýr í haldi í menningarlegum tilgangi, til afþreyingar eða í vísindaskyni

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita rekstraraðilum lokaðra starfsstöðva og rekstraraðilum sem eru með sauðfé og geitur í haldi í menningarlegum tilgangi, til afþreyingar eða í vísindaskyni undanþágu frá kröfunum um auðkenningu í 2. mgr. 45. gr. með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar.

2. Lögbært yfirvald skal tryggja að það hafi leyft annaðhvort vambarstaut, eins og tilgreint er í d-lið III. viðauka, eða stunguörmerki, eins og tilgreint er í e-lið í sama III. viðauka, til að auðkenna sauðféð og geiturnar, sem um getur í 1. mgr., og að slík leyfð auðkenning uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 48. gr.

Lögbært yfirvald skal koma á málsmeðferðarreglum sem rekstraraðilar skulu fylgja þegar þeir fara fram á undanþágu eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

48. gr.

Undanþágur aðildarríkja frá kröfunum í 2. mgr. 45. gr. og skyldur aðildarríkjanna að því er varðar auðkenningar

1. Þrátt fyrir b-lið 2. mgr. 45. gr. er aðildarríkjum heimilt að leyfa að rekstraraðilar, sem eru með sauðfé eða geitur í haldi, skipti út auðkenningu sem er tilgreind í c- til f-lið III. viðauka fyrir hefðbundið eyrnamerki eða hefðbundið band um kjúkuna eins og tilgreint er í a- eða b-lið í sama viðauka að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) heildarfjöldi sauðfjár og geita í haldi á yfirráðasvæði þess fer ekki yfir 600 000 samkvæmt skráningu í tölvugagnagrunni,

og

b) sauðfé og geitur í haldi eru ekki ætluð til flutnings til annars aðildarríkis.

2. Þrátt fyrir b-lið 2. mgr. 45. gr. er aðildarríkjum heimilt að leyfa að rekstraraðilar, sem eru með geitur í haldi, skipti út auðkenningu sem er tilgreind í c- til f-lið III. viðauka fyrir hefðbundið eyrnamerki eða hefðbundið band um kjúkuna eins og tilgreint er í a- eða b-lið sama viðauka að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) heildarfjöldi geita í haldi á yfirráðasvæði þess fer ekki yfir 160 000 samkvæmt skráningu í tölvugagnagrunni,

og

b) geitur í haldi eru ekki ætlaðar til flutnings til annars aðildarríkis.

3. Aðildarríki skal tryggja að auðkenningin, sem er tilgreind í a- til f-lið III. viðauka, uppfylli eftirfarandi kröfur:
 - a) auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega,
 - b) lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem sauðféð eða geitur eru í haldi hefur samþykkt hana.
4. Aðildarríkin skulu koma á málsmæðferðarreglum vegna umsókna frá:
 - a) framleiðendum um samþykki fyrir auðkenningum á sauðfé og geitur sem eru í haldi á yfirráðasvæði þeirra,
 - b) rekstraraðilum um að fá úthlutað auðkenningu á sauðfé og geitur fyrir starfsstöð sína.

2. KAFLI

Tölvugagnagrunnur

49. gr.

Reglur um upplýsingar í tölvugagnagrunni yfir sauðfé og geitur í haldi

Lögbært yfirvald skal geyma upplýsingarnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar sauðfé og geitur í haldi, í tölvugagnagrunni í samræmi við eftirfarandi reglur:

- a) skrá verður eftirfarandi upplýsingar um starfsstöðvar sem eru með þessi dýr í haldi:
 - i. einkvæmt skráningarnúmer sem henni er úthlutað,
 - ii. nafn og heimilisfang rekstraraðila starfsstöðvarinnar,
- b) skrá verður eftirfarandi upplýsingar um hvern tilflutning á þessum dýrum inn í og út úr starfsstöðinni:
 - i. heildarfjöldi dýra,
 - ii. einkvæmt skráningarnúmer uppruna- og viðtökustarfsstöðva þeirra,
 - iii. dagsetning komu,
 - iv. dagsetning brottfarar.

3. KAFLI

Flutningsskjal

50. gr.

Flutningsskjal fyrir sauðfé og geitur í haldi sem á að tilflytja innan yfirráðasvæðis aðildarríkis

Flutningsskjal, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir sauðfé og geitur í haldi sem á að tilflytja innan yfirráðasvæðis eins aðildarríkis skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) einstaklingsbundinn auðkenniskóði dýrsins eða einkvæmt skráningarnúmer starfsstöðvarinnar þar sem dýrið fæddist, eins og fram kemur á auðkenningunni,
- b) tegund rafræns kennimerkis, eins og tilgreint er í c- til f-lið III. viðauka, og hvar það er sett, ef það er sett á dýrið,
- c) upplýsingarnar sem kveðið er á um í i. lið a-liðar 49. gr. og í i., ii. og iv. lið b-liðar 49. gr.,
- d) einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðilans,
- e) skráningarmerki ökutækisins eða skráningarnúmer flutningatækisins.

51. gr.

Undanþága frá tilteknum kröfum í 50. gr. um flutningsskjal fyrir sauðfé og geitur í haldi sem fyrirhugað er að safna saman innan yfirráðasvæðis aðildarríkis

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita rekstraraðilum starfsstöðva, þaðan sem á að tilflytja sauðfé og geitur í haldi til starfsstöðvar þar sem fyrirhugað er að safna þeim saman, undanþágur frá kröfunum í a-lið 50. gr. að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) rekstraraðilar mega ekki flytja sauðfé og geitur í haldi í sama flutningatæki og dýr frá öðrum starfsstöðvum nema þessum lotum dýra sé haldið efnislega aðskildum hverri frá annarri í flutningatækinu,
- b) rekstraraðilar starfsstöðva þar sem safna á dýrunum saman skulu, með fyrirvara um leyfi frá lögbæru yfirvaldi, skrá einstaklingsbundinn auðkenniskóða hvers dýrs, eins og um getur í a-lið 50. gr., fyrir hönd rekstraraðila starfsstöðvarinnar sem tekið er við sauðfé og geitum frá og viðkomandi rekstraraðili geymir slíkar skrár,
- c) lögbært yfirvald verður að hafa veitt rekstraraðilum starfsstöðva, þar sem safna á sauðfé og geitum saman, aðgang að tölvugagnagrunninum sem um getur í 49. gr.,
- d) rekstraraðilar starfsstöðva þar sem safna á dýrunum saman verða að vera með verklag fyrir hendi til að tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í b-lið, verði skráðar í tölvugagnagrunninn sem um getur í 49. gr.

III. BÁLKUR

REKJANLEIKI SVÍNA Í HALDI

1. KAFLI

Merki og aðferðir til auðkenningar

52. gr.

Skýldur rekstraraðila sem eru með svín í haldi að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna svín í haldi, beitingu þeirra og notkun

1. Rekstraraðilar starfsstöðva sem eru með svín í haldi skulu tryggja að hvert svín sé auðkennt með eftirfarandi auðkenningu:
 - a) hefðbundnu eyrnamerki eins og tilgreint er í a-lið III. viðauka eða rafrænu kennimerki eins og tilgreint er í c-lið III. viðauka, sem er fest á eyra dýrsins, þar sem á auðkenningunni birtist, sýnilega og læsilega og óafmáanlegt, einkvæmt skráningarnúmer
 - i. starfsstöðvarinnar þar sem dýrið fæddist,eða
 - ii. síðustu starfsstöðvarinnar í aðfangakeðjunni, sem um getur í 53. gr., ef þessi dýr eru tilflutt til starfsstöðvar utan þessarar aðfangakeðju,eða
 - b) húðflúr, eins og tilgreint er í g-lið III. viðauka, sem er sett á dýrið og þar kemur fram óafmáanlegt einkvæmt skráningarnúmer
 - i. starfsstöðvarinnar þar sem dýrið fæddist,eða
 - ii. síðustu starfsstöðvarinnar í aðfangakeðjunni, sem um getur í 53. gr., ef þessi dýr eru tilflutt til starfsstöðvar utan þessarar aðfangakeðju.
 2. Rekstraraðilar starfsstöðva sem eru með svín í haldi skulu tryggja að:
 - a) auðkenningar séu settar á svín á:
 - i. starfsstöðinni þar sem dýrin fæddust,

eða

- ii. síðustu starfsstöðinni í aðfangakeðjunni, sem um getur í 53. gr., ef þessi dýr eru tilflutt til starfsstöðvar utan þessarar aðfangakeðju,

- b) engar auðkenningar séu fjarlægðar, þeim breytt eða skipt um þær án leyfis lögbærs yfirvalds.

3. Rekstraraðilum starfsstöðva sem eru með svín í haldi er heimilt að skipta út auðkenningunni, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fyrir rafrænt kennimerki sem lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem svínin eru í haldi hefur samþykkt í samræmi við undanþágurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr.

53. gr.

Undanþágur frá kröfunum í 52. gr. að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna svín í haldi í aðfangakeðjunni

Þrátt fyrir 52. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að veita rekstraraðilum starfsstöðva í aðfangakeðjunni undanþágu frá þeirri skyldu að auðkenna svín þegar ætlunin er að tilflytja þessi dýr innan þessarar aðfangakeðju innan yfirráðasvæðis aðildarríkis þess, að því tilskildu að beiting rekjanleikaráðstafana í reynd í því aðildarríki tryggi fullan rekjanleika þessara dýra.

54. gr.

Undanþágur sem lögbært yfirvald veitir rekstraraðilum lokaðra starfsstöðva og rekstraraðilum sem eru með svín í haldi í menningarlegum tilgangi, til afþreyingar eða í vísindaskyni frá því að auðkenna þau

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita rekstraraðilum lokaðra starfsstöðva og rekstraraðilum sem eru með svín í haldi í menningarlegum tilgangi, til afþreyingar eða í vísindaskyni undanþágu frá kröfunum um auðkenningu svína sem kveðið er á um í 1. mgr. 52. gr.

2. Þegar undanþágur eru veittar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, skal lögbært yfirvald tryggja að það hafi leyft stunguörmerki, eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka, til að auðkenna svínin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og að slík leyfð auðkenning uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 55. gr.

3. Lögbært yfirvald skal koma á málsmæðferðarreglum sem rekstraraðilar skulu fylgja þegar þeir fara fram á undanþágu eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

55. gr.

Skyldur aðildarríkja að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna svín í haldi, beitingu þeirra og notkun

1. Aðildarríkin skulu tryggja að auðkenningin, sem er tilgreind í a-, c-, e- og g-lið III. viðauka, uppfylli eftirfarandi kröfur:

- a) hún sýnir annaðhvort:

- i. einkvæmt skráningarnúmer starfsstöðvarinnar þar sem dýrið fæddist,

eða

- ii. ef um er að ræða dýr sem á að tilflytja frá starfsstöð í aðfangakeðju, sem um getur í 53. gr., til annarrar starfsstöðvar utan þessarar aðfangakeðju: einkvæmt skráningarnúmer síðustu starfsstöðvarinnar í aðfangakeðjunni,

- b) lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem svínin eru í haldi hefur samþykkt hana.

2. Aðildarríkin skulu koma á málsmæðferðarreglum vegna umsókna frá:

- a) framleiðendum um samþykki fyrir auðkenningum á svín sem eru í haldi á yfirráðasvæði þeirra,

- b) rekstraraðilum um að fá úthlutað auðkenningu á svín fyrir starfsstöð sína.

3. Aðildarríkin skulu koma á fót skrá yfir starfsstöðvar í aðfangakeðjunni, sem um getur í 53. gr., á yfirráðasvæði sínu og gera skrána aðgengilega almenningi.

2. KAFLI

Tölvugagnagrunnur

56. gr.

Reglur um upplýsingar í tölvugagnagrunni yfir svín í haldi

Lögbært yfirvald skal geyma upplýsingarnar sem um getur í c-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar svín í haldi, í tölvugagnagrunni í samræmi við eftirfarandi reglur:

- a) skrá verður eftirfarandi upplýsingar um starfsstöðvar sem eru með þessi dýr í haldi:
 - i. einkvæmt skráningarnúmer sem henni er úthlutað,
 - ii. nafn og heimilisfang rekstraraðila starfsstöðvarinnar,
- b) skrá verður eftirfarandi upplýsingar um hvern tilflutning á þessum dýrum inn í og út úr starfsstöðinni:
 - i. heildarfjöldi dýra,
 - ii. einkvæmt skráningarnúmer uppruna- og viðtökustarfsstöðva þeirra,
 - iii. dagsetning komu,
 - iv. dagsetning brottfarar.

3. KAFLI

Flutningsskjal

57. gr.

Flutningsskjöl fyrir svín í haldi sem á að tilflytja innan yfirráðasvæðis aðildarríkis

Flutningsskjöl, eins og kveðið er á um í b-lið 115. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir svín í haldi sem á að tilflytja innan yfirráðasvæðis eins aðildarríkis skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) upplýsingar sem á að geyma í tölvugagnagrunni eins og um getur í i. lið a-liðar 56. gr. og í i., ii. og iv. lið b-liðar 56. gr.,
- b) einkvæmt skráningarnúmer flutningsaðilans,
- c) skráningarmerki ökutækisins eða skráningarnúmer flutningatækisins.

IV. BÁLKUR

REKJANLEIKI DÝRA AF HESTAÆTT Í HALDI

1. KAFLI

Merki og aðferðir til auðkenningar

58. gr.

Skyldur rekstraraðila sem eru með dýr af hestaætt í haldi að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna þessi dýr, beitingu þeirra og notkun

1. Rekstraraðilar sem eru með dýr af hestaætt í haldi skulu tryggja að dýrin séu auðkennd hvert fyrir sig með eftirfarandi auðkenningu:

- a) stunguörmerki eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka,
- b) einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar.

2. Rekstraraðilar sem eru með dýr af hestaætt í haldi skulu tryggja að:
 - a) dýr af hestaætt séu auðkennd innan tímamarkanna sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/262,
 - b) engar auðkenningar, sem um getur í 1. mgr., séu fjarlægðar, þeim breytt eða skipt um þær án leyfis lögbærs yfirvalds starfsstöðvarinnar þar sem þessi dýr eru að jafnaði haldin.
3. Rekstraraðilar sem eru með dýr af hestaætt í haldi skulu, og ef slíkir rekstraraðilar eru ekki eigendur dýranna koma þeir fram fyrir hönd eiganda dýrsins og í samráði við hann, leggja umsókn um útgáfu á einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar, sem um getur í 65. eða 66. gr., fyrir lögbært yfirvald starfsstöðvarinnar þar sem dýrin eru að jafnaði haldin og þeir skulu láta lögbæra yfirvaldinu í té nauðsynlegar upplýsingar til að útfylla auðkennisskírteinið og skrárnar í gagnagrunninum sem um getur í 64. gr.

59. gr.

Skyldur aðildarríkja að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna dýr af hestaætt í haldi, beitingu þeirra og notkun

1. Aðildarríkjum er heimilt að leyfa að í stað stunguörmerkisins, sem um getur í a-lið 1. mgr. 58. gr., komi:
 - a) stakt hefðbundið eyrnamerki, eins og tilgreint er í a-lið III. viðauka, sem sett er á dýr af hestaætt sem eru haldin til kjötframleiðslu, að því tilskildu að þessi dýr hafi annaðhvort fæðst í viðkomandi aðildarríki eða verið flutt inn í það án þess að þau væru með auðkennismerki fyrir komuna inn í Sambandið,
 - b) annars konar aðferð, sem lögbært yfirvald hefur heimilað í samræmi við 62. gr., sem kemur á ótvíræðri tengingu milli dýrs af hestaætt og einkvæms auðkennisskírteinis til lífstíðar sem um getur í b-lið 1. mgr. 58. gr.
2. Aðildarríkin skulu tryggja að auðkenningin, sem um getur í a-lið 1. mgr. 58. gr. og í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, uppfylli eftirfarandi kröfur:
 - a) auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega,
 - b) lögbært yfirvald aðildarríkisins, þar sem dýrin af hestaætt eru auðkennd í samræmi við a-lið 2. mgr. 58. gr., hefur samþykkt hana.
3. Aðildarríki skulu:
 - a) koma á málsmæðferðarreglum vegna umsókna frá framleiðendum um samþykki fyrir auðkenningum á dýr af hestaætt í haldi sem eru auðkennd á yfirráðasvæði þeirra,
 - b) ákvarða eindaga fyrir framlagningu umsókna um útgáfu auðkennisskírteinisins sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 58. gr.

60. gr.

Undanþágur er varða auðkenningar á dýr af hestaætt í haldi sem lifa hálfvilltir

1. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. 58. gr. geta aðildarríki tilgreint stofna dýra af hestaætt í haldi, sem lifa hálfvilltir á tilteknum svæðum á yfirráðasvæði þeirra, sem einungis er gerð krafa um að séu auðkenndir í samræmi við 1. mgr. 58. gr. ef dýrin eru:
 - a) flutt burt frá slíkum stofnum, að undanskildum þeirra flutningi undir opinberu eftirliti frá einum tilgreindum stofni til annars,eða
 - b) fönguð til notkunar sem húsdýr.
2. Áður en aðildarríkin nýta undanþáguna, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni um þessa stofna dýra af hestaætt og svæðin sem þessi dýr lifa hálfvillt á.
3. Þrátt fyrir 1. mgr. 58. gr. er aðildarríkjum heimilt að leyfa ísetningu stunguörmerkis, eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka, meira en 12 mánuðum áður en auðkennisskírteini er gefið út í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar að því tilskildu að rekstraraðilinn skrái auðkenniskóða dýrsins, sem kemur fram á stunguörmerkinu, þegar það er sett í og sendi auðkenniskóðann til lögbæra yfirvaldsins.

61. gr.

Undanþágur frá því að auðkenna dýr af hestaætt í haldi sem eru tilflutt til sláturhúss eða eru með meðfylgjandi bráðabirgðaauðkennisskírteini

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 58. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa notkun á einfaldaðri aðferð til að auðkenna dýr af hestaætt, sem ætlunin er að tilflytja í sláturhús, sem einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar var ekki gefið út fyrir, í samræmi við a-lið 1. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því tilskildu að:

- a) dýrin af hestaætt séu yngri en 12 mánaða,
- b) rekjanleikalína dýranna sé óslitin frá starfsstöðinni þar sem dýrin fæddust til sláturhússins sem er staðsett í sama aðildarríki.

Flytja verður dýrin af hestaætt beint í sláturhúsið og á meðan á þeim flutningi stendur verða þau að vera auðkennd hvert fyrir sig með stunguörmerki, hefðbundnu eða rafrænu eyrnamerki eða hefðbundnu eða rafrænu bandi um kjúkuna eins og tilgreint er í a-, b-, c-, e- eða f-lið III. viðauka, eftir því sem við á.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. 58. gr. skal lögbært yfirvald, að beiðni rekstraraðila með dýr af hestaætt, gefa út bráðabirgðaauðkennisskírteini fyrir tímabilið meðan auðkennisskírteini, sem gefið er út í samræmi við a-lið 1. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða 67. eða 68. gr. þessarar reglugerðar, er afhent þessu lögbæra yfirvaldi til þess að uppfæra sanngreiningarupplýsingarnar í skírteininu.

62. gr.

Leyfi fyrir annars konar aðferðum til auðkenningar á dýrum af hestaætt í haldi

1. Aðildarríkjum er heimilt að leyfa hentugar annars konar aðferðir til auðkenningar á dýrum af hestaætt í haldi, þ.m.t. að skrá merki, sem tryggja ótvíræða tengingu milli dýrs af hestaætt og einkvæms auðkennisskírteinis til lífstíðar og sýna að þetta dýr af hestaætt hefur farið í gegnum auðkenningarferlið.

2. Aðildarríki sem heimila annars konar aðferðir til auðkenningar, eins og kveðið er á um í 1. mgr., skulu tryggja að:

- a) annars konar aðferðir til auðkenningar séu eingöngu notaðar í undantekningartilvikum til að auðkenna dýr af hestaætt sem eru færð inn í sérstakar ræktunarbækur eða notuð í sérstökum tilgangi eða ef um er að ræða dýr af hestaætt sem ekki er unnt að auðkenna með stunguörmerki af læknisfræðilegum ástæðum eða ástæðum sem varða velferð dýra,
- b) hvers kyns leyfið annars konar aðferð til auðkenningar eða hvers kyns samsetning slíkra aðferða skili a.m.k. sambærilegri tryggingu og stunguörmerki,
- c) snið upplýsinga um annars konar aðferð til auðkenningar, sem er notuð á dýr af hestaætt, henti til skráningar í leitarbæran gagnagrunn.

63. gr.

Skyldur rekstraraðila sem nota annars konar aðferðir til auðkenningar

1. Rekstraraðilar sem nota leyfða annars konar aðferð til auðkenningar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 62. gr., skulu láta lögbæru yfirvaldi og, ef nauðsyn krefur, öðrum rekstraraðilum í té úrræði til að nálgast þessar upplýsingar um auðkenningu eða taka sjálfir á sig þá skyldu að sannreyna auðkenni dýrs af hestaætt fyrir þessi yfirvöld eða rekstraraðila.

2. Ef annars konar aðferðir til auðkenningar byggjast á einkennum dýrs af hestaætt, sem geta breyst með tímanum, skal rekstraraðilinn leggja nauðsynlegar upplýsingar fyrir lögbært yfirvald sem gerir því kleift að uppfæra auðkennisskírteinið, sem um getur í 62. gr., og gagnagrunninn sem um getur í 64. gr.

3. Ræktunarfélög og alþjóðasambönd eða -samtök sem hafa umsjón með keppnis- eða veðhlaupahestum geta krafist þess að dýr af hestaætt, sem voru auðkennd með annars konar aðferð til auðkenningar sem kveðið er á um í 62. gr., verði auðkennd með því að setja í þau stunguörmerki að því er varðar færslu á skrá eða skráningar hreinræktaðra kynbótadýra af hestaætt í ræktunarbækur eða að því er varðar skráningar hesta í keppni eða veðhlaup.

2. KAFLI

Tölvugagnagrunnur

64. gr.

Reglur um upplýsingar í tölvugagnagrunni yfir dýr af hestaætt í haldi

Lögbært yfirvald skal geyma upplýsingarnar sem um getur í d-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar dýr af hestaætt í haldi, í tölvugagnagrunni í samræmi við eftirfarandi reglur:

- a) að því er varðar starfsstöð þar sem þessi dýr af hestaætt eru að jafnaði haldin verður að skrá:
 - i. einkvæmt skráningarnúmer sem henni er úthlutað,
 - ii. nafn og heimilisfang rekstraraðila starfsstöðvarinnar,
- b) að því er varðar hvert dýr af hestaætt sem er að jafnaði haldið í starfsstöðinni verður að skrá:
 - i. einkvæman kóða,
 - ii. ef það liggur fyrir, auðkennismerki dýrsins sem kemur fram á auðkennismerkinu,
 - iii. ef lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem dýrið af hestaætt var auðkennt, í samræmi við 2. mgr. 58. gr., samþykkti ekki stunguörmerkið: aflestrartæki fyrir þetta stunguörmerki,
 - iv. allar upplýsingar sem varða ný auðkennisskírteini, eftirrit auðkennisskírteina eða staðgönguauðkennisskírteini sem eru gefin út fyrir dýrið,
 - v. tegund dýrsins,
 - vi. kyn dýra og þann möguleika að færa inn dagsetningu geldingar,
 - vii. fæðingardag- og ár og fæðingarland, eins og rekstraraðili með dýr af hestaætt í haldi lýsir yfir,
 - viii. dagsetningu dauða af eðlilegum orsökum, eða taps, eins og rekstraraðili með dýr af hestaætt í haldi lýsir yfir, eða dagsetninguna þegar dýrinu er slátrað,
 - ix. heiti og heimilisfang lögbærs yfirvalds, eða útgáfuaðila sem falið var þetta verkefni, sem gaf auðkennisskírteinið út,
 - x. útgáfudag auðkennisskírteinisins.
- c) að því er varðar hvert dýr af hestaætt sem er í haldi á starfsstöð lengur en í 30 daga skal skrá einkvæman kóða; þó ekki í eftirfarandi tilvikum:
 - i. að því er varðar dýr af hestaætt sem taka þátt í keppnum, kapphlaupum, dýrasýningum, þjálfun og eru notuð sem dráttardýr á tímabili sem er ekki lengra en 90 dagar,
 - ii. að því er varðar karldýr af hestaætt til undaneldis sem eru haldin á fengitímanum,
 - iii. að því er varðar kvendýr af hestaætt til undaneldis sem eru haldin á tímabili sem er ekki lengra en 90 dagar.

3. KAFLI

Auðkennisskírteini

65. gr.

Einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar fyrir dýr af hestaætt í haldi

- 1. Einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:
 - a) auðkennismerki dýrsins, sem kemur fram á stunguörmerkinu eða eyrnamerkinu,
 - b) einkvæman kóða, sem dýrinu er úthlutað til lífstíðar, sem kóðar:

- i. tölvugagnagrunninn þar sem lögbæra yfirvaldið eða útgáfuaðilinn skráði upplýsingarnar sem eru nauðsynlegar til að gefa út fyrsta einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar, sem um getur í b-lið 1. mgr. 58. gr., og, ef nauðsyn krefur, einkvæmt staðgönguauðkennisskírteini til lífstíðar sem um getur í b-lið 2. mgr. 69. gr.,
 - ii. tölulegan auðkenniskóða hvers dýrs af hestaætt fyrir sig í þessum gagnagrunni,
- c) tegund dýrsins,
- d) kyn dýrsins, ásamt þeim möguleika að færa inn dagsetningu geldingar,
- e) fæðingardag- og ár og fæðingarland, eins og rekstraraðili með dýr af hestaætt í haldi lýsir yfir,
- f) heiti og heimilisfang lögbærs útgáfuyfirvalds eða útgáfuaðila sem falið var þetta verkefni,
- g) útgáfudag einkvæma auðkennisskírteinisins til lífstíðar,
- h) eftir atvikum, upplýsingar um að skipt hafi verið um auðkennismerki og auðkenniskóða dýrsins sem kemur fram á auðkennismerkinu sem kom í staðinn,
- i) eftir atvikum,
- i. staðfestingarmerki (e. *validation mark*) sem lögbært yfirvald, eða aðili sem var úthlutað þessu verkefni, gefur út til 4 ára hið mesta og kemur fram í einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar, sem færir sönnur á að dýrið sé að jafnaði haldið á starfsstöð sem lögbært yfirvald viðurkennir sem starfsstöð þar sem heilbrigðisáætla er lítil vegna tíðra dýraheilbrigðisheimsóknna, viðbótarsannprófunar auðkenna og heilbrigðisprófana og af því að náttúruleg pörun er ekki fyrir hendi á starfsstöðinni nema á til þess ætluðu og aðskildu athafnasvæði, með möguleika á að endurnýja gildistíma útgefna staðfestingarmerkisins,
- eða
- ii. leyfi, sem er gefið út til 4 ára hið mesta og kemur fram í einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar, til að taka þátt í reiðkeppnum á vegum landsbundinna samtaka Federation Equestre Internationale eða til að taka þátt í kapphlaupum á vegum lögbærra veðhlaupayfirvalda og þar sem eru skráðar a.m.k. tvær heimsóknir dýralæknis á ári, þ.m.t. þær sem eru nauðsynlegar til að inna af hendi reglulega bólusetningu gegn hestainflúensu og rannsóknir sem krafist er vegna tilflutninga til annarra aðildarríkja eða þriðju landa, með möguleika á að endurnýja gildistíma útgefna leyfisins.
2. Einkvæm auðkennisskírteini til lífstíðar fyrir skráð dýr af hestaætt og fyrir dýr af hestaætt sem eru auðkennd í samræmi við 62. gr. skulu, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:
- a) lýsingu á dýrinu með mynd og í orðum, þ.m.t. möguleiki á að uppfæra þessar upplýsingar,
 - b) eftir atvikum, ítarlegar upplýsingar um annars konar aðferðir til auðkenningar,
 - c) eftir atvikum, upplýsingar um ræktunaraðbrigði í samræmi við viðaukann við framselda reglugerð (ESB) 2017/1940,
 - d) eftir atvikum, upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að nota einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar til íþróttar, í samræmi við kröfur viðkomandi samtaka sem hafa umsjón með keppnis- eða veðhlaupahestum, þ.m.t. upplýsingar um prófanir fyrir og bólusetningar gegn skráðum eða óskráðum sjúkdómum eins og krafist er til að fá aðgang að keppnum og kapphlaupum og til að fá leyfið sem um getur í ii lið i-liðar 1. mgr.

66. gr.

Skyldur rekstraraðila með dýr af hestaætt í haldi að því er varðar einkvæm auðkennisskírteini til lífstíðar

1. Rekstraraðilar sem eru með dýr af hestaætt í haldi skulu tryggja að einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar fylgi ávallt þessum dýrum.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal ekki gerð krafa um að rekstraraðilar tryggi að einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar fylgi dýrum af hestaætt í haldi ef þessi dýr eru:
 - a) í hesthúsi eða á beitilandi og rekstraraðilinn með dýrið af hestaætt í haldi eða rekstraraðili starfsstöðvarinnar þar sem dýrið er í haldi getur án tafar framvísað einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar,
 - b) tímabundið notuð til útreiða, rekin, teymd eða tekin, annaðhvort:

- i. í nágreinni við starfsstöðina þar sem dýrið er í haldi innan aðildarríkis,
eða
 - ii. færð til og frá skráðum sumarbithögum í tengslum við farbeit dýra að því tilskildu að hægt sé að framvísa einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar á starfsstöðinni sem farið var frá,
 - c) dýr af hestaætt sem eru enn á spena og fylgja móður eða fósturhryssu,
 - d) þátttakendur í þjálfun eða prófun fyrir reiðkeppni, kapphlaup eða viðburð sem krefst þess að þau þurfi að fara tímabundið af starfsstöðinni þar sem þjálfunin, keppnin, kapphlaupið eða viðburðurinn er haldinn,
 - e) tilflutt eða flutt vegna neyðarástands sem varðar sjálf dýrin eða starfsstöðina þar sem þau eru haldin.
3. Rekstraraðilar sem eru með dýr af hestaætt í haldi skulu ekki tilflytja dýr af hestaætt með meðfylgjandi bráðabirgðaskírteini, sem um getur í 2. mgr. 61. gr., í sláturhús.
4. Rekstraraðilar sem eru með dýr af hestaætt í haldi skulu skila einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar til lögbærs útgáfuyfirvalds, eða útgáfuaðila sem falið var þetta verkefni, eins og er afkóðað úr einkvæma kóðanum eftir að dýr af hestaætt drepst eða tapast.

67. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar útgáfu á eftirriti auðkennisskírteins og á einkvæmu staðgönguaðkennisskírteini til lífstíðar

1. Að fenginni umsókn frá rekstraraðila skal lögbært yfirvald, eða útgáfuaðili sem falið var þetta verkefni, gefa út eftirrit einkvæms auðkennisskírteinis til lífstíðar ef unnt er að staðfesta deili á viðkomandi dýri af hestaætt í haldi og rekstraraðilinn annaðhvort
- a) lýsti því yfir að einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar, sem var gefið út fyrir viðkomandi dýr, hafi tapast,
eða
 - b) gat ekki staðfest deili á dýrinu innan tímamarkanna sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 58. gr.
2. Lögbært yfirvald skal, að fenginni umsókn frá rekstraraðila eða að eigin frumkvæði, gefa út einkvæmt staðgönguaðkennisskírteini ef ekki er unnt að staðfesta deili á viðkomandi dýri í haldi og rekstraraðilinn annaðhvort
- a) lýsti því yfir að einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar, sem var gefið út fyrir viðkomandi dýr, hafi tapast,
eða
 - b) gat ekki uppfyllt kröfur um auðkenningu í b-lið 2. mgr. 58. gr.

68. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar útgáfu á nýjum einkvæmum skírteinum til lífstíðar fyrir skráð dýr af hestaætt

Ef auðkennt dýr af hestaætt verður skráð dýr af hestaætt og ekki er unnt að aðlaga einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar, sem gefið var út fyrir viðkomandi dýr, þannig að það uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 65. gr. skal lögbært yfirvald, eða útgáfuaðili sem falið var þetta verkefni, gefa út, að fenginni umsókn frá rekstraraðilanum með viðkomandi dýr af hestaætt, nýtt einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar, sem kemur í staðinn fyrir það fyrri, sem inniheldur þær upplýsingar sem krafist er í samræmi við 1. og 2. mgr. 65. gr.

69. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar viðkomandi eftirrit auðkennisskírteina, staðgönguaðkennisskírteini og ný auðkennisskírteini

1. Lögbært yfirvald, eða útgáfuaðili sem falið var þetta verkefni, skal færa upplýsingar sem varða útgáfu á eftirriti auðkennisskírteinis eða á staðgönguaðkennisskírteini, í samræmi við 67. gr., eða útgáfu á nýju auðkennisskírteini, í samræmi við 68. gr., inn í tölvugagnagrunninn sem um getur í 64. gr.

2. Lögbært yfirvald, eða útgáfuaðili sem falið var þetta verkefni, skal færa inn
- a) í eftirrit einkvæms auðkennisskírteinis til lífstíðar og í nýtt einkvæmt auðkennisskírteini til lífstíðar: einkvæman kóða sem dýrinu er úthlutað, í samræmi við b-lið 1. mgr. 65. gr., þegar fyrsta einkvæma auðkennisskírteinið til lífstíðar er gefið út,
- eða
- b) í einkvæmt staðgönguauðkennisskírteini til lífstíðar: einkvæman kóða sem dýri af hestaætt er úthlutað við útgáfu þess.

V. BÁLKUR

REKJANLEIKI HUNDA, KATTA OG FRETTA, DÝRA AF ÚLFALDAÆTT OG HJARTARDÝRA, FUGLA OG LANDDÝRA Í HALDI Í FARANDEFJÖLLEIKAHÚSUM OG Á DÝRASÝNINGUM

1. KAFLI

Rekjanleiki hunda, katta og fretta í haldi

1. þáttur

Auðkenning

70. gr.

Skyldur rekstraraðila sem eru með hunda, ketti og frettur í haldi að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna þessi dýr, beitingu þeirra og notkun

Rekstraraðilar sem eru með hunda, ketti og frettur í haldi skulu tryggja að:

- a) þessi dýr séu auðkennd hvert fyrir sig með stunguörmerki, eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka, þegar þau eru tilflutt til annars aðildarríkis,
- b) lögbært yfirvald samþykki stunguörmerkið sem ætlað er til ísetningar í dýrið,
- c) ef lögbært yfirvald hefur ekki samþykkt stunguörmerkið, sem sett er í dýrið, láti þeir lögbæru yfirvaldi og, ef nauðsyn krefur, öðrum rekstraraðilum í té aflestartæki sem gerir það kleift að sannprófa einstaklingsbundna auðkenningu dýrsins hvenær sem er.

2. þáttur

Auðkennisskírteini

71. gr.

Auðkennisskírteini hunda, katta og fretta í haldi

Rekstraraðilar sem eru með hunda, ketti og frettur í haldi skulu tryggja að auðkennisskírteini sem um getur í d-lið 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 576/2013, sem er fyllt út á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við 22. gr. þeirrar reglugerðar, fylgi sérhverju dýr þegar það er tilflutt til annars aðildarríkis.

3. þáttur

Rekjanleiki gæludýra

72. gr.

Kröfur um rekjanleika gæludýra sem eru tilflutt í tilgangi sem er ekki viðskiptalegs eðlis

Rekstraraðilar skulu tryggja að gæludýr, sem eru tilflutt til annars aðildarríkis í tilgangi sem er ekki viðskiptalegs eðlis, séu í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 70. og 71. gr.

2. KAFLI

Rekjanleiki dýra af úlfaldaætt og hjartardýra í haldi

73. gr.

Skyldur rekstraraðila sem eru með dýr af úlfaldaætt og hjartardýr í haldi að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna þessi dýr, beitingu þeirra og notkun

1. Rekstraraðilar, sem eru með dýr af úlfaldaætt í haldi, skulu sjá til þess að þessi dýr séu auðkennd hvert fyrir sig með annaðhvort:

- a) hefðbundnu eyrnamerki, eins og tilgreint er í a-lið III. viðauka, sem er fest á hvort eyra dýrsins um sig þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegur,

eða

- b) stunguörmerki, eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka, þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist læsilega og er óafmáanlegur.

2. Rekstraraðilar, sem eru með hjartardýr í haldi skulu tryggja að þessi dýr séu auðkennd hvert fyrir sig með einni af eftirfarandi auðkenningum:

- a) hefðbundnu eyrnamerki, eins og tilgreint er í a-lið III. viðauka, sem er fest á hvort eyra dýrsins um sig þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegur,

eða

- b) stunguörmerki, eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka, þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist læsilega og er óafmáanlegur,

eða

- c) húðflúri, eins og tilgreint er í g-lið III. viðauka, sem er sett á dýrið þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist og er óafmáanlegur.

3. Rekstraraðilar starfsstöðva sem eru með dýr af úlfaldaætt og hjartardýr í haldi skulu tryggja að:

- a) auðkenning sé sett á þessi dýr á starfsstöðinni þar sem dýrin fæddust,
- b) engar auðkenningar séu fjarlægðar, þeim breytt eða skipt um þær án leyfis lögbærs yfirvalds,
- c) ef lögbært yfirvald hefur ekki samþykkt stunguörmerkið, sem sett er í dýrið, láti þeir lögbæru yfirvaldi og, ef nauðsyn krefur, öðrum rekstraraðilum í té aflestartæki sem gerir það kleift að sannprófa einstaklingsbundna auðkenningu dýrsins hvenær sem er.

74. gr.

Undanþága fyrir rekstraraðila sem eru með hreindýr í haldi

Þrátt fyrir kröfurnar í 2. mgr. 73. gr. skulu rekstraraðilar sem eru með hreindýr í haldi tryggja að þessi dýr, sem eru í haldi á starfsstöðvum þeirra, séu auðkennd hvert um sig með annars konar aðferð sem lögbært yfirvald í aðildarríkinu hefur heimilað.

75. gr.

Skyldur aðildarríkja að því er varðar auðkenningu á dýr af úlfaldaætt og hjartardýr í haldi

1. Aðildarríkin skulu tryggja að auðkenningin, sem er tilgreind í a-, e- og g-lið III. viðauka, uppfylli eftirfarandi kröfur:
 - a) auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega,
 - b) lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem dýr af úlfaldaætt og hjartardýr eru í haldi hefur samþykkt hana.
2. Aðildarríkin skulu koma á málsmeðferðarreglum vegna eftirfarandi:
 - a) umsóknir frá framleiðendum um samþykki fyrir auðkenningum fyrir dýr af úlfaldaætt og hjartardýr sem eru í haldi á yfirráðasvæði þeirra,
 - b) umsóknir frá rekstraraðilum, sem eru með dýr af úlfaldaætt og hreindýr í haldi, um að fá úthlutað auðkenningu fyrir starfsstöð sína.

3. KAFLI

Rekjanleiki fugla í haldi

76. gr.

Skyldur rekstraraðila sem eru með páfagauka í haldi að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna þessi dýr, beitingu þeirra og notkun

1. Rekstraraðilar sem eru með páfagauka í haldi skulu tryggja að þessi dýr séu auðkennd hvert fyrir sig þegar þau eru tilflutt til annars aðildarríkis með einni af eftirfarandi auðkenningum:
 - a) fótmerki, eins og tilgreint er í h-lið III. viðauka, sem er a.m.k. fest um annan fótinn á dýrinu þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegur,
eða
 - b) stunguörmerki, eins og tilgreint er í e-lið III. viðauka, þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist læsilega og er óafmáanlegur,
eða
 - c) húðflúri, eins og tilgreint er í g-lið III. viðauka, sem er sett á dýrið þar sem auðkenniskóði dýrsins birtist læsilega og er óafmáanlegur.
2. Rekstraraðilar sem eru með páfagauka í haldi skulu:
 - a) tryggja að lögbært yfirvald samþykki auðkenninguna sem um getur í b-lið 1. mgr.,
 - b) ef lögbært yfirvald hefur ekki samþykkt auðkenninguna, sem um getur í b-lið 1. mgr., láta þeir lögbæru yfirvaldi og, ef nauðsyn krefur, öðrum rekstraraðilum í té aflestrartæki sem gerir það kleift að sannprófa einstaklingsbundna auðkenningu dýrsins hvenær sem er.

4. KAFLI

Rekjanleiki landdýra í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum

1. þáttur

Flutningsskjöl og auðkennisskírteini fyrir landdýr í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum

77. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar flutningsskjöl fyrir landdýr í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum

1. Lögbært yfirvald skal gefa út flutningsskjal, eins og kveðið er á um í b-lið 117. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir öll landdýr í haldi í farandfjölleikahúsum eða á dýrasýningum, sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis, að undanskildum nörturum, nagdýrum, býflugum og hunangsflugum.

2. Lögbært yfirvald skal tryggja að flutningsskjalið, sem kveðið er á um í 1. mgr., innihaldi a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:
- a) verslunarheiti farandfjölleikahúss eða dýrasýningar,
 - b) einkvæmt skráningarnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar farandfjölleikahúsi eða dýrasýningu,
 - c) nafn og heimilisfang rekstraraðila farandfjölleikahúss eða dýrasýningar,
 - d) dýrategundir og fjölda,
 - e) fyrir hvert dýr sem rekstraraðili farandfjölleikahúss eða dýrasýningar ber ekki ábyrgð á: nafn og heimilisfang rekstraraðilans, sem ber ábyrgð á dýrinu, eða eiganda gæludýrsins,
 - f) auðkenniskóða dýrsins, sem kemur fram á auðkenningunni eins og kveðið er á um í 38., 39., 45., 47., 52., 54., 58., 70., 73., 74. og 76. gr.
 - g) tegund rafræns kennimerkis og hvar það er sett, ef það er sett á dýrið, eins og um getur í f-lið,
 - h) ef við á, auðkennismerki, auðkenningu og hvar það eða hún er sett á önnur dýr en þau sem um getur í f-lið, sem rekstraraðilinn hefur sett á,
 - i) dagsetningu tilflutnings á hverju dýri inn í og út úr farandfjölleikahúsi eða dýrasýningu,
 - j) nafn, heimilisfang og undirritun opinbers dýralæknis sem gefur auðkennisskírteinið út,
 - k) útgáfudag flutningsskjalsins.

78. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar auðkennisskírteini fyrir landdýr í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum

1. Lögbært yfirvald skal gefa út auðkennisskírteini, eins og kveðið er á um í b-lið 117. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir sérhvert landdýr í haldi í farandfjölleikahúsum eða á dýrasýningum, sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis, að undanskildum hestum, fuglum, hundum, köttum og frettum, nörturum og nagdýrum.
2. Lögbært yfirvald skal tryggja að auðkennisskírteinið, sem kveðið er á um í 1. mgr., innihaldi eftirfarandi upplýsingar:
- a) nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðilans sem ber ábyrgð á dýrinu,
 - b) tegund, kyn, lit og eftirtektarverð eða greinanleg sérkenni eða einkenni dýrsins,
 - c) auðkenniskóða dýrsins, sem er auðkennt með auðkenningu eins og kveðið er á um í 38., 39., 45., 47., 52., 54., 58., 70., 73., 74. og 76. gr.,
 - d) tegund rafræns kennimerkis og hvar það er sett, ef það er sett á dýrið, eins og um getur í c-lið,
 - e) ef við á, auðkennismerki, auðkenningu og hvar það eða hún er sett á önnur dýr en þau sem um getur í c-lið, sem rekstraraðilinn hefur sett á,
 - f) nánari upplýsingar um bólusetningu dýrsins, ef við á,
 - g) nánari upplýsingar um meðferðir á dýrinu, ef við á,
 - h) nánari upplýsingar um greiningarprófanir,
 - i) nafn og heimilisfang lögbærs yfirvalds sem gaf auðkennisskírteinið út,
 - j) útgáfudag auðkennisskírteinisins.

79. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar auðkennisskírteini fyrir fugla í haldi í farandfjölleikahúsum og á dýrasýningum

1. Lögbært yfirvald skal gefa út auðkennisskírteini, eins og kveðið er á um í b-lið 117. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir fuglahópa sem eru í haldi í farandfjölleikahúsum eða á dýrasýningum sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis.
2. Lögbært yfirvald skal tryggja að auðkennisskírteinið, sem kveðið er á um í 1. mgr., innihaldi eftirfarandi upplýsingar:
 - a) nafn, heimilisfang og samskiptaupplýsingar rekstraraðilans sem ber ábyrgð á fuglunum,
 - b) tegundir fugla,
 - c) auðkenniskóða, auðkenningu og hvar hún er sett, ef hún er sett á fuglana,
 - d) nánari upplýsingar um bólusetningu fuglanna, ef við á,
 - e) nánari upplýsingar um meðferðir á fuglunum, ef við á,
 - f) nánari upplýsingar um greiningarprófanir,
 - g) nafn og heimilisfang lögbærs yfirvalds sem gaf auðkennisskírteinið út,
 - h) útgáfudag auðkennisskírteinisins.

VI. BÁLKUR

REKJANLEIKI ÚTUNGUNAREGGJA

80. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar rekjanleika útungunareggja

Rekstraraðilar starfsstöðva sem halda alifugla og rekstraraðilar útungunarstöðva skulu tryggja að hvert útungunaregg sé merkt með einkvæmu samþykkinúmeri upprunastarfsstöðvar útungunareggjanna.

VII. BÁLKUR

REKJANLEIKI LANDDÝRA Í HALDI EFTIR KOMU ÞEIRRA INN Í SAMBANDIÐ

81. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna nautgripi, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr eða dýr af úlfaldaætt í haldi eftir komu þeirra inn í Sambandið

1. Ef auðkenning hefur verið sett á nautgripi, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr eða dýr af úlfaldaætt í haldi í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum skulu rekstraraðilar starfsstöðva, sem þessi dýr koma fyrst inn á eftir komu þeirra inn í Sambandið og ef þau verða áfram í Sambandinu, tryggja að dýrin séu auðkennd með auðkenningu eins og kveðið er á um í 38., 39., 45., 47., 52., 54., 73. og 74. gr., eins og við á.
2. Ef um er að ræða nautgripi, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr eða dýr af úlfaldaætt í haldi, sem eru upprunnin í aðildarríkjum og auðkennd í samræmi við reglur Sambandsins eftir að þau koma inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum og ef þau verða áfram í Sambandinu, skulu rekstraraðilar starfsstöðva, sem þessi dýr koma fyrst inn á, tryggja að dýrin séu auðkennd með auðkenningu eins og kveðið er á um í 38., 39., 45., 47., 52., 54., 73. og 74. gr., eins og við á.
3. Rekstraraðilar skulu ekki beita reglunum, sem um getur í 1. og 2. mgr., um nautgripi, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr eða dýr af úlfaldaætt í haldi sem ætlunin er að tilflytja í sláturhús sem er staðsett í aðildarríki, að því tilskildu að dýrunum sé sláttrað innan 5 daga eftir komu þeirra inn í Sambandið.

82. gr.

Skyldur aðildarríkja að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna nautgripi, sauðfé, geitur, svín, hjartardýr eða dýr af úlfaldaætt í haldi eftir komu þeirra inn í Sambandið

Aðildarríkin skulu koma á málsmæðferðarreglum sem rekstraraðilar starfsstöðva sem eru með dýr í haldi, sem um getur í 2. mgr. 81. gr., eiga að fylgja þegar þeir fara fram á að fá úthlutað auðkenningu fyrir starfsstöð sína.

83. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar merki og aðferðir til að auðkenna hesta í haldi eftir komu þeirra inn í Sambandið

Rekstraraðilar sem eru með hesta í haldi skulu tryggja að eftir að dýr af hestaætt koma inn í Sambandið og ef þau verða áfram í Sambandinu séu þau auðkennd, í samræmi við 58. gr., eftir að tollferlinu, eins og skilgreint er í a-lið 16. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013, lýkur.

IV. HLUTI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

84. gr.

Niðurfelling

Eftirfarandi gerðir eru felldar úr gildi frá og með 21. apríl 2021:

- reglugerð (EB) nr. 509/1999,
- reglugerð (EB) nr. 2680/1999,
- ákvörðun 2000/678/EB,
- ákvörðun 2001/672/EB,
- reglugerð (EB) nr. 911/2004,
- ákvörðun 2004/764/EB,
- reglugerð (EB) nr. 644/2005,
- reglugerð (EB) nr. 1739/2005,
- ákvörðun 2006/28/EB,
- ákvörðun 2006/968/EB,
- ákvörðun 2009/712/EB,
- reglugerð (ESB) 2015/262.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

85. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1739/2005

Þrátt fyrir 84. gr. þessarar reglugerðar skulu 5. gr. og 1. og 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1739/2005, að því er varðar skráningu dýra og dýravegabréf, svo og I., III. og IV. viðauki við hana gilda áfram fram að dagsetningu sem framkvæmdastjórnin ákveður í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

86. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á reglugerð (ESB) 2015/262

Þrátt fyrir 84. gr. þessarar reglugerðar:

- a) skulu frestir til að auðkenna dýr af hestaætt sem eru fædd í Sambandinu, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/262, gilda áfram fram að dagsetningu sem framkvæmdastjórnin ákveður í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

- b) skulu reglur um dýr af hestaætt sem eru ætluð til slátrunar til manneldis og skráning lyfjagjafar, sem kveðið er á um í 37. gr. reglugerðar (ESB) 2015/262, gilda áfram fram að dagsetningu sem framkvæmdastjórnin ákveður í framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- c) skulu reglur um snið og innihald auðkennisskírteina, sem gefin eru út fyrir dýr af hestaætt sem eru fædd í Sambandinu og kveðið er á um í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2015/262, gilda áfram fram að dagsetningu sem framkvæmdastjórnin ákveður í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

87. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar auðkenningu landdýra í haldi

1. Ákvæði 1. til 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipun 2008/71/EB, sem og þær gerðir sem eru samþykktar á grundvelli þeirra, skulu gilda áfram til 21. apríl 2021.
2. Nautgripir, sauðfé, geitur og svín í haldi, sem hafa verið auðkennd fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1760/2000, reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipun 2008/71/EB, sem og þær gerðir sem eru samþykktar á grundvelli þeirra, skulu teljast auðkennd í samræmi við þessa reglugerð.
3. Dýr af hestaætt í haldi, sem hafa verið auðkennd fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/262, skulu teljast auðkennd í samræmi við þessa reglugerð.
4. Dýr af úlfaldaætt og hjartardýr í haldi, sem hafa verið auðkennd fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við gildandi landslög, skulu teljast auðkennd í samræmi við þessa reglugerð.
5. Páfagaukar í haldi, sem hafa verið auðkenndir fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipun 92/65/EEB, skulu teljast auðkenndir í samræmi við þessa reglugerð.

88. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar upplýsingar í skráum sem lögbær yfirvöld halda

Aðildarríki skulu tryggja að upplýsingarnar sem um getur í 18. til 21. gr. þessarar reglugerðar, að því er varðar starfsstöðvar og rekstraraðila sem fyrir eru sem um getur í 1. mgr. 279. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, hafi verið færðar inn fyrir hverja starfsstöð og rekstraraðila í viðeigandi skrár, sem lögbær yfirvöld halda, eigi síðar en 21. apríl 2021.

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 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 28. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

I. VIÐAUKI

KRÖFUR VARÐANDI VEITINGU SAMÞYKKIS FYRIR STARFSSTÖÐVUM, EINS OG UM GETUR Í 2., 3. OG 4. KAFLA I. BÁLKS II. HLUTA

1. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra sem um getur í 5. gr.

1. Kröfur í tengslum við einangrun og smitvarnarráðstafanir starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra, eins og um getur í 5. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) viðeigandi einangrunaraðstaða fyrir hóf- og klaufdýr verður að vera til reiðu,
 - b) í starfsstöðinni má einungis hýsa hóf- og klaufdýr í sama flokki, af sömu tegund og í sama heilbrigðisástandi á hverjum tíma,
 - c) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps,
 - d) eftir að hver lota hóf- og klaufdýra hefur verið fjarlægð og, ef nauðsyn krefur, áður en ný lota hóf- og klaufdýra er tekin inn verður að hreinsa og sótthreinsa svæðin þar sem hóf- og klaufdýrin eru í haldi og alla rekstrarganga og efniviði og búnað, sem komast í snertingu við þau, í samræmi við fastsettar verklagsreglur,
 - e) gera verður viðeigandi hlé af hreinlætisáætðum eftir hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir og áður en ný lota hóf- og klaufdýra kemur inn í aðstöðuna þar sem hóf- og klaufdýrin eru í haldi.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra, eins og um getur í 5. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera til reiðu til að ferma og afferma hóf- og klaufdýr,
 - b) viðeigandi húsakostur af hentugum gæðum fyrir hóf- og klaufdýrin verður að vera til reiðu og smíðaður þannig að komið sé í veg fyrir snertingu við búfé fyrir utan og bein samskipti við aðstöðuna fyrir einangrunina og að auðvelt sé að framkvæma skoðanir og allar nauðsynlegar meðferðir,
 - c) viðeigandi geymslusvæði verður að vera til reiðu fyrir undirburðarefni, fóður, undirburð og húsdýraábúð,
 - d) auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa svæðin þar sem þessi dýr eru í haldi og rekstrarganga, gólf, veggi, skábrautir og alla aðra efniviði eða búnað sem kemst í snertingu við þau,
 - e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki sem eru notuð fyrir hóf- og klaufdýr.
3. Kröfur í tengslum við starfsfólk starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra, eins og um getur í 5. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) það verður að búa yfir viðeigandi getu og þekkingu og hafa hlotið sérstaka þjálfun eða hafa aflað sér jafngildrar hagnýtrar reynslu af:
 - i. meðhöndlun hóf- og klaufdýra sem eru í haldi á starfsstöðinni og, ef nauðsyn krefur, veitingu viðeigandi umhirðu,
 - ii. sótthreinsunar- og hreinlætistækni sem þörf er á til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi sjúkdóma.
4. Kröfur í tengslum við eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds með starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra, eins og um getur í 5. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) rekstraraðilinn verður að hafa skrifstofu til reiðu til notkunar fyrir opinberan dýralækni til að
 - i. hafa eftirlit með samsöfnun hóf- og klaufdýra,
 - ii. skoða starfsstöðina m.t.t. fylgni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. lið,
 - iii. gefa út dýraheilbrigðisvottun fyrir hóf- og klaufdýr,
 - b) rekstraraðilinn verður að tryggja að opinber dýralæknir fái aðstoð, ef hann biður um hana, við að inna af hendi eftirlitsskyldurnar sem um getur í i. lið a-liðar í 4. lið.

2. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir starfsstöðvum fyrir samsöfnun alifugla sem um getur í 6. gr.

1. Kröfur í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnaráðstafanir starfsstöðva fyrir samsöfnun alifugla, eins og um getur í 6. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) viðeigandi einangrunaraðstaða fyrir alifugla verður að vera til reiðu,
 - b) í starfsstöðinni má einungis hýsa alifugla í sama flokki, af sömu tegund og í sama heilbrigðisástandi á hverjum tíma,
 - c) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps,
 - d) eftir að hver lota alifugla hefur verið fjarlægð og, ef nauðsyn krefur, áður en ný lota alifugla er tekin inn verður að hreinsa og sótthreinsa svæðin þar sem alifuglarnir eru í haldi og alla rekstrarganga og efniviði og búnað, sem komast í snertingu við þá, í samræmi við fastsettar verklagsreglur,
 - e) gera verður viðeigandi hlé af hreinlætisáætðum eftir hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir og áður en ný lota alifugla kemur inn í aðstöðuna þar sem alifuglarnir eru í haldi,
 - f) gestir verða að klæðast hlífðarfatnaði og starfsfólk verður að klæðast viðeigandi vinnufötum og starfa í samræmi við reglur um hollustuhætti sem rekstraraðilinn semur.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað starfsstöðva fyrir samsöfnun alifugla, eins og um getur í 6. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) starfsstöðin má einungis hýsa alifugla,
 - b) viðeigandi geymslusvæði verður að vera til reiðu fyrir undirburðarefni, fóður, undirburð og húsdýraáburð,
 - c) alifuglarnir mega ekki komast í snertingu við nagdýr og við fugla sem koma að utan inn í starfsstöðina,
 - d) það verður að vera auðvelt að hreinsa og sótthreinsa svæðin þar sem þessi dýr eru í haldi og rekstrarganga, gólf, veggi, skábrautir og alla aðra efniviði eða búnað sem kemst í snertingu við þau,
 - e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki sem eru notuð fyrir alifugla,
 - f) í starfsstöðinni verða að vera góð hreinlætisskilyrði og þar verður að geta farið fram heilbrigðiseftirlit.
3. Kröfur í tengslum við starfsfólk starfsstöðva fyrir samsöfnun alifugla, eins og um getur í 6. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) það býr yfir viðeigandi getu og þekkingu og hefur hlotið sérstaka þjálfun eða hefur aflað sér jafngildrar hagnýtrar reynslu af:
 - i. meðhöndlun alifugla sem eru í haldi á starfsstöðinni og, ef nauðsyn krefur, veitingu viðeigandi umhirðu,
 - ii. sótthreinsunar- og hreinlætistækni sem þörf er á til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi sjúkdóma.
4. Kröfur í tengslum við eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds með starfsstöðvum fyrir samsöfnun alifugla, eins og um getur í 6. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) rekstraraðilinn verður að hafa skrifstofu til reiðu til notkunar fyrir opinberan dýralækni til að:
 - i. hafa eftirlit með samsöfnun alifugla,
 - ii. skoða starfsstöðina m.t.t. fylgni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 3. lið,
 - iii. gefa út dýraheilbrigðisvottun fyrir alifugla,
 - b) rekstraraðilinn verður að tryggja að opinber dýralæknir fái aðstoð, ef hann biður um hana, við að inna af hendi eftirlitsskyldurnar sem um getur í i. lið a-liðar í 4. lið.

3. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir útungunarstöðvum sem um getur í 7. gr.

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir útungunarstöðva, sem um getur í 7. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) útungunaregg alifugla verða annaðhvort að koma frá samþykktum starfsstöðvum sem eru með alifugla til undaneldis í haldi eða frá öðrum samþykktum útungunarstöðvum fyrir alifugla,
 - b) hreinsa verður og sótthreinsa egginn eftir að þau koma í útungunarstöðina og fyrir útungunarferlið eða þegar þau eru send nema þau hafi áður verið sótthreinsuð á upprunastarfsstöðinni,
 - c) eftirfarandi verður að hreinsa og sótthreinsa:
 - i. útungunarvélar og búnað eftir útungun,
 - ii. umbúðaðefni eftir hverja notkun nema það sé einnota og eigi að farga því eftir fyrstu notkun,
 - d) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps,
 - e) hlífðarfatnaður er látinn í té fyrir gesti,
 - f) láta verður starfsfólk í té viðeigandi vinnuföt og hátternisreglur varðandi reglur um hollustuhætti.
2. Kröfur í tengslum við eftirlit með útungunarstöðvum, eins og um getur í 7. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) rekstraraðilinn verður að innleiða örverufræðilega gæðaeftirlitsáætlun í samræmi við 1. hluta II. viðauka,
 - b) rekstraraðili útungunarstöðvarinnar verður að tryggja að samkomulag hafi verið gert við rekstraraðila starfsstöðvarinnar sem heldur alifuglana, sem útungunaregginn eru upprunnin frá, um að sýnataka fari fram í útungunarstöðinni til að prófa fyrir sjúkdómsvöldunum sem um getur í eftirlitsáætluninni vegna sjúkdóma, sem um getur í 2. hluta II. viðauka, með það fyrir augum að ljúka þeirri áætlun.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað útungunarstöðva, eins og um getur í 7. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) útungunarstöðvar verða að vera efnislega og rekstrarlega aðskildar frá aðstöðu sem heldur alifugla eða aðra fugla,
 - b) halda verður eftirfarandi starfseiningum og búnaði aðskildum:
 - i. geymsla og flokkun eggja,
 - ii. sótthreinsun eggja,
 - iii. forútgangun,
 - iv. ræktun fyrir útungun,
 - v. kyngreining og bólusetning dagsgamalla unga,
 - vi. þökkun útungunareggja og dagsgamalla unga til sendingar,
 - c) dagsgamlir ungar eða útungunaregg í útungunarstöðinni mega ekki komast í snertingu við nagdýr og við fugla sem koma að utan inn í útungunarstöðina,
 - d) starfsemin verður að byggjast á einhliða hringrás fyrir útungunaregg, færanlegan búnað og starfsfólk,
 - e) viðeigandi náttúruleg lýsing eða gervilýsing, loftstreymi og kerfi fyrir hitastig verða að vera til reiðu,
 - f) það verður að vera auðvelt að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggi og alla aðra efniviði eða búnað í útungunarstöðinni,
 - g) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki sem eru notuð fyrir dagsgamla unga og útungunaregg,
4. Kröfur í tengslum við starfsfólk sem kemst í snertingu við útungunaregg og dagsgamla unga, eins og um getur í 7. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) starfsfólk verður að búa yfir viðeigandi getu og þekkingu og hafa hlotið sérstaka þjálfun í þessu skyni eða hafa aflað sér jafngildrar hagnýtrar reynslu af sótthreinsunar- og hreinlætistækni sem þörf er á til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi sjúkdóma.

5. Kröfur í tengslum við eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds með útungunarstöðvum, eins og um getur í 7. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðilinn verður að hafa skrifstofu til reiðu til notkunar fyrir opinberan dýralækni til að
 - i. skoða útungunarstöðina m.t.t. fylgni við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. til 4. lið,
 - ii. gefa út dýraheilbrigðisvottun fyrir útungunaregg og dagsgamla unga,
 - b) rekstraraðilinn verður að tryggja að opinber dýralæknir fái aðstoð, ef hann biður um hana, við að inna af hendi eftirlitsskyldurnar sem um getur í i. lið a-liðar í 5. lið.

4. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir starfsstöðvum sem halda alifugla sem um getur í 8. gr.

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir starfsstöðva sem halda alifugla, eins og um getur í 8. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) útungunaregg(jum) verður að:
 - i. safna með stuttu millibili, a.m.k. daglega og eins fljótt og unnt er eftir varp,
 - ii. hreinsa og sótthreinsa eins fljótt og unnt er nema sótthreinsunin fari fram í útungunarstöð í sama aðildarríki,
 - iii. setja annaðhvort í nýtt eða í hreinsað og sótthreinsað umbúðaefti,
 - b) ef starfsstöð hýsir alifuglategundir af ættbálkunum *Galliformes* og *Anseriformes* á sama tíma verður að aðskilja þær með skýrum hætti,
 - c) gera verður viðeigandi hlé af hreinlætisáæðum eftir hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir og áður en nýr hópur alifugla kemur inn í aðstöðuna þar sem alifuglarnir eru í haldi,
 - d) gestir verða að klæðast hlífðarfatnaði og starfsfólk verður að klæðast viðeigandi vinnufötum og starfa í samræmi við reglur um hollustuhætti sem rekstraraðilinn semur,
 - e) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps.
2. Kröfur í tengslum við eftirlit með starfsstöðvum sem halda alifugla, eins og um getur í 8. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðilinn verður að beita og fara að eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma sem um getur í 2. hluta II. viðauka,
 - b) rekstraraðili starfsstöðvarinnar verður að tryggja að samkomulag hafi verið gert við rekstraraðila útungunarstöðvarinnar, þangað sem útungunaregginn eiga að fara, um að sýnataka fari fram í útungunarstöðinni til að prófa fyrir sjúkdómsvöldunum sem um getur í eftirlitsáætluninni vegna sjúkdóma, sem um getur í 2. hluta II. viðauka, með það fyrir augum að ljúka þeirri áætlun.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað starfsstöðva sem halda alifugla, eins og um getur í 8. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) umhverfi og skipulag verða að vera samrýmanleg við þá framleiðslu sem stefnt er að,
 - b) starfsstöðin má einungis hýsa alifugla:
 - i. frá sjálfri starfsstöðinni,
eða
 - ii. frá öðrum samþykktum starfsstöðvum sem halda alifugla,
eða
 - iii. frá samþykktum útungunarstöðvum alifugla,
eða
 - iv. sem komu inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum sem hafa til þess heimild,
 - c) koma verður í veg fyrir að alifuglarnir komist í snertingu við nagdýr og við fugla sem koma að utan,
 - d) í aðstöðunni verða að vera góð hreinlætisskilyrði og þar verður að geta farið fram heilbrigðiseftirlit.

- e) það verður að vera auðvelt að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggir og alla aðra efniviði eða búnað í starfsstöðinni,
- f) í starfsstöðinni verður að vera viðeigandi búnaður, sem er samrýmanlegur við þá framleiðslu sem stefnt er að, sem er til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki á hentugasta staðnum í starfsstöðinni.

5. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir söfnunarstöðvum fyrir hunda, ketti og frettur og fyrir dýraathvörfum fyrir þessi dýr sem um getur, eftir því sem við á, í 10. og 11. gr.

1. Kröfur í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir söfnunarstöðva fyrir hunda, ketti og frettur, eins og um getur í 10. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) þær mega einungis taka við hundum, köttum og frettum sem koma frá skráðum starfsstöðvum sem eru með þessi dýr í haldi,
 - b) viðeigandi einangrunaraðstaða fyrir hunda, ketti og frettur verður að vera til reiðu,
 - c) gera verður viðeigandi hlé af hreinlætisástandum eftir hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir og áður en ný lota hunda, katta og fretta kemur inn í aðstöðuna þar sem slík dýr eru í haldi,
 - d) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps.
2. Kröfur í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir dýraathvarfa fyrir hunda, ketti og frettur, eins og um getur í 11. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) viðeigandi einangrunaraðstaða fyrir hunda, ketti og frettur verður að vera til reiðu,
 - b) eftir að hver lota hunda, katta og fretta hefur verið fjarlægð og, ef nauðsyn krefur, áður en ný lota hunda, katta og fretta er tekin inn, verður að hreinsa og sótthreinsa svæðin þar sem hundarnir, kettirnir og fretturnar eru í haldi og alla rekstrarganga og efniviði og búnað, sem komast í snertingu við þau, í samræmi við fastsettar verklagsreglur,
 - c) gera verður viðeigandi hlé af hreinlætisástandum eftir hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir og áður en ný lota hunda, katta og fretta kemur inn í aðstöðuna þar sem þessi dýr eru haldin,
 - d) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað söfnunarstöðva fyrir hunda, ketti og frettur og dýraathvörf fyrir þessi dýr, eins og um getur í 10. og 11. gr., eftir því sem við á, skulu vera eftirfarandi:
 - a) viðeigandi húsakostur af hentugum gæðum fyrir þessi dýr verður að vera til reiðu og smíðaður þannig að komið sé í veg fyrir snertingu við dýr fyrir utan og að engin bein samskipti séu við aðstöðuna fyrir einangrunina og að auðvelt sé að framkvæma skoðanir og allar nauðsynlegar meðferðir,
 - b) auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa svæðin þar sem þessi dýr eru í haldi og alla rekstrarganga, gólf, veggir og alla aðra efniviði eða búnað sem kemst í snertingu við þau,
 - c) viðeigandi geymslusvæði verða að vera til reiðu, eftir því sem við á, fyrir undirburðarefni, undirburð, húsdýraábúð og gæludýrafóður,
 - d) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, áhöld og flutningatæki.

6. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir eftirlitsstöðvum sem um getur í 12. gr.

1. Kröfur í tengslum við einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir eftirlitsstöðva, eins og um getur í 12. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) eftirlitsstöðvar verða að vera staðsettar, hannaðar, smíðaðar og starfræktar þannig að fullnægjandi smitvarnir séu tryggðar til að koma í veg fyrir útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma til annarra starfsstöðva og á milli samfelldra sendinga af dýrum sem fara í gegnum þetta athafnasvæði,
 - b) eftirlitsstöð verður að vera smíðuð, útbúin og starfrækt þannig að tryggt sé að hreinsun og sótthreinsun geti farið fram með auðveldum hætti; það verður að vera unnt að þvo flutningatæki á staðnum,

- c) eftirlitsstöðvar verða að vera með hentuga aðstöðu fyrir aðskilda einangrun dýra sem grunur leikur á um að séu sýkt af dýrasjúkdómi,
 - d) gera verður viðeigandi hlé af hreinlætisáæðum milli tveggja samfelldra sendinga af dýrum og, og ef við á, aðlaga hléin með hliðsjón af því hvort dýrin koma frá svipuðu landsvæði, svæði eða hólfi í sama heilbrigðisástandi; engin dýr mega vera til staðar á eftirlitsstöðinni í a.m.k. 24 klukkustundir eftir notkun sem stendur að hámarki yfir í 6 daga og eftir að lokið hefur verið við hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir og áður en nýjar sendingar af dýrum koma á staðinn,
 - e) áður en rekstraraðilar eftirlitsstöðva taka við dýrum verða þeir að:
 - i. byrja á hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðum innan 24 klukkustunda eftir að öll dýr, sem voru þar í haldi, fara þaðan,
 - ii. tryggja að engin dýr komi inn á eftirlitsstöðvarnar fyrr en hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðum er lokið að mati opinbers dýralæknis.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað eftirlitsstöðva, eins og um getur í 12. gr., skulu vera eftirfarandi
- a) það verður að hreinsa þau og sótthreinsa fyrir og eftir hverja notkun eins og opinber dýralæknir gerir kröfu um,
 - b) búnaður sem kemst í snertingu við dýr sem eru til staðar á eftirlitsstöðvum verður að vera eingöngu ætlaður viðkomandi athafnasvæði nema hann hafi verið hreinsaður og sótthreinsaður eftir að hann komst í snertingu við dýr eða saur/drit úr þeim eða þvagi; rekstraraðili eftirlitsstöðvarinnar verður einkum að láta í té hreinan búnað og hlífðarfatnað, sem verður að vera eingöngu handa einstaklingum sem koma inn á eftirlitsstöðina, og hentugur búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa þessa hluti,
 - c) þegar sending af dýrum er tilflutt frá afgirtu svæði verður að fjarlægja undirburðinn og setja verður nýtt undirburðarefni eftir hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir,
 - d) ekki má safna fódri, undirburði, saur/driti og þvagi af athafnasvæðinu nema þau hafi fengið viðeigandi meðhöndlun til að koma í veg fyrir útbreiðslu dýrasjúkdóma,
 - e) þar verður að vera hentug aðstaða til að hafa dýrin í haldi, skoða þau og rannsaka þegar nauðsyn krefur,
 - f) viðeigandi geymslusvæði verður að vera til reiðu fyrir undirburðarefni, fóður, undirburð og húsdýraábúð,
 - g) viðeigandi kerfi verður að vera til staðar til að tryggja söfnun skólps.

7. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir umhverfislega einangruðum framleiðslustöðvum fyrir hunangsflugur sem um getur í 13. gr.

1. Kröfur í tengslum við smitvarnar- og eftirlitsráðstafanir í umhverfislega einangruðum framleiðslustöðvum fyrir hunangsflugur, eins og um getur í 13. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðilinn verður að tryggja sannreyna og skrá, með innra eftirliti, að komið sé í veg fyrir komu litlu býkúpubjöllunnar inn í starfsstöðina og að unnt sé að greina tilvist hennar innan starfsstöðvarinnar.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað umhverfislega einangraðra framleiðslustöðva fyrir hunangsflugur, eins og um getur í 13. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) framleiðsla á hunangsflugum verður að vera einangruð frá allri tengdri starfsemi starfsstöðvarinnar og verður að fara fram í aðstöðu sem er varin fyrir fljúgandi skordýrum,
 - b) halda verður hunangsflugunum í einangrun innan byggingarinnar í allri framleiðslunni,
 - c) geymsla og meðhöndlun á frjókornum innan aðstöðu verður að vera aðskilin frá hunangsflugunum allan tímann meðan framleiðsla hunangsflugunnar stendur yfir og þangað til þær eru fóðaðar á frjókornunum.

8. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir sóttkvíunarstöðvum fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, sem um getur í 14. gr.

1. Kröfur í tengslum við sóttkvíun, einangrun og aðrar smitvarnarráðstafanir sóttkvíunarstöðva fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, eins og um getur í 14. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) sérhver eining í sóttkvíunarstöð verður að:
 - i. vera staðsett í öruggri fjarlægð frá starfsstöðvum í kring eða öðrum stöðum þar sem dýr eru í haldi til að komast hjá því að smitandi dýrasjúkdómar smitist milli dýra sem eru haldin þar og dýra í sóttkví,
 - ii. hefja tilskilið sóttkvíunartímabil þegar síðasta dýrið í lotunni er tekið inn í sóttkvíunarstöðina,
 - iii. vera tæmd af dýrum, hreinsuð og sótthreinsuð við lok sóttkvíunartímabilsins fyrir síðustu lotuna og síðan eru látnir líða a.m.k. 7 dagar án dýra áður en lota dýra, sem kemur inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum, er tekin inn í sóttkvíunarstöðina,
 - b) fjarlægja verður undirburð þegar sending af dýrum er tilflutt frá afgirtu svæði og setja verður nýtt undirburðarefni í staðinn eftir að lokið hefur verið við hreinsunar- og sótthreinsunaraðgerðir,
 - c) ekki má safna fóðri, undirburði, saur/driti og þvagi af athafnasvæðinu nema þau hafi fengið viðeigandi meðhöndlun til að koma í veg fyrir útbreiðslu dýrasjúkdóma,
 - d) gera verður varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun milli sendinga af dýrum sem koma inn og sendinga sem fara út,
 - e) dýr sem eru afgreidd frá sóttkvíunarstöðinni verða að uppfylla kröfur Sambandsins um tilflutninga á landdýrum í haldi milli aðildarríkja.
2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir sóttkvíunarstöðva fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, eins og um getur í 14. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) áætlun um eftirlit með sjúkdómum verður að innihalda viðeigandi eftirlit með dýrunum m.t.t. sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og henni verður að koma til framkvæmda og uppfæra hana í samræmi við fjölda og tegundir dýra sem eru til staðar í starfsstöðinni og í samræmi við faraldsfræðilegt ástand í og umhverfis starfsstöðina að því er varðar skráða og nýtilkomna sjúkdóma,
 - b) dýr, sem grunur leikur á um að séu sýkt eða smituð af sjúkdómsvöldum skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, verða að fara í klíniska prófun, prófun á rannsóknarstofu eða prófun eftir dauða,
 - c) bólusetning og meðferð smitnæmra dýra við smitandi dýrasjúkdómum verður að fara fram eins og við á,
 - d) nota verður vísbendidýr til að snemmgreina mögulegan sjúkdóm þegar lögbært yfirvald fyrirskipar það.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað sóttkvíunarstöðva fyrir landdýr í haldi, önnur en primata, eins og um getur í 14. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) starfsstöðvarnar verða að vera skýrt afmarkaðar og stjórna verður aðgangi dýra og manna að aðstöðu fyrir dýr,
 - b) starfsfólk sem ber ábyrgð á að sinna heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum verður að hafa nægilega stórt athafnasvæði til umráða, þ.m.t. búningasklefar, sturtur og salerni,
 - c) fullnægjandi úrræði til að ná, loka af, festa ef nauðsyn krefur og einangra dýr verða að vera til reiðu,
 - d) búnaður og aðstaða til hreinsunar og sótthreinsunar verður að vera til reiðu,
 - e) sá hluti starfsstöðvarinnar þar sem dýrin eru í haldi verður að vera:
 - i. skordráheldur með HEPA-síu á loftinntaki og -úttaki, smitferjuvarnir innanhúss, aðgang gegnum tvöfaldar dyr og verklagsreglur, ef lögbært yfirvald fyrirskipar slíkt til að takast á við tiltekna áhættu fyrir heilbrigði dýra,
 - ii. ef um er að ræða fugla í haldi: fugla-, flugu- og meindýraheldur,
 - iii. lokanlegur þannig að svæling sé möguleg,

- iv. af hentugum gæðum og hannaður þannig að komið sé í veg fyrir snertingu við dýr fyrir utan og að auðvelt sé að framkvæma skoðanir og allar nauðsynlegar meðferðir,
- v. smíðaður þannig að auðvelt sé að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggi og allan annan efnivið eða búnað.

9. HLUTI

Kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir lokuðum starfsstöðvum fyrir landdýr í haldi sem um getur í 16. gr.

1. Kröfur í tengslum við sóttkvíun, einangrun og smitvarnarráðstafanir lokaðra starfsstöðva fyrir landdýr í haldi, eins og um getur í 16. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) þar má einungis taka við landdýrum í haldi sem uppfylla kröfur um hæfilega langan sóttkvíunartíma, miðað við sjúkdómana sem hafa áhrif á dýrategundirnar, þegar þessi dýr koma frá annarri starfsstöð en lokaðri starfsstöð,
 - b) þar má einungis taka við primötum sem samræmast reglum sem eru jafn strangar og þær sem um getur í grein 6.12.4 í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, 18. útgáfu,
 - c) ef nauðsyn krefur verður viðunandi aðstaða fyrir sóttkvíun landdýra í haldi, sem komið er með inn frá öðrum starfsstöðvum, að vera til reiðu.
2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir lokaðra starfsstöðva fyrir landdýr í haldi, eins og um getur í 16. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) áætlun um eftirlit með sjúkdómum verður að innihalda viðeigandi eftirlit með landdýrum í haldi m.t.t. sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og henni verður að koma til framkvæmda og uppfæra hana í samræmi við fjölda og tegundir landdýra í haldi sem eru til staðar í starfsstöðinni og í samræmi við faraldsfræðilegt ástand í og umhverfis starfsstöðina að því er varðar skráða og nýtilkomna sjúkdóma,
 - b) landdýr í haldi, sem grunur leikur á um að séu sýkt eða smituð af sjúkdómsvöldum skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, verða að fara í klíniska prófun, prófun á rannsóknarstofu eða prófun eftir dauða,
 - c) bólusetning og meðferð smitnæmra landdýra í haldi við smitandi sjúkdómum verður að fara fram eins og við á.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lokaðra starfsstöðva fyrir landdýr í haldi, eins og um getur í 16. gr., skulu vera eftirfarandi:
 - a) starfsstöðvarnar verða að vera skýrt afmarkaðar og stjórna verður aðgangi dýra og manna að aðstöðu fyrir dýr,
 - b) fullnægjandi úrræði til að ná, loka af, festa ef nauðsyn krefur og einangra dýr eru til reiðu,
 - c) vistarverur fyrir dýr skulu vera af hentugum gæðum og smíðaðar þannig að
 - i. komið sé í veg fyrir snertingu við dýr fyrir utan og að auðvelt sé að framkvæma skoðanir og allar nauðsynlegar meðferðir,
 - ii. auðvelt sé að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggi og allan annan efnivið eða búnað.

II. VIÐAUKI

ÖRVERUFRÆÐILEG EFTIRLITSÁÆTLUN Í ÚTUNGUNARSTÖÐVUM OG EFTIRLITSÁÆTLUN VEGNA SJÚKDÓMA Í STARFSSTÖÐVUM SEM HALDA ALIFUGLA OG Í ÚTUNGUNARSTÖÐVUM

1. HLUTI

Örverufræðileg eftirlitsáætlun í útungunarstöðvum eins og um getur í 7. gr.

Örverufræðileg eftirlitsáætlun vegna eftirlits með hollustuháttum skal innihalda eftirfarandi:

- a) safna verður umhverfissýnum og setja þau í bakteríufræðilega rannsókn,
- b) taka verður sýni á a.m.k. sex vikna fresti og hver sýnataka verður að innihalda 60 sýni.

2. HLUTI

Eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma í útungunarstöðvum eins og um getur í 7. gr. og í starfsstöðvum sem halda alifugla eins og um getur í 8. gr.

1. Markmiðið með eftirlitsáætlunum vegna sjúkdóma

Að sýna fram á að hópar sem eru í haldi á samþykktum starfsstöðvum sem halda alifugla séu lausir við sjúkdómsvaldana sem eru tilgreindir í 2. og 3. lið.

Eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma skal a.m.k. ná yfir sjúkdómsvaldana og skráðu tegundirnar í haldi sem um getur í 2. lið.

2. Sjúkdómseftirlit vegna sermigerða salmonellu sem skipta máli fyrir heilbrigði dýra

2.1. Sanngreining sýkingar af völdum sjúkdómsvalda:

- a) *Salmonella Pullorum*: nær yfir *Salmonella enterica* undirteg. *enterica* sermigerð Gallinarum lífefnafræðilegt afbrigði (lífgerð) Pullorum.
- b) *Salmonella Gallinarum*: nær yfir *Salmonella enterica* undirteg. *enterica* sermigerð Gallinarum lífefnafræðilegt afbrigði (lífgerð) Gallinarum.
- c) *Salmonella arizonae*: nær yfir *Salmonella enterica* undirteg. *arizonae* sermihópur K (O18) *arizonae*.

2.2. Marktegundir alifugla:

- a) Að því er varðar *Salmonella Pullorum* og *Salmonella Gallinarum*: Hænsni (*Gallus gallus*), kalkúnn (*Meleagris gallopavo*), perluhænsn (*Numida meleagris*), kornhæna (*Coturnix coturnix*), fasani (*Phasianus colchicus*), akurhæna (*Perdix perdix*), grændur (*Anas spp.*).
- b) Að því er varðar *Salmonella arizonae*: Kalkúnn (*Meleagris gallopavo*).

2.3. Rannsóknir:

Setja verður hvern hóp í klíníska rannsókn á hverju varp- eða framleiðslutímabili á þeim tíma sem hentar best til að greina sjúkdóminn sem um er að ræða.

2.4. Sýnaefniviður:

- a) Taka verður sýni úr hverjum hóp í starfsstöð sem heldur alifugla, eins og við á:
 - i. Til sermiprófana: blóð.
 - ii. Til bakteríufræðilegra prófana:
 - vefir eftir dauða, einkum lifur, milta, eggjastokkur, eggjaleiðari og mót smágirnis og ristils (e. *ileo-caecal junction*)
 - umhverfissýni,
 - stroksýni úr þarfangang lifandi fugla, einkum úr þeim sem líta út fyrir að vera veikir eða hafa greinst sem mjög sermijákvæðir.
- b) Sýni sem skal taka á útungunarstöð til gerlafræðilegra prófana:
 - i. Kjúklingar sem ungast ekki út (þ.e.a.s. egg með dauðum ungum).
 - ii. Annars flokks kjúklingar.
 - iii. Fóstursaur úr kjúklingum.
 - iv. Dúnn eða ryk úr útungunarvélum og af veggjum í útungunarstöð.

2.5. Sýnatökurammi og tíðni sýnatöku:

a) Í starfsstöð sem heldur alifugla:

i. Sýnataka m.t.t. *Salmonella Pullorum* og *Salmonella Gallinarum*:

Tegund	Sýnatökutími		Fjöldi fugla sem á að taka sýni úr/fjöldi umhverfissýna
	Alifuglar til undaneldis	Alifuglar til framleiðslu	
Hænsni (<i>Gallus gallus</i>), kalkúnn (<i>Meleagris gallopavo</i>), perluhænsn (<i>Numida meleagris</i>), kornhæna (<i>Coturnix coturnix</i>), fasaní (<i>Phasianus colchicus</i>), akurhæna (<i>Perdix perdix</i>) og grændur (<i>Anas spp.</i>)	Þegar verpt er	Að minnsta kosti einu sinni á ári meðan framleiðsla stendur yfir	60

ii. Sýnataka m.t.t. *Salmonella arizonae*:

Tegund	Sýnatökutími		Fjöldi fugla sem á að taka sýni úr/fjöldi umhverfissýna
	Alifuglar til undaneldis	Alifuglar til framleiðslu	
Kalkúnn (<i>Meleagris gallopavo</i>)	Þegar verpt er	Að minnsta kosti einu sinni á ári meðan framleiðsla stendur yfir	60

iii. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að aðlaga fjölda fugla, sem taka á sýni úr í samræmi við i. og ii. lið, að þekktu algengi sýkingar í tilteknu hlutaðeigandi aðildarríki og tíðni fyrri uppkoma í starfsstöðinni. Í öllum tilvikum skal alltaf taka tölfraðilega gildan fjölda sýna til sermifræðilegrar/bakteríufræðilegrar prófunar til að greina sýkingu.

b) Í útungunarstöðinni skal taka sýni og rannsaka á a.m.k. 6 vikna fresti. Prófunin skal a.m.k. innihalda eftirfarandi:

i. eitt safnsýni úr dún og fóstursaur kjúklinga úr hverri útungunarvél,

og

ii. sýni úr:

— annaðhvort 10 annars flokks kjúklingum og 10 eggjum með dauðum ungum úr hverjum upprunahóp sem er til staðar í útungunarvélinni daginn sem sýnum er safnað,

eða

— 20 annars flokks kjúklingum úr hverjum upprunahópi sem er til staðar í útungunarvél daginn sem sýnum er safnað.

2.6. Vinnsla sýna og prófunaraðferðir:

a) sýni sem er safnað verða að fara í:

i. sermiprófun ⁽¹⁾,

ii. bakteríufræðilega prófun, annaðhvort í staðinn fyrir eða til viðbótar við sermiprófunina sem um getur í i. lið; þó má ekki taka sýni til bakteríufræðilegra prófana úr alifuglum eða eggjum sem hafa fengið meðferð með sýkingalyfjum á undanförunum tveimur til þremur vikum fyrir prófunina,

b) sýni sem er safnað verður að vinna sem hér segir:

i. bein auðgun í selenítsysteínvökvaði að því er varðar sýni úr driti/fóstursaur og þörmum eða í viðeigandi æti sem hentar fyrir sýni þar sem búist er við samkeppnisflóru,

ii. óvalvís forauðgun og á eftir kemur valvís auðgun í Rappaport-Vassiliadis-vökvaði (RVS), að stofni til úr soja, eða Müller-Kauffmann-vökvaði með tetratíonati og nóvóbíósíni (MKTn) fyrir sýni (s.s. egg með dauðum ungum) þar sem búist er við að samkeppnisflóra verði hverfandi,

⁽¹⁾ Sermiprófun í öðrum fuglategundum en *Galliformes* leiðir stöku sinnum til óviðunandi hlutfalls falsjálkvæðrar svörunar.

- iii. bein sáning vefja, sem er safnað með smitgát, á lágmarksvalvíst agaræti, s.s. MacConkey-agaræti,
- iv. *Salmonella Pullorum* og *Salmonella Gallinarum* vaxa ekki auðveldlega í breytta, hálf fasta miðlinum Rappaport Vassiliadis (MSRV) sem er notaður til að vakta smitvalda *Salmonella* spp. sem berast milli manna og dýra í Sambandinu en hann er hentugur fyrir *Salmonella arizonae*,
- v. greiningaraðferðin verður að gera kleift að greina á milli sermifræðilegrar svörunar vegna sýkingar af völdum *Salmonella Pullorum* og *Salmonella Gallinarum* og sermifræðilegrar svörunar vegna notkunar á bóluefni gegn *Salmonella Enteritidis*, ef þetta bóluefni er notað ⁽²⁾. Því má ekki nota slíka bólusetningu ef það á að nota sermifræðilega vöktun. Ef það hefur verið bóluset verður að nota bakteríufræðilega prófun en með aðferðinni sem er notuð til staðfestingar verður að vera unnt að greina á milli lifandi bóluefnastofna og stofna á svæðinu.

2.7. Niðurstöður:

Hópur telst jákvæður þegar önnur prófun af viðeigandi gerð, í kjölfar jákvæðra niðurstaðna úr prófun sem er framkvæmd í samræmi við liði 2.3 til 2.6, staðfestir sýkingu af völdum sjúkdómsvaldanna.

3. Sjúkdómseftirlit m.t.t. *Mycoplasma* spp. sem skiptir máli fyrir alifugla:

3.1. Sanngreining sýkingar af völdum eftirfarandi sjúkdómsvalda:

- a) *Mycoplasma gallisepticum*.
- b) *Mycoplasma meleagridis*.

3.2. Marktegundir:

- a) *Mycoplasma gallisepticum*: Hænsni (*Gallus gallus*), kalkúnn (*Meleagris gallopavo*).
- b) *Mycoplasma meleagridis*: Kalkúnn (*Meleagris gallopavo*).

3.3. Rannsóknir:

Setja verður hvern hóp í klíniska rannsókn á hverju varp- eða framleiðslutímabili á þeim tíma sem hentar best til að greina sjúkdóminn sem um er að ræða.

3.4. Sýnaefnivíður:

Taka skal sýni úr hverjum hóp í starfsstöð sem heldur alifugla, eins og við á:

- a) blóð,
- b) sæði,
- c) stroksýni sem eru tekin úr barka, koknösom eða þarfagangi,
- d) vefir eftir dauða, einkum loftblöðrur úr dagsgömlum ungum með vefjaskemmdir,
- e) einkum til að greina *Mycoplasma meleagridis*, eggjaleiðari og reður kalkúna.

3.5. Sýnatökurammi og tíðni sýnatöku:

- a) Sýnataka m.t.t. *Mycoplasma gallisepticum*:

Tegund	Sýnatökutími		Fjöldi fugla sem taka skal sýni úr
	Alifuglar til undaneldis	Alifuglar til framleiðslu	
<i>Gallus gallus</i>	• við 16 vikna aldur • þegar verpt er • og síðan á 90 daga fresti	Á 90 daga fresti meðan framleiðsla stendur yfir	• 60 • 60 • 60
<i>Kalkúnn</i> (<i>Meleagris gallopavo</i>)	• við 20 vikna aldur • þegar verpt er • og síðan á 90 daga fresti	Á 90 daga fresti meðan framleiðsla stendur yfir	• 60 • 60 • 60

⁽²⁾ Sem stendur getur engin prófun greint á milli svörunar vegna sýkingar af völdum *Salmonella Pullorum* og *Salmonella Gallinarum* og bólusetningar gegn þessari sermigerð.

b) Sýnataka m.t.t. *Mycoplasma meleagridis*:

Tegund	Sýnatökutími		Fjöldi fugla sem taka skal sýni úr
	Alifuglar til undaneldis	Alifuglar til framleiðslu	
<i>Kalkúnn</i> (<i>Meleagris gallopavo</i>)	- við 20 vikna aldur - þegar verpt er - og síðan á 90 daga fresti	Á 90 daga fresti meðan framleiðsla stendur yfir	• 60 • 60 • 60

- c) Lögbæru yfirvaldi er heimilt að aðlaga fjölda fugla, sem taka á sýni úr í samræmi við a- og b-lið, að þekktu algengi sýkingar í tilteknu hlutaðeigandi aðildarríki og tíðni fyrri uppkoma í starfsstöðinni. Í öllum tilvikum skal alltaf taka tölfraðilega gildan fjölda sýna til sermifraðilegrar/bakteríufraðilegrar prófunar.

3.6. Rannsóknir, sýnataka og prófunaraðferðir:

Prófanir með sermifraðilegum og bakteríufraðilegum prófunum og sameindaprófunum til að greina hvort sýking er til staðar verður að framkvæma með fullgiltum aðferðum sem lögbært yfirvald viðurkennir.

3.7. Niðurstöður:

Hópur telst jákvæður þegar önnur prófun af viðeigandi gerð, í kjölfar jákvæðra niðurstaðna úr prófun sem er framkvæmd í samræmi við liði 3.3 til 3.6, staðfestir sýkingu af völdum sjúkdómsvaldanna.

3. HLUTI

Viðbótarupplýsingar um greiningartækni

Á rannsóknarstofum, sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt til að inna af hendi prófanir eins og krafist er í 1. og 2. hluta þessa viðauka, er unnt að fletta upp í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, 18. útgáfu, til að fá nánari lýsingar á greiningartækninni.

*III. VIÐAUKI***AUÐKENNING LANDDÝRA Í HALDI**

Auðkenning landdýra í haldi er sem hér segir:

- a) hefðbundið eyrnamerki,
 - b) hefðbundið band um kjúkuna,
 - c) rafrænt eyrnamerki,
 - d) vambarstautur,
 - e) stunguörmerki,
 - f) rafrænt band um kjúkuna,
 - g) húðflúr,
 - h) fótmerki.
-

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1396****2021/EES/49/12****frá 10. september 2019****um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar tilnefningu sérfræðingahópa á sviði lækningatækja (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 106. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilnefna skal sérfræðingahópa til þess að veita framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, aðildarríkjum, tilkynntum aðilum og framleiðendum vísindalega, tæknilega og klíniska aðstoð í tengslum við framkvæmd reglugerðar (ESB) 2017/745 og til að láta í ljós skoðanir í samræmi við 6. mgr. 48. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ⁽²⁾.
- 2) Einkum er gerð sú krafa að tilkynntir aðilar hafi samráð við sérfræðingahópa varðandi klínísk mót á tilteknum mjög áhættusömum lækningatækjum í tengslum við reglugerð (ESB) 2017/745 og varðandi mat á virkni tiltekinna mjög áhættusamra lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi í tengslum við reglugerð (ESB) 2017/746.
- 3) Framkvæmdastjórnin hefur bent á svið, í samráði við samræmingarhópinn um lækningatæki, þar sem þörf er á að veita samræmda vísindalega, tæknilega og/eða klíniska ráðgjöf. Tilnefna ætti sérfræðingahópa á þessum sviðum og skilgreina ætti meginreglur um skipulagningu þeirra og starfsemi, þ.m.t. málsmæðferðarreglur við val og tilnefningu á meðlimum þeirra, til að tryggja að þeir starfi samkvæmt vísindalegri hæfni á hæsta stigi, óhlutdrægni, óhæði og gagnsæi. Hægt er að endurskoða skrána yfir tilnefnda sérfræðingahópa á grundvelli reynslu eða nýlega greindra þarfa.
- 4) Tilnefna ætti ráðgjafa í sérfræðingahópa á grundvelli hlutlægra viðmiðana og í kjölfar opinberrar auglýsingar eftir áhugasömum aðilum. Valviðmiðanir sem koma fram í auglýsingu eftir áhugasömum aðilum ættu að tryggja að mjög hæfir ráðgjafar með nægilega mikla nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu á viðkomandi tilgreindum sviðum séu valdir og að ráðgjafar séu færir um að starfa á óháðan þátt og í þágu almannahagsmuna. Valviðmiðanirnar ættu einnig að tryggja að samarlögð sérfræðileg þekking allra ráðgjafa, sem valdir eru, taki á fullnægjandi hátt til allra viðkomandi sviða og að landfræðilegur uppruni ráðgjafanna endurspegli fjölbreytnina í vísindalegri og klínískri nálgun í Sambandinu.
- 5) Fjöldi ráðgjafa, sem skal tilnefna í hvern sérfræðingahóp eða færa í miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga, skal tilgreindur í auglýsingu eftir áhugasömum aðilum, á grundvelli vinnuálags sem búist er við og nauðsynlegrar sérfræðilegrar þekkingar.
- 6) Skipulag sérfræðingahópanna ætti að tryggja sveigjanleika þannig að hægt sé að nýta sérhæfða þekkingu á grundvelli tilskildra þarfa. Auk ráðgjafa sem eru tilnefndir í sérfræðingahópa ætti því að koma á fót miðlægri skrá yfir ráðgjafa sem eru ekki meðlimir í sérfræðingahópum. Ráðgjafar í þeirri skrá ættu að vera tiltækir til að styðja við vinnu sérfræðingahópa eftir þörfum.
- 7) Til að tryggja að sérfræðingahóparnir inni verkefni sín af hendi tímanlega og með skilvirkum hætti ætti þeim að vera unnt að koma á fót undirhópum sem er falið að inna af hendi tiltekin verkefni og eru settir saman af tilteknum fjölda meðlima sérfræðingahópanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 234, 11.9.2019, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

- 8) Til að greiða fyrir skipulagningu sérfræðingahópa og samskiptum þeirra á milli ætti að koma á fót samræmingarnefnd sem er sett saman af formönnum og varaformönnum hópanna. Til að tryggja þann stuðning sem er nauðsynlegur til að sérfræðingahóparnir geti starfað með skilvirkum hætti ætti framkvæmdastjórnin að sinna skrifstofuhaldi fyrir sérfræðingahópana og fyrir samræmingarnefndina.
- 9) Sérfræðingahópar ættu að starfa á gagnsæjan og samræmdan hátt. Í þessu skyni ætti samræmingarnefndin að fastsetja sameiginlegar starfsreglur, eigin leiðbeiningar og aðferðir varðandi starfsemi þeirra sem almenningur hefur aðgang að. Endurskoða ætti sameiginlegar starfsreglur, eigin leiðbeiningar og aðferðir reglulega til að tryggja að þær taki mið af nýjustu þróun í vísindum og endurspegli nýjustu aðferðir.
- 10) Öll vinnsla persónuupplýsinga, sem sérfræðingahóparnir, skrifstofan eða samræmingarnefndin meðhöndla, skal vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽³⁾.
- 11) Ráðgjafar ættu að fara að öryggisreglum um verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga Sambandsins og viðkvæmra upplýsinga sem ekki eru trúnaðarflokkaðar sem mælt er fyrir um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 ⁽⁴⁾ og (ESB, KBE) 2015/444 ⁽⁵⁾.
- 12) Með hliðsjón af framlagi sérfræðingahópa til að ná markmiðum í stefnum Sambandsins með því að veita framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, framleiðendum og tilkynntum aðilum vísindalega, tæknilega og klíniska aðstoð í tengslum við framkvæmd reglugerðar (ESB) 2017/745 og reglugerðar (ESB) 2017/746 og að teknu tilliti til meginreglunnar um kostnaðarhagkvæmni ættu ráðgjafar að hljóta fullnægjandi verklaun fyrir starfsemi sína umfram endurgreiðslu á kostnaði. Fjárhæð verklauna ætti að endurspeglu umfang þeirrar vinnu sem krafist er af ráðgjöfum, þ.e.a.s. í tengslum við tímalengd og eðli verkefna þeirra.
- 13) Fjármögnun á starfsemi sérfræðingahópa ætti að koma frá viðeigandi fjárlagalið framkvæmdastjórnarinnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Tilnefning sérfræðingahópa

1. Einn sérfræðingahópur er tilnefndur á hverju og einu eftirfarandi sviði til að sinna verkefnunum sem sett eru fram í 9. og 10. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og í 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746:
 - 1) Bæklunarskurðlækningar, áverkalækningar, endurhæfing, gigtarlækningar.
 - 2) Blóðrásarkerfi.
 - 3) Taugalækningar.
 - 4) Öndunarfærakerfi, svæfingalækningar, gjörgæsla.
 - 5) Innkirtlalækningar og sykursýki.
 - 6) Almennar skurðlækningar, lýtalækningar og tannlækningar.
 - 7) Fæðingalækningar og kvenlækningar, þ.m.t. æxlunarlækningar kvenna.
 - 8) Meltingarfæralækningar og lifrarfræði.
 - 9) Nýrnasjúkdómafræði og þvagfæralækningar.
 - 10) Augnlækningar.
 - 11) Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
2. Sérfræðingahópur til viðbótar er tilnefndur til að annast ákvörðunina sem um getur í c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/443 frá 13. mars 2015 um öryggismál hjá framkvæmdastjórninni (Stjtið. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 41).

⁽⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB, KBE) 2015/444 frá 13. mars 2015 um öryggisreglur til verndar trúnaðarflokkuðum upplýsingum ESB (Stjtið. ESB L 72, 17.3.2015, bls. 53).

*2. gr.***Tilnefning ráðgjafa og miðlægrí skrá komið á fót**

1. Að því er varðar 5. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 skal tilnefna ráðgjafa í sérfræðingahópina, eftir auglýsingu eftir áhugasömum aðilum og samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, á grundvelli valviðmiðana sem mælt er fyrir um í þessari auglýsingu eftir áhugasömum aðilum.
2. Fjöldi meðlima í hverjum sérfræðingahópi skal fastsettur í auglýsingunni eftir áhugasömum aðilum sem um getur í 1. mgr.
3. Að því er varðar 6. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og eftir samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki skulu ráðgjafar, sem uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í auglýsingunni en sem eru ekki tilnefndir í sérfræðingahóp, skráðir í miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga (hér á eftir nefnd „miðlæga skráin“).
4. Ráðgjafar skulu valdir með tilliti til þess að þörf er á að tryggja:
 - a) fullnægjandi og nýjustu klínísku, vísindalegu eða tæknilegu sérfræðilegu þekkingu á þeim sviðum sem um getur í 1. mgr. 1. gr.,
 - b) óhæði, óhlutdrægni, hlutlægni og að engir hagsmunaárekstrar séu fyrir hendi eins og útlistað er í 107. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,
 - c) jafnvægi í landfræðilegri dreifingu.
5. Heimilt er að tilnefna viðbótarráðgjafa af miðlægu skránni í tiltekinn sérfræðingahóp ef það er nauðsynlegt vegna vinnuálags hjá sérfræðingahópnum eða ef þörf er á að veita nauðsynlega sérfræðilega þekkingu í þessum sérfræðingahópi.
6. Heimilt er að tilnefna ráðgjafa af miðlægu skránni eða úr öðrum sérfræðingahópi í tiltekinn sérfræðingahóp til að sinna sérstökum verkefnum og í takmarkaðan tíma ef það er nauðsynlegt vegna vinnuálags hjá sérfræðingahópnum eða ef þörf er á að veita nauðsynlega sérfræðilega þekkingu í tilteknum sérfræðingahópi.
7. Heimilt er að uppfæra miðlægu skrána með því að auglýsa seinna eftir áhugasömum aðilum.

*3. gr.***Undirhópar**

1. Sérfræðingahópi er heimilt, í samráði við framkvæmdastjórnina, að koma á fót varanlegum eða tilfallandi undirhópum sem er falið að inna af hendi tiltekin verkefni og eru settir saman af tilteknum fjölda meðlima sérfræðingahópsins.
2. Undirhópar skulu starfa í samræmi við sameiginlegar starfsreglur fyrir sérfræðingahópa sem um getur í 1. mgr. 9. gr.

*4. gr.***Skipunartími**

1. Ráðgjafar skulu tilnefndir sem meðlimir sérfræðingahóps til þriggja ára með möguleika á endurnýjun.
2. Ef ráðgjafi uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 12. og 15. gr. eða í 339. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, segir af sér eða er ekki lengur fær um að taka virkan þátt í vinnu sérfræðingahóps er framkvæmdastjórninni heimilt að segja ráðgjafanum upp störfum.
3. Ef ráðgjafa er sagt upp störfum á skipunartíma hans eða hennar skal tilnefna annan ráðgjafa af miðlægu skránni í staðinn það sem eftir er tímabilsins.

*5. gr.***Kosning formannsins og varaformannsins**

1. Í upphafi hvers skipunartíma, sem um getur í 4. gr., skal hver hópur og undirhópar hans velja, með einföldum meirihluta, formann og varaformann úr hópi þeirra sem í honum sitja.

2. Skipunartími formanns og varaformanns er þrjú ár og er heimilt að endurnýja hann. Ef skipt er um formann eða varaformann á skipunartímanum skal það fara fram samkvæmt verklaginu sem um getur í 1. mgr. og gilda það sem eftir er tímabilsins.

3. Að því er varðar undirhópa skal skipunartími formanns og varaformanns standa frá kjöri og þangað til umboð undirhópsins rennur út.

6. gr.

Reglur um atkvæðagreiðslu

Þegar sérfræðingahópur samþykkir vísindaleg álit eða skoðanir, eftir því sem við á, í tengslum við 54. gr. (1. mgr.) og 61. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745 og 48. gr. (6. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/746 skal hann taka ákvarðanir í samræmi við 106. gr. (12. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745.

7. gr.

Samræmingarnefnd

1. Samræmingarnefnd (hér á eftir nefnd „nefndin“), sem er sett saman af formönnum og varaformönnum allra sérfræðingahópanna, skal komið á fót eftir kosninguna sem um getur í 5. gr.

2. Nefndin skal m.a.:

- tryggja skilvirk upplýsingaskipti milli sérfræðingahópanna,
- samþykkja og endurskoða sameiginlegar starfsreglur fyrir sérfræðingahópana í samræmi við 9. gr.,
- samþykkja og endurskoða eigin leiðbeiningar og aðferðir sem sérfræðingahóparnir skulu nota.

3. Nefndin skal starfa í samræmi við sameiginlegar starfsreglur sem um getur í 1. mgr. 9. gr.

8. gr.

Undirbúningur álita, skoðana eða afstöðu

1. Formanni sérfræðingahóps eða undirhóps er heimilt að tilnefna skýrslugjafa og meðskýrslugjafa í tengslum við hvert álit, skoðun eða afstöðu sem verið er að undirbúa. Í því samhengi skulu allir aðrir meðlimir vera endurskoðunarmeðlimir.

2. Sérfræðingahópar skulu fylgja sameiginlegu starfsreglunum sem um getur í 9. gr. og öllum viðeigandi leiðbeiningum sem nefndin samþykkir eins og um getur í þriðja undirlið 2. mgr. 7. gr.

3. Sérfræðingahópar skulu nota leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin lætur í té, eins og sett er fram í h-lið í lið 5.1 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, í tengslum við starfsemi sérfræðingahópanna sem um getur í 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

9. gr.

Sameiginlegar starfsreglur

1. Nefndin skal, að tillögu þjónustudeildar framkvæmdastjórnarinnar og í samráði við hana, samþykkja sameiginlegar starfsreglur fyrir alla sérfræðingahópa með einföldum meirihluta þeirra sem í henni sitja.

Formennirnir skulu hafa samráð við sérfræðingahópana, eftir því sem við á, um innihald sameiginlegra starfsreglna áður en þær eru samþykktar.

2. Í sameiginlegum starfsreglum fyrir sérfræðingahópana skal m.a. kveða á um:

- a) verklag við framkvæmd verkefna sérfræðingahópanna, eins og um getur í 9. og 10. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/745,
- b) reglur sem tryggja beitingu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í 12. til 15. gr.

3. Nefndin skal, í samráði við þjónustudeild framkvæmdastjórnarinnar, endurskoða sameiginlegar starfsreglur a.m.k. á þriggja ára fresti og uppfæra þær til að tryggja að þær taki mið af nýjustu þróun í vísindum og að þær endurspegli nýjustu aðferðir.

4. Sameiginlegar starfsreglur skulu vera aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

*10. gr.***Skrifstofa**

1. Framkvæmdastjórnin skal sinna skrifstofuhaldi (hér á eftir nefnt „skrifstofan“) fyrir sérfræðingahópnum og fyrir nefndina.
2. Skrifstofan skal bera ábyrgð á þeim stuðningi sem er nauðsynlegur til að sérfræðingahópanir geti starfað með skilvirkum hætti. Skrifstofan skal einkum:
 - greina og stjórna hugsanlegum hagsmunaárekstrum,
 - hafa eftirlit með samræmdri beitingu viðkomandi sérfræðingahóps á viðmiðunum sem settar eru fram í c-lið í lið 5.1 í IX. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745 í samræmi við leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr. 8. gr.,
 - hafa eftirlit með vinnu sérfræðingahópsins sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
 - hafa eftirlit með því að farið sé að sameiginlegum starfsreglum, sem um getur í 9. gr., leiðbeiningum og aðferðum, sem um getur í þriðja undirlið 2. mgr. 7. gr., og með beiðnum um álit, skoðanir og afstöðu,
 - birta álit þeirra, skoðanir og afstöðu í samræmi við aðra undirgrein 12. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,
 - vinna beiðnir frá sérfræðingahópnum um sérfræðilega viðbótarþekkingu.

*11. gr.***Verklaun**

1. Greiða skal ráðgjöfum verklaun fyrir undirbúningsvinnu þeirra og þátttöku (þeim sjálfum eða með rafrænum hætti) í fundum sérfræðingahópa og í annarri starfsemi sérfræðingahópnum sem fellur undir þessa ákvörðun. Verklaunin skulu ákvörðuð samkvæmt viðmiðunum sem sett eru fram í viðaukanum.
2. Framkvæmdastjórnin skal endurgreiða ferðakostnað og, eftir því sem við á, dvalarkostnað ráðgjafa í tengslum við starfsemi sérfræðingahópa sem fellur undir þessa ákvörðun í samræmi við gildandi ákvæði framkvæmdastjórnarinnar. Þessi kostnaður skal endurgreiddur innan marka tiltækra fjárveitinga sem deildum framkvæmdastjórnarinnar er úthlutað samkvæmt árlegri málsmeðferð við úthlutun fjármagns.

*12. gr.***Óhæði, óhlutdrægni og hlutlægni**

1. Ráðgjafar skulu skipaðir eða tilnefndir sem einstaklingar. Þeir skulu ekki fela öðrum einstaklingi skyldur sínar.
2. Ráðgjafar skulu ekki hafa fjárhagslegra hagsmuna eða annarra hagsmuna að gæta í lækningatækjainnaðinum eða hjá tilkynntum aðila eða öðrum samtökum eða geira sem gætu haft áhrif á óhæði þeirra, óhlutdrægni og hlutlægni. Þeir skulu gefa yfirlýsingu um hagsmunir þar sem tilgreindir eru hvers konar hagsmunir sem geta stofnað í hættu, eða sem líklega má telja að stofni í hættu, óhæði þeirra, óhlutdrægni og hlutlægni, þ.m.t. allar aðstæður sem skipta máli sem tengjast nánnum aðstandendum þeirra.
3. Hagsmunayfirlýsingar skulu lagðar fram skriflega þegar auglýsingu eftir áhugasömum aðilum er svarað.
4. Ráðgjafar skulu uppfæra hagsmunayfirlýsingu sína:
 - fyrir tilnefningu í sérfræðingahóp eða fyrir skráningu í miðlægu skrána,
 - þegar breyttar aðstæður krefjast þess,
 - fyrir upphaf tiltekins verkefnis í sérfræðingahópnum.
5. Ef skyldurnar, sem um getur í 1. til 4. mgr., eru ekki uppfylltar er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til allra viðeigandi ráðstafana.

13. gr.

Skuldbinding

1. Ráðgjafar skulu skuldbinda sig til að starfa í þágu almannahagsmuna og virða meginreglurnar sem eru tilgreindar í 12. til 15. gr. Í þeim tilgangi skulu þeir undirrita yfirlýsingu um skuldbindingar.
2. Ráðgjafar skulu bregðast við beiðnum og öðrum tilkynningum frá formanni viðkomandi sérfræðingahóps eða undirhóps og frá skrifstofunni. Þeir skulu leggja sig alla fram um að ljúka við verkefnin, sem þeim er úthlutað, eftir bestu getu og innan þeirra tímamarka sem lýst er í sameiginlegu starfsreglunum sem um getur í 9. gr.

14. gr.

Gagnsæi

Starfsemi sérfræðingahópa skal fara fram á gagnsæjan hátt. Skrifstofan skal, án ástæðulausrar tafar, einkum gera aðgengilegt fyrir almenning á sérstöku vefsetri framkvæmdastjórnarinnar:

- a) nöfn ráðgjafa sem eru skipaðir eða tilnefndir í sérfræðingahópum eða færðir inn í miðlæga skrá yfir tiltæka sérfræðinga,
- b) ferilskrá og yfirlýsingar um hagsmuni, trúnaðarkvöð og skuldbindingar ráðgjafanna sem eru skipaðir eða tilnefndir í sérfræðingahópum,
- c) sameiginlegar starfsreglur sérfræðingahópanna sem um getur í 9. gr.,
- d) álit, skoðanir og afstöðu í samræmi við 8. gr.

15. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Ráðgjafar skulu ekki ljóstra upp neinum upplýsingum, sem leynd hvílir yfir, sem þeir hafa orðið áskynja um í tengslum við vinnu sína í sérfræðingahópum eða vegna annarrar starfsemi sem fellur undir þessa ákvörðun. Í þeim tilgangi skulu þeir undirrita yfirlýsingu um trúnaðarkvöð.
2. Ráðgjafar skulu að fara að öryggisreglum um verndun trúnaðarflokkaðra upplýsinga Sambandsins og viðkvæmra upplýsinga sem ekki eru trúnaðarflokkaðar sem mælt er fyrir um í ákvörðunum (ESB, KBE) 2015/443 og (ESB, KBE) 2015/444.
3. Ef skyldurnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., eru ekki uppfylltar er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til allra viðeigandi ráðstafana.

16. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Gjört í Brussel 10. september 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

VERKLAUN RÁÐGJAFNA

1. Verklaun ráðgjafa eru 450 evrur fyrir hvern heilan vinnudag.
2. Heildarvinnutíminn er reiknaður út og námundaður að næsta hálfa vinnudegi.
3. Að því er varðar verkefni sem um getur í 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 kemur hámarksfjöldi vinnudaga, sem heimilt er að greiða ráðgjöfum verklaun fyrir, fram í töflu 1.

Tafla 1

Hámarksfjöldi vinnudaga, sem heimilt er að greiða ráðgjöfum verklaun fyrir, vegna verkefna sem um getur í 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 6. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746

	Reglugerð (ESB) 2017/745 1. mgr. 54. gr.		Reglugerð (ESB) 2017/746 6. mgr. 48. gr.
	Ákvörðun um hvort vinna eigi vísindalegt álit (já/nei)	Vinna við og framlagning á vísindalegu álit	Framlagning skoðunar í tengslum við virkni lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi
Formaður/varaformaður	Á ekki við	2	2
Skýrslugjafi	1	5	4
Meðskýrslugjafi	1	5	4
Endurskoðunarmeðlimir (*)	Á ekki við	0,5	0,5
Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	Á ekki við	2	2

(*) ráðgjafar í viðkomandi sérfræðingahóp eða undirhópum sem meta álit eða skoðun sem skýrslugjafi og meðskýrslugjafi leggja fram.

4. Að því er varðar verkefni sem um getur í 55. gr. (3. mgr.), 61. gr. (2. mgr.), 106. gr. (a- til f-liður 10. mgr.) og 106. gr. (11. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745 og 50. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/746, sem er skipt niður í flokka eftir því hversu flókin þau eru, er hámarksfjöldi vinnudaga tilgreindur í töflu 2.

Tafla 2

Hámarksfjöldi vinnudaga, sem heimilt er að greiða ráðgjöfum verklaun fyrir, vegna verkefna sem um getur í 55. gr. (3. mgr.), 61. gr. (2. mgr.), 106. gr. (a- til f-liður 10. mgr.) og 106. gr. (11. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/745 og 50. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/746

Hversu flókið er verkefnið (leiðbeinandi viðmiðanir (*))	Starfar sem	Greiðsla í heilsdagsjafngildi
I. flokkur — einfalt málefni — álit byggt á rannsókn á litlu magni gagna, skjala og heimilda — ekkert samráð við aðrar vísindastofnanir — engar upplýsingar tiltækar frá hagsmunaaðilum, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn — til viðmiðunar, innan við þrír mánuðir til að ljúka verkefninu	Formaður	2
	Skýrslugjafi	3
	Meðskýrslugjafi	3
	Endurskoðunarmeðlimur	0,5
	Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	1

Hversu flókið er verkefnið (leiðbeinandi viðmiðanir (*))	Starfar sem	Greiðsla í heilsdagsjafngildi
II. flokkur — flókið málefni	Formaður	3
— álit byggt á athugun á verulegu magni gagna, skjala og heimilda	Skýrslugjafi	5
— endurgjöf, sem á að rannsaka, eftir samráð við aðrar vísindastofnanir, ef um slíkt er að ræða	Meðskýrslugjafi	5
— upplýsingar, sem á að rannsaka, sem eru tiltækar frá hagsmunaaðilum, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn	Endurskoðunarmeðlimur	1
— til viðmiðunar, þrír til sex mánuðir til að ljúka verkefninu	Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	2
III. flokkur — mjög flókið málefni	Formaður	4
— álit byggt á athugun á verulegu magni gagna, skjala og heimilda	Skýrslugjafi	7
— mikil endurgjöf, sem á að rannsaka, eftir samráð við aðrar vísindastofnanir, ef um slíkt er að ræða	Meðskýrslugjafi	7
— mikið magn upplýsinga, sem á að rannsaka, sem eru tiltækar frá hagsmunaaðilum, þ.m.t. samtök sjúklinga og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn	Endurskoðunarmeðlimur	2
— til viðmiðunar, meira en sex mánuðir til að ljúka verkefninu	Ráðgjafar sem eru tilnefndir skv. 6. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar	2
(*) Sérhverri viðmiðun má beita óháð öðrum		

5. Verklaun skulu bundin því skilyrði að lokið sé við viðkomandi verkefni samkvæmt sameiginlegum starfsreglum.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1874****2021/EES/49/13****frá 6. nóvember 2019****um hæfi lögbærra yfirvalda í Alþýðulýðveldinu Kína samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB****(tilkynnt með númeri C(2019) 7854) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB frá 17. maí 2006 um lögboðna endurskoðun ársreikninga og samstæðureikninga, um breytingu á tilskipunum ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 84/253/EBE (*), einkum fyrstu undirgrein 3. mgr. 47. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Skv. 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB mega aðildarríki því aðeins heimila miðlun vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja sem þau hafa viðurkennt, og úttektar- eða rannsóknarskýrslna, sem varða hlutaðeigandi endurskoðun, til lögbærra yfirvalda þriðja lands að þau yfirvöld uppfylli kröfur sem framkvæmdastjórnin hefur lýst yfir að séu fullnægjandi og að um vinnutilhögun á grundvelli gagnkvæmni milli þeirra og lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríkjum sé að ræða. Aðildarríki hafa vaxandi áhuga á því að þróa frekar samstarf við lögbær yfirvöld í Alþýðulýðveldinu Kína á sviði lögboðinnar endurskoðunar. Í ljósi þess áhuga þarf að ákvarða hvort lögbær yfirvöld í Alþýðulýðveldinu Kína uppfylli kröfur sem eru fullnægjandi að því er þetta varðar.
- 2) Í ákvörðun um hvort ákvæði um viðmiðanir séu fullnægjandi, skv. 3. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB, er ekki fjallað um aðrar sértækar kröfur vegna miðlunar á vinnuskjöllum við endurskoðun og öðrum skjölum í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja og úttektar- eða rannsóknarskýrslum, s.s. samkomulag um vinnutilhögun á grundvelli gagnkvæmni milli lögbærra yfirvalda sem sett er fram í d-lið 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB eða kröfur um miðlun persónuupplýsinga sem settar eru fram í e-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar tilskipunar.
- 3) Samstarf um miðlun vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, og úttektar- eða rannsóknarskýrslna til lögbærs yfirvalds þriðja lands varðar mikilvæga hagsmuni almennings í tengslum við framkvæmd óháðs, opinbers eftirlits. Af þeim sökum ættu lögbær yfirvöld aðildarríkja, innan ramma vinnutilhögunarinnar sem um getur í 2. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB, að tryggja að lögbær yfirvöld Alþýðulýðveldisins Kína noti skjöl, sem miðlað hefur verið til þeirra í samræmi við 1. mgr. 47. gr. þeirrar tilskipunar, aðeins til að sinna hlutverki sínu við opinbert eftirlit, ytra gæðamat og rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum.
- 4) Þegar skoðanir eða rannsóknir fara fram er löggiltum endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum ekki heimilt að veita lögbærum yfirvöldum Alþýðulýðveldisins Kína aðgang að vinnuskjöllum sínum við endurskoðun eða öðrum skjölum eða senda þau til þeirra, samkvæmt öðrum skilyrðum en þeim sem sett eru fram í 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB og í þessari ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 87.

- 5) Að því er varðar opinbert eftirlit, gæðamat og rannsóknir á löggiltum endurskoðendum og endurskoðunarfyrtækjum ættu aðildarríkin að sjá til þess að samskipti milli löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrtækja sem þau viðurkenna og lögbærra yfirvalda í Alþýðulýðveldinu Kína fari fram fyrir milligöngu lögbærra yfirvalda hlutaðeigandi aðildarríkja, sbr. þó 4. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.
- 6) Í samræmi við d-lið 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB er möguleiki aðildarríkjanna á að heimila miðlun vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrtækja sem þau hafa viðurkennt, og úttektar- eða rannsóknarskýrsla til lögbærra yfirvalda í Alþýðulýðveldinu Kína háður því skilyrði að vinnutilhögun sé samþykkt milli hlutaðeigandi lögbærra yfirvalda.
- 7) Aðildarríkin ættu að tryggja að slíkt samkomulag um vinnutilhögun milli lögbærra yfirvalda þeirra og lögbærra yfirvalda Alþýðulýðveldisins Kína sé gert á grundvelli gagnkvæmni og með fyrirvara um skilyrðin í 1. og 2. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB, þ.m.t. vernd atvinnuleyndarmála og viðskiptahagsmuna, m.a. iðnaðar- og hugverkaréttinda, sem slík skjöl innihalda um þá sem sæta endurskoðun eða um löggilta endurskoðendur og endurskoðunarfyrtæki sem endurskoða viðkomandi.
- 8) Þegar miðlun vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrtækja, og úttektar- eða rannsóknarskýrsla til lögbærra yfirvalda Alþýðulýðveldisins Kína felur í sér miðlun persónuupplýsinga er slík miðlun aðeins lögleg ef hún er einnig í samræmi við kröfur um alþjóðlega gagnaflutninga sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽²⁾. Í e-lið 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB er þess því krafist að aðildarríkin tryggi að miðlun persónuupplýsinga milli lögbærra yfirvalda þeirra og lögbærra yfirvalda Alþýðulýðveldisins Kína sé í samræmi við allar gildandi meginreglur og reglur um persónuvernd og einkum ákvæði V. kafla reglugerðar (ESB) 2016/679. Aðildarríkin ættu að tryggja að gerðar séu viðeigandi verndarráðstafanir varðandi miðlun persónuupplýsinga, í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Að auki ættu aðildarríkin að tryggja að lögbær yfirvöld í Alþýðulýðveldinu Kína greini ekki frekar frá persónuupplýsingum, sem skjölin sem miðlað er hafa að geyma, án undanfarandi samþykkis lögbærra yfirvalda í hlutaðeigandi aðildarríkjum.
- 9) Fjármálaráðuneyti og verðbréfaeftirlit (e. *Securities Regulatory Commission (CSRC)*) Alþýðulýðveldisins Kína eru þeir tveir opinberu eftirlitsaðilar sem hafa valdheimildir til að rannsaka endurskoðendur og endurskoðunarfyrtæki samkvæmt bókhaldslögum, lögum um löggilta endurskoðendur og verðbréfamarkaðsrétti Alþýðulýðveldisins Kína. Fjármálaráðuneytið ber ábyrgð á að gefa út starfsleyfi til endurskoðunarfyrtækja, framfylgja bókhaldsreglum, setja endurskoðunarstaðla, framkvæma skoðanir og rannsóknir á endurskoðunarfyrtækjum og löggiltum endurskoðendum og gera eftirlitssamstarfssamninga sem tengjast eftirliti með starfsemi löggiltra endurskoðenda. Verðbréfaeftirlitið, undir forsjá ríkisráðsins, ber ábyrgð á því að hafa eftirlit með verðbréfamarkaðinum og að framfylgja verðbréfamarkaðsréttinum. Það hefur heimildir til að skoða fyrirtæki sem skráð eru annaðhvort í kauphöllinni í Shanghai eða kauphöllinni í Shenzhen og endurskoðunarfyrtækin sem framkvæma endurskoðanir á þessum skráðu fyrirtækjum. Það er yfirvaldið sem ber ábyrgð á eftirliti og umsýslu verðbréfa sem gefin eru út í annarri hvorri þessara kauphalla. Í eftirlitsskyldum verðbréfaeftirlitsins felst m.a. að það er til þess bært að stýra alþjóðlegum samstarfsmálum á sviði verðbréfa og framtíðarsamninga. Verðbréfaeftirlitið hefur valdheimild til að koma á eftirlitsfyrirkomulagi í samstarfi við samsvarandi yfirvöld í öðrum lögsögum, í þeim tilgangi að hafa eftirlit með verðbréfamörkuðum yfir landamæri, þ.m.t. samstarfi í málum er varða endurskoðun.

⁽²⁾ 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).

- 10) Fjármálaráðuneytið og verðbréfaeftirlitið munu bæði koma að undirritun síðari tvíhliða samninga um miðlun vinnuskjala við endurskoðun. Fjármálaráðuneytið leiðir gerð samninga við aðildarríkin og ákveður þátt verðbréfaeftirlitsins í viðræðum og undirritun samninganna, með hliðsjón af gildissviði þeirra og efni. Núverandi og fyrrverandi starfsfólki fjármálaráðuneytisins og verðbréfaeftirlitsins ber skylda til að halda trúnað um þau ríkis-, viðskipta- og atvinnuleyndarmál sem það öðlast vitneskju um í eftirlitsstarfsemi og til að nota slíkar upplýsingar ekki í ótengdum málum.
- 11) Samkvæmt kínverskum lögum og reglum mega fjármálaráðuneytið og verðbréfaeftirlitið miðla skjölum, jafngildum þeim sem um getur í 1. mgr. 47 gr. tilskipunar 2006/43/EB, sem tengjast rannsóknnum sem þau kunna að framkvæma á slíkum endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum, til lögbærra yfirvalda aðildarríkjana.
- 12) Á þeim grundvelli og einnig að teknu tilliti til tækniráðgjafar Evrópunefndar eftirlitsaðila endurskoðenda, sem um getur í c-lið 7. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 537/2014 ⁽³⁾, uppfylla fjármálaráðuneytið og verðbréfaeftirlitið kröfur sem lýsa ætti yfir að séu fullnægjandi að því er varðar c-lið 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.
- 13) Þessi ákvörðun hefur ekki áhrif á það samstarfsfyrirkomulag sem um getur í 4. mgr. 25. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB ⁽⁴⁾.
- 14) Hvers konar niðurstaða varðandi það hvort kröfur sem lögbær yfirvöld þriðja lands uppfylla séu fullnægjandi, samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB, hefur ekki forgang fram yfir ákvarðanir sem framkvæmdastjórnin kann að samþykkja um jafngildi opinberra eftirlits-, gæðatryggingar-, rannsóknar- og viðurlagakerfa fyrir endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki þess þriðja lands skv. 2. mgr. 46. gr. þeirrar tilskipunar.
- 15) Ákvörðun þessi miðar að því að greiða fyrir skilvirkri samvinnu á milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum og í Alþýðulýðveldinu Kína. Markmið hennar er að gera þessum yfirvöldum kleift að gegna hlutverki sínu við opinbert eftirlit, ytri gæðatryggingu og rannsóknir og jafnframt gæta réttinda þeirra aðila sem hlut eiga að máli. Þegar lögbært yfirvald ákveður að taka þátt í samkomulagi um vinnutilhögun á grundvelli gagnkvæmni við lögbær yfirvöld í Alþýðulýðveldinu Kína, til að auðvelda miðlun vinnuskjala við endurskoðun og annarra skjala sem eru í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja og úttektar- eða rannsóknarskýrslna, er hlutaðeigandi aðildarríki skuldbundið til að tilkynna framkvæmdastjórninni um þá gagnkvæmu vinnutilhögun sem samið hefur verið um við þessi yfirvöld til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta hvort samvinna fari fram í samræmi við 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.
- 16) Lokamarkmið samvinnu um eftirlit á sviði endurskoðunar milli lögbærra yfirvalda aðildarríkja og lögbærra yfirvalda í Alþýðulýðveldinu Kína er að ná að skapa gagnkvæmt traust aðila á eftirlitskerfum hvers annars og að auka samleitni í gæðum endurskoðunar. Slíkt gagnkvæmt traust og aukin samleitni yrði byggð á jafngildi endurskoðunareftirlitskerfa Sambandsins og Alþýðulýðveldisins Kína. Af þessum sökum ætti miðlun á vinnuskjölum við endurskoðun eða öðrum skjölum, sem eru í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, og úttektar- eða rannsóknarskýrslum að endingu að heyra til undantekninga.
- 17) Þessi ákvörðun endurspeglar vaxandi áhuga aðildarríkjana á því að þróa frekar samstarf við lögbær yfirvöld Alþýðulýðveldisins Kína á sviði lögboðinnar endurskoðunar sem úrræði til að auðvelda aðgang stofnana og aðila Sambandsins að fjármagnsmarkaði Alþýðulýðveldisins Kína og til að hvetja til starfsemi fyrirtækja með skráða skrifstofu í Alþýðulýðveldinu Kína á fjármagnsmörkuðum í aðildarríkjunum.
- 18) Þar sem enn skortir hagnýta reynslu af samstarfi á sviði eftirlits við lögbær yfirvöld í Alþýðulýðveldinu Kína ætti þessi ákvörðun að gilda í takmarkaðan tíma.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 537/2014 frá 16. apríl 2014 um sérstakar kröfur í tengslum við lögboðna endurskoðun á einingum tengdum almannahagsmunum og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/909/EB (Stjtið. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 77).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB frá 15. desember 2004 um samhæfingu 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).

- 19) Þrátt fyrir tímamörkin mun framkvæmdastjórnin fylgjast reglulega með markaðspróun, þróun eftirlits- og regluramma og skilvirkni samstarfs á sviði eftirlits, að teknu tilliti til fenginnar reynslu af samstarfi á sviði eftirlits og einnig byggt á framlagi aðildarríkja. Einkum getur framkvæmdastjórnin framkvæmt sérstaka endurskoðun á þessari ákvörðun hvenær sem er fyrir lok gildistíma hennar, ef viðkomandi þróun gerir það nauðsynlegt að endurmeta yfirlýsinguna um hæfi sem samþykkt er með þessari ákvörðun. Slíkt endurmat gæti leitt til niðurfellingar á þessari ákvörðun.
- 20) Evrópska persónuverndarstofnunin skilaði álit 20. maí 2019.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 48. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Fjármálaráðuneyti og verðbréfaeftirlit Alþýðulýðveldisins Kína uppfylla kröfur sem teljast fullnægjandi í skilningi c-liðar 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB að því er varðar miðlun á vinnuskjölum við endurskoðun eða öðrum skjölum og úttektar- og rannsóknarskýrslum skv. 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

2. gr.

Aðildarríki skulu tryggja að þegar vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslu löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, eru einungis í vörslu löggilts endurskoðanda eða endurskoðunarfyrirtækis sem er skráð í öðru aðildarríki en því aðildarríki þar sem endurskoðandi samstæðu er skráður og lögbært yfirvald þess ríkis hefur fengið beiðni frá einhverju af þeim yfirvöldum sem um getur í 1. gr. skuli einungis miðla slíkum skjölum til lögbæra yfirvaldsins sem leggur fram beiðnina hafi lögbært yfirvald í fyrra aðildarríkinu veitt skýlaust samþykki fyrir því.

3. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 15. nóvember 2019 til 14. nóvember 2024.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Valdis DOMBROVSKIS

varaforseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1741****2021/EES/49/14****frá 23. september 2019**

um að ákvarða framsetningu og tíðni gagna sem aðildarríki eiga að láta í té í þeim tilgangi að gefa skýrslu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 um að koma á fót Evrópuskrá yfir losun og flutning mengunarefna og um breytingu á tilskipunum ráðsins 91/689/EBE og 96/61/EB

(tilkynnt með númeri C(2019) 6745) ()*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 frá 18. janúar 2006 um að koma á fót Evrópuskrá yfir losun og flutning mengunarefna og um breytingu á tilskipunum ráðsins 91/689/EBE og 96/61/EB ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 166/2006 (hér á eftir nefnd reglugerðin) senda aðildarríkin framkvæmdastjórninni gögn um losun og flutning mengunarefna frá stórum rekstrareiningum í iðnaði. Framkvæmdastjórnin tekur þessi gögn saman í Evrópuskránni yfir losun og flutning mengunarefna (E-PRTR), sem er rafræn og aðgengileg öllum, til að greiða fyrir þátttöku almennings þegar teknar eru ákvarðanir um umhverfismál og stuðla að því að draga úr mengun umhverfisins.
- 2) Til að auka samræmi við skýrslugjöf samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ⁽²⁾ um losun í iðnaði, en framsetningin, tíðnin og innihaldið eru fastsett með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1135 ⁽³⁾, var reglugerðinni breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1010 ⁽⁴⁾ (hér á eftir nefnd „breytingin“) til að veita framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að fastsetja upplýsingar sem á að gera aðgengilegar samkvæmt reglugerðinni og til að fella niður skýrslugjafarsniðið sem er sem stendur mælt fyrir um í þeirri reglugerð.
- 3) Með breytingunni var lögð áhersla á hversu mikilvægt það er að gera borgurum Sambandsins kleift að fá skjótan aðgang að umhverfisupplýsingum og á nauðsyn þess að aðildarríki og framkvæmdastjórnin geri gögn aðgengileg fyrir almenning eins fljótt og er tæknilega mögulegt. Með breytingunni var einnig ákveðið að skýrslugjöf aðildarríkjana ætti að eiga sér stað eigi síðar en 11 mánuðum eftir lok ársins og fastsett markmið um að upplýsingarnar verði tiltækar innan þriggja mánaða eftir lok ársins, þ.m.t. með því að vinna að þessu markmiði með framkvæmdargerð samkvæmt reglugerðinni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 267, 21.10.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 156/2021 frá 23. apríl 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 33, 4.2.2006, bls. 1.

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

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1135 frá 10. ágúst 2018 um að ákvarða gerð, framsetningu og tíðni upplýsinga sem aðildarríki skulu gera aðgengilegar að því er varðar skýrslugjöf um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB um losun í iðnaði (Stjtið. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 40).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1010 frá 5. júní 2019 um samræmingu á kvöðum um skýrslugjöf á sviði löggjafar í tengslum við umhverfið og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 og (ESB) nr. 995/2010, tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB, 2004/35/EB, 2007/2/EB, 2009/147/EB og 2010/63/ESB, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 338/97 og (EB) nr. 2173/2005 og tilskipun ráðsins 86/278/EBE (Stjtið. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 115).

- 4) Núverandi starfshættir og upplýsingatækni sem eru notuð við skýrslugjöf miða að því að tryggja mikil gæði gagna sem koma fram bæði í landsbundnum skráum yfir losun og flutning mengunarefna og í Evrópuskránni yfir losun og flutning mengunarefna. Markmiðið með því að gera upplýsingarnar í Evrópuskránni yfir losun og flutning mengunarefna fyrir aðgengilegar almenningi ætti að stuðla enn frekar að skýrslugjöf um vandaðar upplýsingar. Þar eð markmiðið útheimtir innleiðingu þrepskiptrar nálgunar og vandlegan undirbúning, þ.m.t. prófun á nýjum aðferðum við skýrslugjöf og þróun nýrra skýrslugjafartækja, nánar tiltekið í þeim tilgangi að fullgilda og hafa eftirlit með gæðum gagna sem greint er frá, ætti að endurskoða eindaga fyrir skýrslugjöf í ljósi framfara í upplýsingatækni, niðurstaðna úr tilraunaprófun og bestu starfsvenja aðildarríkjanna.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 19. gr. reglugerðarinnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu veita upplýsingarnar sem settar eru fram í viðaukanum með því að nota sértæka rafræna formið sem á að þróa vegna þessarar skýrslugjafar.

Upplýsingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum, skulu lagðar fram í fyrsta sinn fyrir skýrslugjafarárið 2019, nema annað sé tekið fram í þeim viðauka.

Stjórnsýsluupplýsingarnar, sem settar eru fram í 1. til 4. þætti viðaukans, skulu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. september á næsta skýrslugjafarári.

Þemaupplýsingarnar, sem settar eru fram í 5. til 10. þætti viðaukans, skulu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember á næsta skýrslugjafarári.

2. gr.

Þessi ákvörðun skal endurskoðuð eigi síðar en 31. desember 2024 með það fyrir augum að meta hagkvæmni þess að vinna að því markmiði að hafa gögn úr Evrópuskránni yfir losun og flutning mengunarefna fyrir aðgengileg almenningi. Þessi endurskoðun skal fela í sér skipti á upplýsingum milli aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Umhverfisstofnunar Evrópu um landsbundnar bestu starfsvenjur og tiltæka tækni og tæki sem gera það kleift að gefa skýrslur fyrir.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. september 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvörðun á framsetningu og tíðni gagna sem aðildarríki eiga að láta í té í þeim tilgangi að gefa skýrslu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 166/2006

Athugasemd:

Aðildarríkjum er heimilt að tilgreina upplýsingar sem þau telja vera trúnaðarupplýsingar og gera grein fyrir ástæðum þess að framkvæmdastjórnin eigi ekki að gera þær aðgengilegar öllum.

A. STJÓRNSÝSLUUPPLÝSINGAR

1.	Auðkenning skýrslugjafa	
	Tegund	Snið
1.1.	Kennimerki lands	Auðkenning landsins þar sem rekstrareiningin, sem gefin er skýrsla um, er staðsett.
1.2.	Skýrslugjafarár	Almanaksárið sem skýrslugjöf á við um.
2.	Upplýsingar um rekstrareininguna ⁽¹⁾ , ⁽²⁾	
	Tegund	Snið
2.1.	inspireId	Einkvæmt kennimerki rekstrareiningar sem uppfyllir kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB ⁽³⁾ .
2.2.	thematicId ⁽⁴⁾	Þematískt kennimerki hlutar.
2.3.	Kennimerki í kerfi fyrir viðskipti með losunarheimildir	Ef stöðin fellur, í heild eða að hluta til, undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB ⁽⁵⁾ , kennimerkið sem notað er til skýrslugjafar samkvæmt þeirri tilskipun
2.4.	Heiti rekstrareiningarinnar	Opinbert heiti, sérheiti eða hefðbundið heiti rekstrareiningarinnar.
2.5.	Heiti móðurfélagsins	Móðurfélag er félag sem á eða hefur yfirráð yfir fyrirtækinu sem starfrækir rekstrareininguna (t.d. með eignarhaldi á meira en 50% af hlutafé fyrirtækisins eða meirihluta atkvæðisréttar hluthafa eða samstarfsmanna) — sjá tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ⁽⁶⁾ .
2.6.	Heimilisfang	Póstfang rekstrareiningar eins og skilgreint er með húsnúmeri, götuheiti, borg/bæ, pósthúsnúmeri, landi.
2.7.	Rúmfræði	Breiddar- og lengdargráða (hnit áætlaðs miðpunkts rekstrareiningarinnar), gefin upp með tilvísun í hnitviðmiðunarkerfið ETRS89 (2D)-EPSG:4258 með nákvæmni sem nemur 5 tugasætum.
2.8.	Vatnasviðaumdæmi	Kóðakennimerki og/eða heiti sem vatnasviðaumdæmi vatnsfalls er gefið.
2.9.	Hlutverk	Starfsemi sem fer fram í rekstrareiningunni. Hlutverkinu er lýst með starfsemi rekstrareiningarinnar, gefið upp sem kóðar atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins.
2.10.	Starfsemi skv. I. viðauka við Evrópuskrána yfir losun og flutning mengunarefna	Starfsemi skv. I. viðauka, sem fer fram í rekstrareiningunni, þar sem meginstarfsemi og öll önnur starfsemi er tilgreind.
2.11.	Staða	Rekstrarleg staða rekstrareiningarinnar.
2.12.	Framleiðslumagn ⁽⁷⁾ , ⁽⁸⁾	
2.13.	Fjöldi klukkustunda á ári í rekstri ⁽⁹⁾	Valkvætt.

2.14.	Fjöldi starfsmanna ⁽¹⁰⁾	Valkvætt.
2.15.	Veffang	Veffang rekstrareiningarinnar eða móðurfélagsins þar sem umhverfisskýrsluna eða yfirlýsingu í umhverfisstjórnunarkerfi ESB fyrir rekstrareininguna eða móðurfélagið er að finna.
2.16.	Athugasemdir	Allar aðrar viðeigandi upplýsingar. Valkvætt.
3.	Upplýsingar um lögbært yfirvald fyrir rekstrareininguna í Evrópuskránni yfir losun og flutning mengunarefna	
	Tegund	Snið
3.1.	Heiti lögbærs yfirvalds	
3.2.	Heimilisfang lögbærs yfirvalds	Póstfang eins og skilgreint er með húsnúmeri, götuheiti, borg/bæ, pósthúsnúmeri, landi.
3.3.	Tölvupóstfang lögbærs yfirvalds	
3.4.	Símanúmer lögbærs yfirvalds	
4.	Upplýsingar þegar rekstrareining í Evrópuskránni yfir losun og flutning mengunarefna er hluti af eða eins og framleiðslustaður ⁽¹¹⁾	
	Tegund	Snið
4.1.	inspireId	Einkvæmt kennimerki framleiðslustaðar sem uppfyllir kröfurarnar í tilskipun 2007/2/EB.
4.2.	thematicId ⁽¹²⁾	Þematískt kennimerki hlutar fyrir framleiðslustaðinn.
4.3.	Rúmfræði	Breiddar- og lengdargráða (hnit áætlaðs miðpunkts framleiðslustaðarins), gefin upp með tilvísun í hnitviðmiðunarkerfið ETRS89 (2D)-EPSG:4258 með nákvæmni sem nemur 5 tugasetum.
4.4.	Heiti framleiðslustaðar	Opinbert heiti, sérheiti eða hefðbundið heiti framleiðslustaðarins.
B. ÞEMAUPPLÝSINGAR		
5.	Gögn um losun í andrúmsloft — fyrir hvert mengunarefni sem fer yfir þröskuldsgildið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006	
	Tegund	Snið
5.1.	Heiti mengunarefnis	Í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006.
5.2.	Heildarmassi sem er losaður	Heildarmassi fyrir hvert mengunarefni í allri losun frá öllum upptökum í rekstrareiningunni (kg/ári). Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.
5.3.	Massi sem er losaður fyrir slysi	Sá hluti af heildarmassa, sem er losaður, sem stafar af slysi (kg/ári).
6.	Gögn um losun í vatn — fyrir hvert mengunarefni sem fer yfir þröskuldsgildið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006	
	Tegund	Snið
6.1.	Heiti mengunarefnis	Í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006.
6.2.	Heildarmassi sem er losaður	Heildarmassi fyrir hvert mengunarefni í allri losun frá öllum upptökum í rekstrareiningunni (kg/ári). Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.

6.3.	Massi sem er losaður fyrir slysn	Sá hluti af heildarmassa, sem er losaður, sem stafar af slysn (kg/ári).
7.	Gögn um losun á land — fyrir hvert mengunarefni sem fer yfir þröskuldsgildið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006	
	Tegund	Snið
7.1.	Heiti mengunarefnis	Í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006.
7.2.	Heildarmassi sem er losaður	Heildarmassi fyrir hvert mengunarefni í allri losun frá öllum upptökum í rekstrareiningunni (kg/ári). Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.
7.3.	Massi sem er losaður fyrir slysn	Sá hluti af heildarmassa, sem er losaður, sem stafar af slysn (kg/ári).
8.	Flutningur af staðnum til skólpheimsunar — fyrir hvert mengunarefni sem fer yfir þröskuldsgildið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006	
	Tegund	Snið
8.1	Heiti mengunarefnis	Í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 166/2006.
8.2	Heildarmassi sem er fluttur	Heildarmassi fyrir hvert mengunarefni í öllum flutningi frá rekstrareiningunni (kg/ári). Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.
9.	Flutningur af staðnum á hættulegum úrgangi — ef farið er yfir þröskuldsgildið í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 166/2006	
	Tegund	Snið
9.1	Innan landsins til endurnýtingar (E)	Heildarmassi sem er fluttur (tonn/ári) Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.
9.2	Innan landsins til förgunar (F)	Heildarmassi sem er fluttur (tonn/ári) Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.
9.3	Til annarra landa til endurnýtingar (E)	Heildarmassi sem er fluttur (tonn/ári) Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað. Heiti og heimilisfang endurnýtis. Heimilisfang endurnýtingarstöðvarinnar sem tekur við flutningnum.
9.4	Til annarra landa til förgunar (F)	Heildarmassi sem er fluttur (tonn/ári) Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað. Heiti og heimilisfang fargara. Heimilisfang förgunarstöðvarinnar sem tekur við flutningnum.

10.	Flutningur af staðnum á hættulausum úrgangi — ef farið er yfir þröskuldsgildið í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 166/2006	
	Tegund	Snið
10.1	Til endurnýtingar (E)	Heildarmassi sem er fluttur (tonn/ári). Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.
10.2	Til förgunar (F)	Heildarmassi sem er fluttur (tonn/ári). Magnákvörðunaraðferð sem er notuð: Mælt (greiningaraðferð tilgreind); reiknað út (aðferð tilgreind); áætlað.

- (¹) Þetta er „framleiðsluáðstaða“ eins og hún er skilgreind í lið 8.2.1 í IV. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1253/2013 frá 21. október 2013 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 um framkvæmd tilskipunar 2007/2/EB að því er varðar rekstrarsamhæfi landgagnasafna og -þjónustu (Stjtið. ESB L 331, 10.12.2013, bls. 1) sem „eitt eða fleiri mannvirki á sama staðnum, rekið af sama einstaklingi eða lögaðila, hannað, byggt eða uppsett til að þjóna tilteknum tilgangi í framleiðslu eða iðnaði; nær til allra grunnvirkja, búnaðar og efnis“ og fellur undir reglugerð (EB) nr. 166/2006.
- (²) Ef rekstrareining fellur einnig undir tilskipun 2010/75/ESB er lagagrundvöllurinn fyrir veitingu þessara upplýsinga framkvæmdarákvörðun (ESB) 2018/1135.
- (³) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB frá 14. mars 2007 um að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu (INSPIRE) (Stjtið. ESB L 108, 25.4.2007, bls. 1).
- (⁴) Þessi reitur er með margfeldni sem nemur 0–1 samkvæmt INSPIRE-áætluninni og er því ekki skyldubundinn reitur.
- (⁵) 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).
- (⁶) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinnna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE (Stjtið. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).
- (⁷) Valkvætt fyrir skýrslugjafarárin 2019 og 2020. Frá og með skýrslugjafarárinu 2021 er skýrslugjöf skyldubundin fyrir geira þar sem framkvæmdastjórnin hefur fastsett einingar og mælistukur fyrir skýrslugjöf.
- (⁸) Einstakir gagnapunktur verða ekki birtir í Evrópuskránni yfir losun og flutning mengunarefna með fyrirvara um gildandi lög ESB um aðgang almennings að upplýsingum um umhverfismál.
- (⁹) Sjá nr. 7 (hér að framan).
- (¹⁰) Sjá nr. 7 (hér að framan).
- (¹¹) Þetta er „framleiðslustaður“ eins og hann er skilgreindur í lið 8.2.4 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1253/2013 sem „Allt land á afmarkaðri landfræðilegri staðsetningu þar sem framleiðsluáðstaðan var, er, eða á að rísa. Þar með teljast öll grunnvirki, búnaður og efni“, og sem fellur undir reglugerð (EB) nr. 166/2006.
- (¹²) Þessi reitur er með margfeldi sem nemur 0–1 skv. INSPIRE-áætluninni.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1593

2021/EES/49/15

frá 29. október 2020

um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrömnunar ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 23. gr. og m-lið 23. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla (áður þýtt sem „smitandi heilahrömnunarsjúkdómar“) í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur sem gilda um sýnatöku og aðferðir á rannsóknarstofu til greiningar á smitandi svampheilakvilla.
- 3) Í a- og b-lið í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er gerð krafa um frekari rannsókn á sýnum úr dýrum sem grunur leikur á um að séu sýkt og sýnum úr vöktun vegna smitandi svampheilakvilla sem hafa fengið jákvæða niðurstöðu í staðfestingarprófun. Þessi krafa var tekin upp með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 ⁽²⁾ til að rannsaka hugsanlega tilvist kúariðu í smærri jörturdýrum.
- 4) Hinn 28. janúar 2005 var fyrsta kúariðutilvikið í smáu jörturdýri við náttúruleg skilyrði staðfest í geit sem var slátrað í Frakklandi. Af þessum sökum var auknum prófunarkröfum varðandi geitur komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 ⁽³⁾.
- 5) Eftir að tvö möguleg tilvik sem líktust kúariðu greindust í sauðfé í Frakklandi og eitt á Kýpur á árinu 2006 var vöktunaráætlun fyrir sauðfé rýmkuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2006 ⁽⁴⁾ á grundvelli tölfraðilega gildrar könnunar til þess að ákvarða líklegt algengi kúariðu í sauðfé. Síðar var staðfest að í þessum tilvikum var um að ræða riðuveiki en ekki kúariðu.
- 6) Þessar vöktunaráætlanir voru endurskoðaðar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 727/2007 ⁽⁵⁾ í ljósi niðurstaðna úr auknum prófunum í tvö ár sem leiddu ekki til greiningar á neinum kúariðutilvikum til viðbótar í sauðfé eða geitum.
- 7) Eftir frekari kerfisbundnar rannsóknir á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum frá árinu 2005 hafa ekki greinst fleiri jákvæð kúariðutilvik eða tilvik þar sem grunur leikur á um kúariðu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 360, 30.10.2020, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 frá 12. janúar 2005 um breytingu á III. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrömnun í nautgripum, sauðfé og geitum (Stjtið. ESB L 10, 13.1.2005, bls. 9).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 frá 9. febrúar 2005 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrömnunar í geitum (Stjtið. ESB L 37, 10.2.2005, bls. 9).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2006 frá 7. júlí 2006 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrömnunar í sauðfé (Stjtið. ESB L 187, 8.7.2006, bls. 10).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 727/2007 frá 26. júní 2007 um breytingu á I., III., VII. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrömnunar (Stjtið. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 8).

- 8) Í ljósi þess að hvorki hafa komið upp jákvæð kúariðutilvik né tilvik þar sem grunur leikur á um kúariðu í sauðfé og geitum frá árinu 2005 þykir rétt að mismunarprófanir á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og geitum verði takmarkaðar við vísitilfelli, eins og það er skilgreint í c-lið 2. liðar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 9) Enn fremur er farið fram á í ii. lið c-liðar í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 að þau tilvik smitandi svampheilakvilla þar sem ekki er unnt að útiloka kúariðu með frumprófun sameindaverði sett í annars stigs prófun sameinda í einni af þremur rannsóknarstofum sem eru skráðar í þeim lið.
- 10) Þessari skrá var komið á fót með reglugerð (EB) nr. 36/2005 á grundvelli aðferða og sérfræðilegrar þekkingar rannsóknarstofa sem voru til staðar á árinu 2005. Hún hefur aldrei verið uppfærð eftir það.
- 11) Rétt þykir að tryggja meiri sveigjanleika, að því er varðar aðferð við annars stigs prófun sameinda, þar sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB ætti að samþykkja hönnun hennar í hverju tilviki fyrir sig að teknu tilliti til nýjustu vísindaþekkingar. Einnig ætti að ríkja meiri sveigjanleiki við val á rannsóknarstofunni sem framkvæmir prófunina til að nýta sem best nýjustu vísindaþekkingu og sérfræðilega þekkingu rannsóknarstofa.
- 12) Því ætti að breyta a-, b- og c- lið í lið 3.2. í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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 29. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað síðustu málsgreinar í a-lið kemur eftirfarandi:

„Ef niðurstöður úr einni af staðfestingarrannsókninni sem um getur í i. til iv. lið í fyrsta undirlið eru jákvæðar telst dýrið vera jákvætt með tilliti til smitandi svampheilakvilla.“

- 2) Í stað þriðju málsgreinar í b- lið kemur eftirfarandi:

„Ef niðurstöður úr einni af staðfestingarrannsókninni eru jákvæðar telst dýrið vera jákvætt með tilliti til smitandi svampheilakvilla.“

- 3) Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir fyrirsögninni:

„Sýni sem teljast vera jákvæð tilvik smitandi svampheilakvilla eftir rannsóknirnar sem um getur í a- eða b-lið en teljast ekki afbrigðileg tilvik skulu eingöngu rannsökuð til að útiloka tilvist kúariðu ef þau koma úr vísitilfelli. Önnur tilvik sem sýna eiginleika sem, samkvæmt prófunarstofunni, þarf að rannsaka skulu einnig rannsökuð til að útiloka tilvist kúariðu.“

- b) Í stað i. liðar kemur eftirfarandi:

„i. Frumprófun sameinda með aðgreinandi vesturþrykki.

Til að útiloka tilvist kúariðu skulu sýni rannsökuð með aðgreinandi vesturþrykki sem tilgreint er í viðmiðunarreglum tilvísunarrannsóknarstofu ESB. Aðgreinandi rannsókn skal framkvæmd af opinberri rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt og hefur með góðum árangri tekið þátt í síðustu frammistöðuprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa ESB hefur staðið fyrir að því er varðar notkun slíkrar aðferðar.“

- c) Í stað ii. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. Annars stigs prófun sameinda ásamt frekari sameindaprófunum

Tilvikum smitandi svampheilakvilla, þar sem ekki er hægt að útiloka tilvist kúariðu samkvæmt leiðbeiningum frá tilvísunarrannsóknarstofu ESB með frumprófun sameinda, sem um getur í i. lið, skal tafarlaust vísa til tilvísunarrannsóknarstofu ESB, ásamt öllum fyrirbyggjandi upplýsingum sem skipta máli. Rannsaka skal sýnin enn frekar og þau staðfest með a.m.k. einni staðgönguaðferð sem er ónæmisefnafræðilega öðruvísi en upphafleg frumgreining sameinda. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal samþykkja hönnun annars stigs rannsóknar sameinda í hverju tilviki fyrir sig í samræmi við nýjustu vísindabekkingu og sérfræðilega þekkingu rannsóknarstofa eins og lýst er í viðmiðunarreglum hennar. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal njóta aðstoðar sérfræðinganeftndar, sem nefnist sérfræðinganeftnd um stofngreiningu (e. *Strain Typing Expert Group (STEG)*), sem og fulltrúa viðkomandi landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu.

Tilvísunarrannsóknarstofa ESB skal, með aðstoð sérfræðinganeftndarinnar um stofngreiningu sem og fulltrúa viðkomandi landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu, túlka niðurstöðurnar. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni tafarlaust um niðurstöðu þeirrar túlkunar.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1478****2021/EES/49/16****frá 14. október 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 að því er varðar sýnatöku,
tilvísunargreiningaraðferð og innflutningsskilyrði í tengslum við eftirlit með tríkínu (*)**

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 a)-lið 8. mgr. 18. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis.
- 2) Tríkína er sníkill sem getur verið fyrir hendi í kjöti af smitnæmum tegundum, s.s. svínunum, og veldur matarbornum sjúkdómum í mönnum þegar sýkts kjöts er neytt. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ⁽²⁾ er mælt fyrir um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti, þ.m.t. rannsókn á rannsóknarstofu á sýnum úr kjöti af öllum slátursvínunum.
- 3) Þar til niðurstöður liggja fyrir úr tríkínurannsókninni er heimilt að stykkja skrokka í sex hluta hið mesta með tilteknum skilyrðum. Að því er varðar framleiðslu á tilteknum sérstökum afurðum úr alisvínunum þarf að stykkja volgt kjöt í fleiri hluta áður en niðurstöður úr tríkínurannsókninni liggja fyrir. Að því er varðar slíkar sérstakar afurðir ætti því að leyfa stykkjun í fleiri hluta, að því tilskildu að öryggi kjötsins sé tryggt.
- 4) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er kveðið á um undanþágu frá tríkínurannsókn við komu inn til Sambandsins þegar svín koma frá búum sem eru opinberlega laus við tríkínu og beita hýsingu við stýrð skilyrði. Þriðja land getur einungis beitt þessari undanþágu ef það hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um beitingu slíkrar undanþágu og ef framkvæmdastjórnin hefur skráð það í þeim tilgangi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 338, 15.10.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2021 frá 11. Júní 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtið. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

- 5) Í því tilliti er í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2015/1375 vísað til þriðju landa sem eru tilgreind í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 ⁽³⁾ og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB ⁽⁴⁾. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 ⁽⁵⁾ fellir reglugerð (ESB) nr. 206/2010 og ákvörðun 2007/777/EB úr gildi frá og með 21. apríl 2021. Af þessum sökum og til einföldunar ætti að kveða á um þann möguleika að mæla fyrir um skrár yfir þriðju lönd, sem beita undanþágum vegna tríkínu, beint í þeirri framseldu reglugerð.
- 6) Í c-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 13. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ⁽⁶⁾ er þess krafist að sendingum af tilteknum dýrum og vörum eigi að fylgja opinbert vottorð til að tryggja að dýrin og vörurnar uppfylli viðeigandi kröfur sem fastsettar voru með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Af þessum sökum er 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375, þar sem þess er krafist að vottun um tríkínurannsókn eða stöðu búsins m.t.t. tríkínu sé höfð með í opinberum vottorðum fyrir viðskipti með lifandi alisvín innan Sambandsins og fyrir komu slíkra svína og kjöts af þeim inn í Sambandið, úrelt og fella ætti hana brott.
- 7) Í I. kafla I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er fastsett tilvísunaraðferð til að greina tríkínu í sýnum sem eru tekin úr skrokkum alisvína. Á árinu 2015 samþykktu Alþjóðlegu staðlasamtökin hnattræna staðalinn ISO-18743:2015 þar sem tilgreind er aðferð til að greina lifur *Trichinella* spp. á vöðvastiginu í kjöti af stökum skrokkum dýra sem eru ætlaðir til manneldis. Tilvísunaraðferð til greiningar á tríkínu, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375, uppfyllir kröfurnar í ISO 18743:2015.
- 8) Því er rétt að skipta tilvísunaraðferðinni í reglugerð (ESB) 2015/1375 út fyrir ISO 18743:2015 til að færa tilvísunaraðferð Sambandsins til samræmis við hnattræna staðalinn. Þetta mun greiða fyrir útlutningi á svínakjöti frá Sambandinu án þess að skapa viðbótarkröfur eða álag fyrir evrópskar rannsóknarstofur sem nota tilvísunaraðferðir við opinbert eftirlit.
- 9) Þar eð reglugerð (ESB) nr. 206/2010 og ákvörðun 2007/777/EB falla ekki úr gildi fyrr en 20. apríl 2021 ætti breytingin á skránni yfir þriðju lönd og fyrirmyndum að vottorðum einungis að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.
- 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1375 er breytt sem hér segir:

- 1) Önnur undirgrein 3. mgr. 2. gr. fellur brott.

- 2) Í 3. gr. er eftirfarandi 5. mgr. bætt við:

„5. Þrátt fyrir 3. mgr. 2. gr. og í kjölfar samþykkis lögbærs yfirvalds:

- a) er heimilt að stykkja skrokka í stykkjunarstöð, hvort sem hún er tengd eða aðskilin sláturhúsinu, að því tilskildu að:

- i. það sé gert með samþykki lögbærs yfirvalds,

- ii. hver skrokkur eða hluti hans endi ekki á fleiri en einni stykkjunarstöð,

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).

⁽⁴⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum til manneldis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtið. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

⁽⁵⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

⁽⁶⁾ 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).

- iii. stykkjunarstöðin sé innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins og
 - iv. allir hlutar skrokksins séu dæmdir óhæfir til manneldis ef niðurstöðurnar reynast jákvæðar,
- b) heimilt er að stykkja skrokka af alisvínunum í fleiri hluta í stykkjunarstöð, sem er á sama athafnasvæði eða tengd sláturhúsinu, að því tilskildu að:
- i. það sé gert með samþykki lögbærs yfirvalds,
 - ii. stykkjun á volgu kjöti sé nauðsynleg til framleiðslu á sérstökum afurðum,
 - iii. allir hlutar skrokksins séu dæmdir óhæfir til manneldis ef niðurstöðurnar reynast jákvæðar.“
- 3) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:
- „Skrokkar, sem um getur í 2. gr., eða hlutar þeirra, að undanskildum þeim sem um getur í 5. mgr. 3. gr., mega ekki fara af athafnasvæðinu fyrr en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu liggja fyrir og staðfest hefur verið að þær eru neikvæðar.“
- b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:
- „3. Ef fyrir hendi eru starfsreglur í sláturhúsum til að tryggja að engir hlutar skrokka, sem skoðaðir eru, fari af athafnasvæðinu fyrr en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu reynast neikvæðar og lögbært yfirvald samþykkir starfsreglurnar formlega eða ef undanþágan, sem veitt er í 5. mgr. 3. gr., á við má nota heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í 4. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, áður en niðurstöður rannsóknar á tríkínu liggja fyrir.“
- 4) Í stað 2. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:
- „2. Einungis þriðju löndum sem eru skráð í VII. viðauka er heimilt að beita undanþágunum, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 3. gr., eftir að hafa tilkynnt framkvæmdastjórninni um beitingu þessara undanþága“,
- 5) Ákvæði 14. gr. falla brott.
- 6) Í stað I. kafla I. viðauka kemur eftirfarandi:
- „I. KAFLI
- TILVÍSUNARGREININGARAÐFERÐ**
- Tilvísunargreiningaraðferðin vegna rannsóknar á sýnum m.t.t. tríkínu er ISO 18743:2015.“
- 7) Eftirfarandi VII. viðauka er bætt við:

„VII. VIÐAUKI

Þriðju lönd sem beita undanþágunni sem um getur í 2. mgr. 13. gr.“

2. gr.

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

Ákvæði 4., 5. og 7. mgr. 1. gr. gilda frá 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 14. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/772****2021/EES/49/17****frá 10. maí 2021****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/977 að því er varðar tímabundnar ráðstafanir í tengslum við eftirlit með framleiðslu lífrænt ræktaðra vara, einkum gildistímann (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, einkum 28. gr. (6. mgr.), 30. gr. (þriðja undirgrein 2. mgr.) og 38. gr. (c-, d- og e-liður),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) COVID-19 heimsfaraldurinn og þær víðtæku flutningstakmarkanir sem komið var á í aðildarríkjum og í þriðju löndum í formi landsráðstafana eru óvenjuleg og fordæmalaus áskorun fyrir aðildarríki og rekstraraðila í tengslum við framkvæmd eftirlits eins og tilgreint er í reglugerð (EB) nr. 834/2007 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ⁽²⁾ og (EB) nr. 1235/2008 ⁽³⁾.
- 2) Til að takast á við hinar sérstöku aðstæður vegna yfirstandandi hættuástands í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn gerir framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/977 ⁽⁴⁾ aðildarríkjum kleift að beita tímabundnum ráðstöfunum þar sem vikið er frá reglugerðum (EB) nr. 889/2008 og (EB) nr. 1235/2008 í tengslum við eftirlitskerfi með framleiðslu á lífrænt ræktuðum vörum og tiltekna málsmeðferðarreglur sem kveðið er á um í Traces-kerfinu.
- 3) Aðildarríkin hafa upplýst framkvæmdastjórnina um að í ljósi hættuástandsins í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn haldi alvarleg röskun á starfsemi eftirlitskerfa þeirra í lífræna geiranum áfram fram yfir 1. febrúar 2021.
- 4) Að því er varðar opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽⁵⁾ gerir framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 ⁽⁶⁾ aðildarríkjum þar að auki kleift að beita tímabundnum ráðstöfunum til að komast hjá alvarlegum áhættum fyrir heilbrigði starfsfólks lögbærri yfirvalda með hliðsjón af erfiðleikum við að inna af hendi þetta eftirlit og þessa starfsemi og eftir því sem þurfa þykir til

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 165, 11.5.2021, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtið. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/977 frá 7. júlí 2020 um undanþágu frá reglugerðum (EB) nr. 889/2008 og (EB) nr. 1235/2008 að því er varðar eftirlit með framleiðslu lífrænt ræktaðra vara vegna COVID-19 heimsfaraldursins (Stjtið. ESB L 217, 8.7.2020, bls. 1).

(5) 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).

(6) 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).

að stjórna tengdri alvarlegri röskun á eftirlitskerfum aðildarríkjanna. Gildistími þeirrar reglugerðar var framlengdur til 1. júlí 2021 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/83 ⁽⁷⁾. Því er rétt að undanþágurnar em kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/977, gildi áfram um sama tímabil og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466.

- 5) Í 1. gr. (6. mgr.) framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/977 er fastsett lægra hlutfall en í 92. gr. c (c-liður annarrar undirgreinar 2. mgr.) í reglugerð (EB) nr. 889/2008 að því er varðar skoðanir og heimsóknir, í samræmi við 65. gr. (1. og 4. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 889/2008, sem á að framkvæma fyrirvaralaust. Til að tryggja að þessar skoðanir og heimsóknir geti í raun farið fram og við öruggar aðstæður þykir rétt að skapa möguleikann á að veita 24 klukkustunda fyrirvara fyrir þessar fyrirvaralausku skoðanir og heimsóknir.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/977 til samræmis við það.
- 7) Nauðsynlegt er að beiting ákvæðanna í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/977, sem er framlengd með þessari reglugerð, raskist ekki. Því er viðeigandi að kveða á um afturvirka beitingu þessarar reglugerðar frá 1. febrúar 2021 að því er þetta varðar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/977 er breytt sem hér segir:

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

- a) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 6. mgr.:

„Þó má veita stuttan fyrirvara, að hámarki 24 klukkustundir, fyrir slíkar skoðanir og heimsóknir til að tryggja að skoðunarmenn hafi aðgang að athafnasvæði rekstraraðilans og við öruggar aðstæður.“

- b) Í stað dagsetningarinnar „1. febrúar 2021“ í 7. mgr. kemur „1. júlí 2021“.

- 2) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað dagsetningarinnar „1. febrúar 2021“ í annarri, þriðju og fimmtu málsgrein kemur „1. júlí 2021“.

- b) Í stað dagsetningarinnar „31. desember 2020“ í fjórðu málsgrein kemur „1. júlí 2021“.

2. gr.

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

Ákvæði b-liðar 1. mgr. og 2. mgr. 1. gr. gilda frá og með 1. febrúar 2021.

⁽⁷⁾ 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 (Stjtið. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 23).

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

Gjört í Brussel 10. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/50****2021/EES/49/18****frá 22. janúar 2021****um leyfi fyrir rýmkun á notkun og breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu
2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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⁾ þar sem skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði er komið á fót samþykkt.
- 3) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1979 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu af örverufræðilegum uppruna (hér á eftir nefnd 2'-FL/DFL) sem nýtt innihaldsefni í matvælum. Af þessum sökum var 2'-FL/DFL bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 4) Hinn 17. mars 2020 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um að fá að breyta nákvæmri skilgreiningu á 2'-FL/DFL í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir því að rýmka notkun 2'-FL/DFL í drykkjarvörur, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, í magni sem nemur 1,2 g/l í fullunninni vöru sem er tilbúin til notkunar, sett á markað sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda við leyfða notkun. Auk þess óskaði umsækjandinn eftir því að fastsetja almennari lýsingu á framleiðsluferlinu fyrir nýfæðið, einkum að fjarlægja „úðapurrkun“ úr lýsingunni á lokaþurrkunarþrepinu í framleiðsluferlinu þar eð önnur tækni, t.d. frostþurrkun, er einnig notuð; að fjarlægja hugtakið „myndlaust“ úr lýsingunni á nýfæðinu í endanlegu formi þess þar eð nýfæðið er duft eða samsafn, eftir því hvaða þurrkunaraðferð er notuð; og að bæta 3-fúkósýllaktósa, sem er einn af efniþáttunum sem eru í minna mæli í nýfæðinu, við í summu fásýkranna sem nýfæðið samanstendur af, fremur en í summu annarra kolvetna sem eru í minna mæli þar sem hann er sem stendur skráður.
- 5) Breytingarnar sem óskað er eftir í skilyrðunum fyrir notkun, að því er varðar rýmkun á notkun nýfæðisins í drykkjarvörur, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, og í nákvæmu skilgreiningunni, að því er varðar þurrkunaraðferðina og útlit nýfæðisins, voru hluti af upphaflegri umsókn um leyfi fyrir 2'-FL/DFL sem nýfæði, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, sem fékk jákvætt mat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í vísindalegu álitni hennar „*Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ (Öryggi 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283) ⁽⁴⁾. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki sé þörf á öðru álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 23, 25.1.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 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) 2019/1979 frá 26. nóvember 2019 um leyfi til að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 308, 29.11.2019, bls. 62).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5717.

- 6) Óskinn um að taka 3-fúkósýllaktósa með í summu fásykra sem nýfæðið samanstendur af, fremur en í summu annarra kolvetna sem eru í minna mæli þar sem hann er sem stendur skráður, kom ekki fram í upphaflegu umsókninni sem fékk jákvætt mat Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í þeirri umsókn var vísað til þess að unnt er að vatnsrjúfa dífúkósýllaktósa til að framleiða 3-fúkósýllaktósa sem greindist í lágum styrk. Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé líklegt að breytingin sem óskað er eftir, að því er varðar að 3-fúkósýllaktósi er tekinn með í nákvæmu skilgreiningunni á 2'-FL/DFL, breyti áhrifum þessa leyfða nýfæðis á heilbrigði manna í ljósi þess að hann er fyrir hendi í nýfæðinu í lágum styrk og undir þeim styrkleika sem finnst frá náttúrunnar hendi í móðurmjólk. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki sé þörf á öðru áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 7) Því er viðeigandi að breyta skrá Sambandsins að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á 2'-FL/DFL til að leyfa notkun þess í drykkjarvörur, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, í magni sem nemur 1,2 g/l í fullunninni vöru sem er tilbúin til notkunar, sett á markað sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans við leyfða notkun, að fastsetja almenna lýsingu á framleiðsluferlinu fyrir nýfæðið og að fjarlægja „úðapurrkun“ úr lýsingunni á lokaþurrkunarþrepinu í framleiðsluferlinu, að fjarlægja hugtakið „myndlaust“ úr lýsingunni á nýfæðinu og að bæta 3-fúkósýllaktósa við í summu helstu fásykranna sem nýfæðið samanstendur af.
- 8) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til „2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu (2'-FL/DFL)“ af örverufræðilegum uppruna skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

- 1) Í töflu 1. (Leyft nýfæði), með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið „2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu (2'-FL/DFL) (örfræðilegur uppruni)“, er bætt við:

Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	
„Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi
Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda“

- 2) Í stað færslunnar „2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda (2'-FL/DFL)“ (örverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda („2'-FL/DFL“) (örverufræðilegur uppruni)	Lýsing/Skilgreining: 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn af því sem er framleitt með örveruferli. Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i>, stofn K-12 DH1 Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn Summa 2'-fúkósýllaktósa, dífúkósýllaktósa, D-laktósa, L-fúkósa og 3-fúkósýllaktósa (% af þurrefni): $\geq 92,0\%$ (massahlutfall) Summa 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa (% af þurrefni): $\geq 85,0\%$ (massahlutfall) 2'-fúkósýllaktósi (% af þurrefni): $\geq 75,0\%$ (massahlutfall) Dífúkósýllaktósi (% af þurrefni): $\geq 5,0\%$ (massahlutfall) D-laktósi: $\leq 10,0\%$ (massahlutfall) L-fúkósi: $\leq 1,0\%$ (massahlutfall) 2'-fúkósýl-D-laktólósi: $\leq 2,0\%$ (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (*): $\leq 6,0\%$ (massahlutfall) Raki: $\leq 6,0\%$ (massahlutfall) Súlfataska: $\leq 0,8\%$ (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–6,0 Prótínleifar: $\leq 0,01\%$ (massahlutfall) Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 1000 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Neikvætt/25 g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar

(*) 2'-fúkósýlgalaktósi, glúkósi, galaktósi, mannítól, sorbítól, galaktítól, tríhexósi, allólaktósi og önnur kolvetni með skylda byggingu.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/51****2021/EES/49/19****frá 22. janúar 2021**

**um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli 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 framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 ⁽³⁾ var leyft að setja trans-resveratról á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾, í hylkjum eða í töfluformi fyrir fullorðið fólk.
- 4) Hinn 31. janúar 2020 lagði fyrirtækið DSM Nutritional Products Europe (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli. Umsækjandinn óskaði eftir breytingu á afhendingarformi fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið trans-resveratról, einkum að sértæku afhendingarformin í hylkjum eða í töfluformi verði fjarlægð sem einu leyfðu afhendingarform fæðubótarefnanna eins og tilgreint er í skrá Sambandsins.
- 5) Umsækjandinn telur að breyting á afhendingarformi fæðubótarefna sem innihalda trans-resveratról sé nauðsynleg þar eð hún geri það kleift að nota trans-resveratról í öðru fæðubótarefnaformi en sem hylki eða töflur.
- 6) Í skrá Sambandsins yfir nýfæði eru sem stendur nokkrar tegundir nýfæðis leyfðar í fæðubótarefni án þess að afhendingarformin hafi verið skilgreind. Þess vegna myndi breyting á afhendingarformum fæðubótarefna sem innihalda trans-resveratról tryggja samræmi að því er varðar skilyrði fyrir notkun fæðubótarefna auk þess að veita stjórnendum matvælafyrirtækja fleiri möguleika til að fylgja neytendavenjum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 23, 25.1.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 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) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1190 frá 19. júlí 2016 um leyfi til að setja trans-resveratról á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 196, 21.7.2016, bls. 53).

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

(5) 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).

- 7) Framkvæmdastjórnin óskaði ekki eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu í samræmi við 3. mgr. 10. gr. þar eð ólíklegt er að breytingin á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu trans-resveratróli með því að fjarlægja sértæk afhendingarform fæðubótaefna hafi áhrif á heilbrigði manna. Því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun nýfæðisins trans-resveratróls til að heimila notkun þess í fæðubótaefni í hvaða formi sem er í hámarksgildi sem þegar hefur verið leyft.
- 8) Hámarksgildið fyrir trans-resveratról í fæðubótaefnum, sem leyft var með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/1190 og er tilgreint í skrá Sambandsins yfir nýfæði, verður áfram það sama. Öryggissjónarmiðin, sem studdu leyfið fyrir trans-resveratróli í fæðubótaefni, eru enn í gildi og fjarlæging sértækra afhendingarforma fæðubótaefna skapar ekki öryggisvanda.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til trans-resveratróls, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „trans-resveratról“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Trans-resveratról	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „trans-resveratról“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda trans-resveratról skal vera yfirlýsing þess efnis að fólk sem notar lyf skuli einungis neyta vörunnar undir eftirliti læknis.		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	150 mg/dag			

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/82****2021/EES/49/20****frá 27. janúar 2021****um leyfi til að setja á markað 6'-sialýllaktósanatríumsalt 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 31. janúar 2019 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 6'-sialýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 6'-sialýllaktósanatríumsalt yrði notað sem nýfæði í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt ef annarra matvæla með viðbættu 6'-sialýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.
- 4) Hinn 31. janúar 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. greiningarskýrslur sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómun (NMR) á efnabyggingu 6'-sialýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 6'-sialýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi ⁽⁵⁾, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar ⁽⁶⁾ og vottorð fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 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) 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/EBE, 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).

(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) Glykos Finland LTD 2018 (óbirt).

(6) Glycom 2019 (óbirt).

þá⁽⁷⁾, nákvæm skilgreining á hráefnum og vinnsluhjálparefnum⁽⁸⁾, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslutölu 6'-sialýllaktósanatríumsalts⁽⁹⁾, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur⁽¹⁰⁾, stöðugleikaskýrslur um 6'-sialýllaktósanatríumsalt⁽¹¹⁾, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu⁽¹²⁾, faggildingarvottorð rannsóknarstofa⁽¹³⁾, skýrslur um mat á inntöku 6'-sialýllaktósa⁽¹⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁵⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með tengda efnasambandinu 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁶⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁷⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁸⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁹⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir⁽²⁰⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽²¹⁾ og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir⁽²²⁾.

- 5) Hinn 16. maí 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 6'-sialýllaktósanatríumsalti sem nýfæði í samræmi við 3.m gr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 23. mars 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 6'-sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“⁽²³⁾.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé 6'-sialýllaktósanatríumsalt öruggt fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að við notkun í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sé 6'-sialýllaktósanatríumsalt í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 6'-sialýllaktósanatríumsalts án gagna úr greiningarskýrslum sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómum á efnabyggingu 6'-sialýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 6'-sialýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarlegra gagna um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorða fyrir þá, nákvæmrar skilgreiningar á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorða um greiningar á hinum ýmsu framleiðslutölu 6'-sialýllaktósanatríumsalts, greiningaraðferða og fullgildingarskýrslna, stöðugleikaskýrslna um 6'-sialýllaktósanatríumsalt, ítarlegrar lýsingar á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorða rannsóknarstofanna, skýrslna um mat á inntöku 6'-sialýllaktósa, smákjarnaprófunar í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, prófunar á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, 14 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir.

(7) Glycom/DSMZ 2018 (óbirt).

(8) Glycom 2019 (óbirt).

(9) Glycom 2019 (óbirt).

(10) Glycom 2019 (óbirt).

(11) Glycom 2019 (óbirt).

(12) Glycom 2018 (óbirt).

(13) Glycom 2019 (óbirt).

(14) Glycom 2019 (óbirt).

(15) Gilby 2018 (óbirt).

(16) Gilby 2019 (óbirt).

(17) Šoltésová, 2018a (óbirt).

(18) Šoltésová, 2018b (óbirt).

(19) Flaxmer 2018a (óbirt).

(20) Flaxmer 2018b (óbirt).

(21) Stannard 2019a (óbirt).

(22) Stannard 2019b (óbirt).

(23) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6097.

- 9) Eftir viðtöku vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu sína um einkaleyfisvernd fyrir greiningarskýrslur um samanburð með kjarnsegulómun (NMR) á efnabyggingu 6'-sialýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 6'-sialýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorð fyrir þá, nákvæma skilgreiningu á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum 6'-sialýllaktósanatríumsalts, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur, stöð-ugleikaskýrslur um 6'-sialýllaktósanatríumsalt, ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorð rannsóknarstofa, skýrslur um mat á inntöku 6'-sialýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, 14 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfræðilega marktækar athuganir, og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 11) 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 gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi 6'-sialýllaktósanatríumsalts 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 6'-sialýllaktósanatríumsalts á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 6'-sialýllaktósanatríumsalti, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 13) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6'-sialýllaktósanatríumsalt ef annarra matvæla með viðbættu 6'-sialýllaktósanatríumsalti er nýtt sama dag.
- 14) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) 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.

- 6'-sialýllaktósanatríumsalt, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Glycom A/S,

Heimilisfang: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk,

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. eða með samþykki umsækjandans.

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.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á 6'-sialýllaktósanatríumsalti og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema umsækjandinn 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. janúar 2021.

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	Gagnavernd
6'-sía- lýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi (gefin upp sem 6'-sía- lýllaktósi)	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „6'-sía- lýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 6'-sía- lýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 6'-sía- lýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut.		Leyft 17. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 6'-sía- lýllaktósanatríumsalt 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 Glycom A/S.
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,5 g/L			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,5 g/L			
	Kornstangir	5,0 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,4 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,3 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		2,5 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			

Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			Lokadagur gagnaverndar: 17. febrúar 2026.”
Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,0 g/l (drykkjarvörur) 10,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	1,0 g/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
6'-siallýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	Lýsing: 6'-siallýllaktósanatríumsalt er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn sem er framleitt með örveruferli og inniheldur takmarkað magn laktósa, 6'-siallýllaktúlósa og sialínsýru. Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Skilgreining: Efnaformúla: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Efnaheiti: <i>N</i>-asetýl-α-D-nevramínýl-(2→6)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkósi, natríumsalt Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr. 157574-76-0 Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn Summa 6'-siallýllaktósanatríumsalts, D-laktósa og sialínsýru (% af þurrefni): $\geq 94,0\%$ (massahlutfall) 6'-siallýllaktósanatríumsalt (% af þurrefni): $\geq 90,0\%$ (massahlutfall) D-laktósi: $\leq 5,0\%$ (massahlutfall) Sialínsýra: $\leq 2,0\%$ (massahlutfall) 6'-siallýllaktúlósi: $\leq 3,0\%$ (massahlutfall) Summa annarra kolvetna: $\leq 3,0\%$ (massahlutfall) Raki: $\leq 6,0\%$ (massahlutfall) Natríum: 2,5–4,5% (massahlutfall) Klóríð: $\leq 1,0\%$ (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,5–6,0 Prótínleifar: $\leq 0,01\%$ (massahlutfall) Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala loftháðra miðsækinna baktería: $\leq 1\,000$ CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Finnst ekki í 25 g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg

CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/96****2021/EES/49/21****frá 28. janúar 2021**

**um leyfi til að setja á markað 3'-síalýllaktósanatríumsalt 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 28. febrúar 2019 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 3'-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 3'-síalýllaktósanatríumsalt yrði notað sem nýfæði í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsoðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3'-síalýllaktósanatríumsalt ef annarra matvæla með viðbættu 3'-síalýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.
- 4) Hinn 28. febrúar 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. greiningarskýrslur sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómun (NMR) á efnabyggingu 3'-síalýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 3'-síalýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi ⁽⁵⁾, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar ⁽⁶⁾ og vottorð fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 31, 29.1.2021, bls. 201. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 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) 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 læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, 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).

(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) Glykos Finland LTD 2019 (óbirt).

(6) Glycom 2019 (óbirt).

þá⁽⁷⁾, nákvæm skilgreining á hráefnum og vinnsluhjálparefnum⁽⁸⁾, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum 3'-sialýllaktósanatríumsalts⁽⁹⁾, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur⁽¹⁰⁾, stöðugleikaskýrslur um 3'-sialýllaktósanatríumsalt⁽¹¹⁾, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu⁽¹²⁾, faggildingarvottorð rannsóknarstofa⁽¹³⁾, skýrslur um mat á inntöku 3'-sialýllaktósa⁽¹⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁵⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með tengda efnasambandinu 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁶⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁷⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁸⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti⁽¹⁹⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir⁽²⁰⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti⁽²¹⁾ og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 6'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir⁽²²⁾.

- 5) Hinn 12. júní 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 3'-sialýllaktósanatríumsalti sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Hinn 25. mars 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽²³⁾.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að við tillögd notkunarskilyrði sé 3'-sialýllaktósanatríumsalt öruggt fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að við notkun í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5), kornstangir, ungbarnablöndur og stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, drykki, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB sé 3'-sialýllaktósanatríumsalt í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu áliti sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3'-sialýllaktósanatríumsalts án gagna úr greiningarskýrslum sem njóta einkaleyfisverndar um samanburð með kjarnsegulómun á efnabyggingu 3'-sialýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 3'-sialýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarlegra gagna um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorða fyrir þá, nákvæmrar skilgreiningar á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorða um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum 3'-sialýllaktósanatríumsalts, greiningaraðferða og fullgildingarskýrslna, stöðugleikaskýrslna um 3'-sialýllaktósanatríumsalt, ítarlegrar lýsingar á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorða rannsóknarstofanna, skýrslna um mat á inntöku 3'-sialýllaktósa, smákjarnaprófunar í glasi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, prófunar á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, 14 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfraðilega marktækar athuganir.

(7) Glycom/DSMZ 2018 (óbirt).

(8) Glycom 2019 (óbirt).

(9) Glycom 2019 (óbirt).

(10) Glycom 2019 (óbirt).

(11) Glycom 2019 (óbirt).

(12) Glycom 2018 (óbirt).

(13) Glycom 2019 (óbirt).

(14) Glycom 2019 (óbirt).

(15) Gilby 2019 (óbirt).

(16) Gilby 2018 (óbirt).

(17) Šoltésová, 2019 (óbirt).

(18) Šoltésová, 2018 (óbirt).

(19) Stannard 2019a (óbirt).

(20) Stannard 2019b (óbirt).

(21) Flaxmer 2018a (óbirt).

(22) Flaxmer 2018b (óbirt).

(23) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6098.

- 9) Eftir viðtöku vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu sína um einkaleyfisvernd fyrir greiningarskýrslur um samanburð með kjarnsegulómun (NMR) á efnabyggingu 3'-sialýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með 3'-sialýllaktósa sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi, ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar og vottorð fyrir þá, nákvæma skilgreiningu á hráefnum og vinnsluhjálparefnum, vottorð um greiningar á hinum ýmsu framleiðslulotum 3'-sialýllaktósanatríumsalts, greiningaraðferðir og fullgildingarskýrslur, stöðugleikaskýrslur um 3'-sialýllaktósanatríumsalt, ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, faggildingarvottorð rannsóknarstofa, skýrslur um mat á inntöku 3'-sialýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, 14 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá nýfæddum rottum með 3'-sialýllaktósanatríumsalti, þ.m.t. yfirlitstafla yfir tölfræðilega marktækar athuganir, og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 11) 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 gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi 3'-sialýllaktósanatríumsalts og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning 3'-sialýllaktósanatríumsalts á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3'-sialýllaktósanatríumsalti, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 13) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatríumsalt, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatríumsalt ef annarra matvæla með viðbættu 3'-sialýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.
- 14) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) 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.

- 3'-sialýllaktósanatríumsalt, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Glycom A/S,

Heimilisfang: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk,

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. eða með samþykki umsækjandans.

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.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á 3'-sialýllaktósanatríumsalti og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema umsækjandinn 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. janúar 2021.

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	Gagnavernd
3'-sía- ýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi (gefin upp sem 3'- síaýllaktósi)	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3'-síaýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3'-síaýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3'-síaýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut.		Leyft 18. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-síaýllaktósanatríumsalt 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 Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 18. febrúar 2026.”
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,25 g/l			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		0,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,25 g/l			
	Kornstangir	2,5 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatúr fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

		1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	0,5 g/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
3'-sialýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	Lýsing: 3'-sialýllaktósanatríumsalt er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn sem er framleitt með örveruferli og inniheldur takmarkað magn laktósa, 3'-sialýllaktúlósa og sialínsýru Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1

	Skilgreining: Efnaformúla: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Efnaheiti: <i>N</i>-asetýl-α-D-nevramínýl-(2→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkósi, natríumsalt Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr. 128596-80-5 Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn Summa 3'-síalýllaktósanatríumsalts, D-laktósa og síalínsýru (% af þurrefni): $\geq 90,0\%$ (massahlutfall) 3'-síalýllaktósanatríumsalt (% af þurrefni): $\geq 88,0\%$ (massahlutfall) D-laktósi: $\leq 5,0\%$ (massahlutfall) Síalínsýra: $\leq 1,5\%$ (massahlutfall) 3'-síalýllaktúlósi: $\leq 5,0\%$ (massahlutfall) Summa annarra kolvetna: $\leq 3,0\%$ (massahlutfall) Raki: $\leq 8,0\%$ (massahlutfall) Natríum: 2,5–4,5% (massahlutfall) Klóríð: $\leq 1,0\%$ (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,5–6,0 Prótínleifar: $\leq 0,01\%$ (massahlutfall) Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 1000 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Finnst ekki í 25 g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg
--	---

CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/120****2021/EES/49/22****frá 2. febrúar 2021**

um leyfi til að setja á markað repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* 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) Hinn 31. desember 2018 lagði fyrirtækið Avena Nordic Grain Oy (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1.mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr 00-ræktunarafrbrigðum *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. yrði notað í kornstangir, músli og svipað blandað morgunkorn, útblásnar morgunkornvörur, nasl annað en kartöflufloögur og svipaðar vörur, glútenlaust brauð úr dökku mjöli, brauð og smábrauð með sérstökum viðbættum innihaldsefnum, fjölkornabrauð og -smábrauð, kjötlíki og kjötbollur.
- 4) Umsækjandinn lagði einnig til, vegna þess að prótínþáttur repjufræsdufts, fitusneydds að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. er svipaður þeim sem er í repjufræsprótíni sem leyft var sem nýfæði með framkvæmdar-ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/424/ESB ⁽³⁾ þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu ⁽⁴⁾ að ekki væri hægt að útiloka áhættu á næmingu og að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 37, 3.2.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 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) Framkvæmdar-ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/424/ESB frá 1. júlí 2014 um leyfi til að setja repjufræsprótín á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 196, 3.7.2014, bls. 27).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3420.

líklegt væri að það gæti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir sinnepi, að matvæli sem innihalda repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. verði merkt þannig að fólk með ofnæmi fyrir sinnepi geti forðast neyslu þessara matvæla.

- 5) Hinn 31. desember 2018 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við slembaða, tvíblinda, stýrða klíniska íhlutunarprófun á mönnum í 4 vikur með samanburðarhóp til að meta öryggi og þolanleika nýfæðisins fyrir heilbrigða neytendur ⁽⁵⁾.
- 6) Hinn 19. júní 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún framkvæmdi mat á repjufræsdufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESBI 2015/2283).
- 7) Hinn 30. júní 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283“ ⁽⁶⁾ í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Hún komst þó einnig að þeirri niðurstöðu að repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr repjufræjum *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir sinnepi. Þess vegna er tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu að ákvarða að við notkun í kornstangir, músli og svipað blandað morgunkorn, útblásnar morgunkornvörur, nasl annað en kartöfluflokkur og svipaðar vörur, glútenlaust brauð úr dökku mjöli, brauð og smábrauð með sérstökum viðbættum innihaldsefnum, fjölkornabrauð og -smábrauð, kjötlíki og kjötbollur, og að því tilskildu að matvæli sem innihalda repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. séu merkt þannig að fólk sem er með ofnæmi fyrir sinnepi geti forðast neyslu þessara matvæla, sé repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. í samræmi við kröfurnar um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar og gögnum um samsetningu og nákvæma skilgreiningu sem umsækjandinn lagði fram eru einnig tilgreindar nægar forsendur til að taka heildarmagn kolvetna með í nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu þar eð þau eru mikilvægur næringarlegur þáttur og innfærsla þeirra fullgerir næringarefnalýsinguna fyrir þetta nýfæði.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin taldi, í vísindalegu álitinu, að hún hefði getað komist að niðurstöðum sínum um öryggi repjufræsdufts, fitusneydds að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. við tillögð notkunarskilyrði án gagnanna sem umsækjandinn fullyrti að nytu einkaleyfisverndar (slembuð tvíblind, stýrð klínísk íhlutunarprófun á mönnum í 4 vikur með samanburðarhóp til að meta öryggi og þolanleika nýfæðisins fyrir heilbrigða neytendur).
- 11) Þess vegna telur framkvæmdastjórnin að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, hafi ekki verið uppfylltar og að ekki sé hægt að veita einkaleyfisvernduðum gögnum umbeðna vernd sem óskað var eftir í umsókninni. Því er rétt að leyfi fyrir repjufræsdufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L. sem nýfæði og færsla þess á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði innihaldi eingöngu upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁵⁾ Medfiles Ltd, 2018 (óbirt).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6197.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr *Brassica rapa* L. og *Brassica napus* L., eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. 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. febrúar 2021.

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
„Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L.“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til“. Á merkimiða matvæla sem innihalda „repjufræsduft, fitusneytt að hluta til“ úr <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L.“ skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með ofnæmi fyrir sinnepi og afurðum úr því. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin. “	
	Blandaðir kornstangir	20 g/100 g		
	Múslí og svipað morgunkorn	20 g/100 g		
	Útblásnar morgunkornvörur	20 g/100 g		
	Nasl (að undanskildum kartöfluflögum)	15 g/100 g		
	Brauð og smábrauð með sérstökum viðbættum innihaldsefnum (s.s. fræjum, rúsínum, kryddjurtum)	7 g/100 g		
	Brauð úr dökku mjöli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014	7 g/100 g		
	Fjöl Kornabrauð og -smábrauð	7 g/100 g		
	Kjötlíki	10 g/100 g		
	Kjötbollur	10 g/100 g		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Repjufræsduft, fitusneytt að hluta til, úr <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L.“	Skilgreining: Duftið er framleitt úr fræjum, sem eru fitusneydd að hluta til, úr tvöföldum 00-ræktunarafrbrigðum <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L., sem eru ekki erfðabreytt, með röð vinnsluþrepa til að minnka magn glúkósínólata og fýtata. Gjafi: fræ úr <i>Brassica rapa</i> L. og <i>Brassica napus</i> L. Eiginleikar/samsetning: Prótín (N × 6,25): 33,0–43,0% Lípíð: 14,0–22,0% Heildarmagn kolvetna (*): 33,0–40,0% Heildarmagn trefja (**): 33,0–43,0% Raki: < 7,0% Aska: 2,0–5,0% Heildarmagn glúkósínólata: < 0,3 mmól/kg (≤ 120 mg/kg) Fýtat: < 1,5% Peroxíðtala (í þyngd nýfæðis): ≤ 3,0 mEq O₂/kg Þungmálmar: Blý: < 0,2 mg/kg Arsen (ólífrænt): < 0,2 mg/kg Kadmíum: < 0,2 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Ál: < 35,0 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala (30 °C): < 5 000 CFU/g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Ekkert/25 g Ger- og myglusveppir: < 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 CFU/g (*) Samkvæmt mismuninum: 100% – [prótín % + raki % + fita % + aska %] (**) AOAC 2011.25 (ensímþyngdarmæling) CFU: Þyrpingamyndandi einingar, AOAC: Samtök aðila í efnagreiningu“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1040

2021/EES/49/23

frá 15. júlí 2020

um breytingu á reglugerð (ESB) 2016/1628 að því er varðar umbreytingarákvæði hennar til þess að
bregðast við áhrifum af völdum COVID-19 hættuástandsins (*)

EVROÞUBINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS HAGA,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 ⁽³⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi losunarmörk mengandi lofttegunda og efnisagna og ESB-gerðarviðurkenningaraðferðir fyrir mismunandi flokka færanlegs vélbúnaðar til nota utan vega.
- 2) Dagsetningarnar sem gilda um ný viðmiðunarmörk fyrir losun, sem um getur í „V. áfanga“ í reglugerð (ESB) 2016/1628, eru settar fram til að veita framleiðendum skýrar og ítarlegar upplýsingar og hæfilegan tímaramma fyrir umbreytinguna yfir í V. áfanga, jafnframt því að draga umtalsvert úr stjórnsýsluálagi fyrir viðurkenningaryfirvöld.
- 3) COVID-19 faraldurinn hefur haft í för með sér röskun innan aðfangakeðjunnar að því er varðar mikilvæga hluta og íhluti, sem hefur orsakað tafir í tengslum við hreyfla og vélbúnað sem er búinn slíkum hreyflum, sem uppfylla vægari viðmiðunarmörk fyrir losun en þau sem mælt er fyrir um V. áfanga og sem setja þarf á markað fyrir dagsetningarnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2016/1628.
- 4) Vegna röskunarinnar sem COVID-19 faraldurinn hefur haft í för með sér er mjög líklegt að framleiðendur færanlegs vélbúnaðar til nota utan vega, hér á eftir nefndir „framleiðendur upprunalegs búnaðar“ í reglugerð (ESB) 2016/1628, muni ekki geta tryggt að hreyflar og vélbúnaður, sem er búinn slíkum hreyflum, sem umbreytingartímabilið tekur til samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/1628, uppfylli þau tímamörk sem sett eru fram í þeirri reglugerð án þess að þessir framleiðendur verði fyrir alvarlegu efnahagslegu tjóni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 17.7.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Álit frá 11. júní 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 10. júlí 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 14. júlí 2020.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1628 frá 14. september 2016 um kröfur varðandi losunarmörk mengandi lofttegunda og efnisagna og gerðarviðurkenningu brunahreyfla fyrir færanlegan vélbúnað til nota utan vega, um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1024/2012 og (ESB) nr. 167/2013 og um breytingu og niðurfellingu tilskipunar 97/68/EB (Stjtið. ESB L 252, 16.9.2016, bls. 53).

- 5) Í ljósi núverandi aðstæðna og til þess að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins, veita réttarvissu og komast hjá mögulegri röskun á markaði er nauðsynlegt að framlengja gildistíma tiltekinna umbreytingarákvæða í reglugerð (ESB) 2016/1628.
- 6) Að því gefnu að framlenging gildistíma umbreytingarákvæðanna muni ekki hafa nein umhverfisáhrif í för með sér, þar sem hlutaðeigandi umbreytingarhreyflar hafa nú þegar verið framleiddir, ásamt þeirri staðreynd að erfitt er að segja til um nákvæma tímalengd þeirra tafa sem röskun COVID-19 faraldursins hefur í för með sér, ætti framlenging viðeigandi tímabila að vera 12 mánuðir.
- 7) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að framlengja gildistíma tiltekinna umbreytingarákvæða reglugerðar (ESB) 2016/1628, 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 því markmiði.
- 8) Í ljósi hinna brýnu, sérstöku aðstæðna, sem hafa skapast af völdum útbreiðslu COVID-19 faraldursins, var 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.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2016/1628 til samræmis við það.
- 10) Í ljósi þess að umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/1628 fyrir tiltekna undirflokka hreyfla, rennur út 31. desember 2020 og að framleiðendur upprunalegs búnaðar gátu aðeins framleitt færanlegan vélbúnað til nota utan vega, sem búinn er umbreytingarhreyflum í þeim undirflokkum, til 30. júní 2020 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst eða daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og ætti hún að koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2020. Slík beiting er réttlætun vegna hinnar ófyrirsjáanlegu og óvæntu útbreiðslu COVID-19 faraldursins, sem og vegna nauðsynjar þess að tryggja réttaröryggi og jafna meðferð framleiðenda upprunalegs búnaðar, án tillits til þess hvort þeir framleiði færanlegan vélbúnað til nota utan vega fyrir eða eftir þann dag þegar reglugerð þessi öðlast gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 58. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1628 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Fyrir hreyfla í undirflokkum í flokki NRE, þar sem 1. janúar 2020 er dagsetningin, sem er sett fram í III. viðauka, fyrir setningu hreyfla í V. áfanga á markað, skulu aðildarríki heimila framlengingu á umbreytingartímabilinu og á 18 mánaða tímabilinu, sem um getur í fyrstu undirgrein, um 12 mánuði til viðbótar fyrir framleiðendur upprunalegs búnaðar með færri en 100 einingar í árlegri heildarframleiðslu á færanlegum vélbúnaði til nota utan vega sem er útbúinn brunahreyflum. Að því er varðar útreikninginn á árlegri heildarframleiðslu skulu allir framleiðendur upprunalegs búnaðar undir stjórn sama einstaklings eða lögaðila teljast vera stakur framleiðandi upprunalegs búnaðar.“

b) Í stað þriðju undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Fyrir hreyfla í undirflokkum í flokki NRE, þar sem 1. janúar 2020 er dagsetningin, sem er sett fram í III. viðauka, fyrir setningu hreyfla í V. áfanga á markað, sem eru notaðir í færanlegum krönum, skal umbreytingartímabilið og 18 mánaða tímabilið, sem um getur í fyrstu undirgrein, vera framlengt um 12 mánuði.“

c) Eftirfarandi undirgrein er bætt við:

„Fyrir hreyfla í öllum undirflokkum, þar sem dagsetningin 1. janúar 2019, sem er sett fram í III. viðauka, fyrir setningu hreyfla í V. áfanga á markað, að undanskildum hreyflunum sem um getur í fjórðu undirgrein, skal umbreytingartímabilið og 18 mánaða tímabilið, sem um getur í fyrstu undirgrein, vera framlengt um 12 mánuði.“

2) Eftirfarandi lið er bætt við 7. mgr.:

„d) 36 mánuði frá gildandi dagsetningu fyrir setningu hreyfla á markað, sem sett er fram í III. viðauka, í því tilviki sem sett er fram í fimmtu undirgrein 5. mgr.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2020.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KLOECKNER

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1745****2021/EES/49/24****frá 13. ágúst 2019**

um viðbætur við og breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB að því er varðar hleðslustöðvar fyrir vélknúin ökutæki í L-flokki, afhendingu rafmagns frá landi fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum, afhendingu vetnis fyrir flutninga á vegum og afhendingu jarðgass fyrir flutninga á vegum og vatnaleiðum og um niðurfellingu á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/674 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB frá 22. október 2014 um uppbyggingu grunnvirkja fyrir óhefðbundið eldsneyti ⁽¹⁾, einkum 4. gr. (14. mgr.), 5. gr. (3. mgr.) og 6. gr. (11. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Staðlasetning framkvæmdastjórnarinnar miðar að því að tryggja að ákvarðaðar séu tækniforskriftir um rekstrarsamhæfi hleðslu- og áfyllingarstöðva í evrópskum eða alþjóðlegum stöðlum með því að tilgreina nauðsynlegar tækniforskriftir, að teknu tilliti til fyrirbyggjandi Evrópustaðla og tengdrar vinnu við gerð alþjóðlegra staðla.
- 2) Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ⁽²⁾ fór framkvæmdastjórnin þess á leit ⁽³⁾ við Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec) að þau þróuðu og samþykktu viðeigandi Evrópustaðla, eða að þau breyttu fyrirbyggjandi Evrópustöðlum, varðandi afhendingu rafmagns fyrir flutninga á vegum, sjóflutninga og flutninga á skipgengum vatnaleiðum, afhendingu vetnis fyrir flutninga á vegum, afhendingu jarðgass, þ.m.t. lífmetans, fyrir flutninga á vegum, sjóflutninga og flutninga á skipgengum vatnaleiðum.
- 3) Evrópski iðnaðurinn hefur samþykkt staðlana sem Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu þróuðu í þeim tilgangi að tryggja hreyfanleika ökutækja og skipa, sem ganga fyrir mismunandi eldsneyti, innan alls Sambandsins. Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu mæltu með því við framkvæmdastjórnina að þessir staðlar verði felldir inn í lagaramma Sambandsins. Því ætti að bæta við eða breyta þeim tækniforskriftum sem um getur í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 4) Í tengslum við þessa framseldu reglugerð vísa ákvæðin um „rekstrarsamhæfi“ eingöngu til getu hleðslu- og áfyllingarstöðva til afhendingar orku, sem hentar fyrir allar tegundir ökutækjatekni, til að stuðla að snurðulausri notkun ökutækja, sem ganga fyrir óhefðbundnu eldsneyti, innan alls Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 268, 22.10.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 307, 28.10.2014, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

(3) M/533 - Lokaútgáfa framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar C(2015) 1330 frá 12. mars 2015 um stöðlunarbeiðni til evrópskra staðlastofnana, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012, um að semja drög að Evrópustöðlum um grunnvirki fyrir óhefðbundið eldsneyti.

- 5) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um staðlana sem mælt er með að verði notaðir í tengslum við hleðslustöðvar fyrir vélknúin ökutæki í L-flokki. Í tengslum við þessar hleðslustöðvar ætti að nota staðalinn EN 62196-2 „Klær, tenglar og tengi og inntök fyrir farartæki. Hleðsla rafknúinna farartækja með leiðslum. Mál- og skiptihæfikerfur vegna riðspennupinna- og hulsbúnaðar“ (Plugs, socket-outlets, vehicle connectors and vehicle inlets. Conductive charging of electric vehicles. Dimensional compatibility and interchangeability requirements for a.c. pin and contact-tube accessories) og staðalinn IEC 60884-1 *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1: General requirements*. Því ætti að bæta við lið 1.5 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 6) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um staðlana sem mælt er með að verði notaðir í tengslum við afhendingu rafmagns frá landi fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum. Í tengslum við slíka afhendingu rafmagns ætti að nota staðalinn EN 15869-2 „Skip á skipgengum vatnaleiðum — Rafmagnshafnatengi, þriggja fasa rafmagn, 400 V, allt að 63 A, 50 Hz, — Hluti 2: Landeining, öryggiskröfur (breyting liggur fyrir til að hækka amperetöluna úr 63 í 125)“ (Inland navigation vessels — Electrical shore connection, three phase current 400 V, up to 63 A, 50 Hz — Part 2: Onshore unit, safety requirements (in process of being amended to increase amperage from 63 to 125)) og staðalinn EN 16840 *Inland navigation vessels – Electrical shore connection, three phase current 400 V, at least 250 A, 50 Hz*. Því ætti að bæta við lið 1.8 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 7) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um staðlana sem mælt er með að verði notaðir í tengslum við áfyllingarstöðvar fyrir þjappað jarðgas. Evrópustaðallinn EN ISO 16923 *Natural gas fuelling stations – CNG stations for fuelling vehicles* tekur til hönnunar, smíði, rekstrar, skoðunar og viðhalds áfyllingarstöðva þjappaðs jarðgass fyrir ökutæki, þ.m.t. tækjabúnaður og öryggis- og stjórnubúnaður. Þessi Evrópustaðall gildir einnig um þá hluta áfyllingarstöðva þar sem jarðgasið er í loftkenndu formi og þar sem afhent er þjappað jarðgas sem er unnið úr fljótandi jarðgasi (L-CNG) samkvæmt staðlinum EN ISO 16924. Hann gildir einnig um lífmetan, uppfært metan, sem er unnið úr kolalögum (e. *coal-bed methane*, CBM), og gas sem myndast við uppgufun frá fljótandi jarðgasi (hvort sem er á staðnum eða utan hans). Þeir þættir staðalsins EN ISO 16923, sem tryggja rekstrarsamhæfi á milli áfyllingarstöðvanna fyrir þjappað jarðgas og ökutækjanna, ættu einnig að gilda um aðrar áfyllingarstöðvar fyrir þjappað jarðgas. Því ætti að bæta við lið 3.4 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 8) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um staðlana sem mælt er með að verði notaðir í tengslum við áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas. Í núverandi útgáfu sinni tekur Evrópustaðallinn EN ISO 16924 *Natural gas fuelling stations – LNG stations for fuelling vehicles* til hönnunar, smíði, rekstrar, viðhalds og skoðunar áfyllingarstöðva fljótandi jarðgass fyrir ökutæki, þ.m.t. tækjabúnaður og öryggis- og stjórnubúnaður. Evrópustaðallinn inniheldur einnig forskriftir fyrir hönnun, smíði, rekstur, viðhald og skoðun áfyllingarstöðva þar sem fljótandi jarðgas, sem geymt er á staðnum, er dælt í þjöppuðu formi á ökutæki (L-CNG-áfyllingarstöðvar), þ.m.t. öryggis- og stjórnubúnaður stöðvarinnar og sértækur búnaður fyrir L-CNG-áfyllingarstöð. Evrópustaðallinn tekur til áfyllingarstöðva með eftirfarandi einkenni: einkaaðgang, almennan aðgang (sjálfsafgreiðsla eða þjónusta í boði), bensíndælu með eða án teljara, áfyllingarstöðvar með fasta geymslu fyrir fljótandi jarðgas, áfyllingarstöðvar með færanlega geymslu fyrir fljótandi jarðgas. Evrópustaðallinn EN ISO 12617 „Ökutæki - Áfyllingartengi fyrir fljótandi jarðgas (LNG) 3,1 MPa tengi“ (Road vehicles – Liquefied natural gas (LNG) refuelling connector –3,1 MPa connector) inniheldur, í núverandi útgáfu sinni, forskriftir fyrir áfyllingarstúta og -mótstykki fyrir fljótandi jarðgas, sem eru alfarið smíðaðir úr nýjum og ónotuðum hlutum og efniviði, fyrir ökutæki sem eru knúin fljótandi jarðgasi. Áfyllingartengi fyrir fljótandi jarðgas samanstendur af, eftir því sem við á, áfyllingarmótstykki og hlífðarlöki þess (fest á ökutækið) og stút. Þessi Evrópustaðall gildir einungis um tæki, sem eru hönnuð fyrir hámarksvinnuþrýsting 3,4 MPa (34 bör), sem nota fljótandi jarðgas sem eldsneyti fyrir ökutæki og sem hafa staðlaða tengiáhluti. Þeir þættir í staðlinum EN ISO 16924 sem tryggja rekstrarsamhæfi að því er varðar áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas og staðallinn EN ISO 12617, sem inniheldur forskriftir fyrir áfyllingartengi, ættu að gilda um áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas. Því ætti að bæta við lið 3.2 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 9) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um staðlana sem mælt er með að verði notaðir í tengslum við áfyllingarstöðvar fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum eða hafskip. Í Evrópu-staðlinum EN ISO 20519 *Ships and marine technology – Specification for bunkering of liquefied natural gas fuelled vessels* er gerður greinarmunur á áfyllingarstöðvum fyrir hafskip annars vegar og skip á skipgengum vatnaleiðum hins vegar. Að því er varðar hafskip, sem falla ekki undir alþjóðakóðann um smíði og búnað skipa sem flytja búlkaferma af fljótandi gastegundum (IGC-kóðinn), ættu áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas að uppfylla staðalinn EN ISO 20519. Að því er varðar skip á skipgengum vatnaleiðum ættu áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas þó einungis að uppfylla staðalinn EN ISO 20519 (hluta 5.3–5.7) með tilliti til rekstrarsamhæfis. Evrópustaðallinn EN ISO 20519 ætti að gilda um áfyllingarstöðvar fyrir hafskip og sami Evrópustaðallinn (hlutar 5.3–5.7) ætti að gilda um áfyllingarstöðvar fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum. Því ætti að bæta við lið 3.1 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.

- 10) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um staðalinn, sem mælt er með að verði notaður í tengslum við vetnisáfyllingarstöðvar sem skammta loftkenndu vetni, og reglur um áfyllingu. Evrópu-staðallinn EN 17127 *Outdoor hydrogen refuelling points dispensing gaseous hydrogen and incorporating filling protocols*, í núverandi útgáfu sinni, tekur til rekstrarsamhæfis í tengslum við hönnun, smíði, rekstur, skoðun og viðhald áfyllingarstöðva loftkennds vetnis fyrir ökutæki. Rekstrarsamhæfiskröfurnar, sem lýst er í staðlinum EN 17127, ættu að gilda um vetnisáfyllingarstöðvar og sami Evrópustaðallinn ætti að gilda um viðeigandi reglur um áfyllingu. Því ætti að breyta liðum 2.1 og 2.3 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 11) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um staðalinn, sem mælt er með að verði notaður til að skilgreina gæðaeinkenni vetnis, sem skammtað er á vetnisáfyllingarstöðvum fyrir ökutæki. Evrópustaðallinn EN 17124 *Hydrogen fuel — Product specification and quality assurance — Proton exchange membrane (PEM) fuel cell applications for road vehicles*, í núverandi útgáfu sinni, tekur til gæðaeinkenna vetnisseldsneytis og samsvarandi gæðatryggingu í því skyni að tryggja einsleitni vetnisvörunnar sem skömmtuð er til notkunar í kerfum ökutækja með PEM-efnarafala. Evrópustaðallinn EN 17124, þar sem skilgreind eru gæðaeinkenni vetnis sem skammtað er á vetnisáfyllingarstöðvum, ætti að gilda. Því ætti að breyta lið 2.2 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 12) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um að mælt sé til þess að Evrópustaðallinn EN ISO 17268 „Tengibúnaður til eldsneytisáfyllingar ökutækja með loftkenndu vetni“ (Gaseous hydrogen land vehicle refuelling connection devices) verði notaður í tengslum við tengibúnað vélknúinna ökutækja fyrir áfyllingu loftkennds vetnis. Þar af leiðandi er mikilvægt að ljúka ferlinu við vottun tengibúnaðar fyrir áfyllingu loftkennds vetnis fyrir vélknúin ökutæki í samræmi við staðalinn EN ISO 17268. Þegar þessu ferli er lokið ætti tengibúnaður fyrir áfyllingu loftkennds vetnis fyrir vélknúin ökutæki að uppfylla kröfur staðalsins EN ISO 17268. Því ætti að breyta lið 2.4 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 13) Staðlasamtök Evrópu og Rafstaðlasamtök Evrópu upplýstu framkvæmdastjórnina um að nota ætti Evrópustaðallinn EN ISO 14469 „Ökutæki - Áfyllingartengi fyrir þjappað jarðgas (CNG)“ (Road vehicles - Compressed natural gas (CNG) refuelling connector) í tengslum við tengibúnað/mótstykki fyrir þjappað jarðgas. Því ætti að breyta lið 3.3 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við það.
- 14) Haft var samráð við sérfræðingahópinn „Samstarfsvettvangur fyrir sjálfbæra flutninga“ (e. *Sustainable Transport Forum*) og miðnefndina um siglingar á Rínarfljóti (CCNR) og veittu þau ráðgjöf um Evrópustaðlana sem fjallað er um í þessari framseldu reglugerð framkvæmdastjórnarinnar.
- 15) Framkvæmdastjórnin ætti að bæta við og breyta tilskipun 2014/94/ESB til samræmis við tilvísanir í Evrópustaðlana sem samdir hafa verið hjá Staðlasamtökum Evrópu og Rafstaðlasamtökum Evrópu.
- 16) Þegar ákvarða á, uppfæra eða bæta á við nýjum tækniforskriftum, sem tilgreindar eru í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB, fyrir tilstuðlan framseldra reglugerða framkvæmdastjórnarinnar, skal 24 mánaða umbreytingartímabil gilda.
- 17) Í þessa reglugerð ætti að fella inn uppfærslur sem gerðar hafa verið að beiðni sumra aðildarríkja að því er varðar hleðslustöðvar fyrir vélknúin ökutæki í L-flokki, afhendingu rafmagns frá landi til skipa í siglingum á skipgengum vatnaleiðum og áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas fyrir flutninga á vatnaleiðum, ásamt nýlegri vinnu Staðlasamtaka Evrópu og Rafstaðlasamtaka Evrópu varðandi staðla fyrir afhendingu jarðgass og vetnis. Því ætti að fella framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/674 (4) úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Hleðslustöðvar fyrir vélknúin ökutæki í L-flokki

Eftirfarandi tækniforskriftir skulu gilda fyrir hleðslustöðvar fyrir vélknúin ökutæki í L-flokki sem um getur í lið 1.5 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB:

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/674 frá 17. nóvember 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/94/ESB að því er varðar hleðslustöðvar fyrir vélknúin ökutæki í L-flokki, afhendingu rafmagns frá landi fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum og áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas fyrir flutninga á vatnaleiðum, og um breytingu á þeirri tilskipun að því er varðar tengibúnað fyrir vélknúin ökutæki fyrir áfyllingu loftkennds vetnis (Stjtið. ESB L 114, 4.5.2018, bls.1).

- 1) Riðstraumshleðslustöðvar, að 3,7 kVA, sem eru aðgengilegar almenningi og fráteknar fyrir rafknúin ökutæki í L-flokki, skulu, með tilliti til rekstrarsamhæfis, búnar a.m.k. einu af eftirfarandi:
 - a) tenglum eða tengibúnaði af gerðinni 3A fyrir ökutæki, eins og lýst er í staðlinum EN 62196-2 (fyrir hleðsluham 3),
 - b) tenglum sem samrýmast staðlinum IEC 60884-1 (fyrir hleðsluham 1 eða 2).
- 2) Riðstraumshleðslustöðvar, yfir 3,7 kVA, sem eru aðgengilegar almenningi og fráteknar fyrir rafknúin ökutæki í L-flokki, skulu, með tilliti til rekstrarsamhæfis, búnar a.m.k. tenglum eða tengibúnaði fyrir ökutæki af gerð 2, eins og lýst er í staðlinum EN 62196-2.

2. gr.

Afhending rafmagns frá landi til skipa í siglingum á skipgengum vatnaleiðum

Eftirfarandi tækniforskrift skal gilda um afhendingu rafmagns frá landi til skipa í siglingum á skipgengum vatnaleiðum sem um getur í lið 1.8 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB:

Við afhendingu rafmagns frá landi til skipa í siglingum á skipgengum vatnaleiðum skal fara að kröfum staðalsins EN 15869-2 eða EN 16840, miðað við orkuþörfina.

3. gr.

Hleðslustöðvar fyrir þjappað jarðgas (CNG) fyrir vélknúin ökutæki

Eftirfarandi tækniforskriftir skulu gilda fyrir hleðslustöðvar fyrir þjappað jarðgas sem um getur í lið 3.4 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB:

Áfyllingarþrýstingurinn (vinnsluþrýstingurinn) skal vera 20,0 MPa (200 bör) við 15 °C. Eins og fram kemur í staðlinum EN ISO 16923 *Natural gas fuelling stations – CNG stations for fuelling vehicles* er leyfilegur hámarksáfyllingarþrýstingur 26,0 MPa með „hitastigsleiðréttingu“.

4. gr.

Hleðslustöðvar fyrir fljótandi jarðgas (LNG) fyrir vélknúin ökutæki

Eftirfarandi tækniforskriftir skulu gilda fyrir hleðslustöðvar fyrir fljótandi jarðgas fyrir vélknúin ökutæki sem um getur í lið 3.2 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB:

Áfyllingarþrýstingurinn skal vera lægri en leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur eldsneytisgeymis ökutækisins, eins og fram kemur í staðlinum EN ISO 16924 *Natural gas fuelling stations – LNG stations for fuelling vehicles*.

Snið tengibúnaðarins skal samrýmast staðlinum EN ISO 12617 „Ökutæki - Áfyllingartengi fyrir fljótandi jarðgas (LNG) 3,1 MPa tengi“ (Road vehicles – Liquefied natural gas (LNG) refuelling connector – 3,1 MPa connector).

5. gr.

Áfyllingarstöðvar fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum eða hafskip

Eftirfarandi tækniforskriftir skulu gilda um áfyllingarstöðvar fyrir skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum eða hafskip sem um getur í lið 3.1 í II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB:

Fyrir hafskip, sem falla ekki undir alþjóðakóðann um smíði og búnað skipa sem flytja búlkaferma af fljótandi gastegundum (IGC-kóðinn), skulu áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas uppfylla ákvæði staðalsins EN ISO 20519.

Fyrir skip á skipgengum vatnaleiðum skulu áfyllingarstöðvar fyrir fljótandi jarðgas eingöngu uppfylla ákvæði staðalsins EN ISO 20519 (hluta 5.3-5.7) með tilliti til rekstrarsamhæfis.

6. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2014/94/ESB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað liðar 2.1 kemur eftirfarandi:

„2.1. Vetrnisáfyllingarstöðvar, sem eru utandyra og skammta loftkenndu vetni sem er notað sem eldsneyti fyrir vélknúin ökutæki, skulu uppfylla rekstrarsamhæfiskröfurnar sem lýst er í staðlinum EN 17127 *Outdoor hydrogen refuelling points dispensing gaseous hydrogen and incorporating filling protocols*“.

2) Í stað liðar 2.2 kemur eftirfarandi:

„2.2. Gæðaeinkenni vetnis, sem skammtað er á vetnisáfyllingarstöðvum fyrir vélknúin ökutæki, skulu samrýmast kröfunum sem lýst er í staðlinum EN 17124 *Hydrogen fuel — Product specification and quality assurance — Proton exchange membrane (PEM) fuel cell applications for road vehicles*’, the methods to ensure that the hydrogen quality is met are also described in the standard“.

3) Í stað liðar 2.3 kemur eftirfarandi:

„2.3. Reikniritið fyrir áfyllingu skal uppfylla kröfur staðalsins EN 17127 *Outdoor hydrogen refuelling points dispensing gaseous hydrogen and incorporating filling protocols*“.

4) Í stað liðar 2.4 kemur eftirfarandi:

„2.4. Þegar vottunarferlinu er lokið fyrir tengibúnaðinn í staðlinum EN ISO 17268 skal tengibúnaður fyrir áfyllingu loftkennds vetnis á vélknúin ökutæki uppfylla kröfur staðalsins EN ISO 17268 *Gaseous hydrogen land vehicle refuelling connection devices*“.

5) Í stað liðar 3.3 kemur eftirfarandi:

„3.3. Snið tengibúnaðarins skal uppfylla kröfur staðalsins EN ISO 14469 „Ökutæki - Áfyllingartengi fyrir þjappað jarðgas (CNG)“ (Road vehicles — Compressed natural gas (CNG) refuelling connector)“.

7. gr.

Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/674 er felld úr gildi.

8. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 12. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 13. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Violeta BULC

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1159

2021/EES/49/25

frá 20. júní 2019

um breytingu á tilskipun 2008/106/EB um lágmarkspjálfun sjómanna og um niðurfellingu á tilskipun 2005/45/EB um gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum sjómanna sem aðildarríkin gefa út (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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 álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að viðhalda siglingaöryggi og vörnum gegn mengun á sjó á háu stigi og miða að því að bæta það enn frekar er nauðsynlegt að viðhalda og hugsanlega bæta þekkingu og færni farmanna í Sambandinu með því að þróa þjálfun og útgáfu skírteina farmanna í samræmi við alþjóðlegar reglur og tækniframfarir, sem og að grípa til frekari aðgerða til að styrkja færni grunninn á sviði siglinga í Evrópu.
- 2) Í alþjóðasamþykkt Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um viðmiðanir að því er varðar menntun og þjálfun, skírteini og vaktstöður sjómanna frá 1978, með áorðnum breytingum („STCW-samþykktin“), sem var síðast endurskoðuð í veigamiklum atriðum árið 2010, eru settar reglur á alþjóðavísu um þjálfun og útgáfu skírteina farmanna. Breytingar á STCW-samþykktinni voru samþykktar 2015 varðandi kröfur um þjálfun og menntun og hæfi farmanna sem vinna um borð í skipum sem falla undir alþjóðlegan öryggiskóða fyrir skip sem nota gas eða annað eldsneyti með lágu blossamarki („IGF-kóðinn“). Árið 2016 voru samþykktar breytingar á STCW-samþykktinni með tilliti til þjálfunar og menntunar og hæfi farmanna sem vinna um borð í farþegaskipum og skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum.
- 3) STCW-samþykktin er tekin upp í lög Sambandsins með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/106/EB ⁽³⁾. Öll aðildarríkin eru undirritunaraðilar að STCW-samþykktinni og því á að samræma framkvæmd alþjóðlegra skuldbindinga þeirra með því að laga reglur Sambandsins um þjálfun og útgáfu skírteina farmanna að STCW-samþykktinni. Því ætti að breyta fjölmörgum ákvæðum tilskipunar 2008/106/EB til að endurspegla nýjustu breytingarnar á STCW-samþykktinni að því er varðar þjálfun og menntun og hæfi farmanna sem vinna um borð í skipum sem falla undir IGF-kóðann, farþegaskipum og skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum.
- 4) Kóðinn um menntun og þjálfun, skírteini og vaktstöður sjómanna, eins og hann var samþykktur með 2. ályktun ráðstefnu aðila að STCW-samþykktinni árið 1995, í uppfærðri útgáfu sinni (STCW-kóðinn), inniheldur nú þegar leiðbeiningar um að koma í veg fyrir þreytu (þáttur B-VIII/1) sem og um vinnufærni (þáttur A-VIII/1). Af öryggisástæðum er brýnt að kröfunum í 15. gr. tilskipunar 2008/106/EB sé framfylgt og að farið sé að þeim án undantekninga sem og að tilhlýðilegt tillit sé tekið til þessara leiðbeininga.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 188, 12.7.2019, bls. 94. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 176/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 110, 22.3.2019, bls. 125.

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 4. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 6. júní 2019.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/106/EB frá 19. nóvember 2008 um lágmarkspjálfun sjómanna (Stjtið. ESB L 323, 3.12.2008, bls. 33).

- 5) Eitt af markmiðum sameiginlegrar stefnu um flutninga á sjó er að greiða fyrir hreyfanleika farmanna innan Sambandsins. Slíkur hreyfanleiki stuðlar m.a. að því að gera sjóflutningageirann í Sambandinu meira aðlaðandi fyrir framtíðarkynslóðir og kemur þar með í veg fyrir aðstæður þar sem siglingaklasi Evrópu stendur frammi fyrir skorti á hæfu starfsfólki sem býr yfir réttri samsetningu af færni og hæfni. Gagnkvæm viðurkenning á skírteinum farmanna, sem aðildarríkin gefa út, er nauðsynleg til að greiða fyrir frjálsri för farmanna. Með tilliti til réttarins til góðrar stjórnsýslu ætti ákvörðun aðildarríkjanna að því er varðar viðurkenningu á hæfnisskírteinum (e. *certificate of proficiency*), sem önnur aðildarríki gefa út til handa farmönnum í þeim tilgangi að gefa út landsbundin réttindaskírteini (e. *certificate of competency*), að byggjast á ástæðum sem viðkomandi farmaður getur sannreynt.
- 6) Í tilskipun 2008/106/EB er einnig að finna miðlægt kerfi fyrir viðurkenningu á skírteinum farmanna sem þriðju lönd gefa út. Matið innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf (REFIT-áætlunin) leiddi í ljós að frá innleiðingu miðlæga kerfisins hafi dregið verulega úr kostnaði hjá aðildarríkjunum. Hins vegar kom einnig í ljós við þetta mat að aðildarríkin hafi, í tengslum við sum viðurkennd þriðju lönd, aðeins gefið út mjög takmarkaðan fjölda af áritunum til staðfestingar á viðurkenningu skírteina í tengslum við réttindaskírteini eða hæfnisskírteini sem þessi þriðju lönd hafa gefið út. Til að geta nýtt tiltækan mannauð og fjármagn á skilvirkari hátt ætti málsmæðferðin fyrir viðurkenningu á þriðju löndum því að byggjast á greiningu á þörfinni á slíkri viðurkenningu, þ.m.t., en ekki takmarkað við, upplýsingum um áætlaðan fjölda skipstjóra, yfirmanna og fjarskiptamanna sem koma frá hlutaðeigandi landi sem eru líklegir til að starfa um borð í skipum sem sigla undir fána aðildarríkjanna. Leggja ætti þá greiningu fyrir nefndina um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) til skoðunar.
- 7) Í ljósi fenginnar reynslu af beitingu málsmæðferðarinnar fyrir viðurkenningu á þriðju löndum leiddi REFIT-matið í ljós að innan núgildandi 18 mánaða tímaramma er ekki tekið tillit til þess hversu flókið ferlið er sem felur í sér skoðun á staðnum sem Siglingaöryggisstofnun Evrópu hefur með höndum. Nauðsynlegar diplómatískar ráðstafanir, sem fela í sér að skipuleggja og útfæra slíka skoðun, krefjast meiri tíma. Þar að auki er þessi 18 mánaða tímarammi ekki nægur þegar þriðja landið þarf að framkvæma aðgerðir til úrbóta og gera lagalegar breytingar á kerfi sínu til að uppfylla kröfur STCW-samþykktarinnar. Af þessum ástæðum ætti að framlengja frestinn til að samþykkja ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar úr 18 mánuðum í 24 mánuði og ef þriðja landið þarf að hrinda í framkvæmd mikilvægum aðgerðum til úrbóta, þ.m.t. breytingum á lagaákvæðum, ætti að framlengja frestinn í 36 mánuði. Til að viðhalda sveigjanleikanum í viðurkenningarferlinu ætti auk þess að halda opnum þeim möguleika aðildarríkisins, sem leggur fram beiðnina, til að viðurkenna til bráðabirgða kerfi þriðja lands um viðmiðanir að því er varðar menntun og þjálfun, skírteini og vaktstöður sjómanna.
- 8) Til að tryggja rétt allra farmanna til mannsæmandi starfa og til að takmarka röskun á samkeppni á innri markaðnum ætti að taka tillit til þess við viðurkenningu á þriðju löndum í framtíðinni hvort þau þriðju lönd hafi fullgilt samþykktina um vinnuskilyrði farmanna frá 2006.
- 9) Til að auka enn frekar skilvirkni miðlæga kerfisins fyrir viðurkenningu á þriðju löndum ætti að framkvæma endurmat á þriðju löndum, sem útvega fáa farmenn til starfa á skipum sem sigla undir fána aðildarríkjanna, með lengra millibili sem lengja ætti í tíu ár. Hins vegar ætti að sameina þetta lengra tímabil fyrir endurmat á kerfi viðkomandi þriðju landa forgangsviðmiðunum þar sem tillit er tekið til öryggisvandamála og að viðhalda jafnvægi milli þarfarinnar fyrir skilvirkni og virkra verndarráðstafana ef gæði þjálfunar farmanna, sem veitt er í viðkomandi þriðju löndum, rýrnar.
- 10) Upplýsingar um þá farmenn sem eru ráðnir frá þriðju löndum eru núna aðgengilegar á vettvangi Sambandsins þar eð aðildarríkin gera viðeigandi upplýsingar aðgengilegar í landsbundnum skráum sínum yfir útgefin skírteini og áritanir. Þessar upplýsingar ætti að nota í tölfraðilegum tilgangi og í þágu stefnumótunar, einkum í þeim tilgangi að auka skilvirkni miðlæga kerfisins fyrir viðurkenningu á þriðju löndum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem aðildarríkin hafa veitt ætti að endurskoða viðurkenningu þriðju landa, sem hafa ekki útvegað neina farmenn til starfa um borð í skipum sem sigla undir fána aðildarríkja, með a.m.k. átta ára millibili. Endurskoðunarferlið ætti að taka til möguleikans á því að viðhalda eða afturkalla viðurkenningu viðkomandi þriðja lands. Auk þessa ætti einnig að nota upplýsingarnar, sem aðildarríkin hafa veitt, til að setja í forgang að endurmeta viðurkenningu þriðju landa.

- 11) Til að taka tillit til þróunar á alþjóðavettvangi og tryggja tímanlega aðlögun á reglum Sambandsins að slíkri þróun ætti að fela framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290 gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar upptöku breytinga á STCW-samþykktinni og A-hluta STCW-kóðans, með því að uppfæra tæknilegar kröfur um þjálfun og útgáfu skírteina farmanna og með því að samræma öll viðeigandi ákvæði tilskipunar 2008/106/EB að því er varðar stafræn skírteini fyrir farmenn. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar standur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu ⁽⁴⁾. 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.
- 12) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd ákvæða þessarar tilskipunar um viðurkenningu á þriðju löndum ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽⁵⁾.
- 13) Ákvæðin um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi, sem sett eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ⁽⁶⁾, eiga ekki við um viðurkenningu á skírteinum farmanna samkvæmt tilskipun 2008/106/EB. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/45/EB ⁽⁷⁾ voru settar reglur um gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum farmanna sem aðildarríkin gefa út. Hins vegar eru skilgreiningarnar á skírteinum farmanna, sem um getur í tilskipun 2005/45/EB, orðnar úreltar eftir breytingarnar á STCW-samþykktinni árið 2010. Því ætti að breyta fyrirkomulaginu um gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum farmanna, sem aðildarríkin gefa út, til að taka tillit til alþjóðlegra breytinga og nýrra skilgreininga á skírteinum farmanna sem finna má í tilskipun 2008/106/EB. Þar að auki ættu læknisvottorð farmanna, sem gefin eru út með samþykki aðildarríkjanna, einnig að falla undir fyrirkomulagið um gagnkvæma viðurkenningu. Til að komast hjá tvíræðni og hættu á ósamræmi milli tilskipana 2005/45/EB og 2008/106/EB ætti einungis að setja reglur um gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum farmanna samkvæmt tilskipun 2008/106/EB. Til að draga úr stjórnsýsluálagi á aðildarríkin ætti enn fremur að innleiða rafrænt kerfi fyrir menntun og hæfi farmanna þegar viðeigandi breytingar á STCW-samþykktinni hafa verið samþykktar.
- 14) Stafvæðing gagna er kjarninn í tækniframförum á sviði gagnasöfnunar og -fjarskipta í því skyni að stuðla að því að lækka kostnað og nýta mannauð með skilvirkum hætti. Framkvæmdastjórnin ætti að íhuga ráðstafanir til að auka skilvirkni hafnaríkiseftirlitsins, að meðtöldu m.a. mati á hagkvæmni og virðisauka af því að setja upp og stjórna miðlægu gagnasafni fyrir skírteini farmanna sem yrði tengt við skoðunargagnagrunninn, sem um getur í 24. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB ⁽⁸⁾, og sem öll aðildarríkin munu tengjast. Þetta miðlæga gagnasafn ætti að innihalda allar upplýsingarnar sem settar eru fram í V. viðauka við tilskipun 2008/106/EB um réttindaskírteini og áritanir til staðfestingar á viðurkenningu hæfnisskírteina, sem gefin eru út í samræmi við reglur V/1-1 og V/1-2 í STCW-samþykktinni.
- 15) Styðja ætti við menntun og þjálfun evrópskra farmanna, sem verða skipstjórar og yfirmenn, með nemendaskiptum milli mennta- og þjálfunarstofnana fyrir farmenn í öllu Sambandinu. Til að bæta og þróa færni og menntun og hæfi farmanna, sem sigla undir fána Evrópuríkis, er gagnkvæm miðlun aðildarríkjanna á góðum starfsvenjum nauðsynleg. Menntun og þjálfun farmanna ætti að njóta góðs af þeim tækifærum sem áætlunin Erasmus+ býður upp á.

⁽⁴⁾ Stjóð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjóð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (Stjóð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22).

⁽⁷⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/45/EB frá 7. september 2005 um gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum sjómanna sem aðildarríkin gefa út og um breytingu á tilskipun 2001/25/EB (Stjóð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 160).

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnaríkiseftirlit (Stjóð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

- 16) Framkvæmdastjórnin ætti að koma á viðræðum við aðila vinnumarkaðarins og aðildarríkin til að þróa framtaksverkefni fyrir þjálfun farmanna sem koma til viðbótar við alþjóðlega samþykktu lágmarksþjálfun farmanna og sem aðildarríkin gætu viðurkennt gagnkvæmt sem evrópsk prófskírteini fyrir frammúrskarandi námsárangur í siglingafræðum. Þau framtaksverkefni ættu að byggjast á og þróa í samræmi við tilmælin frá yfirstandandi tilraunaverkefnum sem og aðferðir sem finna má í áætlun framkvæmdastjórnarinnar um samstarf milli atvinnugreina að því er varðar færni.
- 17) Til að auka skýrleika og samkvæmni laga ætti því að fella tilskipun 2005/45/EB úr gildi.
- 18) Breyta ætti tilskipun 2008/106/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2008/106/EB

Tilskipun 2008/106/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi liðir bætast við 1. gr.:

- „43. „gistiaðildarríki“: aðildarríki þar sem farmenn sækjast eftir samþykki eða viðurkenningu á réttindaskírteinum, hæfnisskírteinum eða skriflegum sönnunargögnum sínum,
44. „IGF-kóði“: alþjóðlegur öryggiskóði fyrir skip sem nota gas eða annað eldsneyti með lágu blossamarki, eins og skilgreint er í reglu II-1/2.29 í SOLAS 74,
45. „pólkóði“ (e. *polar code*): alþjóðakóði fyrir skip sem starfrækt eru á heimskautahafsvæðum, eins og skilgreint er í reglu XIV/1.1 í SOLAS 74,
46. „heimskautahafsvæði“ (e. *polar waters*): norðurheimskautshafsvæði og/eða Suðurskautlandið, eins og skilgreint er í reglum XIV/1.2–XIV/1.4 í SOLAS 74.“

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

- a) Í stað einu málsgreinar inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„1. Tilskipun þessi gildir um þá farmenn sem um getur í þessari tilskipun og gegna störfum um borð í hafskipum sem sigla undir fána aðildarríkis, að undanskildum.“

- b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2. Ákvæði 5. gr. b gilda um farmenn, sem eru handhafar skírteinis sem aðildarríki gefur út, óháð ríkisfangi þeirra.“

- 3) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:

„10. Með fyrirvara um 7. mgr. 19. gr. skal geyma frumrit allra skírteina, sem kveðið er á um í tilskipuninni, um borð í skipinu sem handhafi starfar á, á pappírformi eða stafrænu formi og sannprófa má hvort þau séu ósvikin og gild samkvæmt málsmæðferðinni sem mælt er fyrir um í b-lið 12. mgr. þessarar greinar.“

- b) Í stað 13. mgr. kemur eftirfarandi:

„13. Þegar viðeigandi breytingar á STCW-samþykktinni og A-hluta STCW-kóðans, sem varða stafræn skírteini fyrir farmenn, öðlast gildi er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr. a, til að breyta þessari tilskipun með því að laga öll viðeigandi ákvæði hennar að þessum breytingum á STCW-samþykktinni og A-hluta STCW-kóðans í því skyni að stafvæða skírteini og áritanir farmanna.“

- 4) Í stað 5. gr. a kemur eftirfarandi:

„5. gr. a

Upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina

Að því er varðar 8. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 21. gr., og eingöngu til notkunar fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina í tengslum við stefnumótun og í tölfræðilegum tilgangi, skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina, á ársgrundvelli, upplýsingarnar sem taldar eru upp í V. viðauka við þessa tilskipun um réttindaskírteini og áritanir til staðfestingar á viðurkenningu réttindaskírteina. Þau mega einnig veita upplýsingar, að eigin frumkvæði, um hæfnisskírteini, sem gefin eru út fyrir undirmenn í samræmi við II., III. og VII. kafla viðaukans við STCW-samþykktina, s.s. upplýsingarnar sem tilgreindar eru í V. viðauka við þessa tilskipun.“

- 5) Eftirfarandi grein bætist við:

„5. gr. b

Gagnkvæm viðurkenning á skírteinum farmanna sem aðildarríkin gefa út

1. Hvert aðildarríki skal taka á móti hæfnisskírteinum og skriflegum sönnunargögnum, sem annað aðildarríki gefur út eða sem gefin eru út með samþykki þess, á pappírsformi eða stafrænu formi í þeim tilgangi að gera farmönnum kleift að starfa um borð í skipum sem sigla undir fána þess.

2. Öll aðildarríki skulu viðurkenna réttindaskírteini, sem annað aðildarríki gefur út, eða hæfnisskírteini, sem annað aðildarríki gefur út til handa skipstjórum og yfirmönnum, í samræmi við reglur V/1-1 og V/1-2 í I. viðauka við þessa tilskipun, með því að árita þessi skírteini til að staðfesta viðurkenningu þeirra. Áritunin, sem staðfestir viðurkenninguna, skal takmarkast við stöður, starfssvið og réttinda- eða hæfnisstig sem þar er lýst. Áritunin skal aðeins gefin út ef allar kröfur STCW-samþykktarinnar hafa verið uppfylltar í samræmi við 7. mgr. reglu I/2 í STCW-samþykktinni. Eyðublaðið fyrir áritunina skal vera það sem er sett fram í 3. mgr. þáttar A-I/2 í STCW-kóðanum.

3. Í samræmi við 11. gr. skal hvert aðildarríki samþykkja heilbrigðisvottorð, sem annað aðildarríki gefur út eða sem gefin eru út með samþykki þess, í þeim tilgangi að gera farmönnum kleift að starfa um borð í skipum sem sigla undir fána þess.

4. Gistiaðildarríkin skulu sjá til þess að ákvarðanirnar, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr., séu teknar innan hæfilegs frests. Gistiaðildarríkin skulu einnig, í samræmi við landslöggjöf og landsbundna málsmeðferð, tryggja rétt farmanna til áfrýjunar þegar neitað er að árita eða samþykkja gilt skírteini eða engin svör fást og að farmönnum sé veitt fullnægjandi ráðgjöf og aðstoð með tilliti til slíkra áfrýjana í samræmi við landslöggjöf og landsbundna málsmeðferð.

5. Lögbær yfirvöld gistiaðildarríkis geta sett frekari takmarkanir á stöður, starfssvið og réttinda- eða hæfnisstig í tengslum við strandsiglingar, eins og um getur í 7. gr., eða önnur skírteini sem eru gefin út samkvæmt reglu VII/1 í I. viðauka, sbr. þó 2. mgr. þessarar greinar.

6. Gistiaðildarríki er heimilt, ef nauðsyn krefur, að leyfa farmanni að starfa, í hámark þrjá mánuði, um borð í skipi sem siglir undir fána þess, enda hafi farmaðurinn viðeigandi gilt skírteini, útgefið og áritað í öðru aðildarríki jafnvel þótt viðeigandi gistiaðildarríki hafi ekki enn áritað skírteinið, sbr. þó 2. mgr.

Skriflegt sönnunargagn um að lögbærum yfirvöldum hafi verið send umsókn um áritun skal vera aðgengilegt.

7. Gistiaðildarríki skal sjá til þess að farmenn, sem leggja fram skírteini til viðurkenningar á störfum á stjórnunarsviði, hafi fullnægjandi þekkingu á siglingalöggjöf viðkomandi aðildarríkis er lýtur að þeim störfum sem þeim er heimilt að gegna.“

6) Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hverjum þeim skipstjóra, yfirmanni og fjarskiptamanni, sem er handhafi skírteinis, sem hefur verið útgefið eða viðurkennt í samræmi við kaflana í I. viðauka, að undanskilinni reglu V/3 í V. eða VI. kafla, og starfar á sjó eða hyggst hverfa aftur til slíkra starfa eftir nokkurn tíma í landi, skal gert að sýna fram á það, eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, að hann uppfylli eftirtalin skilyrði til að halda réttindum sínum til starfa á sjó:

a) að hann fullnægi heilbrigðiskröfunum, sem mælt er fyrir um í 11. gr., og

b) að starfshæfni hans sé enn fullnægjandi samkvæmt þætti A-I/11 í STCW-kóðanum.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„2b Allir skipstjórar eða yfirmenn skulu uppfylla kröfur 1. mgr. þessarar greinar, í tengslum við áframhaldandi störf um borð í skipum sem sigla á heimskautahafsvæðum, og skulu, á minnst fimm ára fresti, sýna fram á að þeir búi enn yfir starfshæfni til starfa á skipum sem sigla á heimskautahafsvæðum í samræmi við 4. mgr. í þætti A-I/11 í STCW-kóðanum.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Hvert aðildarríki skal bera saman hæfniskröfurnar sem gerðar eru til umsækjenda um réttindaskírteini og/eða hæfnisskírteini, sem gefin eru út til og með 1. janúar 2017, og hæfniskröfurnar, sem eru tilgreindar fyrir viðeigandi réttindaskírteini og/eða hæfnisskírteini í A-hluta STCW-kóðans, og ákveða hvort krefjast þurfi að handhafar slíkra skírteina gangist undir viðeigandi upprifjunarþjálfun og endurmenntun eða hæfnismat.“

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Aðildarríkin skulu bera hæfniskröfurnar, sem gerðar eru til starfsfólks sem starfar um borð í gasknúnum skipum fyrir 1. janúar 2017, saman við hæfniskröfurnar í þætti A-V/3 í STCW-kóðanum, og skulu ákvarða hvort þörf sé á að þetta starfsfólk uppfæri menntun sína og hæfi.“

7) Í stað 2. og 3. mgr. 19. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríki, sem hefur í hyggju að viðurkenna með áritun þau réttindaskírteini eða hæfniskírteini, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar sem þriðja land hefur gefið út fyrir skipstjóra, yfirmann eða fjarskiptamann til starfa á skipum sem sigla undir fána þess, skal leggja beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um viðurkenningu þessa þriðja lands, ásamt bráðabirgðagreiningu á því hvort viðkomandi þriðja land uppfyllir kröfur STCW-samþykktarinnar með því að safna upplýsingunum sem um getur í II. viðauka við þessa tilskipun. Í þeirri bráðabirgðagreiningu skal aðildarríkið, beiðni sinni til stuðnings, leggja fram viðbótarupplýsingar um ástæður fyrir viðurkenningu þriðja landsins.

Eftir að aðildarríki hefur lagt fram slíka beiðni skal framkvæmdastjórnin tafarlaust taka þá beiðni til meðferðar og skal, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr., taka ákvörðun um að innleiða mat á kerfi viðkomandi þriðja lands um þjálfun og útgáfu skírteina innan hæfilegs frests, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þeirra tímamarka sem sett eru í 3. mgr. þessarar greinar.

Þegar jákvæð ákvörðun hefur verið samþykkt um að innleiða matið skal framkvæmdastjórnin, með aðstoð Siglingaöryggisstofnunar Evrópu og hugsanlega með þátttöku aðildarríkisins sem lagði beiðnina fram og annarra aðildarríkja sem eiga hlut að máli, safna upplýsingunum, sem um getur í II. viðauka við þessa tilskipun, og láta fara fram mat á kerfunum um þjálfun og útgáfu skírteina í því þriðja landi sem beiðnin um viðurkenningu á við til að sannprófa hvort viðkomandi land uppfylli allar kröfur STCW-samþykktarinnar, hvort viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir útgáfu falsaðra skírteina og hvort það hafi fullgilt samþykktina um vinnuskilyrði farmanna frá 2006.

3. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu matinu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, að allar þessar kröfur hafi verið uppfylltar skal hún samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um ákvörðun hennar um viðurkenningu þriðja lands. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 28. gr., innan 24 mánaða frá þeim degi sem aðildarríki leggur fram beiðnina sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

Ef viðkomandi þriðja land þarf að framkvæma umfangsmiklar aðgerðir til úrbóta, þ.m.t. breytingar á löggjöf landsins og á kerfi þess um þjálfun og útgáfu skírteina til að uppfylla kröfur STCW-samþykktarinnar, skulu framkvæmdargerðirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, samþykktar innan 36 mánaða frá því að aðildarríki leggur fram beiðnina sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

Aðildarríkið, sem leggur fram þá beiðni, getur ákveðið einhliða að viðurkenna þriðja landið þar til framkvæmdargerð hefur verið samþykkt í samræmi við þessa málsgrein. Ef um er að ræða svona einhliða viðurkenningu skal viðkomandi aðildarríki senda framkvæmdastjórninni fjölda þeirra áritana sem staðfesta viðurkenningu sem gefin er út fyrir þau réttindaskírteini og hæfnisskírteini sem um getur í 1. mgr. og sem viðkomandi þriðja land gefur út, þar til framkvæmdargerðin varðandi viðurkenningu á þessu þriðja landi hefur verið samþykkt.“

8) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 20. gr.:

„8. Ef aðildarríki hefur ekki gefið út neinar áritanir í meira en átta ár til staðfestingar á viðurkenningu í tengslum við réttindaskírteini eða hæfnisskírteini, sem um getur í 1. mgr. 19. gr. og sem þriðja land gefur út, skal viðurkenning á skírteinum þessa lands endurskoðuð. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um ákvörðun hennar að lokinni endurskoðuninni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr., eftir að aðildarríkjunum, sem og viðkomandi þriðja landi, hefur verið tilkynnt þar um með a.m.k. sex mánaða fyrirvara.“

9) Í stað 1. og 2. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við Siglingaöryggisstofnun Evrópu, endurmeta, með reglulegu millibili og a.m.k. á tíu ára fresti frá síðasta mati, þriðju lönd, sem hafa verið viðurkennd samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í fyrstu undirgrein 3. mgr. 19. gr., þ.m.t. þau þriðju lönd sem um getur í 6. mgr. 19. gr., til að sannprófa hvort þau uppfylli viðeigandi viðmiðanir í II. viðauka og hvort gripið hafi verið til viðeigandi ráðstafana til að koma í veg fyrir útgáfu falsaðra skírteina.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við Siglingaöryggisstofnun Evrópu, framkvæma endurmat á þriðju löndunum á grundvelli forgangsviðmiðana. Þessar forgangsviðmiðanir skulu fela í sér eftirfarandi atriði:

- a) gögn um frammistöðu úr hafnarríkiseftirliti skv. 23. gr.,
- b) fjölda þeirra áritana sem eru til staðfestingar á viðurkenningu í tengslum við réttindaskírteini eða hæfnisskírteini, sem gefin eru út í samræmi við reglur V/1-1 og V/1-2 í STCW-samþykktinni, sem viðkomandi þriðja land gefur út,
- c) fjölda þeirra mennta- og þjálfunarstofnana sem eru fyrir farmenn sem hafa faggildingu frá viðkomandi þriðja landi,
- d) fjölda þeirra áætlaðna sem viðkomandi þriðja land samþykkir og sem varða þjálfun farmanna og faglega þróun þeirra,
- e) dagsetningu síðasta mats framkvæmdastjórnarinnar á viðkomandi þriðja landi og fjölda þeirra annmarka á þýðingarmiklum ferlum sem greindust í því mati,
- f) hvers kyns marktæka breytingu á kerfi þriðja lands fyrir þjálfun og útgáfu skírteina farmanna,
- g) heildarfjölda farmanna, sem eru vottaðir í viðkomandi þriðja landi, sem starfa um borð í skipum sem sigla undir fána aðildarríkja og þjálfun þessara farmanna, menntun þeirra og hæfi,
- h) upplýsingar um menntunar- og þjálfunarkröfur í viðkomandi þriðja landi frá hlutaðeigandi yfirvöldum eða öðrum hagsmunaaðilum, ef slíkt liggur fyrir.

Ef þriðja land uppfyllir ekki kröfur STCW-samþykktarinnar, í samræmi við 20. gr. þessarar tilskipunar, hefur endurmat á því þriðja landi forgang fram yfir önnur þriðju lönd.“

10) Í stað 1. mgr. 25. gr. a kemur eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórninni upplýsingarnar, sem um getur í V. viðauka að því er varðar 8. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 21. gr., sem og til notkunar fyrir aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við stefnumótun.“

- 11) Í stað 26. gr. kemur eftirfarandi:

„26. gr.

Matsskýrsla

Eigi síðar en 2. ágúst 2024 skal framkvæmdastjórnin leggja matsskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, þ.m.t. tillögur að aðgerðum til eftirfylgni sem grípa skal til með hliðsjón af því mati. Í þessari matsskýrslu skal framkvæmdastjórnin skoða framkvæmd fyrirkomulagsins fyrir gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum farmanna, sem aðildarríkin gefa út, og hvers konar þróun varðandi stafræn skírteini fyrir farmenn á alþjóðavettvangi. Framkvæmdastjórnin skal einnig meta, samkvæmt tilmælum aðila vinnumarkaðarins, þróun útgáfu evrópskra prófskírteina fyrir framúrskarandi námsárangur í siglingafræðum þegar til framtíðar er litið.“

- 12) Í stað 27. gr. kemur eftirfarandi:

„27. gr.

Breytingar

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr. a, til að breyta I. viðauka við þessa tilskipun og tilheyrandi ákvæðum þessarar tilskipunar í því skyni að laga þann viðauka og ákvæðin að breytingunum á STCW-samþykktinni og A-hluta STCW-kóðans.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr. a, til að breyta V. viðauka við þessa tilskipun, að því er varðar tiltekið og viðeigandi innihald og tegund upplýsinganna sem aðildarríkin eiga að tilkynna, að því tilskildu að slíkar gerðir takmarkist við að tillit sé tekið til breytinganna á STCW-samþykktinni og A-hluta STCW-kóðans og að verndarráðstafanir varðandi gagnavernd séu virtar. Slíkar framseldar gerðir skulu ekki breyta ákvæðunum um nafnleysi gagna, eins og sett er fram í 3. mgr. 25. gr. a.“

- 13) Í stað 27. gr. a kemur eftirfarandi:

„27. gr. a

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 13. mgr. 5. gr. og 27. gr., í fimm ár frá 1. ágúst 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 13. mgr. 5. gr. og 27. 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 samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 13. mgr. 5. gr. og 27. 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.“

- 14) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2008/106/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2005/45/EB er felld úr gildi.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 2. ágúst 2021. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

4. gr.

Gildistaka

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

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

G. CIAMBA

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 2008/106/EB er V. kafla breytt sem hér segir:

1) Í stað reglu V/2 kemur eftirfarandi:

„Regla V/2

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna þjálfunar og menntunar og hæfi skipstjóra, yfirmanna, undirmanna og annarra starfsmanna á farþegaskipum

1. Þessi regla gildir um skipstjóra, yfirmenn, undirmenn og aðra starfsmenn um borð í farþegaskipum í millilanda-siglingum. Aðildarríki skulu ákveða að hve miklu leyti þessar kröfur gilda um starfsmenn um borð í farþegaskipum í innanlandssiglingum.
2. Áður en þeim eru falin skyldustörf um borð skulu allir starfsmenn um borð í farþegaskipi, uppfylla kröfur 1. mgr. þáttar A-VI/1 í STCW-kóðanum.
3. Skipstjórar, yfirmenn, undirmenn og aðrir starfsmenn um borð í farþegaskipum skulu ljúka þeirri þjálfun og kynningu, sem er krafist skv. 5.–9. mgr. hér á eftir, í samræmi við stöðu sína, skyldustörf og ábyrgð.
4. Skipstjórar, yfirmenn, undirmenn og aðrir starfsmenn, sem krafist er að hljóti þjálfun í samræmi við 7. og 9. mgr. hér á eftir, skulu afla sér viðeigandi upprifjunarþjálfunar eigi sjaldnar en á fimm ára fresti eða færa sönnur á að þeir hafi tileinkað sér tilskilda hæfni á næstliðnum fimm árum.
5. Starfsmenn um borð í farþegaskipum skulu ljúka við kynningu varðandi neyðarástand um borð í farþegaskipi, sem er viðeigandi fyrir stöðu þeirra, skyldustörf og ábyrgð, eins og tilgreint er í 1. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.
6. Starfsmenn, sem veita farþegum í farþegarými um borð í farþegaskipum beina þjónustu, skulu ljúka þjálfunar-námskeiði um öryggismál sem er tilgreint í 2. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.
7. Skipstjórar, yfirmenn og undirmenn, sem hafa menntun og hæfi í samræmi við II., III. og VII. kafla þessa viðauka, og aðrir starfsmenn sem hafa með höndum, samkvæmt neyðaráætlun (e. *muster list*), það verkefni að aðstoða farþega um borð í farþegaskipum í neyðartilvikum skulu ljúka þjálfun í hópstjórnun fólks um borð í farþegaskipi eins og tilgreint er í 3. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.
8. Skipstjórar, yfirvélstjórar, yfirstýrimenn, 2. vélstjórar og allir aðrir starfsmenn sem hafa með höndum, samkvæmt neyðaráætlun, ábyrgðarstörf vegna öryggis farþega í neyðartilvikum um borð í farþegaskipum skulu ljúka viðurkenndri þjálfun í neyðarstjórnun og mannlegri hegðun eins og tilgreint er í 4. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.
9. Skipstjórar, yfirstýrimenn, yfirvélstjórar, 2. vélstjórar og allir aðrir sem hafa með höndum bein ábyrgðarstörf vegna ferða farþega um borð og frá borði, lestunar, losunar eða frágangs á farmi eða lokunar opa á byrðingi ekjufarþegaskips skulu hafa lokið viðurkenndri þjálfun vegna öryggis farþega og farms og heilleika byrðings, eins og tilgreint er í 5. mgr. þáttar A-V/2 í STCW-kóðanum.
10. Aðildarríki skulu sjá til þess að allir sem reynast hafa menntun og hæfi, í samræmi við ákvæði 6.–9. mgr. þessarar reglu, fái afhent skriflegt sönnunargagn um þá þjálfun sem þeir hafa hlotið.“

2) Eftirfarandi reglum er bætt við:

„Regla V/3

Lögboðnar lágmarkskröfur vegna þjálfunar, menntunar og hæfi skipstjóra, yfirmanna, undirmanna og annarra starfsmanna á skipum sem falla undir IGF-kóðann

1. Þessi regla gildir um skipstjóra, yfirmenn, undirmenn og aðra starfsmenn um borð í skipum sem falla undir IGF-kóðann.

2. Áður en farmönnum eru falin skyldustörf um borð í skipum, sem falla undir IGF-kóðann, skulu þeir hafa lokið þeirri þjálfun sem er krafist skv. 4.–9. mgr. hér á eftir í samræmi við stöðu sína, skyldustörf og ábyrgð.
3. Allir farmenn sem starfa um borð í skipum, sem falla undir IGF-kóðann, skulu, áður en þeim eru falin skyldustörf um borð, hljóta viðeigandi kynningu á skipinu og búnaði þess, eins og tilgreint er í d-lið 1. mgr. 14. gr. þessarar tilskipunar.
4. Farmenn, sem bera ábyrgð á tilteknum öryggisstörfum varðandi meðhöndlun, notkun eða viðbúnað vegna eldsneytis um borð í skipum, sem falla undir IGF-kóðann, skulu vera handhafar skírteinis um grunnþjálfun til starfa á skipum sem falla undir IGF-kóðann.
5. Hver umsækjandi um skírteini vegna grunnþjálfunar til starfa á skipum, sem falla undir IGF-kóðann, skal hafa lokið grunnþjálfun í samræmi við ákvæði í 1. mgr. þáttar A-V/3 í STCW-kóðanum.
6. Farmenn sem bera ábyrgð á tilteknum öryggisstörfum varðandi meðhöndlun, notkun eða viðbúnað vegna eldsneytis um borð í skipum, sem falla undir IGF-kóðann, sem hafa menntun og hæfi og eru handhafar skírteinis í samræmi við 2. og 5. mgr. í reglu V/1-2 eða 4. og 5. mgr. í reglu V/1-2 um gasflutningaskip, skulu teljast hafa uppfyllt kröfurnar sem tilgreindar eru í 1. mgr. þáttar A-V/3 í STCW-kóðanum fyrir grunnþjálfun til starfa á skipum sem falla undir IGF-kóðann.
7. Skipstjórar, vélstjórar og allir starfsmenn sem bera beina ábyrgð á meðhöndlun og notkun eldsneytis og eldsneytiskerfa í skipum, sem falla undir IGF-kóðann, skulu vera handhafar skírteinis fyrir framhaldsþjálfun til starfa á skipum sem falla undir IGF-kóðann.
8. Hver umsækjandi um skírteini fyrir framhaldsþjálfun til starfa á skipum, sem falla undir IGF-kóðann, skal, samhliða því að vera handhafi hæfnisskírteinisins sem lýst er í 4. mgr., hafa lokið:
 - 8.1. viðurkenndri framhaldsþjálfun til starfa á skipum, sem falla undir IGF-kóðann, og fullnægja hæfniskröfunni sem er tilgreind í 2. mgr. þáttar A-V/3 í STCW-kóðanum og
 - 8.2. a.m.k. einum mánuði af viðurkenndum siglingatíma, sem felur í sér a.m.k. þrjár eldsneytistökur um borð í skipum sem falla undir IGF-kóðann. Heimilt er að skipta tveimur af þessum þremur eldsneytistöku út fyrir viðurkennda hermíþjálfun í eldsneytistöku sem hluta af þeirri þjálfun sem um getur í lið 8.1 hér að framan.
9. Skipstjórar, vélstjórar og aðrir starfsmenn sem bera beina ábyrgð á meðhöndlun og notkun eldsneytis um borð í skipum, sem falla undir IGF-kóðann, sem hafa menntun og hæfi og eru handhafar skírteina í samræmi við hæfniskröfurnar, sem tilgreindar eru í 2. mgr. þáttar A-V/1-2 í STCW-kóðanum, til starfa á gasflutningaskipum, skulu teljast hafa uppfyllt kröfurnar sem tilgreindar eru í 2. mgr. þáttar A-V/3 í STCW-kóðanum um framhaldsþjálfun um borð í skipum sem falla undir IGF-kóðann, að því tilskildu að þeir hafi einnig:
 - 9.1. uppfyllt kröfurnar í 6. mgr.,
 - 9.2. uppfyllt kröfurnar um eldsneytistöku í lið 8.2 eða hafa þrisvar sinnum tekið þátt í vinnu við farm um borð í gasflutningaskipinu og
 - 9.3. lokið þriggja mánaða siglingatíma á næstliðnum fimm árum um borð:
 - 9.3.1. í skipum sem falla undir IGF-kóðann,
 - 9.3.2. í tankskipum sem flytja eldsneyti, sem falla undir IGF-kóðann, eða
 - 9.3.3. í skipum sem nota gas eða eldsneyti með lágu blossomarki sem eldsneyti.
10. Aðildarríki skulu tryggja að gefið sé út hæfnisskírteini fyrir farmenn, sem hafa menntun og hæfi í samræmi við 4. eða 7. mgr., eins og við á.
11. Þeir farmenn sem eru handhafar hæfnisskírteinis, í samræmi við 4. eða 7. mgr. hér að framan, skulu afla sér viðeigandi upprifjunarþjálfunar eigi sjaldnar en á fimm ára fresti eða færa sönnur á að þeir hafi tileinkað sér tilskilda hæfni á næstliðnum fimm árum.

*Regla V/4***Lögboðnar lágmarkskröfur vegna þjálfunar og menntunar og hæfi skipstjóra og yfirmanna á þilfari um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum**

1. Skipstjórar, yfirstýrimenn og yfirmenn, sem bera ábyrgð á siglingavakt um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum, skulu vera handhafar skírteinis fyrir grunnþjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum, eins og krafist er samkvæmt pólkóðanum.
2. Hver umsækjandi um skírteini fyrir grunnþjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum skal hafa lokið viðurkenndri grunnþjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum og uppfylla hæfniskröfuna sem tilgreind er í 1. mgr. þáttar A-V/4 í STCW-kóðanum.
3. Skipstjórar og yfirstýrimenn um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum skulu vera handhafar skírteinis fyrir framhaldsþjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum, eins og krafist er samkvæmt pólkóðanum.
4. Hver umsækjandi um skírteini fyrir framhaldsþjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum skal:
 - 4.1. uppfylla kröfurnar um útgáfu skírteinis fyrir grunnþjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum,
 - 4.2. hafa a.m.k. tveggja mánaða viðurkenndan siglingatíma á þilfari, á stjórnunarsviði eða við vaktstöðuskyldu á rekstrarsviði, á heimskaudahafsvæðum eða hafa annan sambærilegan, viðurkenndan siglingatíma og
 - 4.3. hafa lokið viðurkenndri framhaldsþjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum og uppfylla hæfniskröfuna sem er tilgreind í 2. mgr. þáttar A-V/4 í STCW-kóðanum.
5. Aðildarríki skulu tryggja að gefið sé út hæfnisskírteini fyrir farmenn sem hafa menntun og hæfi í samræmi við 2. eða 4. mgr., eins og við á.
6. Til og með 1. júlí 2020 skulu farmenn, sem hófu að safna viðurkenndum siglingatíma á heimskaudahafsvæðum fyrir 1. júlí 2018, geta sýnt fram á að þeir uppfylli kröfurnar skv. 2. mgr. með því að:
 - 6.1. hafa lokið viðurkenndum siglingatíma um borð í skipi sem siglir á heimskaudahafsvæðum eða sambærilegum viðurkenndum siglingatíma á þilfari, á stjórnunarsviði eða rekstrarsviði, í a.m.k. þrjá mánuði samanlagt á næstliðnum fimm árum eða
 - 6.2. hafa lokið, með fullnægjandi árangri, þjálfunarnámskeiði sem er skipulagt í samræmi við leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um þjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum.
7. Til og með 1. júlí 2020 skulu farmenn, sem hófu að safna viðurkenndum siglingatíma á heimskaudahafsvæðum fyrir 1. júlí 2018, geta sýnt fram á að þeir uppfylli kröfurnar skv. 4. mgr. með því að:
 - 7.1. hafa lokið viðurkenndum siglingatíma um borð í skipi sem siglir á heimskaudahafsvæðum eða sambærilegum viðurkenndum siglingatíma á þilfari, á stjórnunarsviði eða rekstrarsviði, í a.m.k. þrjá mánuði samanlagt á næstliðnum fimm árum eða
 - 7.2. hafa lokið, með fullnægjandi árangri, þjálfunarnámskeiði, í samræmi við leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um þjálfun um borð í skipum sem sigla á heimskaudahafsvæðum og hafa lokið viðurkenndum siglingatíma um borð í skipi sem siglir á heimskaudahafsvæði eða sambærilegum viðurkenndum siglingatíma við störf á þilfari á stjórnunarsviði í a.m.k. tvo mánuði samanlagt á næstliðnum fimm árum.“

TILSKIPUN RÁÐSINS (ESB) 2017/159

2021/EES/49/26

frá 19. desember 2016

um framkvæmd samningsins um framkvæmd samþykktar Alþjóðavinnuálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007, sem gerður var 21. maí 2012 milli Samtaka samvinnufélaga í landbúnaði í Evrópusambandinu (Cogeca), Sambands félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) og Bandalags landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 155. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðilar vinnumarkaðarins geta, í samræmi við 2. mgr. 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, farið sameiginlega fram á það að samningum, sem þeir gera á vettvangi Sambandsins, sé komið til framkvæmda með ákvörðun ráðsins, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar.
- 2) Þann 14. júní 2007 samþykkti Alþjóðavinnuálastofnunin samþykkt um vinnu við fiskveiðar, 2007 („samþykktina“). Samþykktin er viðleitni til að búa til einn samhæfðan gerning til fyllingar alþjóðlegum stöðlum um líf skjör og vinnuskilyrði í þessum geira, sem felur í sér í sér endurskoðaðar og uppfærðar kröfur gildandi alþjóðlegra samþykktar og tilmæla sem gilda um fiskimenn ásamt þeim grundvallarreglum sem er að finna í öðrum alþjóðlegum vinnumála-samþykktum.
- 3) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við aðila vinnumarkaðarins, í samræmi við 2. mgr. 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, um hvort stuðla bæri að beitingu ákvæða samþykktarinnar innan Sambandsins.
- 4) Þann 21. maí 2012 gerðu Samtök samvinnufélaga í landbúnaði í Evrópusambandinu (Cogeca), Samband félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) og Bandalag landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche), sem óskuðu þess að taka fyrsta skrefið í þá átt að kerfisbinda réttarreglur Sambandsins á sviði félagsmála innan geira fiskveiða á sjó og stuðla að því að skapa jöfn samkeppnisskilyrði innan þess geira í Sambandinu, með sér samning um framkvæmd samþykktarinnar („samninginn“).
- 5) Þann 10. maí 2013 fóru þessi samtök fram á það við framkvæmdastjórnina að hún kæmi samningnum til framkvæmda með ákvörðun ráðsins, í samræmi við 2. mgr. 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.
- 6) Að því er varðar 288. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er tilskipun viðeigandi gerningur til að hrinda samningnum í framkvæmd.
- 7) Framkvæmdastjórnin hefur samið drög að tilskipun í samræmi við orðsendingu sína frá 20. maí 1998 um aðlögun og kynningu skoðanaskipta milli aðila vinnumarkaðarins í Bandalaginu, að teknu tilliti til stöðu undirritunaraðila og lögmætis hvers ákvæðis samningsins.
- 8) Tilskipun þessi ætti að gilda með fyrirvara um gildandi ákvæði Sambandsins sem eru sértækari eða sem veita öllum fiskimönnum meiri vernd.
- 9) Ekki ætti að nota þessa tilskipun til að réttlæta skerðingu á almennri vinnuvernd starfsmanna á þeim sviðum sem samningurinn nær til.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 25, 31.1.2017, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

- 10) Í þessari tilskipun og í samningnum sem fylgir í viðauka við hana er mælt fyrir um lágmarksviðmiðanir; aðildarríkin og aðilar vinnumarkaðarins geta viðhaldið eða tekið upp hagstæðari ákvæði.
- 11) Með fyrirvara um ákvæði samningsins um eftirfylgni og endurskoðun af hálfu aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins ætti framkvæmdastjórnin að hafa eftirlit með framkvæmd þessarar tilskipunar og samningsins og láta fara fram mat.
- 12) Aðilar vinnumarkaðarins vænta þess að landsráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun taki ekki gildi fyrir gildistökudag samþykktarinnar. Tilskipun þessi ætti því að öðlast gildi á sama degi og samþykktin.
- 13) Samningurinn gildir um fiskimenn sem gegna hvers konar störfum samkvæmt ráðningarsamningi eða ráðningar-sambandi um borð í fiskiskipum sem stunda fiskveiðar á sjó og sigla undir fána aðildarríkis eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu aðildarríkis.
- 14) Í þágu öryggis á vinnustað og heilbrigðis fiskimanna sem gegna hvers konar störfum samkvæmt ráðningarsamningi eða ráðningarsambandi getur samningurinn einnig gilt um alla aðra fiskimenn um borð í sama fiskiskipi.
- 15) Að því er varðar hugtök, sem notuð eru í samningnum og eru ekki sérstaklega skilgreind þar, geta aðildarríkin skilgreint þessi hugtök í samræmi við landslög og venjur eins og venjan er í öðrum tilskipunum um félagsmálastefnu þar sem svipuð hugtök eru notuð, að því tilskildu að skilgreiningarnar séu í samræmi við inntak samningsins.
- 16) Í tilskipun þessari og samningnum sem fylgir með í viðauka við hana ætti að taka tillit til ákvæða um stjórnun á veiðigetu í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 ⁽¹⁾.
- 17) Aðildarríkin geta falið aðilum vinnumarkaðarins að koma þessari tilskipun til framkvæmda, hafi þeir farið sameiginlega fram á það, svo fremi að þau geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að þau geti ætíð tryggt að þeim árangri, sem þessi tilskipun kveður á um, verði náð.
- 18) Framkvæmdastjórnin hefur upplýst Evrópuþingið, í samræmi við 2. mgr. 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópu-sambandsins, með því að senda því tillögu sína að tilskipun sem inniheldur samninginn.
- 19) Í þessari tilskipun eru virt þau grundvallarréttindi og þær meginreglur sem eru viðurkennd í sáttmála Evrópu-sambandsins um grundvallarréttindi, einkum 20., 31. og 32. gr.
- 20) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að bæta lífskjör og vinnuskilyrði og vernda heilbrigði og öryggi starfsmanna innan geira fiskveiða á sjó, sem er geiri sem nær yfir landamæri þar sem starfað er undir fána mismunandi aðildarríkja, og þeim verður frekar náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.
- 21) Samkvæmt viðtekinni dómaframkvæmd Evrópudómstólsins ⁽²⁾, getur það, að starfsemi, sem um getur í tilskipun, sé ekki enn fyrir hendi í aðildarríki, ekki leyst það aðildarríki undan þeirri skyldu að samþykkja lög eða reglugerðir til að tryggja að öll ákvæði tilskipunarinnar séu lögleidd á tilhlýðilegan hátt. Bæði meginreglan um réttarvissu og þörfin á að tryggja fulla framkvæmd tilskipana bæði að lögum og í reynd krefjast þess að öll aðildarríkin taki upp reglur tilskipunarinnar sem um ræðir í skýran, nákvæman og gagnsæjan ramma skyldubundinna lagaákvæða. Slík skylda hvílir á aðildarríkjnum til að gera kleift að sjá fyrir breytingar á aðstæðum sem þar ríkja á ákveðnum tíma og til að

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1380/2013 frá 11. desember 2013 um sameiginlegu sjávarútvegsstefnuna, um breytingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1954/2003 og (EB) nr. 1224/2009 og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EB) nr. 2371/2002 og (EB) nr. 639/2004 og ákvörðun ráðsins 2004/585/EB (Stjtið. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 22).

⁽²⁾ Sjá m.a. dóm Evrópudómstólsins frá 14. janúar 2010 í máli framkvæmdastjórnarinnar gegn Lýðveldinu Tékklandi, C-343/08, ECLI:EU:C:2013:423.

tryggja að allir lögaðilar í Bandalaginu, einnig í aðildarríkjum þar sem tiltekin starfsemi sem um getur í tilskipun er ekki fyrir hendi, geti vitað undir öllum kringumstæðum glögg og nákvæmlega hver réttindi þeirra og skyldur eru. Samkvæmt dómaframkvæmd er slík lögleiðing tilskipunar ekki skyldubundin í því eina tilviki þegar hún þjónar engum tilgangi af landfræðilegum ástæðum. Í slíkum tilvikum ættu aðildarríki að tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

- 22) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl⁽¹⁾, hafa aðildarríkin skuldbundið sig til að láta, í rökstuddum tilvikum, eitt eða fleiri skjöl, sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargerninga, fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar. Að því er varðar þessa tilskipun telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé rökstudd.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi tilskipun kemur til framkvæmda samningnum um framkvæmd samþykktar Alþjóðavinnuálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007, sem gerður var 21. maí 2012 milli aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins innan geira fiskveiða á sjó, þ.e.a.s. Samtaka samvinnufélaga í landbúnaði í Evrópusambandinu (Cogeca), Sambands félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) og Bandalags landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche).

Texti samningsins er settur fram í viðauka við tilskipun þessa.

2. gr.

1. Aðildarríkin mega viðhalda eða taka upp hagstæðari ákvæði fyrir starfsmenn innan geira fiskveiða á sjó en þau sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2. Framkvæmd þessarar tilskipunar skal ekki undir neinum kringumstæðum fela í sér nægilegar ástæður til að réttlæta skerðingu á almennri vinnuvernd starfsmanna á þeim sviðum sem þessi tilskipun tekur til. Þetta skal þó ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna og aðila vinnumarkaðarins til að samþykkja, með tilliti til breyttra aðstæðna, önnur lög og reglugerðir eða önnur samningsákvæði en þau sem gilda við samþykkt þessarar tilskipunar, að því tilskildu að þeim lágmarkskröfum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, sé ætíð fullnægt.

3. Beiting og túlkun þessarar tilskipunar hefur ekki áhrif á ákvæði, venjur eða hefðir Sambandsins eða einstakra aðildarríkja, sem fela í sér hagstæðari skilyrði fyrir hlutaðeigandi starfsmenn.

3. gr.

Aðildarríkin skulu ákvarða viðurlög sem beita má ef brotið er gegn ákvæðum landslaga sem sett eru samkvæmt þessari tilskipun. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 15. nóvember 2019. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

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

5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við aðildarríkin og aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins, leggja skýrslu fyrir ráðið um framkvæmd, beitingu og mat á þessari tilskipun eigi síðar en 15. nóvember 2022.

6. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á gildistökudegi samþykktar Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007.

Framkvæmdastjórnin skal birta gildistökudag samþykktarinnar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. desember 2016.

Fyrir hönd ráðsins,

L. SÓLYMOS

forseti.

VIÐAUKI

Samningur um framkvæmd samþykktar Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007

AÐILAR VINNUMARKAÐARINS („AÐILAR VINNUMARKAÐARINS Á VETTVANGI ESB“) INNAN GEIRA FISKVEIÐA Á SJÓ,

- 1) Samtök samvinnufélaga í landbúnaði í Evrópusambandinu (Cogeca),
- 2) Samband félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) og
- 3) Bandalag landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche),

með hliðsjón af:

- 1) sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 153.-155. gr.,
- 2) samþykkt Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007 („samþykkt nr. 188“ eða „samþykktin“),
- 3) tilmælum Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007 („tilmæli nr. 199“),
- 4) tilmælum Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um ráðningarsamband, 2006 („tilmæli nr. 198“),
- 5) leiðbeiningum fyrir hafnarrikiseftirlitsmenn sem sinna eftirliti samkvæmt samþykktinni um vinnu við fiskveiðar, 2007 (nr. 188), sem stjórn Alþjóðavinnumálastofnunarinnar samþykkti á 309. fundi sínum 13.–19. nóvember 2010 („leiðbeiningar um hafnarrikiseftirlit“),
- 6) ákvörðun ráðsins 2010/321/ESB frá 7. júní 2010 um heimild aðildarríkja til að fullgilda, í þágu Evrópusambandsins, samþykkt Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007 (samþykkt nr. 188),
- 7) orðsendingu COM(2011) 306 lokaútg., dags. 31. maí 2011, frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar: Endurskoðun á beitingu ákvæða tilskipunar 2003/88/EB með tilliti til starfsmanna um borð á sjófiskiskipum,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Samþykktin um vinnu við fiskveiðar, 2007* (samþykkt nr. 188) var samþykkt á 96. fundi Allsherjarþings Alþjóðavinnumálastofnunarinnar þann 14. júní 2007.
- 2) Samþykkt nr. 188 var samþykkt með 437 atkvæðum en 2 greiddu atkvæði gegn henni og 22 sátu hjá. Allir viðstaddir ríkisstjórnarfulltrúar (53 atkvæði), allir viðstaddir fulltrúar launþega (25 atkvæði) og allir viðstaddir fulltrúar vinnuveitenda (22 atkvæði) í hinum 27 aðildarríkjum Evrópusambandsins („aðildarríkjunum“) greiddu atkvæði með því að samþykktin yrði samþykkt.
- 3) Alþjóðavæðing hefur mikil áhrif á fiskveiðigeirann og stuðla þarf að réttindum fiskimanna og vernda þau.
- 4) Alþjóðavinnumálastofnunin telur að fiskveiðar séu hættuleg starfsgrein í samanburði við aðrar starfsgreinar.
- 5) Markmið samþykktar nr. 188 er að tryggja að fiskimenn búi við mannsæmandi vinnuskilyrði um borð í fiskiskipum með tilliti til lágmarkskrafna um vinnu um borð, vinnuskilyrði, vistarverur og fæði, öryggi á vinnustað og heilsuvernd, læknishjálp og tryggingavernd.
- 6) Samþykkt nr. 188 krefst þess af aðilum að Alþjóðavinnumálastofnuninni að þeir haldi, í samræmi við landslög eða reglugerðir, uppi lögsögu og eftirliti með fiskiskipum sem sigla undir fána þeirra, með því að koma á kerfi til að tryggja að kröfur samþykktarinnar séu uppfylltar.

- 7) Í 2. mgr. 155. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er kveðið á um að samningum, sem gerðir eru á vettvangi Evrópusambandsins („ESB“), megi koma til framkvæmda, á grundvelli sameiginlegrar óskar aðila vinnumarkaðarins á vettvangi ESB, með ákvörðun ráðsins að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Í ljósi þessa hafa aðilar vinnumarkaðarins ákveðið að ganga til samningaviðræðna um gerð samnings, innan marka 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til framkvæmdar á tilteknum hlutum samþykktar nr. 188.
- 8) Aðilar vinnumarkaðarins á vettvangi ESB telja þetta framtak afar mikilvægt í því skyni að hvetja aðildarríkin til að fullgilda samþykktina til þess að ná fram jöfnum samkeppnisskilyrðum innan ESB og annars staðar í heiminum varðandi málefni sem tengjast vinnuskilyrðum og líf skjörum fiskimanna um borð í fiskiskipum.
- 9) Aðilar vinnumarkaðarins á vettvangi ESB telja samning vera fyrsta skrefið í þá átt að stuðla að kerfisbindingu réttarreglna á sviði félagsmála innan geira fiskveiða á sjó.
- 10) Tilteknir þættir sem varða skipulag vinnutíma starfsmanna um borð í sjófiskiskipum heyra nú undir ákvæði 21. gr. tilskipunar 2003/88/EB. Þó að 13. og 14. gr. samþykktar nr. 188 veiti fiskimönnum, á heildina litið, minni vernd en tilskipunin gerir, veita þó sum ákvæða 14. gr. samþykktarinnar meiri vernd. Af þessari ástæðu hafa aðilar vinnumarkaðarins á vettvangi ESB komist að samkomulagi um að steypa saman þeim ákvæðum sem um ræðir. Niðurstaðan er meiri heildarvernd. Ákvæðin sem um ræðir eru: samráð af hálfu lögbærs yfirvalds landsbundinna aðila vinnumarkaðarins á vettvangi ESB áður en komið er á lágmarksvernd, viðbótarmarkmið um að koma í veg fyrir ofþreitu, uppbótarhvíld þegar heimilaðar eru undantekningar frá lágmarkshvildartíma eða hámarksfjölda vinnustunda, og bætt vernd eftir að neyðarástand hefur komið upp.
- 11) Með hliðsjón af sérstökum eiginleikum vinnu um borð í fiskiskipi, s.s. landfræðilegri einangrun, ofþreitu og eðli, aðallega líkamlegu, vinnunnar sem unnin er ættu ákvæði samþykktar nr. 188 um gæði læknishjálpar, vistarverur, fæði, lífsskilyrði, bætur í tilviki hættu eða sjúkdóma og um félagslega vernd að teljast falla innan gildissviðs öryggis og heilbrigðis fiskimanna á vinnustað.
- 12) Samþykkt nr. 188 gildir um alla fiskimenn, sem skilgreindir eru í e-lið 1. gr. hennar sem „hver sá einstaklingur sem er ráðinn til hvers konar starfa eða starfar um borð í hvers kyns fiskiskipi, þ.m.t. einstaklingar sem starfa um borð og fá greitt miðað við aflahlut, en að undanskildum hafnsögumönnum, starfsmönnum sjóherja, öðrum einstaklingum í fastri þjónustu ríkisstjórnar, einstaklingum í landi sem inna af hendi störf um borð í fiskiskipi og veiðieftirlitsmönnum“. Vegna takmarkana, sem settar eru fram í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, hafa aðilar vinnumarkaðarins á vettvangi ESB ekki vald til að samþykkja texta, sem koma á til framkvæmda með ákvörðun ráðsins, sem hafa áhrif á fiskimenn sem hvorki vinna samkvæmt ráðningarsamningi né eru í ráðningarsambandi. Ef aðrar eða engar viðmiðanir gilda um þá fiskimenn, meðan þeir eru á sama skipi og fiskimenn sem vinna samkvæmt ráðningarsamningi eða í ráðningarsambandi, getur það haft áhrif á heildaröryggi og -heilbrigði á vinnustað, þ.m.t. lífskjör og vinnuskilyrði, hinna síðarnefndu. Til að vernda fiskimenn sem vinna samkvæmt ráðningarsamningi eða í ráðningarsambandi, telja aðilar vinnumarkaðarins á vettvangi ESB það því réttlæt看legt að þessi samningur skuli ekki aðeins gilda um fiskimenn, sem vinna samkvæmt ráðningarsamningi eða í ráðningarsambandi, heldur einnig alla aðra fiskimenn sem eru á sama skipi.
- 13) Viðeigandi gerningur til framkvæmdar þessum samningi er tilskipun, í skilningi 288. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, sem bindur aðildarríkin að því er varðar þá niðurstöðu sem á að nást en gefur landsyfirvöldum frjálssar hendur varðandi útfærslu og aðferðir,

sem hvetja aðildarríkin til þess að:

- 1) fullgilda samþykkt nr. 188, að teknu tilliti til einróma samþykkis aðildarríkjanna þegar samþykktin var samþykkt og vegna hins mikilvæga misræmis sem er á milli gildissviðs samþykktarinnar og þeirra sviða sem hún nær yfir annars vegar og þessa samnings hins vegar,
- 2) þróa samræmt, gilt skjal, eins um getur í 41. gr. samþykktar nr. 188, sem skal innleitt í öllu Evrópusambandinu,
- 3) þróa samræmda stefnu um hafnarríkiseftirlit með fiskiskipum sem heyra undir samþykkt nr. 188, sem koma skal til framkvæmda í öllu Evrópusambandinu, á grundvelli leiðbeininganna um hafnarríkiseftirlit,

og óska sameiginlega eftir því:

að þessi samningur komi til framkvæmda með ákvörðun ráðsins,

HAFA ORÐIÐ ÁSÁTTIR UM EFTIRFARANDI:

1. HLUTI

SKILGREININGAR OG GILDISSVIÐ

SKILGREININGAR

1. gr.

Í samningi þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *fiskveiðar*: veiði, eða veiði og vinnsla, á fiski eða öðrum lifandi auðlindum sjávar,
- b) *fiskveiðar í atvinnuskyni*: allar fiskveiðar að undanskildum fiskveiðum til lífsviðurværis og tómstundafiskveiðum,
- c) *lögbært yfirvald*: ráðherra, ráðuneyti eða annað yfirvald, tilnefnt af aðildarríki, sem hefur vald til að gefa út og framfylgja reglugerðum, tilkynningum eða öðrum fyrirmælum sem hafa lagagildi hvað varðar viðfangsefni ákvæðanna sem um ræðir,
- d) *samráð*: samráð lögbæra yfirvaldsins við heildarsamtök atvinnurekenda og launamanna sem í hlut eiga og einkum heildarsamtök útgerðarmanna fiskiskipa og fiskimanna ef þau eru fyrir hendi,
- e) *eigandi fiskiskips* eða *eigandi*: fiskiskipaeigandi eða hvert það félag eða einstaklingur, t.d. framkvæmdastjóri, umboðsmaður eða leigutaki þurrleiguskipa (skipa án áhafna), sem hefur tekið á sig ábyrgð á rekstri skipsins úr höndum eiganda, og sem hefur með því að takast þessa ábyrgð á hendur gengist við öllum skyldum og þeirri ábyrgð sem eru lagðar á eigendur fiskiskipa í samræmi við þennan samning burt séð frá því hvort einhver önnur félög eða einstaklingar uppfylli tilteknar skyldur eða ábyrgð fyrir hönd eiganda fiskiskipsins,
- f) *fiskimaður*: hver sá einstaklingur sem er ráðinn til hvers konar starfa eða starfar um borð í hvers kyns fiskiskipi, samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. gr., en að undanskildum hafnsögumönnum og starfsmönnum í landi sem inna af hendi störf um borð í fiskiskipi sem liggur við hafnarbakka,
- g) *samningur um starf fiskimanns*: starfssamningur, verksamningur eða svipað fyrirkomulag, eða hvers kyns annar samningur sem fjallar um aðbúnað og vinnuskilyrði fiskimanna um borð í fiskiskipi,
- h) *fiskiskip eða skip*: hvert það skip eða bátur, sem siglir undir fána aðildarríkis eða er skráð innan óskoraðrar lögsögu aðildarríkis, af hvaða tegund sem er, óháð formi eignarhalds, sem er notað eða fyrirhugað er að nota til fiskveiða í atvinnuskyni,
- i) *lengd (L)*: 96% af mestu lengd í vatnslínu við 85% af minnstu mótuðu dýpt, mældri frá kjöllínu (spónfarslínu), eða sem lengdin frá fremri brún á stefni í miðju stýrisáss í sömu vatnslínu, ef þessi lengd er lengri; í skipum hönnuðum með kjalarhalla skal vatnslínan, sem lengdin er mæld á, vera samsíða hönnunarvatnslínunni,
- j) *lóðlínulengd (LBP)*: fjarlægðin milli fremri og aftari lóðlínu; fremri lóðlína skal samsvara fremri brún á stefni í vatnslínu þar sem lengd (L) er mæld; aftari lóðlína skal samsvara miðju stýrisáss í sömu vatnslínu,
- k) *skipstjóri*: sá fiskimaður sem fer með æðsta vald á fiskiskipi,
- l) *skráningar- og ráðningarþjónusta*: hver einstaklingur, félag, stofnun, umboðsskrifstofa eða önnur samtök í opinberum rekstri eða einkarekstri sem starfar við að skrá fiskimenn fyrir hönd eigenda eða ráða fiskimenn í störf hjá eigendum fiskiskipa,
- m) *einkarekin ráðningarstofa*: hver einstaklingur, félag, stofnun, umboðsskrifstofa eða önnur samtök í einkarekstri sem starfa við að ráða eða fá til starfa fiskimenn til að þeir séu til reiðu fyrir eigendur fiskiskipa sem fel þeim verkefni og hafa eftirlit með framkvæmd þessara verkefna.

GILDISSVIÐ

2. gr.

1. Ef ekki er kveðið á um annað í þessum samningi tekur hann til:
 - a) allra fiskimanna sem gegna hvers konar störfum samkvæmt ráðningarsamningi eða í ráðningarsambandi á öllum fiskiskípum sem stunda fiskveiðar í atvinnuskyni,
 - b) allra annarra fiskimanna sem eru um borð í sama skipi og fiskimenn, sem um getur í a-lið, til að tryggja heildaröryggi og -heilbrigði,
2. Ef vafi leikur á því hvort skip stundi fiskveiðar í atvinnuskyni skal lögbært yfirvald skera úr um það, að höfðu samráði hlutaðeigandi aðila.
3. Að höfðu samráði mega aðildarríki láta verndina, sem kveðið er á um í þessum samningi og gildir um fiskimenn sem starfa um borð í skipum sem eru 24 metrar að lengd og lengri, taka að öllu leyti eða að hluta einnig til fiskimanna sem starfa á skipum sem eru styttri en 24 metrar.

3. gr.

1. Ef beiting þessa samnings veldur sérstökum og verulegum vandkvæðum í ljósi tiltekinna vinnuskilyrða fiskimannanna eða viðkomandi starfsemi fiskiskipanna má aðildarríki, á grundvelli hlutlægra viðmiðana og að höfðu samráði, undanskilja afmarkaða flokka fiskimanna eða fiskiskipa frá kröfum þessa samnings eða frá tilteknum ákvæðum hans.
2. Ef um er að ræða undantekningar samkvæmt málsgreininni hér á undan skal lögbært yfirvald gera ráðstafanir, eins og við á, til að láta kröfurnar samkvæmt þessum samningi ná í áföngum til allra hlutaðeigandi flokka fiskimanna og fiskiskipa innan 5 ára frá gildistöku þessa samnings að hámarki.
3. Framkvæmd þessarar greinar skal ekki undir neinum kringumstæðum fela í sér ástæður til að réttlæta skerðingu á almennri vinnuvernd starfsmanna á þeim sviðum sem heyra undir löggjöf ESB á gildistökuþegi þessa samnings.

4. gr.

Samningur þessi hefur í engu áhrif á hvers kyns lög, úrskurði, venjur eða samninga milli eigenda fiskiskipa og fiskimanna sem tryggja fiskimönnum betri kjör en kveðið er á um í þessum samningi.

2. HLUTI

ALMENNAR MEGINREGLUR

ÁBYRGÐ EIGENDA FISKISKIPA, SKIPSTJÓRA OG FISKIMANNA

5. gr.

1. Þessi grein gildir með fyrirvara um tilskipun 93/103/EB.
2. Eigandi fiskiskips er ábyrgur fyrir því að tryggja að skipstjórinn fái nauðsynleg úrræði og aðstöðu til að fullnægja kröfum þessa samnings
3. Til að tryggja öryggi fiskimannanna um borð og öruggan rekstur skipsins tekur ábyrgð skipstjórans til, en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi:
 - a) að hafa slíka yfirstjórn ásamt því að tryggja eftir föngum, að fiskimenn vinni starf sitt við sem bestar aðstæður með tilliti til öryggis og heilsu,
 - b) að stjórna fiskimönnum þannig að öryggi og heilbrigði séu í fyrirrúmi, þ.m.t. að komið sé í veg fyrir ofþreytu,
 - c) að greiða fyrir þjálfun sem eykur meðvitund um öryggi og heilbrigði við vinnu, og
 - d) að tryggja að farið sé eftir viðmiðunum um öryggi við siglingar, vaktstöðu og góða sjómennsku.

4. Skipstjórinn skal ekki sæta takmörkunum af hálfu eiganda fiskiskipsins að því er varðar ákvarðanir sem eru, samkvæmt faglegu mati skipstjóra, nauðsynlegar vegna öryggis fiskimannanna um borð, öryggis skipsins, siglingar þess og reksturs.
5. Fiskimenn skulu fara eftir lögmætum fyrirskipunum skipstjórans og gildandi reglum um öryggi og heilbrigði.

3. HLUTI

LÁGMARKSKRÖFUR UM VINNU Í FISKISKIPUM

LÁGMARKSALDUR

6. gr.

1. Þessi grein gildir með fyrirvara um tilskipun 94/33/EB.
2. Lágmarksaldur til að stunda vinnu um borð í fiskiskipi skal vera 16 ár að því tilskildu að ungmenni sé ekki lengur í fullu skyldunámi samkvæmt landslögum. Þó má lögbært yfirvald heimila að lágmarksaldur sé 15 ár fyrir einstaklinga sem eru ekki lengur í fullu skyldunámi samkvæmt landslögum og eru í starfsþjálfun á sviði fiskveiða.
3. Lögbært yfirvald má, í samræmi við landslög og landsvenju, heimila einstaklingum sem eru 15 ára að sinna léttum störfum í skólaleyfum. Í slíkum tilvikum skal það ákvarða, að höfðu samráði, hvaða störfum þeir mega sinna og skal mæla fyrir um skilyrðin sem slík störf skulu unnin við og þann hvíldartíma sem áskilinn er.
4. Lágmarksaldur til að vera falin störf um borð í fiskiskipum, sem vegna eðlis eða aðstæðna eru unnin við aðstæður sem geta stofnað heilbrigði, öryggi, líkamlegum, andlegum eða félagslegum þroska, menntun eða siðferði ungmenna í hættu, skal ekki vera lægri en 18 ár.
5. Kveðið skal á um þær tegundir starfa, sem 4. málsgrein þessarar greinar gildir um, í landslögum eða reglugerðum, eða af hálfu lögbærra yfirvalda, að höfðu samráði, að teknu tilliti til áhættu sem fylgir og viðeigandi alþjóðlegra viðmiðana.
6. Heimila má í landslögum eða reglugerðum eða með ákvörðun lögbærs yfirvalds, að höfðu samráði, að störf, sem vísað er til í 4. mgr. þessarar greinar séu unnin frá 16 ára aldri, að því tilskildu að ungmennið sé ekki lengur í fullu skyldunámi samkvæmt landslögum og með því skilyrði að ungmennin sem í hlut eiga njóti fullrar verndar hvað varðar öryggi, heilbrigði, líkamlegan, andlegan og félagslegan þroska, menntun og siðferði og hafi notið nægilegrar og sérhæfðrar kennslu eða starfsþjálfunar og hafi lokið grunnöryggisþjálfun til starfa á sjó. Virða skal kröfur 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 94/33/EB.
7. Óheimilt skal að ráða fiskimenn, sem ekki hafa náð 18 ára aldri, til starfa að nóttu til. Að því er varðar þessa grein skal „nótt“ skilgreind í samræmi við landslög og landsvenju. Hún skal vara í minnst níu klukkustundir og hefst það tímabil ekki síðar en á miðnætti og endar ekki fyrr en kl. 5 að morgni. Lögbært yfirvald getur veitt undanþágu frá því að hlíta ítrustu kröfum um takmörkun á næturvinnu, að því tilskildu að kröfur 9. gr. tilskipunar 94/33/EB séu virtar, þegar:
 - a) það kæmi annars niður á markvissri þjálfun viðkomandi fiskimanna í samræmi við viðurkennt nám og áætlanir eða
 - b) sérstakt eðli skyldustarfanna eða viðurkennd þjálfunaráætlun krefst þess að fiskimennirnir, sem falla undir undanþáguna, inni af hendi skyldustörf að nóttu til og yfirvald telur, að höfðu samráði, að vinnan muni ekki hafa skaðleg áhrif á heilsu eða velferð þeirra.
8. Ekkert í þessari grein skal hafa áhrif á skyldur sem aðildarríki kann að hafa gengist undir og leiðir af fullgildingu annarrar alþjóðlegrar vinnuálagssambýktar, sem tryggja ungum fiskimönnum, sem í hlut eiga í þessari grein, meiri vernd.

LÆKNISSKOÐUN

7. gr.

1. Enginn fiskimaður skal starfa um borð í fiskiskipi án gilds læknisvottorðs til staðfestingar á heilbrigði til að sinna skyldustörfum sínum.
2. Lögbært yfirvald má, að höfðu samráði, veita undanþágur frá beitingu 1. mgr. þessarar greinar, að teknu tilliti til öryggis og heilsu fiskimanna, stærðar skipsins, aðgengis að læknishjálp og brottflutnings, lengdar veiðiferðar, farsviðs og tilhögunar fiskveiðanna.
3. Undanþágurnar í 2. mgr. þessarar greinar skulu ekki gilda um fiskimann sem starfar á fiskiskipi sem er 24 metrar að lengd og lengra eða er að jafnaði á sjó lengur en þrjá daga. Þegar brýna nauðsyn ber til má lögbært yfirvald heimila fiskimanni að starfa á slíku skipi í takmarkaðan og tiltekinn tíma þar til unnt er að fá læknisvottorð, að því tilskildu að fiskimaðurinn sé handhafi læknisvottorðs sem er nýlega útrunnið.

8. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem kveða á um:

- a) hvers eðlis læknisskoðanir séu,
- b) form og innihald læknisvottorða,
- c) að læknisvottorðið skuli gefið út á viðeigandi hátt af lækni sem er til þess menntaður og hæfur eða, í því tilviki að einungis sé um sjónvottorð að ræða, af einstaklingi sem lögbært yfirvald viðurkennir að sé hæfur til að gefa út slíkt vottorð; þessir einstaklingar skulu vera algjörlega sjálfstæðir þegar þeir komast að faglegri niðurstöðu við mat sitt,
- d) tíðni læknisskoðana og gildistíma læknisvottorða,
- e) rétt til annarrar skoðunar, þar sem niðurstaðan er bindandi, af hálfu sjálfstæðs læknis sem tilnefndur hefur verið af aðildarríkinu sem úrskurðaraðili,
 - i. ef einstaklingi hefur verið neitað um skírteini eða hefur sætt því að starf sem hann má vinna sé háð takmörkunum,
 - ii. ef einstaklingur hefur, meðan á skoðun stendur, gefið í skyn að honum finnist hann óhæfur til að gegna skyldum sínum um borð í fiskiskipi, en sá sem annast læknisskoðunina gefur engu að síður út læknisvottorð til staðfestingar á því að viðkomandi sé hæfur í læknisfræðilegum skilningi til að sinna skyldustörfum sínum um borð í fiskiskipi,
 - iii. ef einstaklingi hefur verið neitað um skírteini eða hefur sætt því að starf sem hann má vinna sé háð takmörkunum, en læknisfræðilegar ástæður fyrir slíkri neitun eru ekki lengur fyrir hendi,
- f) aðrar viðeigandi kröfur.

9. gr.

Á fiskiskipi sem er 24 metrar að lengd og lengra eða á skipi sem er að jafnaði á sjó lengur en þrjá daga skal, auk lágmarkskrafnanna sem mælt er fyrir um í 7. og 8. gr.:

- a) að lágmarki tilgreina í læknisvottorði fiskimanns að:
 - i. heyrn og sjón fiskimannsins sem í hlut á sé fullnægjandi svo hann geti gegnt skyldum fiskimanns á skipinu og
 - ii. fiskimaðurinn sem í hlut á þjáist ekki af neinum sjúkdómi, sem líkur eru til að versni við það að starfa á sjó eða valdi því að fiskimaðurinn sé óhæfur til slíkra starfa eða stofni heilsu og öryggi annarra einstaklinga um borð í hættu,
- b) læknisvottorð skal gilda að hámarki í tvö ár nema fiskimaðurinn sé undir 18 ára að aldri, en þá skal gildistíminn vera eitt ár,
- c) ef gildistími vottorðs rennur út meðan á sjóferð stendur skal vottorðið halda gildi sínu til loka þeirrar sjóferðar.

4. HLUTI

VINNUSKILYRÐI

MÖNNUN

10. gr.

1. Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem gera eigendum fiskiskipa, sem sigla undir fána þeirra eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu þeirra, skylt að ganga úr skugga um að skip þeirra séu nægilega og örugglega mönnuð til að tryggja örugga siglingu og rekstur skipsins og að það sé undir stjórn hæfs skipstjóra.
2. Til viðbótar við ákvæðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar skal lögbært yfirvald gera lágmarkskröfur um mönnun skipa, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, að því er varðar örugga siglingu skipsins þar sem tilgreindur er fjöldi fiskimannanna og tilskilin hæfni þeirra.
3. Lögbært yfirvald má, að höfðu samráði, setja annars konar kröfur en þær sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar. Aðildarríkið skal þó ganga úr skugga um að slíkar kröfur:
 - a) stuðli að því að almennt markmið og tilgangur þessarar greinar og 11. gr. hér á eftir, náist að fullu,
 - b) hrindi í framkvæmd 2. mgr. þessarar greinar og
 - c) stofni ekki öryggi og heilsu fiskimannanna í hættu.

VINNUTÍMI OG HVÍLDARTÍMI

11. gr.

1. a) Ákvæði 3.–6. gr., 8. gr. og 21. gr. tilskipunar 2003/88/EB gilda ekki um fiskimenn sem heyra undir þennan samning.
 - b) Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem gera eigendum skipa sem sigla undir fána þess skylt að ganga úr skugga um að fiskimenn eigi rétt á nægilegri hvíld og að vinnutími þeirra takmarkist að meðaltali við 48 stundir á viku, reiknað yfir viðmiðunartímabil sem ekki er lengra en 12 mánuðir.
2. a) Í samræmi við þörfina á að vernda öryggi og heilbrigði fiskimanna og í því skyni að koma í veg fyrir ofþreytu skulu aðildarríkin, að höfðu samráði, innan þeirra takmarkana sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. og 3. og 4. mgr. þessarar greinar, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja:
 - i. að vinnutími sé takmarkaður við hámarksfjölda klukkustunda, sem ekki má fara yfir á tilteknu tímabili, eða
 - ii. að veittur sé lágmarksfjöldi hvíldarstunda á tilteknu tímabili.
- b) Hámarksfjöldi vinnustunda eða lágmarksfjöldi hvíldarstunda skal skilgreindur í lögum eða stjórnisýslufyrirmælum eða í kjarasamningum eða samningum milli aðila vinnumarkaðarins.
3. Mörk vinnu- eða hvíldartíma skulu vera annaðhvort:
 - a) hámarksfjöldi vinnustunda, sem ekki skal vera meiri en:
 - i. 14 klukkustundir á hverju 24 klukkustunda tímabili, og
 - ii. 72 klukkustundir á hverju sjö daga tímabili,eða
 - b) lágmarksfjöldi hvíldarstunda, sem ekki skal vera minni en:
 - i. tíu klukkustundir á hverju 24 klukkustunda tímabili og
 - ii. 77 klukkustundir á hverju sjö daga tímabili.
4. Hvíldartíma má ekki skipta upp í meira en tvo hluta og skal annar hluti hvíldartímans vera að minnsta kosti sex klukkustundir og ekki skulu líða meira en 14 klukkustundir á milli tveggja hvíldartíma.

5. Í samræmi við almennar meginreglur um öryggi og heilsuvernd starfsmanna og af hlutlægum eða tæknilegum ástæðum eða ástæðum sem varða skipulag vinnunnar, er aðildarríkjunum heimilt að leyfa undantekningar frá þeim takmörkunum sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. og 3. og 4. mgr., þar á meðal að koma á viðmiðunartímabilum. Slíkar undanþágur skulu, eftir því sem unnt er, vera í samræmi við settar kröfur en geta tekið mið af örari eða lengri fríum eða veitingu uppbótarfría fyrir fiskimenn.

Mæla má fyrir um slíkar undantekningar í:

- a) lögum eða stjórnisýslufyrirmælum, að því tilskildu að haft sé samráð og að kapp sé lagt á að hvetja til hvers konar skoðanaskipta milli aðila vinnumarkaðarins, eða
- b) kjarasamningum eða samningum milli aðila vinnumarkaðarins.

6. Ef heimilaðar eru undanþágur skv. 5. mgr. frá þeim mörkum sem mælt er fyrir um í 3. mgr., skulu viðeigandi fiskimenn njóta viðbótarhvíldartíma eins fljótt og auðið er.

7. Ekkert í þessari grein skal teljast skerða rétt skipstjóra á skipi til að krefjast þess að fiskimaður vinni þann tíma sem er nauðsynlegur í þágu öryggis skipsins, einstaklinga um borð, aflans, eða til að veita aðstoð öðrum bátum, skipum eða einstaklingum í sjávarháská. Samkvæmt því getur skipstjóri vikið frá skipulagi hvíldartíma og krafist þess að fiskimaður vinni þann tíma sem nauðsynlegur er þar til ástandið er orðið eðlilegt aftur. Skipstjóri skal tryggja, eins fljótt og auðið er eftir að ástandið er orðið eðlilegt aftur að fiskimenn, sem hafa sinnt störfum í fyrirfram ákveðnum hvíldartíma sínum, fái næga hvíld.

8. Aðildarríki geta kveðið á um að fiskimenn á fiskiskipum, sem sigla undir fána þeirra eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu þeirra, sem landslög eða venja mæla fyrir um að megi ekki stunda veiðar á tilteknu tímabili almanaksársins sem er lengra en einn mánuður, skuli taka árlegt orlof, í samræmi við 7. gr. tilskipunar 2003/88/EB, innan áðurgreinds tímabils.

ÁHAFNARLISTI

12. gr.

Um borð í hverju fiskiskipi skal vera áhafnarlisti og skal afhenda viðurkenndum einstaklingum í landi afrit af honum fyrir brottför skipsins eða senda hann í land strax eftir brottför skipsins. Lögbært yfirvald skal skera úr um hverjum og hvenær ber að afhenda slíkar upplýsingar og í hvaða tilgangi það er gert.

SAMNINGUR UM STARF FISKIMANNS

13. gr.

Ákvæði 14.–18. gr. gilda með fyrirvara um tilskipun 91/533/EBE.

14. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir:

- a) þar sem þess er krafist að fiskimenn á skipum, sem sigla undir fána þess eða skráð eru innan óskoraðrar lögsögu þeirra, njóti verndar samnings um starf fiskimanns sem er þeim skiljanlegur og í samræmi við ákvæði þessa samnings og
- b) þar sem tilgreindar eru þær lágmarksupplýsingar sem skulu koma fram í samningum um störf fiskimanna í samræmi við ákvæðin í I. viðauka við samning þennan.

15. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir um:

- a) málsmeðferð til að tryggja að fiskimaður hafi tækifæri til að kynna sér og leita ráðgjafar um skilmála samnings um starf fiskimanns áður en hann er undirritaður,
- b) að haldin sé skrá, eftir atvikum, um vinnu fiskimannsins samkvæmt slíkum samningi og
- c) úrræði til að leysa ágreiningsmál í tengslum við samning um starf fiskimanns.

16. gr.

Samningur um starf fiskimanns, en afrit af honum skal afhenda fiskimanninum, skal vera fyrir hendi um borð og tiltækur fiskimanninum og, í samræmi við landslög og landsvenju, öðrum sem málið varðar sé þess óskað.

17. gr.

Ákvæði 14.–16. gr. og I. viðauka við þennan samning skulu ekki gilda um eiganda fiskiskips sem starfrækir skipið einn síns liðs.

18. gr.

Eigandi fiskiskips skal tryggja að sérhver fiskimaður hafi undir höndum skriflegan samning um starf fiskimanns, undirritaðan af öllum aðilum að samningnum, þar sem séð er fyrir mannsæmandi starfsskilyrðum og líf skjörum um borð í skipinu eins og krafist er samkvæmt þessum samningi.

HEIMSENDING

19. gr.

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að fiskimenn um borð í fiskiskipi sem siglir undir fána þeirra eða er skráð innan óskoraðrar lögsögu þeirra, og kemur til erlendra hafnar eigi rétt á heimsendingu ef samningur um starf fiskimanns hefur runnið út eða verið rift, af góðum og gildum ástæðum, af hálfu eins eða fleiri aðila að samningnum, eða ef fiskimaðurinn getur ekki lengur gegnt skyldum sínum samkvæmt samningi sínum um starf eða ef ekki er hægt að ætlast til þess að hann gegni þeim sökum sérstakra kringumstæðna. Þetta á einnig við um fiskimenn frá því skipi sem eru fluttir af sama tilefni frá skipinu til hinnar erlendu hafnar.

2. Eigandi fiskiskipsins skal standa straum af heimsendingarkostnaðinum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar nema í því tilviki að fiskimaðurinn verði uppvís að því, í samræmi við landslög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir, að brjóta alvarlega gegn skyldum sínum samkvæmt samningi um starf.

3. Aðildarríki skulu í lögum, reglugerðum eða með öðrum ráðstöfunum mæla nánar fyrir um þær nákvæmu kringumstæður þar sem fiskimaður, sem kveðið er á um í 1. málsgrein þessarar greinar, á rétt til heimsendingar, um það hámarksstarfstímabil um borð í skipi sem veitir fiskimanni rétt til heimsendingar og ákvörðunarstaði heimsendingar.

4. Ef eigandi fiskiskips vanrækir að sjá fyrir heimsendingunni sem um getur í þessari grein skal aðildarríkið sem skipið siglir undir fána hjá gera ráðstafanir um heimsendingu fiskimannsins sem í hlut á og eiga rétt á að krefja eiganda fiskiskipsins um endurgreiðslu tilfallins kostnaðar.

5. Landslög og reglugerðir skulu ekki hafa áhrif á rétt eiganda fiskiskips til að krefjast endurgreiðslu heimsendingarkostnaðar samkvæmt samningi við þriðja aðila.

EINKAREKIN VINNUMIÐLUNARÞJÓNUSTA

20. gr.

1. Þessi grein gildir með fyrirvara um tilskipun 2008/104/EB.

2. Að því er varðar þessa grein er með einkarekinni vinnumiðlunarþjónustu átt við skráningar- og ráðningarþjónustu innan einkageirans og þjónustu einkarekinna ráðningarstofa.

3. Aðildarríki skulu:

- a) banna einkarekinni vinnumiðlunarþjónustu að beita ráðum, úrræðum eða skráum sem er ætlað að koma í veg fyrir að fiskimenn ráði sig til starfa og
- b) gera þá kröfu að fiskimaðurinn þurfi hvorki beint né óbeint að greiða hvers kyns gjöld eða aðrar álögur fyrir þjónustu einkarekinnar vinnumiðlunarþjónustu, hvort heldur er að öllu leyti eða að hluta til.

4. Ekkert í þessari grein skal koma í veg fyrir að aðildarríki, sem fullgilt hefur samþykkt nr. 188, neyti mögulegs réttar síns til að fela, innan þeirra takmarkana sem kveðið er á um í samþykktinni, einkareknum ráðningarstofum tiltekna ábyrgð samkvæmt samþykkt nr. 188.

5. HLUTI

ÖRYGGI OG HEILBRIGÐI VIÐ VINNU

FÆÐI OG VISTARVERUR

21. gr.

1. Ákvæði 22.–25. gr. gilda með fyrirvara um tilskipun 93/103/EBE.
2. Ákvæðum landslaga til framkvæmdar 22.–25. gr. skal fylgt með tilhlýðilegu tilliti til hollustuhátta og almenns öryggis, heilbrigðis og þæginda.

22. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir fyrir fiskiskip, sem sigla undir fána þeirra eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu þeirra, um vistarverur, fæði og drykkjarhæft vatn um borð

23. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir þar sem krafist er að vistarverur um borð í fiskiskipum, sem sigla undir fána þess eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu þess, skuli vera af fullnægjandi stærð, gæðum og nægilega vel búnar fyrir þjónustu skipsins og með tilliti til þess tíma sem fiskimennirnir búa um borð í skipinu. Slíkar ráðstafanir skulu, eftir því sem við á, einkum beinast að eftirfarandi málum:

- a) samþykki teikninga fyrir smíði eða breytingar á fiskiskipum að því er varðar vistarverur,
- b) viðhaldi vistarvera og eldhúsrýma,
- c) loftræstingu, hitun, kælingu og lýsingu,
- d) takmörkun mikils hávaða og titrings,
- e) staðsetningu, stærð, smíðafni, húsbúnaði og búnaði svefnklefa, borðsala og annarra vistarvera,
- f) hreinlætisaðstöðu, þ.m.t. salerni og þvottaaðstöðu ásamt birgðum af nægilegu heitu og köldu vatni, og
- g) starfsreglum um það hvernig brugðist skuli við kvörtunum um vistarverur sem uppfylla ekki skilyrði þessarar samnings.

24. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem kveða á um að:

- a) næringargildi, gæði og magn fæðis sem er um borð og borið er fram skuli vera fullnægjandi,
- b) gæði og magn drykkjarhæfs vatns skuli vera fullnægjandi, og
- c) eigandi fiskiskipsins skuli sjá fyrir fæði og vatni fiskimanninum að kostnaðarlausu; þó má endurkrefja kostnaðinn, í samræmi við ákvæði landslaga og reglugerða, sem rekstrarkostnað ef kveðið er á um slíkt í kjarasamningi um hlutaskiptakerfi eða í samningi um starf fiskimannsins.

25. gr.

Lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem aðildarríki samþykkir í samræmi við 22.–24. gr., skulu hrinda í framkvæmd ákvæðum II. viðauka við þennan samning.

HEILSUGÆSLA OG LÆKNISHJÁLP; VERND EF VINNUTENGÐ VEIKINDI, SLYS EÐA DAUÐSFÖLL BER AÐ HÖNDUM

26. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem kveða á um að fiskimaður um borð í fiskiskipi, sem siglir undir fána þess eða sem skráð er innan óskoraðrar lögsögu þess:

- a) eigi rétt á lækni meðferð í landi og rétt til að vera fluttur í tæka tíð í land til meðferðar ef alvarlegt slys eða veikindi ber að höndum,
- b) skuli séð fyrir heilsuvernd og læknishjálpi af eiganda fiskiskipsins meðan hann er
 - i. um borð eða
 - ii. í höfn í öðru landi en því sem er ábyrgt fyrir tryggingavernd fiskimannsins og
- c) hafi, ef um vinnutengd veikindi eða slys er að ræða, enn fremur hafa aðgang að viðeigandi læknishjálp í samræmi við landslög, reglugerðir eða venju.

27. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem gera kröfu um að heilsuvernd og læknishjálpi súa, sem um getur í b-lið 26. gr., skuli:

- a) heyra undir gildandi ákvæði tilskipunar 92/29/EBE og 28. gr. hér á eftir ef fiskimaðurinn er um borð í skipinu og
- b) taka til lækni meðferðar og tengdrar efnislegrar aðstoðar og stuðnings meðan lækni meðferð fer fram ef fiskimaðurinn er í höfn í öðru landi en því sem ber ábyrgð á tryggingavernd fiskimannsins.

28. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir sem kveða á um að:

- a) auk krafna b-liðar 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 92/29/EBE skuli lækningavörur og lækni sáhöld um borð einnig miðast við farsvið þess,
- b) auk krafna 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 92/29/EBE skuli hin sérstaka þjálfun fiskimanna, sem kveðið er á um, einnig miðast við fjölda fiskimanna um borð, farsvið og lengd úthalds,
- c) leiðarvísarnir sem um getur í 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 92/29/EBE séu á tungumáli og formi sem er skiljanlegt hinum þjálfuðu fiskimönnum, sem um getur í b-lið þessarar greinar,
- d) lækni ráðgjöfin, sem um getur í 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 92/29/EBE, skuli einnig standa til boða um gervihnattafjarskipti og að fiskiskip sem sigla undir fána þess eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu þess séu búin til fjarskipta eða gervihnattafjarskipta til að geta notið slíkrar lækni ráðgjafar, og
- e) fiskiskip, sem sigla undir fána þess eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu þess, hafi um borð lækningabók sem er valin eða samþykkt af lögbæru yfirvaldi eða nýjustu útgáfuna af *Alþjóðlegri lækni ráðgjöf fyrir skip*.

29. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir þar sem þess er krafist að:

- a) tryggt sé, að svo miklu leyti sem það samræmist landslögum og landsvenju í aðildarríki, að fiskimönnum sé veitt læknishjálpi, sem lýst er í b-lið 26. gr. og einnig í 28. gr., þeim að kostnaðarlausu og að
- b) eigandi fiskiskipsins skuli bera kostnað af læknishjálp, sem fiskimaðurinn er undanþeginn skv. a-lið þessarar greinar, þar til fiskimaður hefur verið sendur heim að því marki sem landið, sem ber ábyrgð á tryggingavernd fiskimannsins, greiðir ekki kostnaðinn samkvæmt almannatryggingakerfi sínu, og að

- c) eigandi fiskiskipsins skuli vera ábyrgur fyrir greiðslu kostnaðar fyrir læknishjálpa, sem lýst er í c-lið 26. gr., að því marki sem landið, sem ber ábyrgð á tryggingavernd fiskimannsins, greiðir ekki kostnaðinn samkvæmt almannatryggingakerfi sínu.

30. gr.

Heimila má með landslögum eða reglugerðum að útiloka ábyrgð eiganda fiskiskips á því að greiða fyrir læknishjálpa, eins og um getur í b- og c-lið 29. gr., ef áverkinn varð með öðrum hætti en í þjónustu við skipið eða ef veikindum eða heilsubresti var leynt af ásetningi við ráðningu eða ef eigandi fiskiskipsins getur sannað að áverkinn eða veikindin voru sökum vísitandi misferlis fiskimannsins.

31. gr.

1. Hvert aðildarríki skal gera ráðstafanir til þess að veita fiskimönnum vernd í samræmi við landslög, reglugerðir eða landsvenju, vegna vinnutengdra veikinda, áverka eða dauðsfalla.
2. Ef áverkar verða af völdum vinnuslyss eða ef um sjúkdóm er að ræða skal fiskimaðurinn hafa aðgang að samsvarandi bótum í samræmi við landslög og reglugerðir.
3. Að því marki sem verndin, sem um getur í 1. mgr. og þar af leiðandi 2. mgr. þessarar greinar fellur ekki undir almannatryggingakerfi landsins, sem ber ábyrgð á tryggingavernd fiskimannsins, skal eigandi fiskiskipsins bera ábyrgð á henni.

32. gr.

Að teknu tilliti til eðlis fiskveiða má tryggja fjárhagslega ábyrgð eiganda fiskiskipsins skv. 29. og 31. gr., með:

- a) fyrirkomulagi sem kveður á um ábyrgð eigenda fiskiskipa eða
- b) skyldutryggingu, bótum starfsmanna eða öðrum kerfum.

ÖRYGGI OG HEILBRIGÐI VIÐ VINNU OG SLYSAVARNIR

33. gr.

Ákvæði 34.–36. gr. gilda með fyrirvara um tilskipun 89/391/EBE, tilskipun 92/29/EBE og tilskipun 93/103/EB.

34. gr.

Hvert aðildarríki skal samþykkja lög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir um:

- a) varnir gegn vinnuslysum, atvinnusjúkdómum og vinnutengdri áhættu um borð í fiskiskipum, þ.m.t. áhættumat og stjórnun, þjálfun og kennslu fiskimanna um borð,
- b) þjálfun fiskimanna í að meðhöndla þær tegundir veiðarfæra sem þeir munu nota og í þeim fiskveiðum sem þeir munu stunda,
- c) skyldur eigenda fiskiskipa, fiskimanna og annarra sem málið varðar að teknu tilliti til öryggis og heilsu fiskimanna undir 18 ára aldri,
- d) skýrslugjöf og rannsókn á slysum um borð í fiskiskipum, sem sigla undir fána þeirra eða eru skráð innan óskoraðrar lögsögu þeirra, og
- e) skipun sameiginlegra nefnda um öryggi og heilbrigði við vinnu eða, að höfðu samráði, að setja á laggir aðrar viðeigandi stofnanir.

35. gr.

1. Kröfur þessarar greinar skulu gilda um öll fiskiskip að teknu tilliti til fjölda fiskimanna um borð, farsviðs og lengdar útivistar.

2. Lögbært yfirvald skal:

- a) að höfðu samráði, krefjast þess að eigandi fiskiskipsins, í samræmi við landslög, reglugerðir, kjarasamninga og venju, komi á verklagsreglum um borð til að koma í veg fyrir vinnuslys, áverka og sjúkdóma, að teknu tilliti til sérstakrar hættu og áhættu um borð í fiskiskipinu sem í hlut á, og
- b) krefjast þess að eigendum fiskiskips, skipstjórum, fiskimönnum og öðrum viðkomandi einstaklingum sé séð fyrir fullnægjandi og hentugu leiðbeiningar- og þjálfunarefni eða öðrum viðeigandi upplýsingum um mat á og viðbrögð við áhættu tengdri öryggi og heilsu um borð í fiskiskipum.

3. Útgerðarmenn fiskiskips skulu:

- a) tryggja að sérhver fiskimaður um borð fái í hendur viðeigandi hlífðarklæðnað og persónuhlífar,
- b) tryggja að sérhver fiskimaður um borð hafi hlotið grunnöryggisþjálfun, viðurkennda af lögbæru yfirvaldi, og
- c) tryggja að fiskimönnum sé nægilega vel kunnugt um virkni búnaðar og stjórnun hans, þ.m.t. viðeigandi öryggisráðstafanir, áður en þeir nota búnaðinn eða taka þátt í viðeigandi aðgerðum.

36. gr.

Gera skal áhættumat í tengslum við fiskveiðar með þátttöku fiskimanna eða fulltrúa þeirra, eftir því sem við á.

6. HLUTI

BREYTINGAR

37. gr.

1. Í kjölfar hvers konar breytinga á ákvæðum samþykktarinnar, eða ef einhver undirritunaraðila að þessum samningi fer fram á það, skal fara fram endurskoðun á beitingu þessa samnings og viðaukum hans.
2. Í kjölfar hvers konar breytinga á evrópskri löggjöf, sem kann að hafa áhrif á samning þennan, eða ef einhver undirritunaraðila að þessum samningi fer fram á það, skal fara fram mat og endurskoðun á samningnum, hvenær sem er.

7. HLUTI

LOKAÁKVÆÐI

38. gr.

Undirritunaraðilar gera með sér þennan samning með því skilyrði að hann öðlist ekki gildi fyrr en á þeim degi þegar samþykktin öðlast gildi. Samþykktin gengur í gildi 12 mánuðum eftir að fullgildingar tíu aðildarríkja Alþjóðavinnnumálastofnunarinnar, þar af átta strandríkja, hafa verið skráðar hjá forstjóra alþjóðavinnnumálaskrifstofunnar.

ÞESSU TIL STAÐFESTU hafa undirritaðir undirritað samning þennan.

GJÖRT Í Gautaborg í Svíþjóð þann tuttugasta og fyrsta maí, tvö þúsund og tólf.

Hr. Javier Garat, formaður Bandalags landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche)

Hr. Giampaolo Buonfiglio, formaður vinnuhóps COPA-Cogeca um fisk

Hr. Eduardo Chagas, framkvæmdastjóri Sambands félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF)

I. VIÐAUKI

SAMNINGUR UM STARF FISKIMANNS

Í samningi um starf fiskimanns skal tilgreina eftirtaldir upplýsingar, nema talið sé ónauðsynlegt að þær séu taldir með af þeim sökum að settar hafi verið reglur um málið með öðrum hætti í landslögum, reglugerðum eða kjarasamningum eftir atvikum:

- a) eftirnafn fiskimanns og önnur nöfn, fæðingardag eða aldur og fæðingarstað,
- b) staðinn og dagsetninguna þar sem samningurinn var gerður,
- c) nafn fiskiskipsins eða fiskiskipanna og skráningarnúmer skipsins eða skipanna þar sem fiskimaðurinn skuldbindur sig að starfa,
- d) nafn atvinnurekanda eða eiganda fiskiskips eða annars aðila að samningi við fiskimanninn,
- e) sjóferð eða sjóferðir sem fara á í ef unnt er að ákvarða það þegar samningurinn er gerður,
- f) stöðu sem fiskimaðurinn er ráðinn til að gegna,
- g) ef unnt er, staðinn og dagsetninguna þar sem fiskimaðurinn á að mæta til þjónustu um borð,
- h) vistir sem sjá á fiskimanninum fyrir, nema kveðið sé á um annað fyrirkomulag í landslögum eða reglugerðum,
- i) upplýsingar um launafjárhæðir eða hlut og aðferð við að reikna út slíkan hlut ef greiða á á grundvelli hlutar, eða launafjárhæð og hlut og aðferð við að reikna út hið síðarnefnda ef greitt er á grundvelli þessara þátta sameiginlega og umsamin lágmarkslaun,
- j) samningslok og skilmála þar að lútandi, það er að segja:
 - i. ef samningurinn hefur tiltekinn gildistíma, gildislokadag hans,
 - ii. taki samningurinn til einnar ferðar, ákvörðunarhöfn og þann tíma sem þarf að líða eftir komu áður en afskrá skuli fiskimanninn,
 - iii. sé samningurinn ótímabundinn, skilyrðin sem heimila hvorum aðila fyrir sig að segja honum upp, ásamt tilskildum uppsagnarfresti, sem skal hvorki vera styttri fyrir atvinnurekandann, eða fyrir eiganda fiskiskipsins, né aðra aðila að samningnum við fiskimanninn,
- k) fjárhæð greidds árlegs orlofs eða, eftir atvikum, reglu sem notuð er til að reikna út orlof,
- l) greiðslur sem atvinnurekanda, eiganda fiskiskips eða öðrum aðila eða aðilum að samningi um starf fiskimannsins, eftir því sem við á, ber að inna af hendi til fiskimanns í tengslum við heilsuvernd og tryggingavernd,
- m) rétt fiskimannsins til heimsendingar,
- n) tilvísun til kjarasamningsins, eftir atvikum:
- o) lágmarkshvildartíma í samræmi við landslög, reglugerðir eða aðrar ráðstafanir; og
- p) önnur atriði sem krafist kann að vera í landslögum eða reglugerðum.

II. VIÐAUKI

VISTARVERUR FISKISKIPS

ALMENN ÁKVÆÐI

1. Þessi viðauki gildir með fyrirvara um tilskipanir 92/29/EBE og 93/103/EB.
2. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - a) *Samningur*: samningurinn sem gerður var milli Samtaka samvinnufélaga í landbúnaði í Evrópusambandinu (Cogeca), Sambands félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) og Bandalags landssamtaka fiskveiðifyrirtækja í Evrópusambandinu (Europêche) þann 21. maí 2012 um framkvæmd samþykktar Alþjóðavinnuálastofnunarinnar um vinnu við fiskveiðar, 2007,
 - b) *nýtt fiskiskip*: skip sem eftirfarandi á við um:
 - i. smíðasamningur eða samningur um meiri háttar breytingar hefur verið gerður á gildistökudegi samningsins eða síðar eða
 - ii. smíðasamningur eða samningur um meiri háttar breytingar hefur verið gerður fyrir gildistökudag samningsins og afhending fer fram þremur árum eftir þann dag eða síðar eða
 - iii. þar sem ekki liggur fyrir smíðasamningur á gildistökudegi samningsins eða síðar:
 - a) kjölurinn hefur verið lagður, eða
 - b) smíði tiltekins skips er greinilega hafin, eða
 - c) samsetning er hafin á og er orðin að minnsta kosti 50 tonn að þyngd eða 1% af áætluðum heildarþunga alls smíðaefnis, hvort heldur er minna,
 - c) *gamalt skip*: skip sem er ekki nýtt fiskiskip.
3. Eftirtalið gildir um öll ný þilfarsfiskiskip með fyrirvara um undantekningarnar sem kveðið er á um í 3. gr. samningsins. Lögbært yfirvald má, að höfðu samráði, einnig beita kröfum þessa viðauka gagnvart gömlum skipum þegar og að því marki sem það telur að það sé skynsamlegt og framkvæmanlegt.
4. Lögbært yfirvald má, að höfðu samráði, heimila frávik frá ákvæðum þessa viðauka fyrir fiskiskip sem eru að jafnaði skemur á sjó en 24 klukkustundir og þegar fiskimennirnir búa ekki um borð í skipinu þegar það er í höfn. Þar sem slík skip eiga í hlut skulu lögbær yfirvöld tryggja að hlutaðeigandi fiskimenn hafi fullnægjandi hvíldar-, matar- og hreinlætisaðstöðu.
5. Beita má kröfum fyrir skip, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, gagnvart skipum sem eru á bilinu 15 til 24 metrar að lengd ef lögbært yfirvald telur, að höfðu samráði, að það sé skynsamlegt og framkvæmanlegt.
6. Fiskimönnum sem starfa um borð í fylgdarskipum þar sem ekki eru viðunandi vistarverur og hreinlætisaðstaða skal séð fyrir slíkum vistarverum og aðstöðu um borð í móðurskipinu.
7. Aðildarríki mega beita kröfum þessa viðauka um hávaða, titring, loftræstingu, hitun, loftjöfnun og lýsingu þannig að þær taki til lokaðra vinnurýma og rýma sem notuð eru til geymslu ef slík beiting, að höfðu samráði, telst vera viðeigandi og hefur ekki neikvæð áhrif á vinnsluna, vinnuaðstöðu eða gæði aflans.

SKIPULAG OG EFTIRLIT

8. Lögbært yfirvald skal fullvissa sig um að í hvert sinn sem nýtt skip er smíðað eða þegar vistarverur áhafnar í skipi hafa verið endurbýggðar uppfylli slíkt skip kröfur þessa viðauka. Lögbært yfirvald skal, eftir því sem unnt er, krefjast þess að farið sé eftir ákvæðum þessa viðauka þegar meiriháttar breytingar eru gerðar á vistarverum áhafnar í skipi, og að því er varðar skip sem breytir um fána sem það siglir undir og fer undir fána aðildarríkis, skal þess krafist að farið sé eftir kröfum í þessum viðauka sem gilda í samræmi við 3. mgr.

9. Að því er varðar þau tilvik sem um ræðir í 8. mgr. fyrir skip sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal krefjast þess að nákvæmar teikningar og upplýsingar um vistarverur verði lagðar fram til samþykktar hjá lögbæru yfirvaldi eða hjá aðila sem það viðurkennir.
10. Að því er varðar skip sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal lögbært yfirvald, í öllum tilvikum þegar vistarverur áhafnar í skipi hafa verið endurbyggðar eða meiriháttar breytingar gerðar á þeim, skoða vistarverurnar með tilliti til þess hvort þær uppfylli kröfur samningsins og þegar skipið breytir um fána sem það siglir undir og fer undir fána aðildarríkis hvort farið sé eftir kröfum í þessum viðauka sem gilda samkvæmt 3. mgr. Lögbært yfirvald má standa fyrir viðbótarskoðunum á vistarverum áhafnar að eigin geðþótta.
11. Þegar skip breytir um fána og fer undir fána aðildarríkis eða er skráð innan óskoraðrar lögsögu aðildarríkis, skulu aðrar kröfur sem lögbært yfirvald ríkis utan ESB, sem heimilaði skipinu áður að sigla undir fána sínum, kann að hafa samþykkt í samræmi við 15., 39., 47. eða 62. mgr. III. viðauka við samþykkt nr. 188, falla úr gildi gagnvart skipinu.

HÖNNUN OG SMÍÐI

12. Lofthæð skal vera fullnægjandi í öllum vistarverum. Í rýmum þar sem fiskimönnum er ætlað að standa langtímum saman skal lögbært yfirvald mæla fyrir um lágmarkslofthæð.
13. Í skipum sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal lágmarkslofthæð í öllum vistarverum, þar sem nauðsynlegt er að unnt sé að hreyfa sig á frjálstan og óþvingaðan hátt, ekki vera undir 200 sentímetrum.

Op inn í og milli vistarvera

14. Ekki skal vera opið beint inn í svefnklefa frá fiskirýmum og vélarúmi nema um neyðarundankomuleið sé að ræða. Forðast skal, nema það sé skynsamlegt og framkvæmanlegt, að hafa opið beint inn frá eldhúsum, geymslum, þurrkherbergjum eða frá sameiginlegri hreinlætisaðstöðu nema annað sé sérstaklega tekið fram.
15. Að því er varðar skip, sem eru 24 metrar að lengd eða lengri, skal ekki vera opið beint inn í svefnklefa frá fiskirými og vélarúmi eða frá eldhúsum, geymslum, þurrkherbergjum eða frá sameiginlegri hreinlætisaðstöðu nema um neyðarundankomuleið sé að ræða; sá hluti þilsins sem aðskilur slík rými frá svefnklefum og ytri þiljum skal vera vandlega smíðaður úr stáli eða öðru viðurkenndu efni og skal vera vatns- og gasþéttur. Þetta ákvæði girðir ekki fyrir þann möguleika að tveir svefnklefar nýti sömu hreinlætisaðstöðuna.

Einangrun

16. Vistarverur skulu einangraðar á fullnægjandi hátt; efni, sem eru notuð til að smíða innri þil, veggklæðningu og klæðningu, gólf og samskeyti, skulu vera hentug til þeirra nota og vera þannig úr garði gerð að tryggt sé að umhverfi sé heilsusamlegt. Sjá skal fyrir fullnægjandi frárænsli í öllum vistarverum.
17. Gera skal allar þær ráðstafanir sem raunhæfar eru til að verja vistarverur áhafnar í fiskiskipum gegn ásókn flugna og annarra skordýra, einkum þegar skip eru starfrækt á svæðum þar sem moskítóflugan er landlæg.
18. Séð skal fyrir neyðarundankomuleiðum frá öllum vistarverum eftir því sem þörf krefur.

HÁVAÐI OG TITRINGUR

19. Ákvæði 20. liðar gildir með fyrirvara um tilskipanir 2003/10/EBE og 2002/44/EB.
20. Lögbært yfirvald skal samþykkja viðmiðanir um hávaða og titring í vistarverum sem skulu tryggja að fiskimenn séu nægilega verndaðir gegn áhrifum slíks hávaða og titrings, þ.m.t. áhrifum ofþreytu sem stafar af hávaða og titringi.

LOFTRÆSTING

21. Vistarverur skulu vera loftræstar, að teknu tilliti til loftslags. Loftræstikerfið skal ætíð sjá fyrir lofti af fullnægjandi gæðum þegar fiskimenn eru um borð í skipinu.

22. Fyrirkomulag loftræstingar eða aðrar ráðstafanir skulu vera með þeim hætti að þeir sem reykja ekki séu verndaðir fyrir tóbaksreyk.
23. Skip sem eru 24 metrar að lengd og lengri skulu búin loftræstikerfi fyrir vistarverur og vera þannig stillt að gæði loftsins viðhaldist og tryggt sé að hreyfing lofts sé fullnægjandi við hvers kyns veðurskilyrði og loftslag. Loftræstikerfi skal ætíð vera í gangi þegar fiskimenn eru um borð.

HITUN OG LOFTJÖFNUN

24. Vistarverur skulu vera nægilega vel hitaðar, að teknu tilliti til veðurskilyrða.
25. Í skipum sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal séð fyrir nægilegum hita með viðunandi hitakerfi nema í fiskiskipum sem eru einungis starfrækt í hitabeltisloftslagi. Kerfi til upphitunar skal sjá fyrir hita við allar aðstæður, eftir þörfum, og skal ætíð að vera í gangi þegar fiskimenn búa eða starfa um borð og aðstæður krefjast notkunar þess.
26. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, skulu vera loftjöfnunarkerfi í vistarverum, á stjórnþalli, í loftskýttaklefa og miðlægum stjórnklefa vélarúms, nema í skipum sem athafna sig reglulega í tempruðu loftslagi þar sem það reynist ekki nauðsynlegt.

LÝSING

27. Allar vistarverur skulu vera nægilega upplýstar.
28. Eftir því sem kostur er skulu vistarverur lýstar upp með dagsljósi til viðbótar við gervilýsingu. Í svefnrými sem lýst er upp með dagsljósi skal vera hægt að byrgja ljósið.
29. Við hverja hvílu skal vera fullnægjandi lesljós til viðbótar staðallýsingu í svefnklefanum.
30. Koma skal fyrir neyðarlýsingu í svefnklefum.
31. Í þeim skipum sem eru ekki búin neyðarlýsingu í borðsölum, göngum og öðrum rýmum sem eru eða kunna að vera notuð sem neyðarundankomuleið skal koma fyrir varanlegri næturlýsingu í slíkum rýmum.
32. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, skal lýsing í vistarverum vera í samræmi við þær viðmiðanir sem lögbær yfirvöld ákveða. Í öllum hlutum vistarvera sem eru ætlaðar til frjálsra athafna skal lágmarksviðmiðun fyrir slíka lýsingu miðast við að einstaklingur með eðlilega sjón geti lesið venjulegt dagblað á björtum degi.

SVEFNKLEFAR

Almennt

33. Ef unnt er, með tilliti til hönnunar, stærðar og notkunar skips, skulu svefnvistarverur staðsettar þar sem áhrifa hreyfingar og hröðunar gætir sem minnst en skulu þó í engum tilvikum staðsettar fyrir framan árekstrarþíl.

Gólfflötur

34. Fjöldi einstaklinga í hverjum svefnklefa og gólfflötur fyrir hvern einstakling, fyrir utan rými fyrir hvílu og skápa, skal miðast við að fiskimaðurinn hafi nægilegt rými og njóti nægilegra þæginda um borð, að teknu tilliti til þjónustu skipsins.
35. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri en undir 45 metrum að lengd, skal gólfflötur fyrir hvern einstakling í svefnrýmum, fyrir utan rými fyrir hvílu og skápa, ekki vera minni en 1,5 fermetrar.
36. Í skipum, sem eru 45 metrar að lengd og lengri, skal gólfflötur fyrir hvern einstakling í svefnrýmum, fyrir utan rými fyrir hvílu og skápa, ekki vera minni en 2 fermetrar.

Fjöldi einstaklinga í svefnklefum

37. Fjöldi þeirra einstaklinga sem heimilað er að búi í hverjum svefnklefa skal ekki vera meiri en sex, nema kveðið sé á um annað sérstaklega.

38. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal fjöldi þeirra einstaklinga sem heimilað er að búi í hverjum svefnklefa ekki vera meiri en fjórir. Lögbært yfirvald má heimila undantekningar frá þessari kröfu í sérstökum tilvikum ef stærð, tegund eða fyrirhuguð þjónusta skipsins gerir það að verkum að krafan er óskynsamleg eða óframkvæmanleg.
39. Eftir því sem kostur er skal sjá fyrir aðskildum svefnklefa eða svefnklefum fyrir yfirmenn, nema kveðið sé á um annað sérstaklega.
40. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri skulu svefnklefar fyrir yfirmenn, þegar unnt er, vera einsmannsklefar og í engum tilvikum skulu vera fleiri en tvær hvílur í einum svefnklefa. Lögbært yfirvald má heimila undantekningar frá þessum kröfum í sérstökum tilvikum ef stærð, tegund eða fyrirhuguð þjónusta skipsins gerir það að verkum að kröfurnar séu óskynsamlegar eða óframkvæmanlegar.

Annað

41. Hámarksfjöldi einstaklinga sem mega hafa aðsetur í hverjum svefnklefa skal vera merktur með skýrum og óafmáanlegum hætti á stað í klefanum þar sem það er sýnilegt með góðu mótí.
42. Sjá skal fyrir sjálfstæðum hvílum af viðeigandi stærð. Hentugt efni skal vera í rúmdýnum. Koma skal fyrir staðbundinni lýsingu í hverri hvílu.
43. Í skipum sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal innra mál hvíla vera a.m.k. 198 sentimetrar að lengd og 80 sentimetrar að breidd.
44. Svefnklefa skal hanna og búa þannig að íbúum þeirra séu tryggð viðunandi þægindi og að auðvelt sé að halda þeim snyrtilegum. Meðal þess búnaðar sem séð er fyrir eru hvílur, sjálfstæðir skápar sem nægja fyrir fót og aðrar persónulegar eigur ásamt hentugum fleti til skriftar.
45. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, skal vera borð sem hentar til skriftar ásamt stól.
46. Svefnvistarverur skulu staðsettar eða búnar, eftir því sem við verður komið, þannig að karlar og konur njóti viðunandi næðis og verndar einkalífs.

BORÐSALIR

47. Borðsalir skulu vera eins nálægt eldhúsi og hægt er en skulu þó í engum tilvikum staðsettir fyrir framan árekstrarþíl.
48. Skip skulu búnir borðsölum sem eru hentugir fyrir þá þjónustu sem þar er boðið upp á. Eftir því sem kostur er skulu borðsalir vera aðgreindir frá svefnrýmum, nema kveðið sé á um annað sérstaklega.
49. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, skulu borðsalir vera aðgreindir frá svefnrýmum.
50. Stærð og búnaður í hverjum borðsal skal nægja fyrir þann fjölda einstaklinga sem líklegt má telja að noti hann hverju sinni.
51. Í skipum með lóðlínulengd sem er 15 metrar eða lengri, skal vera kælliskápur sem er nógu stór ásamt búnaði til að útbúa heita og kalda drykki sem skal ætíð vera aðgengilegur fiskimönnum.

BAÐKÖR EÐA STURTUR, SALERNI OG VASKAR

52. Sjá skal öllum um borð fyrir hreinlætisaðstöðu, þ.m.t. salernum, vöskum og baðkörum eða sturtum, eftir því sem við á í tengslum við þjónustu skipsins. Þessi aðstaða skal a.m.k. uppfylla lágmarksviðmiðanir um heilbrigðis- og hollustuhætti og viðunandi kröfur um gæði.
53. Hreinlætisaðstaðan skal vera þannig að komið sé í veg fyrir mengun til annarra rýma, eftir því sem við verður komið. Tryggja skal viðunandi næði í hreinlætisaðstöðunni.
54. Allir fiskimenn og aðrir einstaklingar um borð skulu hafa aðgang að köldu og heitu ferskvatni í nægilegu magni til að tryggja megi viðunandi hreinlæti. Lögbært yfirvald má, að höfðu samráði, mæla fyrir um lágmarksmagn vatns sem sjá skal fyrir.

55. Þar sem séð er fyrir hreinlætisaðstöðu skal hún búin loftræstingu sem er tengd út undir bert loft og vera aðskilin frá öllum öðrum hlutum vistarveranna.
56. Allt yfirborð í hreinlætisaðstöðu skal vera þannig að auðvelt sé að hreinsa það með skilvirkum hætti. Gólfklæðning skal vera með hálkuvörn.
57. Á skipum sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal öllum fiskimönnum, sem búa ekki í klefum með viðtengdri hreinlætisaðstöðu, séð fyrir a.m.k. einu baðkari eða sturtu eða hvorutveggja, einu salerni og einum vaski fyrir hverja fjóra einstaklinga eða færri.

ÞVOTTAADSTAÐA

58. Sjá skal fyrir aðstöðu til að þvo og þurrka föt eftir þörfum, að teknu tilliti til þjónustu skipsins, nema kveðið sé á um annað sérstaklega.
59. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, skal sjá fyrir fullnægjandi aðstöðu til að þvo, þurrka og strauja föt.
60. Í skipum, sem eru 45 metrar að lengd og lengri, skal sjá fyrir fullnægjandi aðstöðu til að þvo, þurrka og strauja föt í klefa sem er aðgreindur frá svefnklefum, borðsölum og salernum og skal hann vera nægilega loftræstur, hitaður og búinn þvottasnúrum og öðrum búnaði til að þurrka föt.

AÐSTAÐA FYRIR SJÚKA OG SLASAÐA FISKIMENN

61. Auk krafna tilskipunar 92/29/EBE skal, hvenær sem þörf krefur, klefi vera aðgengilegur fyrir fiskimann sem verður veikur eða hlýtur áverka.
62. Í stað kröfunnar í 3. mgr. 2. gr. tilskipunar 92/29/EBE gildir eftirfarandi: Í skipum, sem eru yfir 500 brúttórúmllestir og þar sem 15 eða fleiri fiskimenn eru í meira en þriggja daga sjóferðum og á fiskiskipum sem eru 45 metrar að lengd og lengri, óháð áhafnarstærð og lengd úthalds, skal vera aðgreindur sjúkraklefi þar sem veita má læknismeðferð. Rýmið skal vera vel búið og haldið í þrífalegu ástandi.

ÖNNUR AÐSTAÐA

63. Staður skal vera fyrir hendi til að hengja upp sjóklæði og aðrar persónuhlífar fyrir utan en í hentugri fjarlægð frá svefnklefum.

SÆNGURFATNAÐUR, BORÐBÚNAÐUR OG ÝMIS ÁKVÆÐI

64. Viðeigandi borðáhöld, sængurfatnaður og annað tau skal vera til reiðu fyrir alla fiskimenn um borð. Þó má endurheimta kostnaðinn af tauinu sem rekstrarkostnað ef kveðið er á um það í kjarasamningi eða í samningi um starf fiskimannsins.

TÓMSTUNDAADSTAÐA

65. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, skal vera viðeigandi tómstundaaðstaða, þægindi og þjónusta í þágu allra fiskimanna um borð. Eftir því sem við á má nota borðsali til tómstundaiðkunar.

FJARSKIPTAADSTAÐA

66. Allir fiskimenn um borð skulu fá réttmætan aðgang að fjarskiptaaðstöðu, eftir því sem unnt er, á sanngjörnu verði án þess að það sé hærra en sem nemur fullum kostnaði eiganda fiskiskipsins.

ELDHÚS OG MATVÆLAGEYMSLUR

67. Sjá skal fyrir eldhúsbúnaði um borð. Þessi búnaður skal settur upp, þar sem því verður við komið í sérstöku eldhúsi, nema kveðið sé á um annað sérstaklega.
68. Eldhús, eða eldunaraðstaða ef ekki er um að ræða sérstakt eldhús, skal vera nægilega stórt, vel upplýst, loftræst og vel búið tækjum sem er vel viðhaldið.

69. Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri, skal vera sérstakt eldhús.
70. Hylki undir bútan- og própangas sem notað er til eldunar í eldhúsi skulu geymd á opnu þilfari og í skýli sem er hannað til þess að verja þau frá utanaðkomandi hitagjöfum og utanaðkomandi hnjaski.
71. Sjá skal fyrir hentugri og nægilega stórra matvælagæmslu sem unnt er að halda þurri, svalri og vel loftræstri í því skyni að koma í veg fyrir að vistir spillist og nota skal, nema kveðið sé á um annað sérstaklega, kælskápa eða aðrar lághitagæmslur ef unnt er.
72. Í skipum með lóðlínulengd sem er 15 metrar eða lengri, skal nota vistagæmslu, kælskápa eða annað lághitagæmslurými.

MATVÆLI OG DRYKKJARHÆFT VATN

73. Matvæli og drykkjarhæft vatn skal vera í nægu magni og með hliðsjón af fjölda fiskimanna, lengd og eðli sjóferðarinnar. Auk þess skulu þau vera af fullnægjandi gæðum, næringarinnihaldi, magni og fjölbreytileika, einnig að teknu tilliti til mismunandi þátta sem snerta kröfur fiskimannanna hvað varðar menningu og trúarbrögð í tengslum við matvæli.
74. Lögbært yfirvald má mæla fyrir um lágmarksviðmiðanir um magn matvæla og vatns sem skulu vera um borð.

HREINLEGAR OG VISTLEGAR DVALARAÐSTÆÐUR

75. Vistarverum skal haldið hreinum og vistlegum og þar skal ekki geyma vörur og vistir sem eru ekki persónulegar eigur íbúa eða varða öryggi þeirra eða björgun.
76. Eldhúsi og matvælagæmsluaðstöðu skal haldið í þrífalegu ástandi.
77. Úrgangur skal geymdur í lokuðum og vel þéttum ílátum og hann skal fjarlægja af svæðum þar sem matvæli eru meðhöndluð hvenær sem þörf krefur.

SKOÐANIR SKIPSTJÓRA EÐA UNDIR YFIRSTJÓRN SKIPSTJÓRA

78. a) Í skipum, sem eru 24 metrar að lengd og lengri skal lögbært yfirvald krefjast þess að tíðar skoðanir fari fram af hálfu eða undir yfirstjórn skipstjóra til að tryggja að:
- i. vistarverur séu hreinar, íbúðarhæfar svo mannsæmandi sé, öruggar og þeim vel við haldið,
 - ii. matvæla- og vatnsbirgðir séu nægar og
 - iii. eldhúsi og matvælagæmsluaðstöðu sé haldið þrífalegum og að þessum rýmum sé vel við haldið.
- b) Skrá skal niðurstöður slíks eftirlits og þær aðgerðir sem gripið er til í því skyni að laga hvers kyns ágalla sem kunna að hafa komið fram og skulu þær liggja frammi til skoðunar.

FRÁVIK

79. Lögbært yfirvald má, að höfðu samráði, heimila frávik frá ákvæðum þessa viðauka til þess að taka tillit, án mismununar, til hagsmuna fiskimanna, að því er varðar mismunandi og sérstök trúarbrögð og félagslega siði, að því tilskildu að slík frávik hafi ekki í för með sér að öll aðstaða verði óhagstæðari en ef þessum viðauka hefði verið beitt.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2173****2021/EES/49/27****frá 16. október 2020**

**um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 til að
uppfæra vöktunarmælipættina og tilgreina nákvæmlega tiltekna þætti er varða breytingu á lögbundnu
prófunaraðferðinni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 frá 17. apríl 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki og um niðurfellingu reglugerða (EB) nr. 443/2009 og (ESB) nr. 510/2011 ⁽¹⁾, einkum 8. mgr. 7. gr. og 8. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nota þarf gögn um koltvísýringslosun ökutækja, sem eru skráð á almanaksárinu 2020, til að reikna út markmið framleiðanda um sértæka losun fyrir tímabilið 2021 til 2024 skv. I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631. Nauðsynlegt er, að því er varðar framleiðendur sem setja ökutæki á markað í Sambandinu í fyrsta skipti á tímabilinu 2021 til 2024, að tilgreina nákvæmlega hvernig ákvarða ætti markmið þeirra um sértæka losun, sem og undanþágumarkmið fyrir það tímabil, með tilliti til þess að gögn um koltvísýringslosun munu ekki, eða munu einungis að hluta til, vera aðgengileg fyrir þá framleiðendur á almanaksárinu 2020.
- 2) Að sama skapi þarf nákvæmar tilgreiningar fyrir framleiðendur, sem einungis setja ökutæki með enga koltvísýringslosun á markað í Sambandinu á almanaksárinu 2020, að því er varðar hvernig ákvarða ætti markmið um sértæka losun þeirra á tímabilinu 2021 til 2024.
- 3) Frá og með 1. janúar 2021 skulu losunarstaðlar fyrir koltvísýring byggjast á gögnum um koltvísýringslosun sem ákvörðuð eru samkvæmt prófunaraðferð fyrir létt ökutæki sem samræmd er á heimsvísu (hér á eftir nefnd WLTP-prófunaraðferð), eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 ⁽²⁾. Því er nauðsynlegt að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 til að aðlaga þá mælipætti sem á að vakta og gefa skýrslu um og til að fjarlægja tilvísanir í gögn sem ákvörðuð voru á grunni nýju evrópsku aksturslotunnar (hér á eftir nefnd NEDC-prófun). Að því er varðar skýrslugjöf gagna fyrir almanaksárið 2020 þykir hins vegar rétt að leyfa skörun bæði nýrra og gildandi ákvæða fram til 28. febrúar 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 433, 22.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 111, 25.4. 2019, bls. 13.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Stjtið. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

- 4) Einnig ætti að nýta þetta tækifæri til að samræma, að því marki sem mögulegt er, vöktunarmælipættina fyrir fólksbifreiðar og létt atvinnuökutæki og til að aðlaga öll ákvæði að því hvernig aðildarríkin eigi að skrá vöktunarmælipættina og gefa skýrslu um þá, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1014/2010 ⁽³⁾ og (ESB) nr. 293/2012 ⁽⁴⁾, ásamt skýrslusniðunum sem sett eru fram í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631.
- 5) Vakta ætti tiltekna nýja mælipætti og gefa skýrslu um þá með tilliti til undirbúnings verklagsreglu við vöktun á koltvísýringslosun og eldsneytis- eða orkunotkun við raunverulegan akstur, eins og kveðið er á um í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2019/631, og til að sannprófa koltvísýringslosun ökutækja í notkun eins og kveðið er á um í 13. gr. þeirrar reglugerðar. Þetta tekur einkum til gilda fyrir eldsneytisnotkun og, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, mælipáttanna, sem eru notaðir við útreikning á koltvísýringslosunargildunum, sem eru skráð í samræmisvottorð ökutækjanna, þ.e. ökumótstöðustuðlanna, framhliðar ökutækisins og veltiviðnámsflokks hjólbarðanna.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/631 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 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 16. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1014/2010 frá 10. nóvember 2010 um vöktun og skýrslugjöf gagna um skráningu nýrra fólksbifreiða samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 (Stjútíð ESB L 293, 11.11.2010, bls. 15).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 293/2012 frá 3. apríl 2012 um vöktun og skýrslugjöf gagna um skráningu nýrra, létttra atvinnuökutækja samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 (Stjútíð ESB L 98, 4.4.2012, bls. 1).

VIÐAUKI

Reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

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

a) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi liðir 3a, 3b og 3c bætast við á eftir 3. lið:

„3a. Hjá framleiðanda þar sem $WLTP_{CO_2}$ eða $NEDC_{CO_2}$ er núll skal viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun fyrir árið 2021 vera $NEDC_{2020target,eins}$ og skilgreint er í 3. lið.

3b. Hjá framleiðanda, sem setur fólksbifreiðar á markað í Sambandinu í fyrsta skipti á einhverju almanaksári á bilinu 2021 til 2024, skal viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun fyrir árið 2021 vera meðaltal viðmiðunarmarkmiðanna um sértæka losun, sem er ákvarðað fyrir alla framleiðendur í samræmi við 3. lið, vegið í samræmi við þann fjölda nýrra fólksbifreiða sem voru skráðar fyrir þá framleiðendur í Sambandinu á árinu 2020.

3c. Þrátt fyrir lið 3b, ef framleiðandi setur fólksbifreiðar á markað í Sambandinu í fyrsta skipti á einhverju almanaksári á bilinu 2021 til 2024, en viðkomandi framleiðandi varð til við samruna tveggja eða fleiri framleiðenda þar sem minnst einn þeirra bar ábyrgð á nýjum fólksbifreiðum sem voru skráðar í Sambandinu á árinu 2020, skal viðmiðunarmarkmið nýja framleiðandans um sértæka losun fyrir árið 2021 vera eitt af eftirfarandi:

a) ef tveir eða fleiri framleiðendur, sem voru meðal þeirra sem runnu saman, báru ábyrgð á nýjum fólksbifreiðum, sem voru skráðar í Sambandinu á árinu 2020, skal viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun fyrir árið 2021 vera meðaltal viðmiðunarmarkmiðanna um sértæka losun, sem er ákvarðað fyrir þá framleiðendur í samræmi við 3. lið, vegið í samræmi við fjölda nýrra fólksbifreiða sem voru skráðar fyrir þá framleiðendur í Sambandinu á árinu 2020,

b) ef aðeins einn framleiðandi, sem var meðal þeirra sem runnu saman, bar ábyrgð á nýjum fólksbifreiðum, sem voru skráðar í Sambandinu á árinu 2020, skal ákvarða viðmiðunarmarkmið þess framleiðanda um sértæka losun fyrir árið 2021 í samræmi við 3. lið.“

ii. Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5 Undanþágumarkmið í samræmi við 3. eða 4. mgr. 10. gr.

a) Hjá framleiðanda, sem hefur fengið undanþágu frá markmiði um sértæka losun, sem byggist á $NEDC$ -prófuninni, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. á almanaksárinu 2021 eða undanþágu í samræmi við 4. mgr. 10. gr. frá markmiðum sínum um sértæka losun á einhverju almanaksári á bilinu 2021 til 2024, skal reikna undanþágumarkmiðið, sem byggist á $WLTP$ -prófunaraðferðinni, fyrir þau ár eins og hér segir:

$$\text{Derogation target} = WLTP_{CO_2} \cdot \left(\frac{NEDC_{derogationtarget}}{NEDC_{CO_2}} \right)$$

þar sem:

$WLTP_{CO_2}$

er $WLTP_{CO_2}$, eins og skilgreint er í 3. lið,

$NEDC_{CO_2}$

er $NEDC_{CO_2}$, eins og skilgreint er í 3. lið,

$NEDC_{derogationtarget}$

er undanþágumarkmiðið, sem framkvæmdastjórnin veitir skv. 3. eða 4. mgr. 10. gr. eftir því sem við á.

b) Þrátt fyrir a-lið, ef framleiðanda er veitt undanþága, í samræmi við 4. mgr. 10. gr., frá markmiðunum um sértæka losun á einhverju almanaksári á bilinu 2021 til 2024 en hann bar ekki ábyrgð á skráningu nýrra fólksbifreiða í Sambandinu á árunum á undan 2021, skal reikna undanþágumarkmiðið fyrir hvert þeirra almanaksára í samræmi við formúluna í a-lið þar sem eftirfarandi skilgreiningar skulu gilda:

WLTP _{CO2}	er meðalgildi WLTP _{CO2} hjá öllum einstökum framleiðendum, vegið með fjölda nýrra fólksbifreiða sem voru skráðar á árinu 2020, eins og það er skilgreint í 3. lið,
NEDC _{CO2}	er meðalgildi NEDC _{CO2} hjá öllum einstökum framleiðendum, vegið með fjölda nýrra fólksbifreiða sem voru skráðar á árinu 2020, eins og það er skilgreint í 3. lið,
NEDC _{derogationtarget}	er undanþágumarkmiðið, sem reiknað var í samræmi við 4. mgr. 10. gr., í tengslum við 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 63/2011.“

b) Í B-hluta I. viðauka bætast við liðirnir 3a, 3b og 3c á eftir 3. lið:

„3a. Hjá framleiðanda þar sem WLTP_{CO2} eða NEDC_{CO2} er núll skal viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun fyrir árið 2021 vera NEDC_{2020target}, eins og skilgreint er í 3. lið.

3b. Hjá framleiðanda, sem setur létt atvinnuökutæki á markað í Sambandinu í fyrsta skipti á einhverju almanaksári á bilinu 2021 til 2024, skal viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun fyrir árið 2021 vera meðaltal viðmiðunarmarkmiðanna um sértæka losun, sem er ákvarðað fyrir alla framleiðendur í samræmi við 3. lið, vegið í samræmi við þann fjölda nýrra léttra atvinnuökutækja sem voru skráð fyrir þá framleiðendur í Sambandinu á árinu 2020.

3c. Þrátt fyrir lið 3b, ef framleiðandi setur létt atvinnuökutæki á markað í Sambandinu í fyrsta skipti á einhverju almanaksári á bilinu 2021 til 2024, en viðkomandi framleiðandi varð til við samruna tveggja eða fleiri framleiðenda þar sem minnst einn þeirra bar ábyrgð á nýjum léttum atvinnuökutækjum sem voru skráð í Sambandinu á árinu 2020, skal viðmiðunarmarkmið nýja framleiðandans um sértæka losun fyrir árið 2021 vera eitt af eftirfarandi:

a) ef tveir eða fleiri framleiðendur, meðal þeirra sem runnu saman, báru ábyrgð á nýjum léttum atvinnuökutækjum sem voru skráð í Sambandinu á árinu 2020, skal viðmiðunarmarkmiðið um sértæka losun fyrir árið 2021 vera meðaltal viðmiðunarmarkmiðanna um sértæka losun, sem er ákvarðað fyrir þá framleiðendur í samræmi við 3. lið, vegið í samræmi við skráðan fjölda nýrra léttra atvinnuökutækja fyrir þá framleiðendur í Sambandinu á árinu 2020,

b) ef aðeins einn framleiðandi, meðal þeirra sem runnu saman, bar ábyrgð á nýjum léttum atvinnuökutækjum, sem voru skráð í Sambandinu á árinu 2020, skal ákvarða viðmiðunarmarkmið þess framleiðanda um sértæka losun fyrir árið 2021 í samræmi við 3. lið.“

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

a) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði 1. liðar falla brott 1. mars 2021.

ii. Eftirfarandi liður 1a bætist við:

„1a. Aðildarríki skulu, fyrir hvert almanaksár, skrá eftirfarandi ítarlegu gögn fyrir hverja nýja fólksbifreið sem er skráð sem ökutæki í flokki M₁ á yfirlýðingarsvæði þeirra, að undanskildum gögnunum sem tilgreind eru í 22., 23. og 24. lið sem leggja skal fram að beiðni framkvæmdastjórnarinnar:

- 1) framleiðanda,
- 2) gerðarviðurkenningarnúmer ásamt rýmkunarnúmerum þess,
- 3) gerð, afbrigði og útfærslu,
- 4) tegund og verslunarheiti,
- 5) auðkenni brúunarhóps ökutækis,
- 6) verksmiðjunúmer ökutækis,
- 7) flokk viðurkenndrar ökutækisgerðar,
- 8) flokk skráðs ökutækis,
- 9) dagsetningu fyrstu skráningar,

- 10) sértæka losun koltvísýrings,
- 11) eldsneytisnotkun,
- 12) massa ökutækis sem er tilbúið til aksturs,
- 13) prófunarmassa,
- 14) tegund eldsneytis og eldsneytisham,
- 15) raforkunotkun,
- 16) rafdrægni,
- 17) kóða vistvænnar nýsköpunar,
- 18) sparnað í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar,
- 19) grunnflöt: hjólhaf, sporvidd stýrðs áss og sporvidd hins ássins,
- 20) slagrymi hreyfils,
- 21) hámarksnettóafli,
- 22) ökumótstöðustuðla: f0, f1 og f2,
- 23) framhlið ökutækis,
- 24) veltiviðnámsflokk hjólarða.

Aðildarríki skulu, í samræmi við 7. gr., veita framkvæmdastjórninni aðgang að öllum gögnum, sem talin eru upp í þessum lið, á því sniði sem er tilgreint í 2. þætti B-hluta. Gögnin, sem eru tilgreind í 9. og 11. lið, skulu skráð frá og með almanaksárinu 2022 og framkvæmdastjórninni veittur aðgangur að þeim í fyrsta skipti 28. febrúar 2023.“

iii. Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2 Ítarlegu gögnin, sem um getur í 1. lið, skulu fengin úr samræmisvottorði viðkomandi fólksbifreiðar.“

iv. Eftirfarandi liður 2a bætist við á eftir 2. lið:

„2a. Þegar um er að ræða tvíeldsneytisökutæki, sem ganga fyrir bensíni og fljótandi jarðolíugasi (LPG) eða bensíni og þjöppuðu jarðgasi (CNG), þar sem í samræmisvottorðum þeirra eru tilgreind gildi fyrir sértæka losun koltvísýrings fyrir báðar tegundir eldsneytis, skulu aðildarríki gefa upp gildið fyrir fljótandi jarðolíugas eða þjappað jarðgas, eftir því sem við á.

Ef um er að ræða ökutæki knúin fjölblöndueldsneyti, sem ganga fyrir bensíni og etanóleldsneyti (E85), skulu aðildarríkin gefa upp gildi sértækrar losunar koltvísýrings fyrir bensín.“

b) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði 2. þáttar falla brott 1. mars 2021.

ii. Eftirfarandi þáttur 2a bætist við:

„Þáttur 2a

Ítarleg vöktunargögn — skráning á einu ökutæki

Tilvísun í 1. lið og lið 1a í A-hluta	Ítarleg gögn fyrir hvert skráð ökutæki	Gagnagjafar Samræmisvottorð (VIII. viðauki við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/683 (*)), nema annað sé tilgreint
1)	Heiti framleiðanda – Staðlað ESB-heiti ⁽¹⁾	Heiti sem framkvæmdastjórnin úthlutar
	Heiti framleiðanda ⁽²⁾	0.5 eða, ef um er að ræða fleiri en eitt heiti framleiðanda, heitið sem er skráð í færslu 0.5.1
2)	Gerðarviðurkenningarnúmer ásamt rýmkunar-númerum þess	0.11

3)	Gerð		0.2
	Afbrigði		
	Útfærsla		
4)	Tegund og verslunarheiti		0.1 og 0.2.1
5)	Auðkenni brúunarhóps ökutækis		0.2.3.1
6)	Verksmiðjunúmer ökutækis		0.10
7)	Flokkur viðurkenndrar ökutækisgerðar		0.4
8)	Flokkur skráðs ökutækis		Skráningarvottorð
9)	Dagsetning fyrstu skráningar		Skráningarvottorð
10)	Sértæk losun koltvísýrings (g/km)		49.4 samanlagt eða, eftir atvikum, vegin samanlagt
11)	Eldsneytisnotkun (l/100 km eða m³/100 km eða kg/100 km)		49.4 samanlagt eða, eftir atvikum, vegin samanlagt
12)	Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs (kg)		13
13)	Prófunarmassi (kg)		47.1.1
14)	Tegund eldsneytis		26
	Eldsneytishamur		26.1
15)	Raforkunotkun (Wh/km)		Hreint rafökutæki: 49.5.1 OVC-HEV: 49.5.2
16)	Rafdrægni (km)		Hreint rafökutæki: 49.5.1 OVC-HEV: 49.5.2
17)	Kóði eða kóðar vistvænnar nýsköpunar		49.3.1
18)	Sparnaður vegna vistvænnar nýsköpunar (g CO ₂ /km)		49.3.2.2
19)	Hjólhaf (mm)		
	Sporvidd stýrðs áss (ás 1) (mm) ⁽³⁾		30
	Sporvidd hins ássins (ás 2) (mm) ⁽³⁾		30
20)	Slagrými hreyfils (cm³)		25
21)	Hámarksnettóafli (kW)		27.1 og 27.3
22)	Ökumótstöðustuðlar ⁽⁴⁾	f0, N	47.1.3.0
		f1, N/(km/klst.)	47.1.3.1
		f2, N/(km/klst.)	47.1.3.2
23)	Framhlið ökutækis (m²) ⁽⁴⁾		47.1.2
24)	Veltiviðnámsflokkur hjólbarða ⁽⁴⁾		35

Athugasemdir:

- (1) Skrá útgefin af framkvæmdastjórninni á vefsetri rannsóknarseturs framkvæmdastjórnarinnar um fjarskipta- og upplýsingamál fyrir stjórnsýslustofnanir, fyrirtæki og borgara (CIRCABC).
 - (2) Ef um er að ræða landsbundnar gerðarviðurkenningar fyrir litlar framleiðslur (NSS) eða skráningarviðurkenningu (IVA) skal skrá heiti framleiðandans í dálknum „Heiti framleiðanda“ en í dálknum „Heiti framleiðanda — Staðlað ESB-heiti“ skal tilgreina annað hvort af eftirfarandi: „AA-NSS“ eða „AA-IVA“, eftir því sem við á.
 - (3) Þegar ökutæki hefur ása með mismunandi sporvidd skal gefa upp mestu sporvidd áss.
 - (4) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.
 - (*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/683 frá 15. apríl 2020 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (Stjóð. ESB L 163, 26.5.2020).“
-

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:**a) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:**

- i. Liður 1.1 fellur brott 1. mars 2021.
- ii. Eftirfarandi liður 1.1a bætist við:

„1.1a. Fullbúin ökutæki sem eru skráð í flokk N₁

Aðildarríki skulu, fyrir hvert almanaksár, skrá eftirfarandi ítarlegu gögn fyrir hvert nýtt létt atvinnuökutæki sem er skráð sem ökutæki í flokki N₁ á yfirlýðingum þeirra, að undanskildum gögnunum sem tilgreind eru í 23., 24. og 25. lið sem leggja skal fram að beiðni framkvæmdastjórnarinnar:

- 1) framleiðanda,
- 2) gerðarviðurkenningarnúmer ásamt rýmkunarnúmerum þess,
- 3) gerð, afbrigði og útfærslu,
- 4) tegund og, þegar það liggur fyrir, verslunarheiti,
- 5) auðkenni brúunarhóps ökutækis,
- 6) verksmiðjunúmer ökutækis,
- 7) flokk viðurkenndrar ökutækisgerðar,
- 8) flokk skráðs ökutækis,
- 9) dagsetningu fyrstu skráningar,
- 10) sértæka losun koltvísýrings,
- 11) eldsneytisnotkun,
- 12) massa ökutækis sem er tilbúið til aksturs,
- 13) prófunarmassa,
- 14) tegund eldsneytis og eldsneytisham,
- 15) raforkunotkun,
- 16) rafdrægni,
- 17) kóða vistvænnar nýsköpunar,
- 18) sparnað í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar,
- 19) grunnflöt: hjólhaf, sporvidd stýrðs áss og sporvidd hins ássins,
- 20) slagrymi hreyfils,
- 21) hámarksnettóafli,
- 22) tæknilega leyfilegan hámarks massa með hleðslu,
- 23) ökumótstöðustuðla: f0, f1 og f2,

- 24) framhlið ökutækis,
- 25) veltiviðnámsflokk hjólbarða.

Aðildarríki skulu, í samræmi við 7. gr., veita framkvæmdastjórninni aðgang að öllum gögnunum, sem talin eru upp í þessum lið, á því sniði sem er tilgreint í 2. þætti C-hluta. Gögnin, sem eru tilgreind í 9. og 11. lið, skulu skráð frá og með almanaksárinu 2022 og framkvæmdastjórninni veittur aðgangur að þeim í fyrsta skipti 28. febrúar 2023.“

- iii. „Í lið 1.2.1.2 bætist við q-liður.
- iv. Liðir 1.2.1.1 og 1.2.1.2 falla brott frá og með 1. mars 2021.
- v. Eftirfarandi liður 1.2.1.2a bætist við:

„1.2.1.2a Fjölþrepa fullbúið ökutæki í flokki N1 sem eru gerðarviðurkennd í samræmi við XXI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151

Fyrir hvert nýtt fjölþrepa fullbúið ökutæki, sem er skráð á árinu 2021 og eftirfylgjandi almanaksárum, skulu aðildarríkin að lágmarki gefa upp gögnin, sem eru tilgreind í 1., 5., 6., 8., 10., 11., 12., 17., 18. og 22. lið liðar 1.1a og fyrir hvert nýtt ökutæki, sem er skráð árið 2022 og eftirfylgjandi almanaksár, skal gefa upp gögnin sem eru tilgreind í 9., 23., 24. og 25. lið liðar 1.1a.“

- vi. Í stað inngangsorðanna í lið 1.2.2 kemur eftirfarandi:

„Fyrir hvert nýtt fjölþrepa fullbúið ökutæki í flokki N1, sem er gerðarviðurkennt í samræmi við XXI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151 og skráð á árinu 2020 og eftirfylgjandi almanaksárum, skal framleiðandi viðkomandi grunnökutækis, frá og með árinu 2021, gefa framkvæmdastjórninni skýrslu með eftirfarandi gögnum að því er varðar grunnökutækið:“

- vii. Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2 Ítarlegu gögnin, sem um getur í 1. lið, skulu fengin úr samræmisvottorði viðkomandi léttis atvinnuökutækis. Hvað varðar upplýsingarnar, sem ekki koma fram í samræmisvottorðinu, skulu upplýsingarnar fengnar úr gerðarviðurkenningarskjölunum eða byggjast á þeim upplýsingum sem framleiðandi grunnökutækisins veitir samkvæmt lið 1.2.3.“

- viii. Eftirfarandi liður 2a bætist við á eftir 2. lið:

„2a. Þegar um er að ræða tvíeldsneytisökutæki, sem ganga fyrir bensíni og fljótandi jarðolúgasi (LPG) eða bensíni og þjöppuðu jarðgasi (CNG), þar sem í samræmisvottorðum þeirra eru tilgreind gildi fyrir sértæka losun koltvísýrings fyrir báðar tegundir eldsneytis, skulu aðildarríki gefa upp gildið fyrir fljótandi jarðolúgas eða þjappað jarðgas, eftir því sem við á.

Ef um er að ræða ökutæki knúin fjölblöndueldsneyti, sem ganga fyrir bensíni og etanóleldsneyti (E85), skulu aðildarríkin gefa upp gildi sértækrar losunar koltvísýrings fyrir bensín.“

- b) Ákvæðum C-hluta er breytt sem hér segir:

- i. Þáttur 2 fellur brott 1. mars 2021.
- ii. Eftirfarandi þáttur 2a bætist við:

„Þáttur 2a

Ítarleg vöktunargögn — skráning á einu ökutæki

Tilvísun í lið 1.1 og lið 1.1a í A-hluta	Ítarleg gögn fyrir hvert skráð ökutæki	Gagnagjafir Samræmisvottorð (VIII. viðauki við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/683), nema annað sé tilgreint
1)	Heiti framleiðanda — Staðlað ESB-heiti ⁽¹⁾	Heiti sem framkvæmdastjórnin úthlutar
	Heiti framleiðanda ⁽²⁾	0.5 eða, ef um er að ræða fleiri en eitt heiti framleiðanda, heitið sem er skráð í færslu 0.5.1

2)	Gerðarviðurkenningarnúmer ásamt rýmkunar-númerum þess	0.11	
3)	Gerð	0.2	
	Afbrigði		
	Útfærsla		
4)	Tegund og verslunarheiti	0.1 og 0.2.1	
5)	Auðkenni brúunarhóps ökutækis	0.2.3.1	
6)	Verksmiðjunúmer ökutækis	0.10	
7)	Flokkur viðurkenndrar ökutækisgerðar	0.4	
8)	Flokkur skráðs ökutækis	Skráningurvottorð	
9)	Dagsetning fyrstu skráningar	Skráningurvottorð	
10)	Sértæk losun koltvísýrings (g/km)	49.4 samanlagt eða, eftir atvikum, vegin samanlagt	
11)	Eldsneytisnotkun (l/100 km eða m³/100 km eða kg/100 km)	49.4 samanlagt eða, eftir atvikum, vegin samanlagt	
12)	Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs (fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki) (kg)	13	
13)	Prófunarmassi (fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki) (kg)	47.1.1	
14)	Tegund eldsneytis	26	
	Eldsneytishamur	26.1	
15)	Raforkunotkun (Wh/km)	Hreint rafökutæki: 49.5.1 OVC-HEV: 49.5.2	
16)	Rafdrægni (km)	Hreint rafökutæki: 49.5.1 OVC-HEV: 49.5.2	
17)	Kóði eða kóðar vistvænnar nýsköpunar	49.3.1	
18)	Sparnaður vegna vistvænnar nýsköpunar (g CO₂/km)	49.3.2.2	
19)	Hjólhaf (mm)	4	
	Sporvidd stýrðs áss (ás 1) ⁽³⁾	30	
	Sporvidd hins ássins (ás 2) ⁽³⁾	30	
20)	Slagrými hreyfils (cm³)	25	
21)	Hámarksnettóafli (kW)	27.1 og 27.3	
22)	Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu (fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki) (kg)	16.1	
23)	Ökumótstöðustuðlar ⁽⁴⁾	f0, N	47.1.3.0
		f1, N/(km/klst.)	47.1.3.1
		f2, N/(km/klst.)	47.1.3.2
24)	Framhlið ökutækis (m²) ⁽⁴⁾	47.1.2	
25)	Veltiviðnámsflokkur hjólbarða ⁽⁴⁾	35	

Athugasemdir:

- (1) Skrá útgefin af framkvæmdastjórninni á vefsetri rannsóknarseturs framkvæmdastjórnarinnar um fjarskipta- og upplýsingamál fyrir stjórnsýslustofnanir, fyrirtæki og borgara (CIRCABC).
 - (2) Ef um er að ræða landsbundnar gerðarviðurkenningar fyrir litlar framleiðsluraðir (NSS) eða skráningarviðurkenningu (IVA) skal skrá heiti framleiðandans í dálknum „Heiti framleiðanda“ en í dálknum „Heiti framleiðanda — Staðlað ESB-heiti“ skal tilgreina annað hvort af eftirfarandi: „AA-NSS“ eða „AA-IVA“, eftir því sem við á.
 - (3) Þegar ökutæki hefur ása með mismunandi sporvidd skal gefa upp mestu sporvidd áss.
 - (4) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar.“
-

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2015/2193

2021/EES/49/28

frá 25. nóvember 2015

um takmörkun á losun tiltekinna mengunarefna frá meðalstórum brennsluverum út í andrúmsloftið (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 192. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1386/2013/ESB ⁽⁴⁾ (hér á eftir nefnd „aðgerðaáætlunin“) er viðurkennt að töluvert hefur dregið úr losun mengunarefna í andrúmsloft á síðustu áratugum en að um leið sé loftmengunarstig enn til vandræða í mörgum hlutum Evrópu og að borgarar Evrópusambandsins komist áfram í snertingu við loftmengandi efni sem hafa hugsanlega slæm áhrif á heilbrigði þeirra og vellíðan. Samkvæmt aðgerðaáætluninni líða vistkerfi enn fyrir umframmagn af köfnunarefni og ákomu brennisteins í tengslum við losun frá flutningum, ósjálfbærar ræktunaraðferðir og orkuframleiðslu. Á mörgum svæðum innan Sambandsins eru loftmengunarstig enn fyrir ofan þau mörk sem Sambandið hefur sett og loftgæðastaðlar Sambandsins ná enn ekki að uppfylla markmið Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.
- 2) Til að tryggja heilbriggt umhverfi fyrir alla er með aðgerðaráætluninni kallað eftir landsbundnum ráðstöfunum sem verða studdar með viðeigandi stefnu, bæði á landsbundnum vettvangi og á vettvangi Sambandsins. Í henni er einkum farið fram á að viðleitni til að fara að öllu leyti að ákvæðum löggjafar Sambandsins um loftgæði sé eflað og að stefnumótandi markmið og aðgerðir eftir árið 2020 verði skilgreind.
- 3) Vísindaleg mót sýna að loftmengun stytir meðalaldur borgara sambandsins um átta mánuði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 313, 28.11.2015, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 183/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 451, 16.12.2014, bls. 134.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 415, 20.11.2014, bls. 23.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 7. október 2015 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 10. nóvember 2015.

⁽⁴⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1386/2013/ESB frá 20. nóvember 2013 um að koma á fót almennri aðgerðaáætlun Sambandsins á sviði umhverfismála til ársins 2020 „Gott líf innan marka plánetunnar okkar“ (Stjtið. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 171).

- 4) Almennt hafa ekki verið settar reglur á vettvangi Sambandsins um losun mengunarefna frá brennslu eldsneytis í meðalstórum brennsluverum, jafnvel þó að þau stuðli í síauknum mæli að loftmengun, einkum vegna aukningar í notkun á lífmassa sem eldsneyti sem byggist á stefnu í loftslags- og orkumálum.
- 5) Brennsla eldsneytis í tilteknum litlum brennsluverum og búnaði fellur undir framkvæmdarráðstafanir eins og um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB ⁽¹⁾. Brýn þörf er á frekari ráðstöfunum samkvæmt tilskipun 2009/125/EB til að ná yfir þær eyður sem eftir standa í löggjöfinni. Brennsla eldsneytis í stórum brennsluverum fellur undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB ⁽²⁾ frá 7. janúar 2013 en tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/80/EB ⁽³⁾ gildir áfram um stór brennsluver sem falla undir 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2010/75/ESB til 31. desember 2015.
- 6) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu í skýrslu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins frá 17. maí 2013 um þær endurskoðanir sem gerðar hafa verið skv. 9. mgr. 30. gr. og 73. gr. tilskipunar 2010/75/ESB um losun í iðnaði, þar sem fjallað er um losun frá þéttbæru eldi búfjár og brennsluverum, að sýnt hafi verið fram á augljósan möguleika til að draga á kostnaðarhagkvæman hátt úr losun í andrúmsloft í tengslum við brennslu eldsneytis í meðalstórum brennsluverum.
- 7) Alþjóðlegar skuldbindingar Sambandsins í tengslum við loftmengun, sem eru ætlaðar til að draga úr súrnun, ofauðgun, ósóni við yfirborð jarðar og losun efnisagna, eru samþykktar samkvæmt Gautaborgarbókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa sem var breytt árið 2012 til að efla gildandi skuldbindingar um að draga úr brennisteinstvíoxíði, köfnunarefnisvíoxíðum, ammoníaki og rokgyörnum, lífrænum efnasamböndum og til að innleiða nýjar skuldbindingar um að draga úr fingerðum efnisögnum (PM 2,5) sem skulu nást frá og með 2020.
- 8) Í orðsendingu frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar, sem ber titilinn „Áætlunin um hreint loft í Evrópu“ (e. *A Clean Air Programme for Europe*) er hvatt til aðgerða til að hafa eftirlit með losun á loftmengandi efnum frá meðalstórum brennsluverum og ljúka með því við regluramann fyrir brennslugeirann. Með áætluninni um hreint loft lýkur áætluninni um að draga úr mengun fyrir 2020, sem mælt er fyrir um í orðsendingu frá framkvæmdastjórninni til ráðsins og Evrópuþingsins frá 21. september 2005 sem ber titilinn „Þemaáætlunin um loftmengun“, og þróað er markmið um að draga úr áhrifum á tímabilinu fram til 2030. Til að ná öllum þessum stefnumarkmiðum ætti að koma á stjórnunaráætlun, þ.m.t. ráðstafanir til að hafa eftirlit með losun frá meðalstórum brennsluverum.
- 9) Þróa ætti og reka meðalstór brennsluver þannig að það stuðli að orkunýtni. Einkum ætti að taka tillit til slíkra þátta sem og efnahagslegra þátta, tæknilegra möguleika og líftíma starfandi meðalstórra brennsluvera við ísetningu endurbótahluta í meðalstór brennsluver eða þegar tekin er ákvörðun um verulegar fjárfestingar.
- 10) Til að tryggja að starfræksla meðalstórs brennsluvers leiði ekki til minnkandi loftgæða ættu ráðstafanir, sem gerðar eru til að takmarka losun brennisteinstvíoxíðs, köfnunarefnisvíoxíðs og ryks út í andrúmsloftið, ekki að leiða til þess að losun annarra mengunarefna, s.s. kolsýrings, aukist.
- 11) Meðalstór brennsluver, sem falla þegar undir lágmarkskröfur innan Sambandsins, s.s. brennsluver sem samlegðarregla gildir um skv. III. kafla tilskipunar 2010/75/ESB eða brennsluver sem brenna eða sambrenna föstum eða fljótandi úrgangi og falla því undir IV. kafla þeirrar tilskipunar, ættu að falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar.
- 12) Önnur tiltekin meðalstór brennsluver ættu einnig að falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar á grundvelli tæknilegra eiginleika þeirra eða notkunar þeirra við tiltekna starfsemi.
- 13) Þar eð meðalstór brennsluver sem brenna hreinsunarstöðvaeldsneyti, eingöngu eða ásamt öðru eldsneyti, til orkuframleiðslu í jarðolíu- og gashreinsunarstöðvum, og endurnýtingarsuðukatlar innan stöðva fyrir framleiðslu pappírsmauks, falla undir losunargildi sem tengjast bestu, fáanlegu tækni (BAT), sem sett eru fram í niðurstöðum um bestu, fáanlegu tækni sem þegar eru fastsettar samkvæmt tilskipun 2010/75/ESB, ætti þessi tilskipun ekki að gilda um slíkar stöðvar.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi vistarhæðir að því er varðar orkutengdar vörur (Stjtið. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10).

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

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/80/EB frá 23. október 2001 um takmörkun á losun tiltekinna mengunarefna frá stórum brennsluverum út í andrúmsloftið (Stjtið. ESB L 309, 27.11.2001, bls. 1).

- 14) Þessi tilskipun ætti að gilda um brennsluver, þ.m.t. samsetningu sem er mynduð af tveimur eða fleiri nýjum, meðalstórum brennsluverum, þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og minna en 50 MW. Einstök brennsluver með nafnvarmaafli sem er minna en 1 MW ætti ekki að telja með í þeim tilgangi að reikna út heildarnafnvarmaafli samsetningar brennsluvera. Til að komast hjá eyðum í löggjöfinni ætti þessi tilskipun einnig að gilda um samsetningu, sem mynduð er af nýjum, meðalstórum brennsluverum, þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 50 MW, með fyrirvara um III. kafla tilskipunar 2010/75/ESB.
- 15) Til að tryggja eftirlit með losun brennisteinstvíoxíðs, köfnunarefnisoxíðs og ryks út í andrúmsloftið ættu öll meðalstór brennsluver einungis að vera starfrækt ef þau hafa fengið leyfi eða verið skráð af lögbæru yfirvaldi á grundvelli þeirra upplýsinga sem rekstraraðilinn leggur fram.
- 16) Í þeim tilgangi að hafa eftirlit með losun út í andrúmsloftið frá meðalstórum brennsluverum ætti að setja fram viðmiðunarmörk fyrir losun og kröfur um vöktun í þessari tilskipun.
- 17) Viðmiðunarmörk fyrir losun, sem sett eru fram í II. viðauka, ættu ekki að gilda um meðalstór brennsluver, sem eru staðsett á Kanaríeyjum, í frönsku umdæmunum handan hafsins, á Asoreyjum og Madeira, vegna tæknilegra og vöruferilsstjórnunarlegra atriða í tengslum við einangraða staðsetningu slíkra brennsluvera. Hlutaðeigandi aðildarríki ættu að setja viðmiðunarmörk fyrir losun fyrir slík brennsluver til að draga úr losun þeirra í andrúmsloft og hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi.
- 18) Til að veita starfandi meðalstórum brennsluverum nægilegan tíma til tæknilegrar aðlögunar að kröfum þessarar tilskipunar ættu viðmiðunarmörkin fyrir losun að gilda fyrir þessi brennsluver eftir ákveðinn tíma frá gildistökudegi þessarar tilskipunar.
- 19) Til að teknað verði til greina tilteknar sérstakar kringumstæður þar sem beiting viðmiðunarmarkna fyrir losun myndi leiða til óeðlilega mikils kostnaðar í samanburði við umhverfislegan ávinning ættu aðildarríkin að geta veitt meðalstórum brennsluverum, sem notuð eru í neyðarástandi og starfrækt í takmarkaðan tíma, undanþágu frá því að fara að viðmiðunarmörkum fyrir losun sem sett eru fram í þessari tilskipun.
- 20) Vegna takmarkana varðandi grunnvirki sem starfandi meðalstór brennsluver, sem eru hluti af litlu einangruðu kerfi (SIS) eða einangruðu örkerfi (MIS), standa frammi fyrir og þarfar á að stuðla að samtengingu milli þeirra ættu slík brennsluver að fá meiri tíma til að aðlagast viðmiðunarmörkunum fyrir losun sem sett eru fram í þessari tilskipun.
- 21) Að teknu tilliti til heildarávinnings af fjarhitun, að því er varðar að stuðla að minni eldsneytisnotkun á heimilum sem veldur mikilli loftmengun og með tilliti til umbóta í orkunýtni og til að draga úr losun koltvísýrings, ætti aðildarríkjum að vera mögulegt að veita starfandi meðalstórum brennsluverum, sem veita umtalsverðu magni af nýtanlegri hitaframleiðslu sinni inn á almennt net fyrir fjarhitun, lengri tíma til að aðlagast viðmiðunarmörkunum fyrir losun sem sett eru fram í þessari tilskipun.
- 22) Að teknu tilliti til nýlegra fjárfestinga í brennsluverum sem nota lífmassa, sem miða að því að auka notkun endurnýjanlegra orkugjafa og sem hafa þegar leitt til þess að dregið hefur úr losun mengunarefna og til að taka til greina tengd fjárfestingartímabil, ætti aðildarríkjum að vera mögulegt að veita slíkum brennsluverum lengri tíma til að aðlagast viðmiðunarmörkunum fyrir losun sem sett eru fram í þessari tilskipun.
- 23) Í ljósi þess hversu mikilvægu hlutverki gasþjöppustöðvar gegna, að því er varðar áreiðanleika og rekstraröryggi landsbundinna flutningskerfa fyrir jarðgas og sértækar takmarkanir varðandi uppfærslu þeirra, ætti aðildarríkjum að vera mögulegt að veita meðalstórum brennsluverum sem knýja slíkar stöðvar lengri tíma til að aðlagast viðmiðunarmörkunum fyrir losun, að því er varðar köfnunarefnisoxíð, sem sett eru fram í þessari tilskipun.
- 24) Í samræmi við 193. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE) kemur þessi tilskipun ekki í veg fyrir að aðildarríki viðhaldi eða innleiði strangari verndarráðstafanir. Það kann að vera þörf á slíkum ráðstöfunum, t.d. á svæðum sem uppfylla ekki viðmiðunarmörk fyrir loftgæði. Í slíkum tilvikum ættu aðildarríki að meta þörf á því að beita strangari viðmiðunarmörkum fyrir losun en eru í kröfunum sem settar eru fram í þessari tilskipun sem hluta af þróun áætlaða um loftgæði samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/50/EB⁽¹⁾. Í slíku mati ætti að taka til greina niðurstöðu upplýsingaskipta um bestu losunarskerðingu sem hægt er að ná fram með bestu, fánlegu tækni og nýtilkominni tækni. Framkvæmdastjórnin ætti að skipuleggja slík upplýsingaskipti við aðildarríki, viðkomandi iðnað, þ.m.t. rekstraraðila og veitendur tækniþekkingar, og frjáls félagasamtök, þ.m.t. þau sem styðja umhverfisvernd.

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

- 25) Aðildarríki ættu að tryggja að rekstraraðilar meðalstórra brennsluvera geri nauðsynlegar ráðstafanir ef ekki er farið að ákvæðum þessarar tilskipunar. Aðildarríki ættu að koma á kerfi til að ganga úr skugga um að meðalstór brennsluver fari að kröfunum í þessari tilskipun.
- 26) Til að tryggja skilvirka framkvæmd og framfylgd þessarar tilskipunar ætti, sé þess kostur, að samræma skoðanir við þær sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins, eins og við á.
- 27) Ákvæðum þessarar tilskipunar varðandi aðgang að upplýsingum að því er varðar framkvæmd ætti að beita þannig að það tryggi að ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB ⁽¹⁾ gildi að fullu.
- 28) Til að takmarka álagið á lítil og meðalstór fyrirtæki sem starfrækja meðalstór brennsluver ættu rekstrarlegar skyldur rekstraraðila varðandi tilhögun upplýsingamiðlunar, vöktun og skýrslugjöf að vera hlutfallslegar og forðast ætti tvíverknað en á sama tíma gera lögbæra yfirvaldinu kleift að framkvæma skilvirka sannprófun á því að farið sé að tilskildum ákvæðum.
- 29) Til að tryggja samræmi og samfellu í upplýsingum sem aðildarríkin veita um framkvæmd þessarar tilskipunar og til að stuðla að upplýsingaskiptum milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar ætti framkvæmdastjórnin, með aðstoð Umhverfisstofnunar Evrópu, að þróa rafrænt skýrslugjafartæki sem er einnig aðgengilegt til notkunar innan aðildarríkja í þágu landsbundinnar skýrslugjafar og gagnastjórnunar.
- 30) Framkvæmdastjórnin ætti að meta þörf á því að breyta viðmiðunarmörkunum fyrir losun, sem sett eru fram í II. viðauka, fyrir ný meðalstór brennsluver á grundvelli nýjustu tækni. Í þessu samhengi ætti framkvæmdastjórnin einnig að taka til athugunar þörfina á að fastsetja sértæk viðmiðunarmörk fyrir losun á öðrum mengunarefnum, s.s. kolsýringi, og hugsanlega lágmarksstaðla fyrir orkunýtni.
- 31) Til að aðlagast vísinda- og tækni framförum ætti að framselja framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins til að breyta ákvæðunum um mat á því að farið sé að tilskildum kröfum sem sett eru fram í 2. lið 2. hluta III. viðauka. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar standur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 32) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd þessarar tilskipunar og til að einfalda skýrslugjafarskyldur aðildarríkjanna og hagræða þeim ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald að því er varðar tilgreiningu á tæknisniði fyrir skýrslugjöf. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽²⁾.
- 33) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. úrbótum að því er varðar umhverfisgæði og heilbrigði manna, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs 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 meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.
- 34) Í þessari tilskipun er tekið tillit til þeirra grundvallarréttinda og þeim meginreglum fylgt sem einkum eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi („sáttmálinn“). Með þessari tilskipun er einkum reynt að tryggja beitingu 37. gr. sáttmálans varðandi umhverfisvernd.
- 35) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl ⁽³⁾ hafa aðildarríkin skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta eitt eða fleiri skjöl fylgja tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar til að útskýra sambandið milli efnisþátta tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingargæminga. Að því er varðar þessa tilskipun telur löggjafinn að sending slíkra gagna sé rökstudd.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/313/EEB (Stjtið. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26).

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

⁽³⁾ Stjtið. ESB C 369, 17.12..2011, bls. 14.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um reglur um eftirlit með losun brennisteinstvíoxíðs (SO₂), köfnunarefnisoxíða (NO_x) og ryks út í andrúmsloftið frá meðalstórum brennsluverum og draga þannig úr mengandi losun í andrúmsloft og hugsanlegri áhættu sem heilbrigði manna og umhverfinu stafar af slíkri losun.

Í þessari tilskipun er einnig mælt fyrir um reglur um vöktun losunar á kolsýringi (CO).

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um brennsluver þar sem nafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og minna en 50 MW („meðalstór brennsluver“), óháð þeirri eldsneytistegund sem þau nota.
2. Þessi tilskipun gildir einnig um samsetningu sem mynduð er af nýjum meðalstórum brennsluverum skv. 4. gr., þ.m.t. samsetning þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 50 MW, nema samsetningin myndi brennsluver sem fellur undir III. kafla tilskipunar 2010/75/ESB.
3. Tilskipun þessi gildir ekki um:
 - a) brennsluver sem falla undir III. eða IV. kafla tilskipunar 2010/75/ESB,
 - b) brennsluver sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/68/EB ⁽¹⁾,
 - c) brennsluver á býlum með heildarnafnvarmaafli jafnt og eða minna en 5 MW, sem eingöngu nota óunninn alifuglaáburð, eins og um getur í a-lið 9. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽²⁾, sem eldsneyti,
 - d) brennsluver þar sem loftkenndar brennsluafurðir eru nýttar við beina hitun, þurrkun eða hverja aðra meðhöndlun hluta eða efna,
 - e) brennsluver þar sem loftkenndar brennsluafurðir eru nýttar við beina gaskynta hitun sem notuð er til að hita rými innandyrna í þeim tilgangi að bæta aðstæður á vinnustað,
 - f) eftirbrennsluver sem hönnuð eru til að hreinsa úrgangsluft úr iðnaðarferlum með brennslu og sem eru ekki starfrækt sem sjálfstæð brennsluver,
 - g) hvers kyns tækniþúnað sem er notaður til að knýja ökutæki, skip eða loftfar;
 - h) gashverfla og gas- og dísilhreyfla sem eru notaðir á grunnsævispöllum,
 - i) þúnað til að endurvinnna sundrunarhvata;
 - j) þúnað til að breyta brennisteinsvetni í brennistein;
 - k) hvarftanka sem eru notaðir í efnaiðnaði;
 - l) koksofnasamstæður;
 - m) Cowper-hitablásara;
 - n) líkbrennslustöðvar,
 - o) brennsluver sem brenna hreinsunarstöðvaeldsneyti, eingöngu eða ásamt öðru eldsneyti, til orkuframleiðslu í jarðolíu- og gashreinsunarstöðvum,
 - p) endurnýtingarsuðukatla innan stöðva fyrir framleiðslu pappírsmauks.

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/68/EB frá 16. desember 1997 um samræmingu laga aðildarríkjanna er varða aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá brunahreyflum færanlegra véla sem ekki eru notaðar á vegum (Stjtið. EB L 59, 27.2.1998, bls. 1).

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

4. Þessi tilskipun gildir ekki um rannsóknarstarfsemi, þróunarstarf eða prófanir sem varða meðalstór brennsluver. Aðildarríki geta sett sérstök skilyrði varðandi beitingu þessarar málsgreinar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „losun“: það að efni losna frá brennsluveri út í andrúmsloftið;
- 2) „viðmiðunarmörk fyrir losun“: leyfilegt magn efnis í úrgangslufti frá brennsluveri sem losa má út í andrúmsloftið á tilteknu tímabili,
- 3) „köfnunarefnisoxíð“ (NO_x): köfnunarefniseinoxíð og köfnunarefnistvíoxíð, gefið upp sem köfnunarefnistvíoxíð (NO₂),
- 4) „ryk“: agnir, hvernig sem er að lögun, uppbyggingu eða þéttleika, sem dreifast í loftfasa við aðstæður á sýnatökustað, sem hægt er að safna með síun við tiltekin skilyrði eftir að dæmigert úrtak hefur verið tekið úr lofttegundinni sem á að greina, og sem eru enn framan við síuna og á síunni eftir þurrkun við tiltekin skilyrði,
- 5) „brennsluver“: sérhver tæknibúnaður þar sem eldsneyti er brennt í því skyni að nýta þann varma sem þá myndast,
- 6) „starfandi brennsluver“: brennsluver þar sem rekstur hefst fyrir 20. desember 2018 eða sem hefur verið veitt leyfi fyrir 19. desember 2017 samkvæmt landslögjöf að því tilskildu að rekstur hafi hafist í brennsluverinu eigi síðar en 20. desember 2018,
- 7) „nýtt brennsluver“: brennsluver annað en starfandi brennsluver,
- 8) „hreyfill“: gashreyfill, dísilhreyfill eða tvíbrennihreyfill,
- 9) „gashreyfill“: brunahreyfill sem starfar samkvæmt Otto-vinnuhringnum og notar neistakveikju til að brenna eldsneyti,
- 10) „dísilhreyfill“: brunahreyfill sem starfar samkvæmt dísilhringnum og notar þjöppukveikju til að brenna eldsneyti,
- 11) „tvíbrennihreyfill“: brunahreyfill sem notar þjöppukveikju og starfar samkvæmt dísilhringnum við brennslu á fljótandi eldsneyti og samkvæmt Otto-vinnuhringnum við brennslu á loftkenndu eldsneyti,
- 12) „gashverfill“: vél sem snýst og breytir varmaorku í vélræna vinnu og er í meginatriðum gerð úr þjöppu, varmaeiningu þar sem eldsneyti er oxað til að hita vinnsluvökvann og hverfli; þetta tekur til opinnar vinnslu og samvinnslu með gashverfli og samvinnslu raf- og varmaorku með gashverfli, allt með eða án viðbótarbrennslu,
- 13) „lítið, einangrað kerfi“ (SIS): lítið, einangrað kerfi eins og það er skilgreint í 26. lið 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/72/EB ⁽¹⁾,
- 14) „einangrað örkerfi“ (MIS): einangrað örkerfi eins og það er skilgreint í 27. lið 2. gr. tilskipunar 2009/72/EB,
- 15) „eldsneyti“: öll föst, fljótandi eða gaskennd brennanleg efni,
- 16) „hreinsunarstöðvaeldsneyti“: föst, fljótandi eða gaskennd brennanleg efni úr eimingunni og umbreytingarþrepunum frá hreinsun á jarðolíu, þ.m.t. hreinsunarstöðvabrennslugas, tilbúið gas, hreinsunarstöðvaolía og jarðolíukoks,
- 17) „úrgangur“: úrgangur eins og hann er skilgreindur í 1. lið 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/72/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku og um niðurfellingu á tilskipun 2003/54/EB (Stjúd. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 55).

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

18) „lífmassi“: eitthvað af eftirtöldu:

- a) vara sem samanstendur af plöntuefni frá landbúnaði eða skógrækt sem hægt er að nota sem eldsneyti í þeim tilgangi að endurheimta orkuinnihald þess,
- b) eftirfarandi úrgangur:
 - i. úrgangur úr jurtaríkinu frá landbúnaði og skógrækt,
 - ii. úrgangur úr jurtaríkinu frá matvælavinnslu ef varminn, sem losnar, er nýttur,
 - iii. trefjaríkur úrgangur úr jurtaríkinu frá framleiðslu á deigi úr nýjum trefjum og frá framleiðslu á pappír úr pappírsdeigi ef hann er sambrenndur á framleiðslustað og varminn, sem losnar, er nýttur,
 - iv. korkúrgangur,
 - v. viðarúrgangur, að undanskildum viðarúrgangi sem kann að innihalda halógenuð, lífræn efnasambönd eða þungmálma af völdum meðhöndlunar með viðarvarnarefnum eða yfirborðsmeðferðarefnum og sem inniheldur einkum viðarúrgang frá byggingar- og niðurrífsstarfsemi,

19) „gasolía“:

- a) allt fljótandi eldsneyti úr jarðolíu, sem fellur undir SN-númer 27101925, 27101929, 27101947, 27101948, 27102017 eða 27102019, eða
- b) allt fljótandi eldsneyti úr jarðolíu sem eimast minna en 65% miðað við rúmmál (þ.m.t. það sem tapast) við 250 °C og sem eimast a.m.k. 85% miðað við rúmmál (þ.m.t. það sem tapast) við 350 °C með ASTM D86 aðferðinni,

20) „jarðgas“: náttúrulegt metan sem inniheldur ekki meira en 20% (miðað við rúmmál) af hvarftregum efnum og öðrum efnisþáttum,

21) „svartolía“:

- a) allt fljótandi eldsneyti úr jarðolíu, sem fellur undir SN-númer 27101951 til 27101968, 27102031, 27102035 eða 27102039, eða
- b) allt fljótandi eldsneyti úr jarðolíu, annað en gasolía samkvæmt skilgreiningu í 19. lið sem, á grundvelli eimingarmarka, fellur undir flokk svartolíu sem ætluð er til nota sem eldsneyti og sem eimast minna en 65% miðað við rúmmál (þ.m.t. það sem tapast) við 250 °C með ASTM D86 aðferðinni. Ef ekki er unnt að ákvarða eiminguna með ASTM D86-aðferðinni flokkast jarðolíuvaran engu að síður sem svartolía,

22) „rekstrarstundir“: sá tími, gefinn upp sem klukkustundir, sem brennsluver er í rekstri og losar útblástur út í andrúmsloftið, að frátöldum ræsingar- og stöðvunartímabilum,

23) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem starfrækir eða stýrir brennsluverinu eða, þar sem kveðið er á um slíkt í innlendum lögum, hefur fengið í hendur fjárhagslegt úrskurðarvald yfir tæknilegri starfsemi brennsluversins;

24) „svæði“: sá hluti yfirráðasvæðis tiltekins aðildarríkis sem það hefur afmarkað í þeim tilgangi að meta loftgæði og stjórna þeim, eins og mælt er fyrir um í tilskipun 2008/50/EB.

4. gr.

Samlegð

Samsetning sem er mynduð af tveimur eða fleiri nýjum meðalstórum brennsluverum skal teljast vera eitt meðalstórt brennsluver að því er varðar þessa tilskipun og skal leggja nafnvarmaafli þeirra saman í þeim tilgangi að reikna út heildarnafnvarmaafli brennsluversins, ef:

- úrgangsloft frá slíkum meðalstórum brennsluverum er losað gegnum sameiginlegan reyksháf eða
- úrgangsloft frá slíkum meðalstórum brennsluverum gæti, að mati lögbærs yfirvalds og að teknu tilliti til tæknilegra og efnahagslegra þátta, verið losað gegnum sameiginlegan reyksháf.

5. gr.

Leyfi og skráning

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að engin ný meðalstór brennsluver séu starfrækt án leyfis eða án þess að vera skráð.
 2. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá og með 1. janúar 2024 séu engin starfandi meðalstór brennsluver með nafnvarmaafli sem er meira en 5 MW starfrækt án leyfis eða án þess að vera skráð.
- Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frá og með 1. janúar 2029 séu engin starfandi meðalstór brennsluver með nafnvarmaafli sem er jafnt og eða minna en 5 MW starfrækt án leyfis eða án þess að vera skráð.
3. Aðildarríki skulu tilgreina leyfisveitingar- eða skráningarferlið að því er varðar meðalstór brennsluver. Þetta ferli skal fela í sér a.m.k. þá skyldu sem lögð er á rekstraraðilann um að upplýsa lögbært yfirvald um starfrækslu, eða áform um starfrækslu, meðalstórs brennsluvers og veita a.m.k. upplýsingarnar sem eru tilgreindar í I. viðauka.
 4. Lögbæra yfirvaldið skal skrá eða hefja leyfisveitingaferlið fyrir meðalstóra brennsluverið innan eins mánaðar frá því að rekstraraðilinn veitti upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. Lögbæra yfirvaldið skal upplýsa rekstraraðilann um slíka skráningu eða um að leyfisveitingaferlið sé hafið.
 5. Lögbæra yfirvaldið skal halda skrá með upplýsingum um öll meðalstór brennsluver, þ.m.t. upplýsingarnar sem tilgreindar eru í I. viðauka og upplýsingarnar sem eru fengnar skv. 9. gr. Starfandi meðalstór brennsluver skulu færð í skrána frá skráningardegi eða frá þeim degi þegar leyfi var veitt í samræmi við þessa tilskipun. Lögbæra yfirvaldið skal gera upplýsingarnar í skránni aðgengilegar almenningi, þ.m.t. á Netinu, í samræmi við tilskipun 2003/4/EB.
 6. Með fyrirvara um leyfisskyldu eða skráningarskyldu meðalstórra brennsluvers geta aðildarríki sett kröfur fyrir tiltekna flokka meðalstórra brennsluvers með almennum bindandi reglum. Þar sem slíkar almennar bindandi reglur eru samþykktar getur leyfið eða skráningin einfaldlega innifalið tilvísun til slíkra reglna.
 7. Að því er varðar meðalstór brennsluver, sem eru hluti af stöð sem fellur undir II. kafla tilskipunar 2010/75/ESB, skulu kröfurnar í þessari grein teljast uppfylltar með því að farið sé að ákvæðum þeirrar tilskipunar.
 8. Öll leyfi sem eru veitt eða skráning sem er framkvæmd samkvæmt annarri landsbundinni löggjöf eða löggjöf Sambandsins er hægt að sameina leyfinu eða skráningunni sem krafist er skv. 1. mgr. þannig að til verði eitt leyfi eða skráning, að því tilskildu að það leyfi eða sú skráning innihaldi upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari grein.

6. gr.

Viðmiðunarmörk fyrir losun

1. Með fyrirvara um II. kafla tilskipunar 2010/75/ESB, eftir atvikum, skulu viðmiðunarmörkin fyrir losun, sem sett eru fram í II. viðauka við þessa tilskipun, gilda um meðalstór brennsluver.

Viðmiðunarmörkin fyrir losun, sem sett eru fram í II. viðauka, skulu ekki gilda um meðalstór brennsluver sem eru staðsett á Kanaríeyjum, í frönsku umdæmunum handan hafins, á Asoreyjum og Madeira. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu setja viðmiðunarmörk fyrir losun fyrir þessi brennsluver til að draga úr losun þeirra í andrúmsloft og hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfi.

2. Frá 1. janúar 2025 skal losun brennisteinstvíoxíðs, köfnunarefnisoxíða og ryks út í andrúmsloftið frá starfandi meðalstóru brennsluveri með nafnvarmaafli sem er meira en 5 MW ekki fara yfir viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í töflu 2 og 3 í I. hluta II. viðauka.

Frá 1. janúar 2030 skal losun brennisteinstvíoxíðs, köfnunarefnisoxíða og ryks út í andrúmsloftið frá starfandi meðalstóru brennsluveri með nafnvarmaafli sem er jafnt og eða minna en 5 MW ekki fara yfir viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í töflu 1 og 3 í I. hluta II. viðauka.

3. Aðildarríki geta veitt starfandi meðalstórum brennsluverum, sem ekki eru starfrækt í meira en 500 rekstrarstundir á ári samkvæmt hlaupandi meðaltali á fimm ára tímabili, undanþágu frá samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í töflu 1, 2 og 3 í 1. hluta II. viðauka.

Aðildarríki geta framlengt mörkin sem um getur í fyrstu undirgrein í 1000 rekstrarstundir í eftirfarandi neyðartilvikum eða við eftirfarandi sérstöku aðstæður:

- fyrir framleiðslu varaafis á tengdum eyjum ef truflun verður í aðalafgjöfum eyju,
- fyrir meðalstór brennsluver sem notuð eru til hitaframleiðslu ef óvenju kalt er í veðri.

Í öllum tilvikum, sem sett eru fram í þessari málsgrein, skulu viðmiðunarmörk fyrir losun á ryki, sem nema 200 mg/Nm³, gilda um brennsluver sem brenna eldsneyti í föstu formi.

4. Starfandi meðalstór brennsluver, sem eru hluti af litlu, einangruðu kerfi (SIS) eða einangruðu örkerfi (MIS), skulu fara að viðmiðunarmörkunum fyrir losun sem sett eru fram í töflu 1, 2 og 3 í 1. hluta II. viðauka frá 1. janúar 2030.

5. Til 1. janúar 2030 geta aðildarríki veitt starfandi meðalstórum brennsluverum, með nafnvarmaafli sem er meira en 5 MW, undanþágu frá samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í II. viðauka að því tilskildu að minnst 50% af nýtanlegri hitaframleiðslu brennsluversins, sem hlaupandi meðaltal yfir 5 ára tímabil, séu afhent sem gufa eða heitt vatn inn á almennt net fyrir fjarhitun. Komi til slíkrar undanþágu skulu viðmiðunarmörkin fyrir losun, sem lögbært yfirvald setur, ekki fara yfir 1100 mg/Nm³ fyrir brennisteinstvíoxíð og 150 mg/Nm³ fyrir ryk.

Til 1. janúar 2030 geta aðildarríki veitt meðalstórum brennsluverum, sem brenna föstum lífmassa sem aðaleldsneyti og eru staðsett á svæðum þar sem, samkvæmt mati sbr. tilskipun 2008/50/EB, samræmi við viðmiðunarmörkin í þeirri tilskipun er tryggt, undanþágu frá samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir losun á ryki sem sett eru fram í II. viðauka við þessa tilskipun. Komi til slíkrar undanþágu skulu viðmiðunarmörkin fyrir losun, sem lögbært yfirvald setur, ekki fara yfir 150 mg/Nm³ fyrir ryk.

Lögbært yfirvald skal í öllum tilvikum tryggja að ekki sé valdið neinni umtalsverðri mengun og að háu umhverfisverndarstigi fyrir umhverfið í heild sé náð.

6. Til 1. janúar 2030 geta aðildarríki veitt starfandi meðalstórum brennsluverum, með nafnvarmaafli sem er meira en 5 MW og sem eru notuð til að keyra gasþjöppustöðvar sem krafist er til að tryggja öryggi og vernd landsbundins flutningskerfis jarðgass, undanþágu frá samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir losun köfnunarefnisoxíða sem sett eru fram í töflu 3 í 1. hluta II. viðauka.

7. Frá 20. desember 2018 skal losun brennisteinstvíoxíðs, köfnunarefnisoxíða og ryks út í andrúmsloftið frá nýju meðalstóru brennsluveri ekki fara yfir viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í 2. hluta II. viðauka.

8. Aðildarríki geta veitt nýjum meðalstórum brennsluverum, sem ekki eru starfrækt í meira en 500 rekstrarstundir á ári samkvæmt hlaupandi meðaltali á þriggja ára tímabili, undanþágu frá samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í 2. hluta II. viðauka. Komi til slíkrar undanþágu skulu viðmiðunarmörkin fyrir losun á ryki, sem nema 100 mg/Nm³, gilda um brennsluver sem brenna eldsneyti í föstu formi.

9. Á svæðum eða hlutum svæða sem uppfylla ekki viðmiðunarmörk fyrir loftgæði, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2008/50/EB, skulu aðildarríki, að því er varðar einstaka meðalstór brennsluver á þessum svæðum eða hlutum svæða, meta þörfina á því að beita strangari viðmiðunarmörkum fyrir losun en þeim sem sett eru fram í þessari tilskipun, sem hluta af þróun áætlana um loftgæði sem um getur í 23. gr. tilskipunar 2008/50/EB, að teknu tilliti til niðurstaða upplýsingaskiptanna sem um getur í 10. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að beiting slíkra viðmiðunarmarka fyrir losun myndi stuðla á skilvirkan hátt að merkjanlega betri loftgæðum.

10. Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja upplýsingaskipti við aðildarríki, viðkomandi iðnað og frjáls félagasamtök varðandi losunargildi sem nást með bestu, fánlegu tækni og nýtilkominni tækni og tengdan kostnað.

Framkvæmdastjórnin skal birta niðurstöður upplýsingaskiptanna.

11. Lögbæra yfirvaldið getur veitt meðalstóru brennsluveri, sem að öllu jöfnu notar eldsneyti með litlum brennisteini, undanþágu í allt að sex mánuði frá kröfunni um viðmiðunarmörk losunar á brennisteinsdíoxíði, sem kveðið er á um í 2. og 7. mgr., þegar rekstraraðilinn er ófær um að virða þessi viðmiðunarmörk fyrir losun vegna þess að aðföng á brennisteinslitlu eldsneyti hafa brugðist sökum alvarlegs skorts á því.

Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina, innan eins mánaðar, um allar undanþágur sem veittar eru samkvæmt fyrstu undirgrein.

12. Lögbært yfirvald getur veitt undanþágu frá skyldunni til að fara að viðmiðunarmörkum fyrir losun, sem mælt er fyrir um í 2. og 7. mgr., í tilvikum þar sem meðalstórt brennsluver sem notar aðeins loftkennt eldsneyti verður í sérstöku undanþekningartilvikum að grípa til notkunar annars eldsneytis vegna skyndilegs rofs á framboði á gasi og myndi af þessum sökum þurfa að vera búið aukahreinsibúnaði. Tímabilið sem slík undanþága er veitt fyrir skal ekki vera lengra en tíu dagar nema þegar rekstraraðilinn sýnir lögbæru yfirvaldi fram á að færð séu rök fyrir lengra tímabili.

Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina, innan eins mánaðar, um allar undanþágur sem veittar eru samkvæmt fyrstu undirgrein.

13. Þegar meðalstórt brennsluver notar samtímis tvær eða fleiri eldsneytistegundir skulu viðmiðunarmörk fyrir losun hvers mengunarefnis reiknuð út með því að:

- a) nota viðmiðunarmörkin fyrir losun sem gilda fyrir hverja eldsneytistegund eins og sett er fram í II. viðauka,
- b) ákvarða vegin viðmiðunarmörk fyrir losun fyrir hverja eldsneytistegund, en þau fást með því að margfalda einstök viðmiðunarmörk fyrir losun sem um getur í a-lið með varmagildi hvers eldsneytistegundar og deila í hvert margfeldi með samanlögðu varmagildi allra eldsneytistegundanna, og
- c) leggja saman vegin viðmiðunarmörk losunar fyrir hverja eldsneytistegund.

7. gr.

Skyldur rekstraraðilans

1. Aðildarríki skulu tryggja að rekstraraðilinn annist vöktun á losun í samræmi við a.m.k. 1. hluta III. viðauka.
2. Fyrir meðalstór brennsluver sem nota margs konar eldsneyti skal vöktun á losun fara fram við brennslu á eldsneyti eða eldsneytissamsetningum sem líklegt er að hafi í för með sér mestu losun og á tímabili sem samsvarar venjulegum notkunaraðstæðum.
3. Rekstraraðilinn skal halda skrá um og vinna úr öllum niðurstöðum vöktunarinnar með þeim hætti að hægt sé að sannreyna að farið sé að viðmiðunarmörkum fyrir losun í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í 2. hluta III. viðauka.
4. Fyrir meðalstór brennsluver sem nota aukahreinsibúnað til að uppfylla viðmiðunarmörkin fyrir losun skal rekstraraðilinn halda skrá yfir eða geyma upplýsingar sem sýna fram á að búnaðurinn starfi á skilvirkan og stöðugan hátt.
5. Rekstraraðili meðalstórs brennsluvers skal geyma eftirfarandi:
 - a) leyfið eða sönnun fyrir skráningu frá lögbæra yfirvaldinu og, ef við á, uppfærða útgáfu og tengdar upplýsingar,
 - b) niðurstöður vöktunarinnar og upplýsingarnar sem um getur í 3. og 4. mgr.,
 - c) eftir atvikum, skrá yfir rekstrarstundir eins og um getur í 3. og 8. mgr. 6. gr.,
 - d) skrá yfir tegund og magn eldsneytis sem notað er í brennsluverinu og yfir gangtruflanir eða bilanir í aukahreinsibúnaði,
 - e) skrá yfir tilvik ef ekki er farið að ákvæðum og þær ráðstafanir sem eru gerðar, eins og um getur í 7. mgr.

Gögnin og upplýsingarnar sem um getur í b- til e-lið fyrstu undirgreinar skulu geymd í a.m.k. sex ár.

6. Rekstraraðilinn skal, án ótilhlýðilegrar tafar, gera gögnin og upplýsingarnar sem tilgreind eru í 5. mgr. aðgengileg lögbærum yfirvöldum að fenginni beiðni. Lögbæra yfirvaldið getur lagt fram slíka beiðni til að unnt sé að athuga hvort farið sé að kröfum þessarar tilskipunar. Lögbæra yfirvaldið skal leggja fram slíka beiðni ef almenningur fer fram á aðgengi að gögnunum eða upplýsingunum sem tilgreindar eru í 5. mgr.

7. Ef ekki er farið að viðmiðunarmörkum fyrir losun, sem sett eru fram í II. viðauka, skal rekstraraðilinn grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að samræmi sé komið á aftur eins fljótt og auðið er, með fyrirvara um ráðstafanirnar sem krafist er skv. 8. gr. Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um gerð, tíðni og snið upplýsinga um tilvik þar sem ekki er farið að kröfum sem rekstraraðilar skulu veita lögbæra yfirvaldinu.

8. Rekstraraðili skal veita lögbæra yfirvaldinu alla nauðsynlega aðstoð til að gera því kleift að framkvæma hvers kyns skoðanir og eftirlit innan stöðvarinnar, að taka sýni og afla allra upplýsinga sem eru því nauðsynlegar til að rækja skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun.

9. Rekstraraðilinn skal halda ræsingar- og stöðvunartímabilum meðalstórs brennsluvers eins stuttum og unnt er.

8. gr.

Athugun á að farið sé að tilskildum ákvæðum

1. Aðildarríki skulu tryggja að marktæk gildi fyrir losun sem vöktuð eru í samræmi við III. viðauka fari ekki yfir viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í II. viðauka.

2. Aðildarríki skulu setja upp skilvirkt kerfi, sem byggist annað hvort á umhverfiseftirliti eða öðrum ráðstöfunum, til að ganga úr skugga um að farið sé að kröfunum í þessari tilskipun.

3. Ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum skulu aðildarríki tryggja, til viðbótar við ráðstafanir sem rekstraraðili grípur til skv. 7. mgr. 7. gr., að lögbæra yfirvaldið krefjist þess af rekstraraðilanum að hann geri nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að fylgni við ákvæði náist aftur án ótilhlýðilegrar tafar.

Ef það að ekki er farið að tilskildum ákvæðum veldur umtalsverðri hnignun á staðbundnum loftgæðum skal hætta rekstri meðalstóra brennsluversins tímabundið þar til fylgni við ákvæði er komið á aftur.

9. gr.

Breytingar á meðalstórum brennsluverum

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilinn upplýsi lögbæra yfirvaldið, án ótilhlýðilegrar tafar, um allar fyrirhugaðar breytingar á meðalstórum brennsluveri sem myndu hafa áhrif á gildandi viðmiðunarmörk fyrir losun.

Lögbæra yfirvaldið skal uppfæra leyfið eða skráninguna, eins og við á, til samræmis við það.

10. gr.

Lögbær yfirvöld

Aðildarríki skulu tilnefna þau lögbæru yfirvöld sem eru ábyrg fyrir að uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

11. gr.

Skýrslugjöf

1. Aðildarríki skulu, fyrir 1. október 2026 og 1. október 2031, leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina með eigindlegum og tölulegum upplýsingum um framkvæmd þessarar tilskipunar, um þær aðgerðir sem gerðar hafa verið til að sannprófa að starfræksla meðalstórra brennsluvera sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar og um þær framfylgdaraðgerðir sem gerðar hafa verið í þeim tilgangi.

Fyrsta skýrslan, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal innihalda áætlun um árlega heildarlosun brennisteinstvíoxíðs, köfnunarefnisoxíða og ryks frá meðalstórum brennsluverum, skipt eftir tegund brennsluversins, eldsneytistegund og afkastagetuflokki.

2. Aðildarríkin skulu einnig leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, fyrir 1. janúar 2021, með áætlun um árlega heildarlosun kolsýrings og allar tiltækar upplýsingar um styrk losunar á kolsýringi frá meðalstórum brennsluverum, skipt eftir eldsneytistegund og afkastagetuflokki.

3. Að því er varðar skýrslugjöfina sem um getur í 1. og 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin gera rafrænt skýrslugjafartæki aðgengilegt fyrir aðildarríkin.

Framkvæmdastjórnin skal með framkvæmdargerðum tilgreina tæknisnið fyrir skýrslugjöf til að einfalda og hagræða skýrslugjafarskyldum aðildarríkjanna í tengslum við upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 15. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, innan tólf mánaða frá móttöku skýrslunnar frá aðildarríkjunum í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og með tilliti til upplýsinga sem gerðar eru aðgengilegar í samræmi við 11. og 12. mgr. 6. gr., leggja yfirlitsskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

5. Þegar framkvæmdastjórnin sinnir skyldum sínum skv. 3. og 4. mgr. skal hún njóta aðstoðar Umhverfisstofnunar Evrópu.

12. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 1. janúar 2020, endurskoða framvindu í tengslum við orkunýtni meðalstórra brennsluvera og meta ávinninginn af því að setja lágmarksstaðla fyrir orkunýtni í samræmi við bestu, fánlegu tækni.

2. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 1. janúar 2023, meta þörfina fyrir að endurskoða ákvæðin varðandi brennsluver, sem eru hluti af litlu, einangruðu kerfi eða einangruðu örkerfi, sem og 2. hluta II. viðauka á grundvelli nýjustu tækni.

Sem hluta af þessari endurskoðun skal framkvæmdastjórnin einnig meta hvort þörf sé fyrir að setja reglur um losun kolsýrings fyrir tiltekna eða allar gerðir meðalstórra brennsluvera.

Á tíu ára fresti þaðan í frá skal fara fram endurskoðun og skal hún innihalda mat á því hvort rétt þyki að setja strangari viðmiðunarmörk fyrir losun, einkum að því er varðar ný meðalstór brennsluver.

3. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu um niðurstöður endurskoðunarinnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt tillögu að nýrri löggjöf, eftir því sem við á.

13. gr.

Breyting á viðaukum

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 14. gr. til að aðlaga 2. lið 2. hluta III. viðauka að vísinda- og tækniþróun.

14. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 13. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 18. desember 2015. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framsal valds eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 13. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

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

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 13. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

15. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 75. gr. tilskipunar 2010/75/ESB. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

16. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að sjá til þess að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði, eigi síðar en 19. desember 2017, og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

17. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 19. desember 2017. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

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

18. gr.

Gildistaka

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

19. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 25. nóvember 2015.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

N. SCHMIT

forseti.

*I. VIÐAUKI***UPPLÝSINGAR SEM REKSTRARAÐILA BER AÐ VEITA LÖGBÆRU YFIRVALDI**

1. Nafnvarmaafi (MW) meðalstórs brennsluvers.
2. Gerð meðalstórs brennsluvers (dísilhreyfill, gashverfill, tvíbrennihreyfill, annars konar hreyfill eða annars konar meðalstórt brennsluver).
3. Tegund og hluti eldsneytis sem notað er samkvæmt eldsneytisflokkunum sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
4. Hvaða dag starfræksla meðalstórs brennsluvers hefst eða, ef nákvæm dagsetning er óþekkt, sönnun fyrir því að starfræksla hafi hafist fyrir 20. desember 2018.
5. Athafnasvið meðalstóra brennsluversins eða starfsstöðvarinnar þar sem hún er notuð (kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins).
6. Áætlaður fjöldi árlegra rekstrarstunda meðalstóra brennsluversins og meðalálág við notkun.
7. Þegar undanþáguvalkosturinn skv. 3. eða 8. mgr. 6. gr. er nýttur skal lögð fram yfirlýsing, undirrituð af rekstraraðila, um að meðalstóra brennsluverið muni ekki verða starfrækt í fleiri klukkustundir en þær sem um getur í þessum málsgreinum.
8. Heiti og skráð skrifstofa rekstraraðilans og, ef um er að ræða staðbundið brennsluver, heimilisfangið þar sem brennsluverið er staðsett.

II. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR LOSUN SEM UM GETUR Í 6. GR.

Öll viðmiðunarmörk fyrir losun, sem sett eru fram í þessum viðauka, eru skilgreind við 273,15 K hita, 101,3 kPa þrýsting og eftir leiðréttingu fyrir vatnsgufuinnihaldi úrgangslöftsins og við staðlað 6% O₂-innihald fyrir meðalstór brennsluver sem nota eldsneyti í föstu formi, 3% fyrir meðalstór brennsluver önnur en hreyfla og gashverfla sem nota fljótandi og loftkennt eldsneyti og 15% fyrir hreyfla og gashverfla.

1. HLUTI

Viðmiðunarmörk fyrir losun fyrir starfandi meðalstór brennsluver

Tafla 1

Viðmiðunarmörk fyrir losun (mg/Nm³) fyrir starfandi meðalstór brennsluver þar sem nafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 5 MW, önnur en hreyfla og gashverfla

Mengunarefni	Fastur lífmassi	Annað eldsneyti í föstu formi	Gasolía	Fljótandi eldsneyti, annað en gasolía	Jarðgas	Loftkennt eldsneyti annað en jarðgas
Brenni-steinstvíoxíð	200 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	1 100	—	350	—	200 ⁽³⁾
Köfnunar-efnisoxíð	650	650	200	650	250	250
Ryk	50	50	—	50	—	—

⁽¹⁾ Mörkin gilda ekki ef um er að ræða brennsluver sem brenna eingöngu fastan viðarlífmassa.

⁽²⁾ 300 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver sem brenna hálm.

⁽³⁾ 400 mg/Nm³ ef um er að ræða koksofnagas með lágt varmagildi í járn- og stáliðnaði.

Tafla 2

Viðmiðunarmörk fyrir losun (mg/Nm³) fyrir starfandi meðalstór brennsluver þar sem nafnvarmaafli er meira en 5 MW, önnur en hreyfla og gashverfla

Mengunarefni	Fastur lífmassi	Annað eldsneyti í föstu formi	Gasolía	Fljótandi eldsneyti, annað en gasolía	Jarðgas	Loftkennt eldsneyti annað en jarðgas
Brenni-steinstvíoxíð	200 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	400 ⁽³⁾	—	350 ⁽⁴⁾	—	35 ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾
Köfnunar-efnisoxíð	650	650	200	650	200	250
Ryk	30 ⁽⁷⁾	30 ⁽⁷⁾	—	30	—	—

⁽¹⁾ Mörkin gilda ekki ef um er að ræða brennsluver sem brenna eingöngu fastan viðarlífmassa.

⁽²⁾ 300 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver sem brenna hálm.

⁽³⁾ 1100 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem nafnvarmaafli er meira en 5 MW og jafnt og eða minna en 20 MW.

⁽⁴⁾ Til 1. janúar 2030, 850 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem nafnvarmaafli er meira en 5 MW og jafnt og eða minna en 20 MW, sem brenna svartolíu.

⁽⁵⁾ 400 mg/Nm³ ef um er að ræða koksofnagas með lágt varmagildi, og 200 mg/Nm³ ef um er að ræða háofnagas með lágt varmagildi, í járn- og stáliðnaði.

⁽⁶⁾ 170 mg/Nm³ ef um er að ræða lífgas.

⁽⁷⁾ 50 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem nafnvarmaafli er meira en 5 MW og jafnt og eða minna en 20 MW.

Tafla 3

Viðmiðunarmörk fyrir losun (mg/Nm³) fyrir starfandi hreyfla og gashverfla

Mengunarefni	Gerð meðalstórs brennsluvers	Gasolía	Fljótandi eldsneyti, annað en gasolía	Jarðgas	Lofukennt eldsneyti annað en jarðgas
Brennisteinstvíoxíð	Hreyflar og gashverflar	—	120	—	15 ⁽¹⁾ ⁽²⁾
Köfnunarefnisoxíð	Hreyflar	190 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	190 (3) ⁽⁵⁾	190 ⁽⁶⁾	190 ⁽⁶⁾
	Gashverflar ⁽⁷⁾	200	200	150	200
Ryk	Hreyflar og gashverflar	—	10 ⁽⁸⁾	—	—

⁽¹⁾ 60 mg/Nm³ ef um er að ræða lífgas.⁽²⁾ 130 mg/Nm³ ef um er að ræða koksofnagas með lágt varmagildi, og 65 mg/Nm³ ef um er að ræða háofnagas með lágt varmagildi, í járn- og stáliðnaði.⁽³⁾ 1850 mg/Nm³ í eftirfarandi tilvikum:

i. fyrir dísilhreyfla, þar sem smíði er hafin fyrir 18. maí 2006,

ii. fyrir tvíbrennihreyfla, þar sem notað er fljótandi eldsneyti.

⁽⁴⁾ 250 mg/Nm³ ef um er að ræða hreyfla þar sem nafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 5 MW.⁽⁵⁾ 250 mg/Nm³ ef um er að ræða hreyfla þar sem nafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 5 MW; 225 mg/Nm³ ef um er að ræða hreyfla þar sem nafnvarmaafli er meira en 5 MW og jafnt og eða minna en 20 MW.⁽⁶⁾ 380 mg/Nm³ fyrir tvíbrennihreyfla, þar sem notað er loftkennt eldsneyti.⁽⁷⁾ Viðmiðunarmörk fyrir losun gilda eingöngu þegar álag fer yfir 70%.⁽⁸⁾ 20 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem nafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 20 MW.

2. HLUTI

Viðmiðunarmörk fyrir losun fyrir ný meðalstór brennsluver

Tafla 1

Viðmiðunarmörk fyrir losun (mg/Nm³) fyrir ný meðalstór brennsluver, önnur en hreyfla og gashverfla

Mengunarefni	Fastur lífmassi	Annað eldsneyti í föstu formi	Gasolía	Fljótandi eldsneyti, annað en gasolía	Jarðgas	Lofukennt eldsneyti annað en jarðgas
Brenni- steinstvíoxíð	200 ⁽¹⁾	400	—	350 ⁽²⁾	—	35 (3) ⁽⁴⁾
Köfnunar- efnisoxíð	300 ⁽⁵⁾	300 ⁽⁵⁾	200	300 ⁽⁶⁾	100	200
Ryk	20 ⁽⁷⁾	20 ⁽⁷⁾	—	20 ⁽⁸⁾	—	—

⁽¹⁾ Mörkin gilda ekki ef um er að ræða brennsluver sem brenna eingöngu fastan viðarlífmassa.⁽²⁾ Til 1. janúar 2025, 1700 mg/Nm³ þegar um er að ræða brennsluver sem eru hluti af litlu, einangruðu kerfi eða einangruðu örkerfi.⁽³⁾ 400 mg/Nm³ ef um er að ræða koksofnagas með lágt varmagildi, og 200 mg/Nm³ ef um er að ræða háofnagas með lágt varmagildi, í járn- og stáliðnaði.⁽⁴⁾ 100 mg/Nm³ ef um er að ræða lífgas.⁽⁵⁾ 500 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 5 MW.⁽⁶⁾ Til 1. janúar 2025, 450 mg/Nm³ þegar brennsla svartolíu inniheldur á bilinu 0,2% og 0,3% N og 360 mg/Nm³ þegar brennsla svartolíu inniheldur minna en 0,2% N ef um er að ræða brennsluver sem eru hluti af litlu, einangruðu kerfi eða einangruðu örkerfi.⁽⁷⁾ 50 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 5 MW; 30 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem heildarnafnvarmaafli er meira en 5 MW og jafnt og eða minna en 20 MW.⁽⁸⁾ 50 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 5 MW.

Tafla 2

Viðmiðunarmörk fyrir losun (mg/Nm³) fyrir nýja hreyfla og gashverfla

Mengunarefni	Gerð meðalstórs brennsluvers	Gasolía	Fljótandi eldsneyti, annað en gasolía	Jarðgas	Loftkennt eldsneyti annað en jarðgas
Brennisteinstvíoxíð	Hreyflar og gashverflar	—	120 ⁽¹⁾	—	15 ⁽²⁾
Köfnunarefnisoxíð	Hreyflar ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	190 ⁽⁵⁾	190 ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	95 ⁽⁷⁾	190
	Gashverflar ⁽⁸⁾	75	75 ⁽⁹⁾	50	75
Ryk	Hreyflar og gashverflar	—	10 ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾	—	—

⁽¹⁾ Til 1. janúar 2025, 590 mg/Nm³ fyrir dísilhreyfla sem eru hluti af litlu, einangruðu kerfi eða einangruðu örkerfi.⁽²⁾ 40 mg/Nm³ ef um er að ræða lífgas.⁽³⁾ Hreyflar sem ganga í 500 til 1500 klukkustundir á ári geta verið undanþegnir samræmi við þessi viðmiðunarmörk fyrir losun ef gerðar eru grundvallarráðstafanir til að takmarka losun köfnunarefnisoxíðs og ef viðmiðunarmörkin fyrir losun sem sett eru fram í 4. nmgr. eru uppfyllt.⁽⁴⁾ Til 1. janúar 2025 í litlu, einangruðu kerfi eða einangruðu örkerfi, 1850 mg/Nm³ fyrir tvíbrennihreyfla, þar sem notað er fljótandi eldsneyti, og 380 mg/Nm³ þar sem notað er loftkennt eldsneyti; 1300 mg/Nm³ fyrir dísilhreyfla með ≤ 1200 snún./mín. þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða minna en 20 MW og 1850 mg/Nm³ fyrir dísilhreyfla þar sem heildarnafnvarmaafli er meira en 20 MW; 750 mg/Nm³ fyrir dísilhreyfla með > 1200 snún./mín..⁽⁵⁾ 225 mg/Nm³ fyrir tvíbrennihreyfla, þar sem notað er fljótandi eldsneyti.⁽⁶⁾ 225 mg/Nm³ fyrir dísilhreyfla þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða minna en 20 MW með ≤ 1200 snún./mín.⁽⁷⁾ 190 mg/Nm³ fyrir tvíbrennihreyfla, þar sem notað er loftkennt eldsneyti.⁽⁸⁾ Þessi viðmiðunarmörk fyrir losun gilda eingöngu þegar álag fer yfir 70%.⁽⁹⁾ Til 1. janúar 2025, 550 mg/Nm³ fyrir brennsluver sem eru hluti af litlu, einangruðu kerfi eða einangruðu örkerfi.⁽¹⁰⁾ Til 1. janúar 2025, 75 mg/Nm³ fyrir dísilhreyfla sem eru hluti af litlu, einangruðu kerfi eða einangruðu örkerfi.⁽¹¹⁾ 20 mg/Nm³ ef um er að ræða brennsluver þar sem heildarnafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 5 MW.

III. VIÐAUKI

VÖKTUN Á LOSUN OG MAT Á ÞVÍ AÐ FARIÐ SÉ AÐ TILSKILDUM KRÖFUM

1. HLUTI

Vöktun rekstraraðila á losun

1. Krefjast skal reglubundinna mælinga a.m.k.:

- á þriggja ára fresti fyrir meðalstór brennsluver þar sem nafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 20 MW,
 - á hverju ári fyrir meðalstór brennsluver þar sem nafnvarmaafli er meira en 20 MW.
2. Í stað tíðninnar sem um getur í 1. lið, ef um er að ræða meðalstór brennsluver sem falla undir ákvæði 3. eða 8. mgr. 6. gr., er hægt að krefjast reglubundinna mælinga a.m.k. í hvert sinn sem eftirfarandi fjölda rekstrarstunda er liðinn:
- þrefaldur hámarksfjöldi árlegra meðalrekstrarstunda, sem gilda skv. 3. eða 8. mgr. 6. gr., fyrir meðalstór brennsluver þar sem nafnvarmaafli er jafnt og eða meira en 1 MW og jafnt og eða minna en 20 MW,
 - hámarksfjöldi árlegra meðalrekstrarstunda, sem gilda skv. 3. eða 8. mgr. 6. gr., fyrir meðalstór brennsluver þar sem nafnvarmaafli er meira en 20 MW.

Reglubundnar mælingar skulu í öllum tilvikum ekki framkvæmdar sjaldnar en einu sinni á fimm ára fresti.

3. Eingöngu skal krefjast mælinga á:

- a) mengunarefni, þar sem mælt er fyrir um viðmiðunarmörk fyrir losun í þessari tilskipun fyrir viðkomandi brennsluver,
- b) kolsýringi frá öllum brennsluverum.

4. Fyrstu mælingar skulu framkvæmdar innan fjögurra mánaða frá því að brennsluverinu var veitt leyfi, eða það skráð, eða frá þeim degi er starfræksla hefst, ef sá dagur er síðar.

5. Í stað mælinganna sem um getur í 1. og 2. lið og a-lið 3. liðar, að því er varðar brennisteinstvíoxíð, er heimilt að nota aðrar aðferðir, sannprófaðar og samþykktar af lögbæru yfirvaldi, til að ákvarða losun á brennisteinstvíoxíði.

6. Í stað reglubundnu mælinganna sem um getur í 1. lið geta aðildarríkin gert kröfu um samfelldar mælingar.

Ef um er að ræða samfelldar mælingar skulu sjálfvirku mælikerfin vera háð athugunum þannig að gerðar séu samhliða mælingar samkvæmt tilvísunaraðferðunum minnst einu sinni á ári og rekstraraðilinn skal upplýsa lögbært yfirvald um niðurstöðurnar úr þessum athugunum.

7. Sýnatökur og greiningar á mengandi efnum og mælingar á vinnslubreytum sem og þeir valkostir sem notaðir eru eins og um getur í 5. og 6. lið skulu byggja á aðferðum sem stuðla að áreiðanlegum, dæmigerðum og samanburðarhæfum niðurstöðum. Aðferðir sem eru í samræmi við samhæfða EN-staðla skulu teljast uppfylla þessa kröfu. Við hverja mælingu skal brennsluverið vera starfrækt við stöðug skilyrði og með dæmigerðu jöfnu álagi. Í þessu samhengi skal undanskilja ræsingar- og stöðvunartímabilin.

2. HLUTI

Mat á því hvort farið sé að kröfum

1. Ef um er að ræða reglubundnar mælingar skal líta svo á að farið sé að viðmiðunarmörkum fyrir losun, sem um getur í 6. gr., ef niðurstöður hverrar mælingaraðar eða annarra aðferða, sem skilgreindar eru og ákvarðaðar í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um af hálfu lögbæra yfirvaldsins, fara ekki yfir viðkomandi viðmiðunarmörk fyrir losun.

2. Ef um samfelldar mælingar er að ræða skal meta hvort farið er að viðmiðunarmörkum fyrir losun, sem um getur í 6. gr., eins og sett er fram í 1. lið 4. hluta V. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB.

Fullgiltu meðalgildin eru ákvörðuð eins og sett er fram í 9. og 10. lið 3. hluta V. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB.

3. Að því er varðar útreikning á meðallosunargildum skulu gildin sem mælast á tímabilunum, sem um getur í 11. og 12. mgr. 6 gr., sem og á ræsingar- og stöðvunartímabilunum ekki talin með.

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/362

2021/EES/49/29

frá 17. desember 2019

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki að því er varðar undanþágu fyrir sexgilt króm sem tæringarvarnarefni í kolstálskælikerfi ísogskæla í húsbílum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB frá 18. september 2000 um úr sér gengin ökutæki ⁽¹⁾, einkum b-lið 2. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt a-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2000/53/EB skulu aðildarríki banna notkun blýs, kvikasilfurs, kadmíums og sexgils króms í smíðaeefni og íhluti ökutækja sem sett eru á markað eftir 1. júlí 2003.
- 2) Í II. viðauka við tilskipun 2000/53/EB eru tilgreind smíðaeefni og íhlutir ökutækja sem eru undanþegin banninu skv. a-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar. Breyta þarf undanþágu 14 varðandi notkun sexgils króms til að samræma orðalag þeirrar undanþágu við svipaðar undanþágur vegna notkunar á sexgiltu krómi sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾.
- 3) Við mat á undanþágu 14 í ljósi framfara á sviði tækni og vísinda var komist að þeirri niðurstöðu að þó hentug staðgönguefni fyrir sexgilt króm hafi orðið áánleg sé ekki enn unnt að nota þau í vörur. Búið er við að hentugir staðgöngukostir fyrir notkun sexgils króms verði áánlegir í framtíðinni. Því þykir rétt að skipta gildandi undanþágu í þrjár undirfærslur og fastsetja lokadagsetningu fyrir tvær undirfærslur undanþágunnar.
- 4) Því ætti að breyta tilskipun 2000/53/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2000/53/EB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. apríl 2020. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 5.3.2020, bls. 116. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 186/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 269, 21.10.2000, bls. 34.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88).

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

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. desember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 14 í II. viðauka við tilskipun 2000/53/EB kemur eftirfarandi:

„14. Sexgilt króm sem tæringarvarnarefni í kolstál-skælikerfi ísogskæla, upp að 0,75%, miðað við þyngd, í kælilausninni: i. sem eru hannaðir til að starfa að fullu eða að hluta til með raknúnnum hitara, sem nýtir rafaflsinntak sem nemur að meðaltali < 75W við stöðug notkunarskilyrði, ii. sem eru hannaðir til að starfa að fullu eða að hluta til með raknúnnum hitara, sem nýtir rafaflsinntak sem nemur að meðaltali $\geq$ 75W við stöðug notkunarskilyrði, iii. sem eru hannaðir til að starfa að fullu með hitara sem er ekki rafknúinn.	Ökutæki, gerðarviðurkennd fyrir 1. janúar 2020, og varahlutir í þessi ökutæki Ökutæki, gerðarviðurkennd fyrir 1. janúar 2026, og varahlutir í þessi ökutæki	X“
---	---	-----------